



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

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

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



AEMP, Technologie-Monitoring 2025
Frédry Cavin, SGSV, Estavayer-le-Lac



Was sagen die Vorschriften?

- **Heilmittelgesetz Artikel 3, Sorgfaltspflicht**

- Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

- **Norm SN EN ISO 13485**

- Die Organisation (AEMP):
 - identifiziert ihre Rolle(n) unter anwendbaren regulatorischen Anforderungen,
 - identifiziert die regulatorischen Anforderungen, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen gelten, und
 - bindet diese anwendbaren regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem ein.

Wo findet man den Stand von Wissenschaft und Technik?

- In den rechtlichen Dokumenten
 - Gesetze und Verordnungen
- Normen
- Empfehlungen
 - Swissmedic-Leitfäden und andere
- Fachpublikationen
- Herstelleranweisungen
- div. Websites
 - Swissmedic und SGSV

Welche rechtlichen Dokumente gelten derzeit in der Schweiz?

- **Gesetze**

- Heilmittelgesetz vom 01.01.2025
- Epidemiengesetz vom 01.07.2024
- Produkthaftpflichtgesetz vom 01.07.2010
- Arbeitsgesetz vom 01.09.2023

- **Verordnungen**

- Medizinprodukteverordnung vom 01.11.2023
(01.07.2026)
- Epidemienverordnung vom 01.01.2025
- Verordnung des SBFJ über die Ausbildung von MPT vom 01.06.2024
- Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz vom 01.09.2024

Wie finde ich die jüngsten Versionen und die Änderungen?

- **Auf der offiziellen Website fedlex.admin.ch**

Alle Fassungen

● <u>01.01.2025</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2024	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.07.2023	HTML XML PDF DOC

Allgemeine Informationen

Dieser Text ist in Kraft

Abkürzung	HMG
Beschluss	15. Dezember 2000
Inkrafttreten	1. Januar 2002
Quelle	AS 2001 2790
Sprache(n) der Veröffentlichung	DE FR IT EN
Chronologie	Chronologie
Änderungen	Änderungen
Zitate	Zitate

Anzeige der Änderungen durch Klicken auf Änderungen

Gab es seit letztem Jahr Änderungen, welche die Tätigkeiten einer AEMP betreffen?

- **Ja**
- Verordnung des SBFJ über die Ausbildung von MPT
 - Artikel 24 Übergangsbestimmungen und erstmalige Anwendung einzelner Bestimmungen
Personen mit Fachkundelehrgang II als Technische Sterilisationsassistentin/-assistent SGSV/H+ und mit mindestens fünf Jahren beruflicher Praxis im Lehrgebiet der Medizinproduktetechnologin EFZ / des Medizinproduktetechnologen EFZ sind berechtigt, bis **10** Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Lernende auszubilden.

In Kraft getreten am 01.01.2018 und folglich gültig bis 31.12.2027

Gab es seit letztem Jahr Änderungen, welche die Tätigkeiten einer AEMP betreffen?

- **Ja**
- **Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz**
 - **Artikel 22 Lärm und Vibrationen**
Die Werte wurden geändert und sind im Corrigendum 2024 der GPA 2022 bereits enthalten.

Anforderungen zur Lärmexposition L_{ex} in dB (A) basierend auf der Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG, Art. 22 Lärm und Vibrationen:

Normalanforderungen ≤ 85 dB

Hohe Anforderungen ≤ 65 dB

Vorher 65 und 55 dB, folglich weniger streng!

Gibt es neue Normen oder neu veröffentlichte Versionen?

- **SN EN 556-1 und 556-2**
 - Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «STERIL» gekennzeichnet werden
 - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
 - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
- **SN EN ISO 17665**
 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- **SN ISO 22441**
 - Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Wasserstoffperoxiddampf bei niedriger Temperatur – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Gibt es neue Normen oder neu veröffentlichte Versionen?

- SN EN ISO 15883-1
 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- SN EN ISO 15883-2
 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte
- SN EN ISO 15883-3
 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

Gab es seit letztem Jahr Änderungen, welche die Tätigkeiten einer AEMP betreffen?

- **Ja**
- **SN EN ISO 17665**
 - Zusammenfassung der drei Teile in einer einzigen Norm
 - Teil 3 nicht in alle Sprachen übersetzt => nicht bekannt
 - Anhang G (informativ)
 - Empfehlungen zur Bezeichnung eines Medizinprodukts für eine Produktfamilie und zur Verpackungskategorie für die Sterilisation mit feuchter Hitze

Nutzen für die Bestimmung der kritischen Chargen für die Validierung

Gab es seit letztem Jahr Änderungen, welche die Tätigkeiten einer AEMP betreffen?

- **Ja**
- SN EN 22441
 - Neue Schweizer Norm zu:
 - Sterilisation mit VH_2O_2
 - Nutzerinnen und Nutzer von VH_2O_2 in Gesundheitseinrichtungen

VH_2O_2 -Sterilisatoren müssen in der Schweiz gemäss den Anforderungen dieser Norm validiert werden.

Gab es seit letztem Jahr Änderungen, welche die Tätigkeiten einer AEMP betreffen?

- **Ja**
- **SN EN ISO 15883-1**
 - Harmonisierung der Begriffe mit der Norm ISO 11139
 - Neue Anforderungen an Beladungsträger (Kapitel 5.1.3)
 - Klärung der Anforderungen an die Wasserqualität
 - *Die Beschaffenheit des für jede Prozessstufe erforderlichen Wassers muss festgelegt sein. Falls für die Wirksamkeit des Prozesses erforderlich, müssen Vorrichtungen zur Überwachung der Einhaltung der Wasserqualität im RDG vorhanden sein; die Überwachung kann periodisch oder kontinuierlich für jeden Prozessablauf erfolgen.*
 - Erhöhung der Minimaltemperatur für die thermische Desinfektion und die Berechnung der A_0 -Werte von **65 °C auf 70 °C**
 - Überarbeitung Literaturhinweise

Gab es seit letztem Jahr Änderungen, welche die Tätigkeiten einer AEMP betreffen?

- **Ja**
- **SN EN ISO 15883-2**
 - Änderung des Titels zur Berücksichtigung der Anwendung auf kritische und semikritische Medizinprodukte
 - Einfügung eines Kapitels über die Wasserqualität (Ref. ISO/TS 5111)
 - Herabsetzung der Obergrenze des Bereichs der Reinigungstemperaturen auf **+ 5 °C** (vorher 10 °C)
 - *Die an der Oberfläche der Beladung und des Beladungsträgers oder der Beladungsträger gemessenen Temperaturen entsprechen dem für die Reinigungsstufe festgelegten Temperaturprofil und weichen weniger als + 5 °C von der entsprechenden, für jede Haltezeit der Stufe definierten Temperatur ab.*

- Anhang (informativ)
 - Empfehlungen zur Bezeichnung eines Medizinprodukts in einer Produktfamilie für thermische Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Nutzen für die Bestimmung der kritischen Chargen für die Validierung
- Überarbeitung der Literaturhinweise

Wurden neue Leitlinien oder Empfehlungen veröffentlicht?

- Korrigendum GPA 2024
- Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten

Haben Sie die zu berücksichtigenden Änderungen geprüft?



Anderungen in Verbindung mit dem Corrigendum der GPA

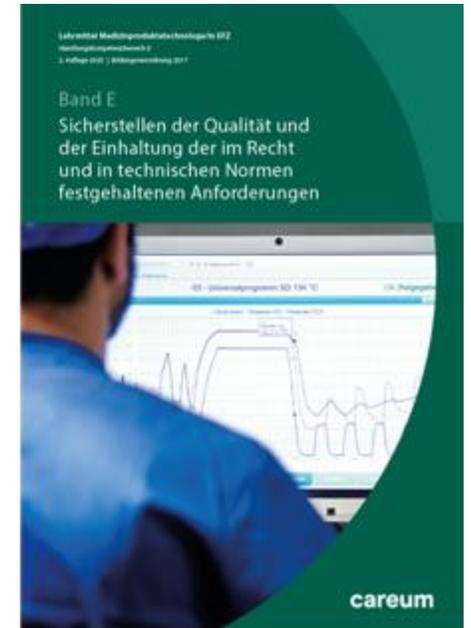
- Wenn die Häufigkeit einer Kontrolle nicht erwähnt wird:
=> mindestens einmal pro Jahr
- Qualität des Speisewassers von Dampfgeneratoren und des Kondensats
 - Dampf-Gross-Sterilisatoren
 - Dampf-Klein-Sterilisatoren
- Funktionskontrolle, Aktualisierung der Bilder
- Wiederverwendbare Verpackungen
 - Aktualisierung gegenüber dem Merkblatt von Swissmedic – Anforderungen an die Instandhaltung der Sterilisationsbehälter

Änderungen im Zusammenhang mit der Schweizerischen Guten Praxis für die Instandhaltung

- Um Ihnen Ihre Aufgabe zu erleichtern, laufen zurzeit gemeinsame Überlegungen mit anderen Verbänden, die Besonderheiten von AEMP dieser Leitlinie zu entnehmen.

Neue Veröffentlichungen

- MPT-Kursunterlagen (Januar 2025)



Grundlage für alle Ausbildungen im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Schweiz

Neue nützliche Checklisten

- Checkliste zur Überprüfung eines Berichts zur Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG
- Checkliste zur Überprüfung eines Berichts über die Leistungsqualifizierung (PQ) eines Dampfsterilisators
- Checkliste für die Inspektion der Instandhaltung von Medizinprodukten



Datum der Inspektion:

Name der Einrichtung:

Art der Inspektion

- Erstinspektion
- Nachinspektion
- unangekündigt

Welche künftigen Leitlinien werden 2025 veröffentlicht?

- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von thermolabilen, flexiblen Endoskopen (GPAE)
 - Veröffentlichung für das 3. Quartal 2025 geplant
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse in der Sterilisation
 - Veröffentlichung Ende 2025, Anfang 2026 geplant

Welche künftigen Leitlinien werden später veröffentlicht?

- Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Lagerungsprozessen für thermolabilen Endoskope
 - Noch keine Veröffentlichungsplanung (2026?)
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 3: Maschineller Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozess – RDG-E mit chemischer Desinfektion für flexible Endoskope
 - Noch keine Veröffentlichungsplanung (2026?)
- Leitlinie für die Validierung von Sterilisationsverfahren mit VH_2O_2
 - Beginn der gemeinsamen Arbeit mit der ASTER und der SF2S 2025
- Schweizerische Leitlinie für den Bau und die Renovation von AEMP
 - Noch keine Veröffentlichungsplanung

Technologie ist wie Fisch. Je länger er im Regal liegt, desto weniger appetitlich ist er.

Andrew Heller



Schlussfolgerung

Deshalb muss man sich auf dem Laufenden halten, und bei jedem neuen Dokument (Gesetz, Verordnung, Norm, Leitlinie etc.) zur Tätigkeit einer AEMP müssen die möglichen Auswirkungen geprüft und ein Massnahmenplan erstellt werden, um die neuen Anforderungen zu erfüllen.



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!