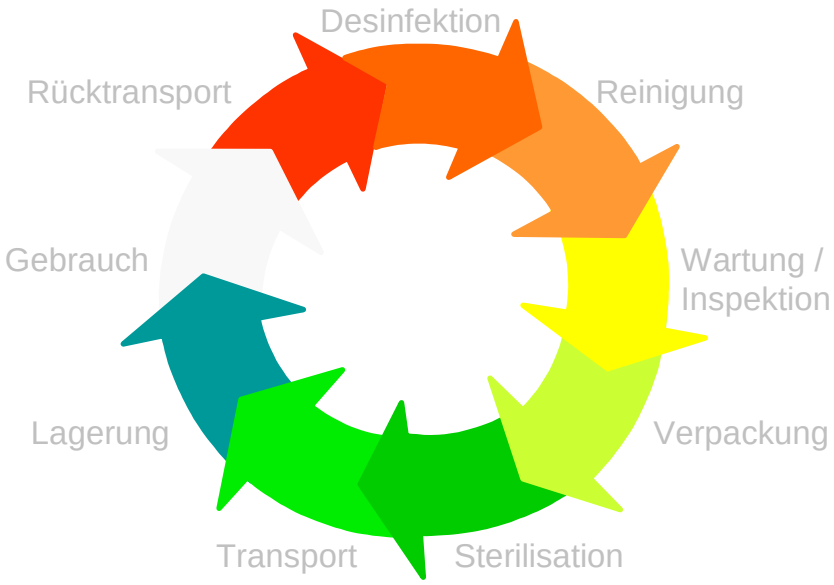
Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren



Version 1.0d / April 2010

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Herausgeber
Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9

In Zusammenarbeit mit

SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
SGSV/SSSH	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSH	Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene

Bezugsquellen
Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte, Hallerstrasse 7, CH-3000 Bern 9
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

Inhaltsverzeichnis

1 Gesetzliche Grundlagen 6
1.1 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21 6
1.2 Medizinproduktverordnung (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 8
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 Damp-Klein-Sterilisators 19
15.1 Wartungsarbeiten 19
16 Aufbereitung und Sterilisation durch Dritte 20
16.1 Allgemeines 20

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

16.2 Vertragliche Vereinbarungen 21
16.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber 21
ANHANG A Empfehlungen zu notwendigen Kontrollen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten 22
ANHANG B Beispiel Tagesprotokoll Sterilisation 23
ANHANG C Beispiel zur Berechnung des Verfalldatums 24
ANHANG D Zusammenstellung der durchzuführenden Prüfungen während der Validierung / Revalidierung 26
D1 Validierung der maschinellen Reinigungsprozesse 26
D2 Erneute Qualifikation 26
D3 Tabelle Validierung / Erneute Qualifikation maschineller Reinigungs- / Desinfektionsprozesse 26
D4 Validierung der Sterilisationsprozesse 28
D5 Erneute Beurteilung (Revalidierung) 28
D6 Ablaufschemas 29
D7 Tabelle Validierung / Erneute Beurteilung der Sterilisation 30
ANHANG E Literatur / Spezifische Anwenderinformationen 31
E1 Zahnärztliche Praxen 31
ANHANG F Liste der wichtigsten Gesetze und Normen 32
F1 Bundesgesetzliche Grundlagen 32
F2 Normen (Stand März 2010) 33
ANHANG G Mitglieder der Arbeitsgruppe 38

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Vorwort

Die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten im niedergelassenen, ambulanten Bereich sind im Laufe der Jahre anspruchsvoller geworden. Viele Therapiemassnahmen welche früher mit einer Spitaleinweisung verbunden waren, können heute ambulant in einer Praxis durchgeführt werden. Das Gesundheitssystem unterstützt Kurzhospitalisationen, was wiederum eine frühere Konsultation beim niedergelassenen Arzt bedeutet. Die Ärzteschaft wird somit auch mit neuen Situationen – z.B. nosokomialen (im Spital erworbenen) Infektionen - konfrontiert, welche früher praktisch nur den Spitälern vorbehalten waren.

Neue innovative Behandlungsmethoden mit technisch komplexen chirurgischen Instrumenten (z.B. Instrumente für die minimal invasive Chirurgie MIC) aber auch Erkenntnisse zu neuen Übertragungsrisiken von nicht mikrobieller Natur (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) und der steigende Anspruch der Patienten an die Sicherheit tragen ebenso dazu bei.

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes und der revidierten Medizinprodukteverordnung per 1. Januar 2002 sowie dem Inkrafttreten der Creutzfeldt-Jakob-Verordnung per 1. Januar 2003 wurden die Anforderungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten festgelegt. Die geänderte Fassung der Medizinprodukteverordnung vom 24. März 2010 trat am 1. April 2010 in Kraft. Die schweizerische Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte überträgt dem Anwender eine hohe Eigenverantwortung, indem primär Zielsetzungen und der Rahmen vorgegeben sind.

Das vorliegende Papier ist eine Anleitung die darlegt, mit welchen praktischen Massnahmen gemäss dem aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft die bestehenden gesetzlichen Vorschriften im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten erfüllt werden können. Es handelt sich nicht um eine gesetzliche Vorschrift, sondern um einen empfehlenden Leitfaden, der insbesondere auch zu Schulungszwecken dienen soll.

Das Dokument soll für einen sehr heterogenen Anwenderkreis – Allgemeinpraktiker, Zahnärzte, Ärzte die komplexe chirurgische Eingriffe ambulant durchführen, aber auch Podologen, Spitex, Pflegeheime, u.a.m. – als Leitfaden dienen. Einzelne Arbeitsschritte können deshalb für bestimmte Anwendergruppen als zu detailliert und für ihre Umgebung nicht nachvollziehbar erscheinen. Das Dokument soll jedoch als Hilfsmittel dienen, im eigenen Arbeitsbereich die kritischen Bereiche zu erkennen und geeignete Massnahmen zur Verbesserung der Praxishygiene zu definieren. Angesprochene Anwender sollen den für ihre Tätigkeit massgeblichen Handlungsbedarf erkennen und sich entsprechend ausrüsten und organisieren können. Entsprechende Empfehlungen der jeweiligen Fachverbände sollen – falls bestehend – mitberücksichtigt werden. Die im Papier aufgezeigten Dokumentationsmethoden dienen zudem als Beweisdokumente für allfällige Nachweisverfahren.

Mit der Umsetzung dieser Empfehlungen tragen Sie als Anwender aktiv zu einer verantwortungsvollen Praxishygiene und somit zu einer höheren Sicherheit für Ihre Patienten, Ihre Mitarbeitenden und sich selbst bei.

Bemerkung: Die Wiederaufbereitung flexibler Endoskope ist nicht Bestandteil dieses Leitfadens. Standards zur Aufbereitung dieser komplexen Instrumente werden z.Zt. durch den Fachverband für die Endoskopie (SVEP; Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal, www.svep.ch) erarbeitet.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

1 Gesetzliche Grundlagen

1.1 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21

(vollständiger Gesetzestext siehe: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html)

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Heilmittelgesetz in Kraft. Zweck dieses Gesetzes ist, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Heilmittel sind sowohl Arzneimittel wie auch Medizinprodukte.

Unter dem Begriff der Sorgfaltspflicht (Artikel 3, HMG) ist festgelegt, dass durch die Anwender der Medizinprodukte alle Massnahmen getroffen werden müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Dies kann unter Beizug aktueller Normen sowie der Anwendung von Vollzugshilfen (Leitfäden, Wegleitungen, Empfehlungen der Verbände) erreicht werden.

Normen und Vollzugshilfen sind keine Gesetze. Wer diese nicht anwendet, muss aber belegen können, dass die Arbeitsweise den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt, und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt sind. Die Beweispflicht liegt beim Anwender.

1.2 Medizinproduktverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. April 2010), SR 812.213

(vollständiger Gesetzestext siehe: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html)

Zum gleichen Zeitpunkt wurde die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft gesetzt; die geänderte Fassung vom 24. März 2010 wurde per 1. April 2010 in Kraft gesetzt. Diese Verordnung soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten, und regelt das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten und deren Zubehör durch die Behörden. Ein wichtiger Bestandteil ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender zur regelmässigen Wartung und Instandhaltung des Medizinproduktes verpflichtet, wobei die Grundsätze der Qualitätssicherung einzuhalten sind. Da die Wiederaufbereitung als Akt der Instandhaltung gilt, sind auch für diese Tätigkeiten die Grundsätze der Qualitätssicherung anzuwenden.

Die MepV regelt im Artikel 19 die „Wiederaufbereitung“, in Artikel 20 die „Instandhaltung“ und in Artikel 20a die „Abänderung“. Diese drei Artikel sind für diese Wegleitung wichtig weshalb sie hier aufgeführt werden.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Art. 19 Wiederaufbereitung

[1] Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.

[2] Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

[3]Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.

[4] Wer Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet, hat sich über ein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

Zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist ein fachspezifisches Wissen Voraussetzung, um die Funktionsfähigkeit des Produktes, wie auch die korrekten Aufbereitungsmassnahmen beurteilen zu können. Hersteller sind verpflichtet, zusammen mit dem Medizinprodukt auch Angaben zu der Wiederaufbereitung (gem. SN EN ISO 17664) zu liefern, welche zu berücksichtigen sind.

Während des Sterilisationsprozesses sind mindestens die Sterilisationstemperatur, der Sattdampfdruck sowie die Sterilisationszeit aufzuzeichnen. Daten zur Validierung des Sterilisationsprozesses sind ebenfalls aufzuzeichnen; das Validierungsdossier ist aufzubewahren.

Art.20 Instandhaltung

[1] Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbunden Prüfung.

[2] Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualtiätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

a) nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
b) nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

[3] Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

a) aktive Medizinprodukte;

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Wer bei der Instandhaltung von Medizinprodukten von den Angaben des Herstellers abweicht, hat die neuen Risiken, die dadurch entstehen können, zu analysieren, auszuwerten und die Tragbarkeit der Restrisiken zu bewerten. Die Risikobewertung muss dokumentiert sein.

Massnahmen der Instandhaltung müssen für aktive Medizinprodukte (z.B. Sterilisatoren, Reinigungs-/Desinfektionsgeräte / Thermodesinfektoren) aufgezeichnet werden.

Art. 20a Abänderung

Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder wiederaufbereitet oder wiederaufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Die Wiederaufbereitung von Produkten, welche durch den Hersteller zur einmaligen Verwendung vorgesehen wurden (single-use), fällt unter Artikel 20a. Das Erfüllen der Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen wird für kleine Strukturen kaum möglich sein.

1.3 Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV), SR 818.101.21

(vollständiger Gesetzestext siehe: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101_21.html)

Seit dem 1. Januar 2003 ist diese Verordnung in Kraft. Sie bestimmt, dass bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren invasiven Medizinprodukten besondere Vorsichtsmassnahmen gegen die Übertragung von Prionen zu treffen sind. Dies gilt sowohl für Spitäler und Kliniken, als auch teilweise für kleine Strukturen:

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

[1] Die Spitäler und Kliniken müssen wieder verwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wieder verwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

a) nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;

b) bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.

[2] Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wieder verwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

[3] Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach Absätzen 1 und 2 behandeln.

Sowohl das Bundesamt für Gesundheit als auch die Swissmedic empfehlen grundsätzlich allen kleinen Strukturen welche invasiv tätig sind, die Anforderungen aus der CJKV zu erfüllen.

2 Beschaffung von Medizinprodukten

Für die Sicherheit ist wesentlich, dass nur Produkte beschafft werden, die den aktuellen Normen entsprechen und nach den gesetzlichen Anforderungen verkehrsfähig sind. Ebenso wichtig ist auch, dass die Geräte gemäss den Anweisungen des Herstellers und entsprechend dem Leistungsspektrum eingesetzt werden. Um die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, muss die Instandhaltung gemäss Art. 49 des HMG sowie Art. 20 der MepV durchgeführt werden.

2.1 Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators

Nicht alle Sterilisatoren eignen sich für die Wiederaufbereitung von invasiven Instrumenten. Für die Beschaffung von Dampf-Klein-Sterilisatoren wurde von Swissmedic, in Zusammenarbeit mit verschiedenen Fachpersonen, ein Leitfaden sowie eine dazugehörende Checkliste erstellt. Diese Dokumente sind auf dem Internet unter www.swissmedic.ch/md.asp, Rubrik Berufliche Anwender und Spitäler, zum Download bereitgestellt.

3 Allgemeines

Das Ziel der Aufbereitung ist die Beseitigung aller Infektionsrisiken, insbesondere der Kreuzinfektionen, die von den Medizinprodukten ausgehen können. Sterilität bedeutet die Abwesenheit jeglicher lebensfähiger Mikroorganismen. Für ein in der Endverpackung zu sterilisierendes Medizinprodukt, das als „Steril“ gekennzeichnet werden soll, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf dem Produkt befindet, kleiner oder gleich eins in 1×10^6 Produkten sein (siehe SN EN 556-1).

Die der Sterilisation vorausgehenden Schritte (desinfizierende Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung) zielen auf die Verminderung der mikrobiellen, chemischen und partikulären Kontamination sowie auf die Reduktion von vorhandenen pyrogenen Substanzen ab.

Wer die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten wahrnimmt, muss über die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstungen und Informationssysteme verfügen.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Die Verantwortung für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses wird definiert und schriftlich festgehalten (Hygieneplan).

Der/die Verantwortliche hat die Erfahrung und die Ausbildung für die Sterilisation und muss sich regelmässig weiterbilden.

3.1 Klassifikation der aufzubereitenden Medizinprodukte nach deren Risiken

Wiederaufzubereitende Medizinprodukte werden in Abhängigkeit ihres Infektionsrisikos in drei Klassen eingeteilt. Die erforderlichen Aufbereitungsmassnahmen erfolgen also risikobasiert.

1. Unkritische Medizinprodukte

Unkritische Medizinprodukte zeichnen sich dadurch aus, dass diese bei der Anwendung lediglich oberflächlichen Kontakt mit der Haut haben.

2. Semikritische Medizinprodukte

Semikritische Medizinprodukte kommen während der Anwendung mit der Schleimhaut oder mit nicht intakter Haut in Kontakt.

3. Kritische Medizinprodukte

In diese Klasse werden diejenigen Produkte eingeteilt, mit denen während der Anwendung die Haut beziehungsweise Schleimhaut durchdrungen wird und die in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen sowie mit Wunden kommen. Ebenso werden Produkte dazugezählt, welche zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten vorgesehen sind. Diese Produkte müssen zur Anwendung steril sein.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen

Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Minimale Massnahmen	Mittel
Unkritische Medizin-produkte (nur ober-flächlicher Kontakt mit der Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG Elektrode, Schieblehre	Intermediate-level Desinfektion: Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschliessender Desinfektion z.B. mit Alkohol 70%
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder nicht intakter Haut)	Bronchoskop, Gastroskop, Vaginal-spekulum, Nasen-spekulum, Anästhesie-material, Füllinstrumente	High-level Desinfektion: Elimination aller Mikro-organismen mit Ausnahme von einigen Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt durch - chemische Desinfektion auf Basis Peressigsäure oder Aldehyde oder - thermische Desin-fektion (unverpackt im Dampfsterilisator)
Kritische Medizin-produkte (Kontakt mit z.B. Blut oder anderen sterilen Anteilen des Körpers)	Intravaskuläre Katheter, Punktionsnadel, Biopsie-zangen z.B. für Endoskope, Akupunktur-nadeln, Urinkatheter, Handinstrumente (chir.)	Sterilisation: Elimination aller Mikro-organismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C (Zyklus B oder S) in geeigneter Verpackung.

Quellen: swiss-noso, Band 6 Nr.4 / Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666

Nur verpackte Produkte bleiben steril. Die Sterilisation unverpackter massiver Produkte gilt daher als Durchführung einer thermischen Desinfektion. Bei manueller Aufbereitung von semikritischen Produkten kann dieses Verfahren als abschliessende Desinfektionsmassnahme verwendet werden.

4 Personal

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

Das Personal muss über eine ausreichende Grund- und Berufsausbildung (z.B. Med. Praxisassistent/in, Dentalassistent/in) mit integrierter Fachausbildung betreffend Wiederaufbereitung von Medizinprodukten verfügen. Die Fachausbildung muss sich insbesondere auf die Sterilisation, die Bedienung eines Autoklaven, das System der Qualitätssicherung bei der Sterilisation, die Hygiene und die Sicherheit beziehen. Konnte keine spezifische Fachausbildung besucht werden, wird empfohlen, einen entsprechenden Aus- bzw. Weiterbildungskurs zu belegen (z.B. Aufbereitung von Medizinprodukten für kleine Strukturen[1] oder eine äquivalente Ausbildung). Schulungsnachweise sollten aufbewahrt werden.

[1] H+, " Wiederaufbereitung v. Medizinalprodukten in Kleinbetrieben und ärztlichen Praxen"

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Das Personal muss sich bei der Manipulation von offenen und schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen. Zu diesem Zweck verfügt es über die notwendige Schutzausrüstung wie flüssigkeitsdichte Überschürze, Schutzbrille, Handschuhe, etc.

Das Essen, Trinken und Rauchen ist in den Räumen, die zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten dienen, untersagt.

5 Räumlichkeiten

5.1 Allgemeines

Die Instrumentenaufbereitung sollte ausserhalb der Behandlungszone erfolgen, vorzugsweise in einem separaten Raum. Dieser muss in drei Ablagezonen unterteilt werden. Die Zonenunterteilung kann beispielsweise mit Plexiglasscheiben erfolgen. Ist dies nicht möglich so genügen Markierungen mit Farbklebbändern an der Wand.

In der rot markierten Zone werden alle gebrauchten Instrumente deponiert. Alle Manipulationen erfolgen mit Haushaltshandschuhen. Die Instrumente werden bevorzugt in einem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor) behandelt oder in einem Tauchbad desinfiziert und anschliessend gereinigt. In dieser Zone erfolgt auch die sachgemässe Abfallentsorgung.

Die desinfizierten Instrumente können – nach erfolgter Händedesinfektion – auch ohne Handschuhe in der gelb markierten Zone, kontrolliert, eventuell geschärft und geölt und für die Sterilisation in Filtertrays oder Sterilisationsbeutel verpackt werden.

In der grünen Zone erfolgt die Sterilisation im Wasserdampfautoklaven. Das verpackte, autoklavierte Instrumentarium muss staubfrei und trocken gelagert werden.

Die Pflege aller Räumlichkeiten ist Bestandteil des Hygieneplanes. Die Durchführung der Reinigung muss dokumentiert sein.

5.2 Wasser

Das Wasser muss mindestens den Kriterien für Trinkwasser entsprechen (dies gilt insbesondere auch für Dentaleinheiten):

- Artikel 28 der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (LMV, SR 817.02),
- Verordnung des EDI über die hygienischen und mikrobiellen Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Räume, Einrichtungen und Personal vom 26. Juni 1995 (HyV, SR 817.051) und
- Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (FIV, SR 817.021.23).

Für die abschliessende Spülung nach der Reinigung und für die Dampferzeugung sollte vollentsalztes, pyrogenfreies Wasser verwendet werden. Die Empfehlungen der Gerätehersteller (gemäss der Norm SN EN 13060) sind zu berücksichtigen.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

6 Material

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung sowie die Stoffe und Produkte, die für Vorbehandlung, Desinfektion, Reinigung, Verpackung, Sterilisation, Kontrolle, Etikettierung und Lagerung der wieder aufzubereitenden Medizinprodukte verwendet werden. Es muss gemäss den Empfehlungen der Hersteller verwendet werden und muss leicht zu reinigen sein.

7 Behandlung der Medizinprodukte vor dem Verpacken

Gemäss dem aktuellen Wissensstand ist anzustreben, die Medizinprodukte nach ihrer Verwendung in kürzester Zeit einer Reinigungs- und Desinfektionsmaschine zuzuführen. Sollte keine maschinelle Reinigung möglich sein, wird auf die Vorbehandlung und manuelle Reinigung zurückgegriffen.

Die verunreinigten Medizinprodukte müssen so transportiert werden, dass alle Kontaminations-Risiken für Personen und Umgebung ausgeschlossen sind.

Die bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung der zur Desinfektion oder desinfizierenden Vorbehandlung verwendeten Produkte muss entsprechend der in der Schweiz gültigen Normen nachgewiesen sein. Weiter müssen sie mit den zu behandelnden Medizinprodukten kompatibel sein. Für die Vorbehandlung dürfen keine proteinfixierenden Substanzen (z.B. Aldehyde) verwendet werden.

Die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers, insbesondere zu Konzentration, Einwirkungszeit und Verwendungsdauer des eingesetzten Produktes sind zu berücksichtigen.

Geliehene Medizinprodukte, oder solche aus der Reparatur und Instandhaltung, müssen vor der Verwendung alle Schritte der Aufbereitung durchlaufen haben. Dasselbe gilt bei der Rückgabe an den Verleiher.

7.1 Desinfizierende Vorbehandlung

Die Vorbehandlung dient am Ort der Benutzung dazu, die Verschmutzung und die Menge der Mikroorganismen zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Das Eintrocknen der Verunreinigungen auf dem Material ist zu verhindern. Die unmittelbare Vorbehandlung dient dem Schutz des Personals während der Behandlung der Instrumente und verhindert die Kontamination der Räume.

7.2 Reinigung-Desinfektion

Die Reinigung-Desinfektion ist ein unerlässlicher Schritt vor der Verpackung um ein funktionsfähiges und sauberes Medizinprodukt zu erhalten. Dabei werden die Verschmutzungen mittels eines geeigneten Reinigungsmittels in Verbindung mit einer mechanischen Einwirkung entfernt. Das Reinigungsverfahren muss mit den Medizinprodukten kompatibel sein und darf nicht zu Schäden führen. Daher sind die Anweisungen der Hersteller zu berücksichtigen.

Die Reinigung-Desinfektion betrifft auch die wiederverwendbaren Behälter und Siebe, sowie Medizinprodukte, die ihrer Sterilverpackung entnommen wurden. Letztere müssen dem gleichen vollständigen Aufbereitungsprozess unterzogen werden wie bereits verwendete Medizinprodukte. Dem gleichen Prozess unterliegen auch nicht steril gelieferte Neu-, Leih- und Reparaturinstrumente.

Die Reinigung-Desinfektion der Medizinprodukte sollte, soweit dies möglich ist, in einer geeigneten Maschine erfolgen. Die maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sollten validiert sein.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Wenn eine Reinigung-Desinfektion nur manuell möglich ist, muss dazu eine schriftliche Anweisung vorliegen.

Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Lumen und Scharniere der Medizinprodukte zu richten, um eine wirksame Reinigung-Desinfektion und die vollständige Beseitigung der Reste von Reinigungslösung zu gewährleisten. Dazu kann es erforderlich sein, dass die aus mehreren Teilen zusammengesetzten Medizinprodukte gemäss der Empfehlung des Herstellers demontiert werden müssen.

Nach der Reinigung muss immer ein wirksames und nicht kontaminierendes Spülen und Trocknen der Medizinprodukte vor dem Verpacken durchgeführt werden.

7.3 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

Nach der Reinigung ist die Sauberkeit und die Funktionsfähigkeit der Bestandteile der Medizinprodukte sowie der wiederzusammengesetzten Instrumente visuell und manuell zu prüfen.

Eine weitere Pflege hat gemäss den Empfehlungen der Hersteller dieser Produkte vor der Sterilisation zu erfolgen (z.B. Anwendung von speziellen Schmiermitteln für Rotationsinstrumente).

Gewisse Schmier- und Pflegemittel können für die Sterilisation kritisch werden, wenn sie kein Wasser aufnehmen können und die Oberflächen abdichten (z.B. silikonhaltige Pflegemittel). Die Empfehlungen der Hersteller sind deshalb zu befolgen.

8 Verpackung

Die gereinigten Medizinprodukte müssen vor Rekontamination geschützt werden.

Das Verpacken der trockenen Medizinprodukte muss so rasch als möglich nach der Reinigung und Funktionskontrolle erfolgen.

Das Sterilbarrieresystem (die primäre Verpackung im Kontakt mit dem Medizinprodukt) muss für Mikroorganismen undurchlässig sein (SN EN ISO 11607).

Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, die Erhaltung der Sterilität der Medizinprodukte bis zur Verwendung gewährleisten und deren aseptische Entnahme ermöglichen. Sie muss für jede Art von Medizinprodukten entsprechend ihrer Beschaffenheit und ihrer Verwendung ausgewählt werden. Sie muss mit einem Behandlungsindikator (Klasse 1) versehen sein. Dieser zeigt an, ob das Produkt einem Sterilisationsprozess ausgesetzt wurde und dient somit zur Vermeidung von Verwechslungen.

Eine sekundäre Verpackung nach der Sterilisation (Schachtel, Plastikbeutel, Container, etc.) dient dem Schutz der sterilen Medizinprodukte in ihrer Primärverpackung. Sie ist nur notwendig, wenn die Gefahr einer Beschädigung der Primärverpackung besteht.

Die Verpackungsgeräte müssen regelmässig geprüft, gewartet und kontrolliert werden (insbesondere Temperatur, Siegeldruck und -Zeit der Schweissvorrichtung sowie die Stärke und die Beständigkeit der Schweissnaht).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Vor der Sterilisation muss bei jedem wiederverwendbaren Behälter eine Sicht- und Funktionskontrolle gemäss den Empfehlungen des Herstellers erfolgen. Die Unversehrtheit des Verschlusses nach der Sterilisation muss mit geeigneten Massnahmen sichergestellt werden (Plombe, Klebestreifen, etc.).

Die Anordnung der Gegenstände in der Verpackung erfolgt so, dass das Sterilisationsmittel ungehindert eindringen und das sterile Medizinprodukt aseptisch entnommen werden kann.

9 Etikettierung

Das Medizinprodukt in der Verpackung muss identifizierbar sein. Auf der Verpackung müssen die Angaben stehen, welche die Rückverfolgung zum Sterilisationsprozess und zum Verfalldatum ermöglichen. Das Anbringen der Kennzeichnung darf die Verpackung nicht beschädigen oder ihre Funktion beeinträchtigen. Die Etikettierung kann vor oder nach der Sterilisation erfolgen.

Eine Tabelle zur Bestimmung des Verfalldatums steht in Anhang C zur Verfügung.

10 Sterilisation

Bevor die Sterilisatoren für die Herstellung von sterilen Medizinprodukten verwendet werden, müssen die Sterilisationsprozesse validiert sein (s. Kap. 14 und Anhang D).

Die Wahl der Sterilisationsmethode muss sich nach der Art des Medizinproduktes und nach den Empfehlungen des Herstellers richten.

Falls immer möglich, sollte für thermostabile wiederverwendbare Medizinprodukte die Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf bei 134°C mit einer Haltezeit von mindestens 18 Minuten angewendet werden (siehe Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002). Die Anwendung der Methode mit trockener Hitze ist ungeeignet.

Die Sterilisationsprozesse müssen der zu sterilisierenden Charge angepasst werden und müssen mindestens eine Luftentfernungsphase beinhalten, um die homogene Verteilung des Sterilisationsmittels innerhalb der Charge zu gewährleisten.

Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden. Zur Prozesskontrolle wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus mindestens 1 chemischen Indikator der Klasse 5 oder 6 einzusetzen (s. Kapitel 14.2.2 und Anhang A).

Das Entladen des Sterilisators muss nach den Angaben des Herstellers erfolgen. Die Verpackungen dürfen nicht beschädigt werden.

Wenn eine Höchstanzahl von Aufbereitungszyklen für ein Medizinprodukt vom Hersteller festgelegt ist, muss dazu ein Kontrollsystem geführt werden.

11 Freigabe der Charge

Vor der Freigabe des Sterilgutes sind folgende Prüfungen und Massnahmen empfohlen:

1. Kontrolle der aufgezeichneten Sterilisationsparameter (Druck, Temperatur, Zeit)
2. Sichtkontrolle der chemischen Indikatoren
3. Sichtkontrolle jeder Verpackung (Feuchtigkeit, Beschädigung, etc.)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Wenn alle Kontrollen den Vorgaben entsprechen, werden die Ergebnisse unter Bezeichnung der Chargennummer auf dem Tagesprotokoll (s. Anhang B) aufgezeichnet. Die anschliessende Freigabe wird durch Unterschrift bescheinigt.

Nach erfolgter Sterilisation wird die Charge nicht freigegeben, wenn das Ergebnis der Kontrollen die Anforderungen nicht erfüllt oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen. Ein sterilisierter Artikel wird als nicht konform betrachtet, wenn Zweifel über die Unversehrtheit seiner Verpackung bestehen.

Die sterilisierten Medizinprodukte müssen sich von den nicht sterilisierten, den noch nicht freigegebenen und nichtkonformen Medizinprodukten klar unterscheiden.

12 Dokumentation und Archivierung

Das Tagesprotokoll (s. Anhang B) ermöglicht die Rückverfolgung des Verfahrens und enthält:

- Datum und Nummer des Sterilisationszyklus;
- Identifikation des Sterilisators;
- Liste der in der Charge enthaltenen Verpackungen und/oder allenfalls der darin enthaltenen Produkte;
- Aufzeichnung des Sterilisationszyklus;
- Ergebnis der durchgeführten Kontrollen;
- das durch die zuständige Person unterzeichnete Dokument der Chargenfreigabe

Für die Produktehaftpflicht sind die dazu notwendigen Unterlagen mindestens bis 10 Jahre nach dem letzten Verwenden des Produktes aufzubewahren.

13 Lagerung von sterilen Medizinprodukten

Der Bereich für die Lagerung steriler Medizinprodukte muss separat vom Lagerbereich der nicht sterilen Produkte sein.
Die Räumlichkeiten und Ausstattungen für die Lagerung müssen leicht zu reinigen und in Stand zu halten sein. Die Ausstattungen müssen so beschaffen sein, dass jegliches Durcheinander, Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sie dürfen selbst keine Staubpartikel erzeugen oder die Verpackungen beschädigen.

Die Lagerung muss unter angepassten Bedingungen von Temperatur und Feuchtigkeit erfolgen, geschützt vor direktem Sonnenlicht und vor Verschmutzungen aller Art.

Die sterilen Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert werden.

Diese Regeln treffen auch für sterile Medizinprodukte zu, die von extern geliefert werden.

Eine Tabelle zur Bestimmung des Verfalldatums steht im Anhang C zur Verfügung.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

13.1 Überprüfung vor Verwendung des Sterilgutes

Vor Verwendung des Sterilgutes sind folgende Prüfungen geeignet:

1. Kontrolle des Verfalldatums
2. Sichtkontrolle der chemischen Indikatoren
3. Sichtkontrolle der Verpackung auf Unversehrtheit
4. Kontrolle der Funktion des Medizinproduktes nach den Anweisungen des Herstellers

14 Validierung und Routineprüfung der maschinellen Reinigungs- / Desinfektions- und Sterilisationsprozesse

Die Validierung ist als Vorgang anzusehen, welcher darlegt, dass das Gerät korrekt installiert und betrieben werden kann, und das Verfahren wirksam angewendet werden kann. Die Validierung setzt sich aus der Überprüfung der Installation, der Funktionsprüfung und der Überprüfung der Prozesse zusammen.

Validierungen können grundsätzlich durch den Betreiber selbst durchgeführt werden, erfordern aber ein hohes, spezifisches Fachwissen und spezielle Messinstrumente. Es sollte deshalb geprüft werden, ob der Lieferant dieser Geräte entsprechende Dienstleistungen – beispielsweise in Form eines Wartungsvertrages – anbieten kann. Detaillierte Informationen, welche Prüfungen anlässlich der Geräteinstallation und Prozessvalidierung durchzuführen sind, sind im Anhang D aufgeführt.

Bemerkungen zu alternativen Verfahren zur Validierung:

Verschiedene Hersteller von Dampfautoklaven bieten in letzter Zeit - insbesondere für den Dentalbereich - sogenannte alternative Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen an. Das bedeutet, dass der Hersteller bei typgleichen Sterilisatoren nachweist, dass die Sterilisationsprogramme für ausgewählte Referenzbeladungen geeignet sind und diese Referenzbeladungen äquivalent (gleichwertig) zu den im Routinebetrieb vorgesehenen Praxis-Beladungen sind. Dies bringt den Vorteil, dass der Aufwand für die Validierung vor Ort reduziert werden kann. Aus Sicht der Prozesssicherheit würde es in der Schweiz somit genügen, anstelle einer gesamten Leistungsbeurteilung lediglich eine erneute Beurteilung (siehe oben) vor Ort durchzuführen. Dieser Ansatz eines reduzierten Validierungsverfahrens ist grundsätzlich zu begrüssen. Leider muss jedoch festgestellt werden, dass diese alternativen Verfahren lediglich unter gewissen Voraussetzungen angewendet werden können:

- Autoklav muss der Norm SN EN 13060 entsprechen (Geräte ab 2004 entsprechen normalerweise dieser Norm);
- der Hersteller definiert geeignete Geräte;
- nur für Geräte der Klasse „B“ anwendbar;
- Prozessbeurteilungssystem muss eingebaut sein;
- Referenzbeladung muss Praxis-Beladung entsprechen.

Diese Voraussetzungen werden zur Zeit nicht in allen Praxen erfüllt werden können, weshalb dieses Verfahren nicht für alle Praxen in Frage kommt.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

14.1 Routineprüfung der maschinellen Reinigungs- / Desinfektionsprozesse

Die in Reinigungs-Desinfektionsgeräten behandelten Medizinprodukte sind für die sofortige Verpackung und anschliessende Sterilisation vorgesehen. Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sollten raschmöglichst verwendet werden. Die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion ist in beiden Fällen von grosser Bedeutung, da einerseits das Wohlergehen des Patienten, andererseits aber auch die Sicherheit des Personals, welches die Produkte prüft, instandhält und verpackt, davon abhängt.

Die Routineprüfung soll sicherstellen, dass die Reinigungs- / Desinfektionsgeräte jederzeit sicher, leistungsfähig und dem Zweck entsprechend im Einsatz sind. Die Empfehlungen der Gerätehersteller sind zu berücksichtigen.

Gerätekontrolle

Zur Gerätekontrolle gehören die Sichtprüfungen. Diese sind oftmals täglich vor Inbetriebnahme durchzuführen. Hierzu gehören beispielsweise Kontrollen der Türdichtungen, der Türverschlüsse oder der Abläufe aber auch die Prüfung des freien Drehens der Sprüharme oder die korrekte Funktion der Beladungsträger. Die Kammer sollte regelmässig auf Ablagerungen kontrolliert werden.

Kontrolle der Geräteleistung / Prozesskontrolle

Es wird empfohlen, in regelmässigen Abständen die Reinigungsleistung sowie die Desinfektionsleistung zu überprüfen. Hierzu können im Handel erhältliche Prüfsysteme, welche beispielsweise Prüfanschmutzungen beinhalten, eingesetzt werden.

14.2 Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

Bei der Sterilisation handelt es sich um ein Verfahren, bei dem die Wirksamkeit nicht durch Kontrolle und Prüfung des Endproduktes gesichert werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, muss eine vollständige und periodische Überprüfung der Parameter durchgeführt werden.

Unter dem Begriff der Routineüberwachung werden die Gerätekontrolle sowie die Sterilisationsprozess-Überwachung zusammengefasst. Die Empfehlungen der Gerätehersteller sind zu berücksichtigen.

14.2.1 Gerätekontrolle

Bevor der Dampfsterilisator für den Betrieb freigegeben werden kann, muss dieser auf seine korrekte Funktion überprüft werden. Dies beinhaltet einerseits eine Sichtkontrolle, andererseits eine Kontrolle der Geräteleistung.

Sichtkontrolle

Die Sichtkontrolle muss täglich durchgeführt werden. Hierzu soll das Gerät auf Sauberkeit, insbesondere in der Kammer, geprüft werden. Verschmutzungen in der Kammer können einerseits den Sterilisationserfolg beeinflussen indem der Dampf verunreinigt wird, andererseits können die zu sterilisierenden Güter infolge Korrosion oder höherer Beschädigung Schaden nehmen, oder es bilden sich auf der Oberfläche Flecken, die nur schwer wieder zu entfernen sind. Des Weiteren müssen das Türdichtungssystem sowie der Türverschluss auf Schäden und Funktion überprüft werden. Die meisten Geräte verfügen heute über ein Selbstdiagnosesystem, welches das Gerät beim Einschalten automatisch kontrolliert. Deshalb muss auch die Anzeigeeinheit des Gerätes auf Betriebsbereitschaft kontrolliert werden.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Kontrolle der Geräteleistung

Bei der Kontrolle der Geräteleistung soll der Dampfsterilisator auf Dichtigkeit der Kammer, sowie auf eine optimale Dampfdurchdringung geprüft werden. Dies geschieht mittels Vakuumtest (mindestens 3x/Monat) und B&D-Test, beziehungsweise mittels Helixtest. Hierzu sind die Angaben des Geräteherstellers zu beachten. Bei regelmässiger Sterilisation von porösen Gütern (z.B. Textilien, Tupfer) wird empfohlen, den B&D-Test täglich durchzuführen.

14.2.2 Sterilisationsprozess-Überwachung

Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden (SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO TS 17665-2). Zur Prozesskontrolle wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus mindestens 1 chemischen Indikator der Klasse 5 (integrierend) oder 6 (emulierend) einzusetzen (die Chemoindikatoren müssen der gültigen Norm SN EN ISO 11140 entsprechen). Der Indikator wird verpackt zur Beladung gegeben und gemäss den Herstellerangaben ausgewertet. Alternativ kann ein Prüfsystem (BMS, Batch Monitoring System, Chargenüberwachungs-Prüfkörper) eingesetzt werden, welches einerseits zum Nachweis der korrekten Dampfdurchdringung (Kontrolle der Geräteleistung), gleichzeitig aber auch als Nachweis eines korrekten Sterilisationsprozesses dient, womit die gesamte Charge freigegeben werden kann. (s. Anhang A).

15 Wartung eines Damp-Klein-Sterilisators

Betreiber von Sterilisationgeräten sind verpflichtet, Instandhaltungsarbeiten regelmässig durchzuführen. Diese Arbeiten dienen zur Erhaltung der Einsatzbereitschaft. Zu diesem Zweck wird sinnvollerweise ein Wartungsplan erstellt, um die Instandhaltungsarbeiten planen zu können, und ein Wartungsheft geführt, in welchem alle festgestellten Mängel und Störungen, die ausgeführten Arbeiten, sowie die allenfalls getroffenen Massnahmen zur Wiedererlangung der Einsatzbereitschaft protokolliert werden. Die Hersteller von Dampf-Klein-Sterilisatoren sind verpflichtet, Angaben zu Wartungs- und Instandhaltungsmassnahmen zu machen. Diese Angaben müssen immer mitberücksichtigt werden.

15.1 Wartungsarbeiten

Die in diesem Teil zusammengestellten Wartungsarbeiten gelten für einen Grossteil der Dampf-Klein-Sterilisatoren. Abweichungen zu den Empfehlungen einzelner Gerätehersteller sind jedoch nicht auszuschliessen. Aus diesem Grund müssen immer die Angaben des Herstellers berücksichtigt werden.

Gerätereinigung

Dampf-Klein-Sterilisatoren sollten in regelmässigen Abständen aussen und in der Kammer gereinigt werden. Mit dazu gehören auch Kammereinsätze, Haltesystem, Einsatzgestelle und ähnliches. Die Angaben der Hersteller, insbesondere zur Reinigung der Kammer, sind dabei unbedingt einzuhalten.

Wasserbehälter

Wasser, das zur Sterilisation verwendet wird, muss den Anforderungen der Norm SN EN 13060 entsprechen, weshalb vorzugsweise destilliertes oder vollentsalztes Wasser einzusetzen ist. Wenn der Sterilisator über längere Zeit nicht benutzt wurde, besteht die Gefahr der Verkeimung und der Ansammlung von Verschmutzungen. Moderne Kleinsterilisatoren bieten heute mittels Messung der Leitfähigkeit ein Überwachungssystem für die Wasserqualität an. Trotzdem ist eine regelmässige Inspektion des Wassertanks sowie eine Reinigung erforderlich. Um eine kontinuierliche Wasserqualität zu gewährleisten, wird empfohlen, das Wasser täglich vor Inbetriebnahme zu wechseln. Falls das Gerät über einen Kondensatauffangbehälter verfügt, sollte dieser gleichzeitig entleert werden.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Belüftungsfilter

Der Lufteinlass für die Rückführung der Sterilisierkammer auf atmosphärischen Druck nach einer Vakuumphase zur Trocknung erfolgt durch einen Filter. Um ein Verschliessen der Filterporen zu verhindern, muss dieser in regelmässigen Abständen gewechselt werden.

Türdichtung

Die Türdichtung hat eine ganz zentrale Funktion in der Sterilisation; weist diese eine Leckage auf, dringt Luft von Aussen in die Kammer ein, und verhindert somit eine regelmässige Dampfpenetration der zu sterilisierenden Güter. Die Türdichtung ist regelmässig auf Verschmutzung zu überprüfen, und falls notwendig zu reinigen. Da Türdichtungen durch den täglichen Gebrauch verschleissen, müssen diese in regelmässigen Abständen gewechselt werden.

Periodische Wartung und Instandsetzung

Die periodische Wartung und Sicherheitsprüfung werden normalerweise durch den Hersteller oder dessen Vertriebspartner durchgeführt. Diese sollten auch die Kalibrierung und Justierung der Messinstrumente beinhalten. Im Anschluss an die periodische Wartung wird empfohlen, eine Funktionsprüfung durchzuführen.

16 Aufbereitung und Sterilisation durch Dritte

16.1 Allgemeines

Eine Gesundheitseinrichtung kann Dritte für die Aufbereitung (mit Ausnahme der Vorbehandlung) und die Sterilisation von Medizinprodukten beauftragen, die der Hersteller zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt hat. Ein Auftragnehmer (z.B. ein Spital oder ein industrielles Unternehmen) hat sich mit einer Zertifizierung gemäss der Norm SN EN ISO 13485 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

Dieser Sachverhalt wird in Artikel 19 Abs. 4 der MepV dargestellt. Die Konformitätsbewertung wird in Anhang 3 Ziff. 17 wie folgt spezifiziert:

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

17. Konformitätsbewertung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte:

a) Für das wiederaufbereitete Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:
   1. Identifikation des Produkts,
   2. Name und Adresse des wiederaufbereitenden Betriebs,
   3. Erklärung, dass das Produkt nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, wiederaufbereitet worden ist, oder Erklärung, dass mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren der Nachweis erbracht worden ist, dass das eigene Wiederaufbereitungsverfahren gleich sicher und wirksam angewendet wird.

b) Der wiederaufbereitende Betrieb muss über eine geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen.

c) Die Dokumentation der Wiederaufbereitung muss belegen, dass das Produkt gemäss Buchstabe a Ziffer 3 wiederaufbereitet worden ist.

16.2 Vertragliche Vereinbarungen

Der Umfang der Leistung, die Vereinbarungen über die betrieblichen Schnittstellen zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber sowie andere qualitätsrelevante Anforderungen (z.B. das Recht zur Einsicht in die Qualitätsdaten beim Auftragnehmer, die Informationspflicht und Verfahren bei Abweichungen, die Anforderungen zur Funktionskontrolle vor dem Sterilisieren etc.) sind im Vertrag aufzuführen.

16.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber

Der Auftraggeber stellt sicher, dass ausschliesslich die im Leistungsumfang eingeschlossenen Medizinprodukte im vertraglich vereinbarten Zustand zur Aufbereitung und Sterilisation an den Auftragnehmer abgegeben werden.

Der Auftraggeber stellt mit seiner Eingangskontrolle sicher, dass die vom Auftragnehmer angelieferten Medizinprodukte im vertraglich vereinbarten Zustand sind. In der Regel wird sich diese Prüfung auf die Sichtkontrolle der Lieferdokumente, der Identität der Produkte, der erfolgten Sterilisation sowie der Unversehrtheit der Verpackung beschränken.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANHANG A

Empfehlungen zu notwendigen Kontrollen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

Art	Was?	Wie?	Wann?	Dokumente	Bemerkungen
Maschinen-kontrolle	Betriebsbereit-schaft	Sichtkontrolle (Sauberkeit, Türsystem, Anzeigeeinheit, etc.)	täglich bei Arbeitsbeginn	kein Eintrag nötig (Arbeits-anweisung)	
	Leckagetest (Vakuumtest) (falls Zyklus vorhanden)	Leere Kammer, gemäss Hersteller	wöchentlich a)	Sterilisations-protokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Dampfdurch-dringungstest (falls Zyklus vorhanden) b)	B&D-Prüfpaket, Programm gemäss Hersteller oder Helixtest, Programm gemäss Hersteller	bei regelmässiger Sterilisation von porösen Gütern täglich täglich	Sterilisations-protokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
Behandlungs-kontrolle	Prozess-indikatoren	Auf jeder Verpackung anbringen, sofern nicht schon aufgedruckt	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeits-anweisung)	
	Kennzeichnung	Sterilisationsdatum und Chargennummer (falls schon bekannt) sowie Packungsinhalt (sofern nicht ersichtlich) auf Verpackung anbringen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeits-anweisung)	
	Verpackungs-kontrolle	Siegelnähte auf durch-gehende Siegelung prüfen, Container und Trays auf sauberen Verschluss prüfen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeits-anweisung)	
Chargen-überwachung	Chargenfreigabe	Ein chemischer Indikator der Klasse 5 oder 6 verpackt zu der Charge geben, bei Hohlkörpern mit Vorteil Prozessprüfkörper (PCD) verwenden b)	jede Charge	Sterilisations-protokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Prozess-ausdruck	Prozessausdruck auf Korrektheit der Prozess-werte kontrollieren, visieren	Sofort nach Programmende	Ausdruck visiert ablegen in Ringordner, Sterilisations-protokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Verpackungen	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Behandlungsindikatoren auf Umschlag prüfen	Sofort nach Programmende	Sterilisations-protokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
Sterilgutkontrolle	Freigabe zur Anwendung	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Ablaufdatum beachten	Immer vor Anwendung	Nachtrag Sterilisations-protokoll falls nötig	Eintrag mit Ergebnis und Visum, falls Nachtrag

a) mindestens dreimal monatlich (CEN ISO TS 17665-2:2009, Tab. A3)
b) Kombination mittels Chargenüberwachungssystems (BMS, Batch Monitoring System) möglich

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANHANG B

Beispiel Tagesprotokoll Sterilisation

Sterilisator:	Verantwortliche Person:	Datum:

Leckagetest (Vakuumtest)	

Chargennummer:	☐ OK ☐ nicht OK	Unterschrift:

Bowie&Dick-Test / Dampfdurchdringungs-Test		
Benutzter Test:		Lotnummer:
Test	☐ bestanden	☐ nicht bestanden
Chargennummer:		Unterschrift:
Falls „nicht bestanden“, ergriffene Massnahmen:		
Erneuter Test	☐ bestanden	☐ nicht bestanden
Chargennummer:		Unterschrift:

Chargenkontrolle		
Chargennummer:		
Programm:		Beladung
Programmablauf	☐ konform ☐ nicht konform	
Chemische Indikatoren	☐ konform ☐ nicht konform	
Unversehrtheit der Verpackungen	☐ konform ☐ nicht konform	
Freigabe	☐ ja ☐ nein	Unterschrift:

Chargennummer:		
Programm:		Beladung
Programmablauf	☐ konform ☐ nicht konform	
Chemische Indikatoren	☐ konform ☐ nicht konform	
Unversehrtheit der Verpackungen	☐ konform ☐ nicht konform	
Freigabe	☐ ja ☐ nein	Unterschrift:

(Dokument verfügbar unter www.swissmedic.ch/md.asp, Rubrik Berufliche Anwender und Spitäler)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANHANG C

Beispiel zur Berechnung des Verfalldatums

Der Verlust der Sterilität wird eher ereignisbezogen als zeitbezogen angesehen (SN EN ISO 11607-1). Trotzdem soll mittels untenstehender Arbeitshilfe (Punktesystem) eine Möglichkeit aufgezeigt werden, wie das maximale Verfallsdatum in Abhängigkeit von der Art der Verpackung, der Lagerungsart sowie des Lagerungsortes bestimmt werden kann (gekürzte Version der Kadergroep Richlijnen Steriliseren-Richtlijnen 5301 – National Control Laboratory Bethoven NL).

Beschreibung	**Punkte**	**Bsp.1**	**Bsp.2**	**Eigene Evaluationen**	
Verpackungsart (Primärverpackung)					
Krepp-Papier	20				
Fliesstuch	40				
Papierbeutel	40				
Papier-Folien-Beutel	80	80			
Filter-Container	100		100		
Container mit Fliess	210				
Zweite Primärverpackung ("doppelt verpackt")					
(Punkte nur anrechenbar, wenn innere Verpackung nicht als steril gelten soll)					
Krepp-Papier (zweite Lage)	60				
Fliesstuch	80				
Papierbeutel	80				
Papier-Folien-Beutel	100	100			
Filter-Container	250				
Transport- / Schutzverpackung (nach Sterilisation)					
PE-Beutel hermetisch verschlossen	400				
PE-Beutel nicht hermetisch verschlossen	250				
Verschlossene Schutzverpackung (Behälter, Karton, etc.)	250				
Zwischentotal: (sofern >50, weiterfahren)		180	100		
Lagerungsart					
Pflegewagen	0				
offenes Gestell	0	0			
geschlossener Schrank / Schublade	100		100		
Lagerungsort					
Korridor / Praxisraum	0	0			
Allgemeiner Lagerort (geschützt)	75				
Räumlich abgegrenztes Sterillager	250		250		
Total aller Punkte		**180**	**450**		

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Lagerungszeiten nach Punktetotal:

1 - 25 Punkte:	24 Stunden	301 – 400 Punkte:	6 Monate
26 – 50 Punkte:	1 Woche	401 – 600 Punkte:	12 Monate
51 – 100 Punkte:	1 Monat	601 – 750 Punkte:	24 Monate
101 – 200 Punkte:	2 Monate	> 750 Punkte:	60 Monate
201 – 300 Punkte:	3 Monate		

Beispiel 1: Eine chirurgische Schere wird doppelt in Papier-Folien-Beutel verpackt, sterilisiert, in einem offenen Gestell im Korridor gelagert: 180 Punkte, Verfalldatum max. 2 Monate nach Sterilisation.

Beispiel 2: Ein Instrumentensieb wird in einen Filter-Container verpackt, sterilisiert, in einem geschlossenen Schrank in einem abgegrenzten Sterillager gelagert: 450 Punkte, Verfalldatum max. 12 Monate nach Sterilisation.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANHANG D

Zusammenstellung der durchzuführenden Prüfungen während der Validierung / Revalidierung

D1 Validierung der maschinellen Reinigungsprozesse

Die Validierung ist als Vorgang anzusehen, welcher darlegt, dass das Gerät korrekt installiert und betrieben werden kann, und das Verfahren wirksam angewendet werden kann. Die Validierung setzt sich aus folgenden drei Vorgängen zusammen:

Überprüfung der Installation (Installationsqualifikation IQ)
Üblicherweise wird die Installationsüberprüfung bei der Inbetriebnahme des Gerätes durchgeführt. Weitere Überprüfungen sind nur dann notwendig, wenn die Installationsbedingungen geändert werden.

Funktionsprüfung (Betriebsqualifikation OQ)
Die Funktionsprüfung stellt sicher, dass die Regel- und Sicherheitselemente korrekt arbeiten, das Gerät die geforderten Leistungen erbringen kann, und Abweichungen zum vorgegebenen Prozess erkannt werden.

Überprüfung der Prozesse (Leistungsqualifikation PQ)
Die Überprüfung der Prozesse stellt sicher, dass die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme beim installierten Gerät jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreichen. Bei der erstmaligen Leistungsbeurteilung erfolgt dies mittels drei Prozesszyklen, in welchen die Temperatur und die Einwirkdauer gemessen werden. Wird chemisch desinfiziert, muss zusätzlich die Konzentration des Desinfektionsmittels geprüft werden.

D2 Erneute Qualifikation

Eine erneute Qualifikation wird dann durchgeführt, wenn wesentliche Änderungen am Gerät oder der Installation vorgenommen wurden, oder wenn die Leistungsdaten nicht mehr den Validierungsdaten entsprechen. Für die erneute Qualifikation genügt die Datenaufzeichnung eines Prozesszyklus, sofern diese nicht wesentlich von der Validierung abweichen. Eine regelmässige erneute Qualifikation erhöht die Betriebssicherheit und sollte gemäss Empfehlung der Norm SN EN ISO 15883-1 (Kap. 6.1.5) jährlich, bzw. nach Angaben des Herstellers, vorgenommen werden.

Die Ergebnisse müssen bewertet und in einem Validierungsbericht aufgezeichnet werden.

Die nachfolgende tabellarische Darstellung zeigt die durchzuführenden Massnahmen für die Validierung / Erneute Qualifikation der maschinellen Reinigungs- / Desinfektionsprozesse auf.

D3 Tabelle Validierung / Erneute Qualifikation maschineller Reinigungs- / Desinfektionsprozesse

Installationqualifikation (IQ)	Validierung	Erneute Qualifikation
Dokumentation IQ	■	■
Prüfung der Betriebsmittel (Strom, Lüftung, Abwasser)	■	O
Dokumente des Herstellers (Betriebshandbuch, Wartungsbuch)	■	■
Prüfung der Wasserqualität (Kaltwasser, Warmwassser, Reinstwasser)	■	■
Prüfung der Installation (Dichtheit des Systems im Prozess)	■	■
Betriebsqualifikation (OQ)		

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Dokumentation OQ	■	■
Kalibrierung		
Kalibrierung der Dosiereinrichtung	■	■
Kalibrierung der installierten Temperaturfühler	■	■
Rohrleitungen		
Freier Wasserablauf	■	■
Türen und Türverriegelungen (Kontrolle der Funktion und der Sicherheit)	■	■
Störungen		
Störanzeige bei Messfühlerversagen	■	■
Fehleranzeige bei Ausfall Betriebsmittel	■	■
Luftqualität (Kontrolle der Luftfilter)	■	■
Thermometrisch		
Thermische Desinfektion Kammerwände (optional)	**O**	**O**
Thermische Desinfektion Beladungsträger	■	**O**
Abschalten bei Übertemp. als Beladungs- Temperaturschutz		**O**
Wirksamkeit der Reinigung mittels Normanschmutzung		
Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung-Test 1 Kammerwände	■	
Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung-Test 1 Beladung	■	
Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung-Test 1 Beladungsträger	■	
Chemikaliendosierung		
Genauigkeit und Wiederholbarkeit Abgegebenes Volumen	■	■
Leistungsqualifikation (PQ)		
Dokumentation PQ	■	■
Referenzbeladungen festlegen	■	■
Prüfung der Trockenheit der Beladung	■	**O**
Prüfung der Prozessrückstände	■	**O**
Thermometrische Prüfung		
3- malige Aufzeichnung der thermischen Desinfektion mit Beladung	■	
1- malige Aufzeichnung der thermischen Desinfektion mit Beladung		■

- Die Temperaturen müssen während der gesamten Einwirkzeit innerhalb von 0°C und +5°C der Desinfektionstemperatur liegen
- Die an der Oberfläche eines jeden Gegenstandes der Beladung gemessene Temperatur schwankt nicht um mehr als +/- 2°C und unterscheidet sich nicht mehr als 4°C von den anderen Gegenständen der Beladung
- Die Einwirkzeit ist nicht geringer als die für die Desinfektionsstufe festgelegte, oder der festgelegte Ao-Wert von mindestens 600 erreicht worden ist.

Reinigungsprüfung des Prozesses mittels Normanschmutzung		
3- malige Verifizierung Reinigungsleistung	■	
1- malige Verifizierung Reinigungsleistung		■
■ = Standard O = Option		

Die detaillierten Informationen über die verschiedenen Tests finden sich in der Norm SN EN ISO 15883.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

D4 Validierung der Sterilisationsprozesse

Ziel der Validierung ist der Nachweis, dass das ausgewählte Sterilisationsverfahren für die Sterilisationscharge wirksam angewendet werden kann. Die Validierungstätigkeiten sind in folgende Abschnitte gegliedert:

Überprüfung der Installation (Abnahmebeurteilung IQ)
Die Abnahmebeurteilung muss nachweisen, dass der Sterilisator an seinem Betriebsstandort spezifikationsgerecht und betriebsbereit aufgestellt und installiert ist. Üblicherweise wird die Installationsüberprüfung bei der Inbetriebnahme des Gerätes durchgeführt. Weitere Überprüfungen sind nur dann notwendig, wenn die Installationsbedingungen geändert werden.

Funktionsbeurteilung (OQ)
Die Funktionsbeurteilung stellt sicher, dass die Regel- und Sicherheitselemente korrekt arbeiten, das Gerät die geforderten Leistungen erbringt, und Abweichungen zum vorgegebenen Prozess erkannt werden.

Leistungsbeurteilung (PQ)
Die Leistungsbeurteilung dokumentiert die Eignung der Sterilisationsparameter für die Herstellung steriler Medizinprodukte. Dazu werden möglichst ungünstige Referenzbeladungen festgelegt. Diese werden so zusammengestellt, dass die am schwierigsten zu sterilisierenden Produktkombinationen enthalten sind.

Kritische Eigenschaften für Referenzbeladungen sind:

- Lumina
- Porosität/Textilien
- grosse Masse
- komplexe Verpackungen

Wichtig:	**Die maximale Kammerbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung**

Das fotografische Festhalten der Referenzbeladung ist von Vorteil.

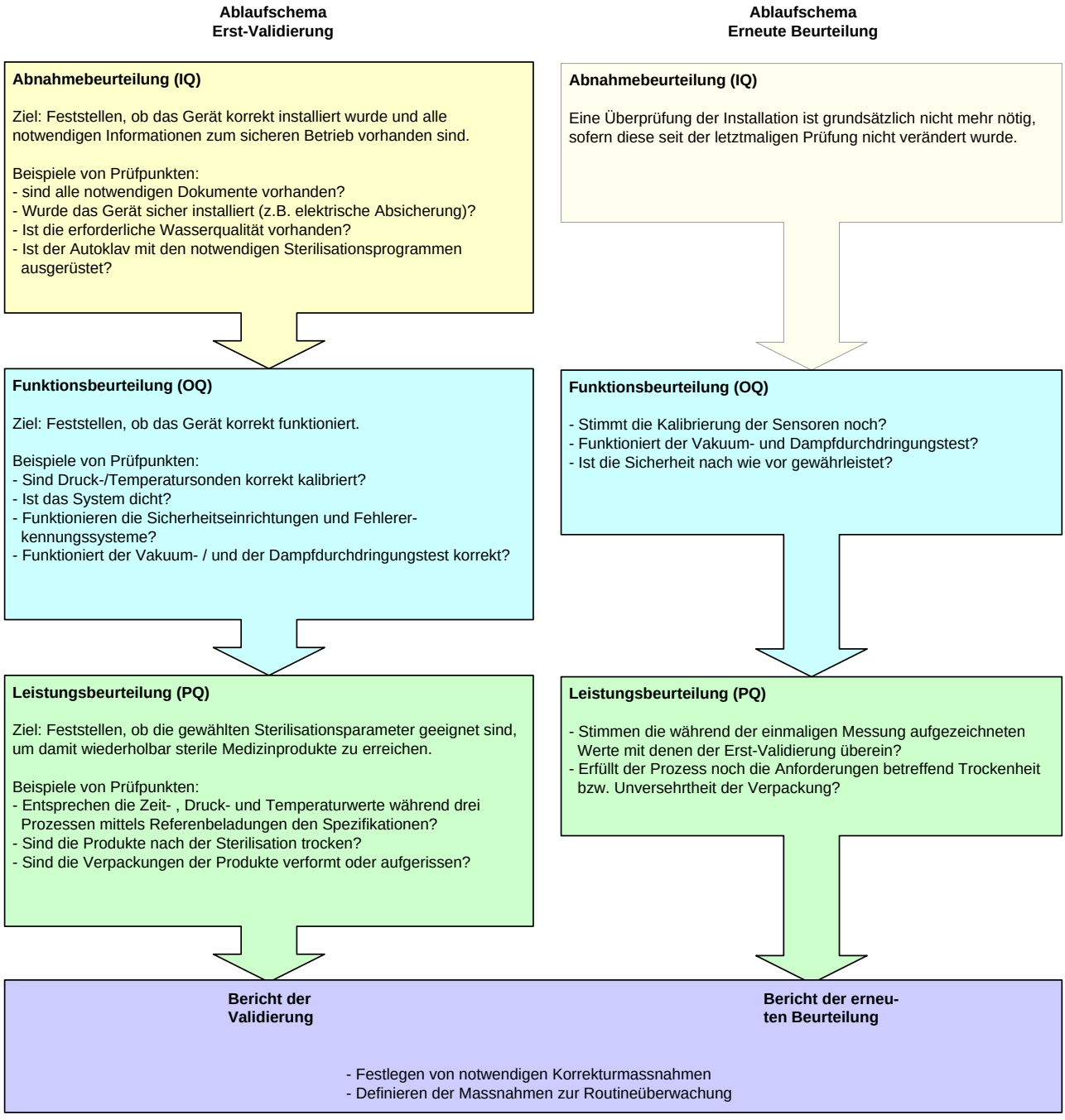
Bei der ersten Leistungsbeurteilung werden Testmessungen mit drei Sterilisationszyklen pro definierter Referenzbeladung durchgeführt. Jeder Sterilisationszyklus sollte mindestens drei Temperatur- und eine Druck-Messung enthalten.
Durch die Messungen wird festgestellt, ob die Temperaturverteilung und der Druck im Nutzraum und innerhalb der Beladung den normativen Anforderungen entsprechen.

D5 Erneute Beurteilung (Revalidierung)

Eine erneute Beurteilung wird dann durchgeführt, wenn wesentliche Änderungen an der Beladung, der Verpackung, dem Gerät oder der Installation vorgenommen wurden, oder wenn die Leistungsdaten nicht mehr den Validierungsdaten entsprechen. Für die Revalidierung genügt die Datenaufzeichnung eines Prozesszyklus, sofern diese nicht wesentlich von der Validierung abweicht. Eine regelmässige Revalidierung erhöht die Betriebssicherheit und sollte gemäss Empfehlung der Norm CEN ISO TS 17665-2 (Kap. 12.4) jährlich, bzw. nach Angaben des Herstellers, vorgenommen werden.
Die Ergebnisse müssen bewertet und in einem Validierungsbericht aufgezeichnet werden.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

D6 Ablaufschemas



Die nachfolgende tabellarische Darstellung zeigt die durchzuführenden Massnahmen für die Validierung/Erneute Beurteilung der Sterilisationsprozesse auf.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

D7 Tabelle Validierung / Erneute Beurteilung der Sterilisation

Abnahmebeurteilung (IQ)	Validierung	Erneute Beurteilung
Dokumentation IQ	■	■
Prüfung der Betriebsmittel (Dampf, Kaltwasser, Strom,..)	■	O
Dokumente des Herstellers (Betriebshandbuch, Wartungsbuch)	■	■
Rohrleitungen Dichtheit der Rohrleitungen im Prozess	■	■
Funktionsbeurteilung (OQ)		
Dokumentation OQ	■	■
Kalibrierung der installierten Messelemente		
Temperaturfühler: 2 Kalibrierpunkte (PT100 / PT1000)	■	■
Druckaufnehmer: 3 Kalibrierpunkte	■	■
Testprogramme		
Durchführung und Dokumentation Leckagetest-Zyklus (falls vorhanden) mittels Mess-Sonde	■	■
Durchführung und Dokumentation B&D Test-Zyklus (falls vorhanden) mittels Mess-Sonde	■	■
Mindestbeladung		
1-malige Aufnahme Druck- / Temperaturprofil	■	■
Leistungsbeurteilung (PQ)		
Dokumentation PQ	■	■
Leistungsbeurteilung durch Messung von Temperatur, Druck und Zeit		
3-malige Aufzeichnung in Referenzbeladung pro Programm	■	
1-malige Aufzeichnung in Referenzbeladung pro Programm		■

Die Temperatur darf im Nutzraum und innerhalb der Beladung
- nicht niedriger liegen als die Sterilisationstemperatur
- nicht um mehr als 4 Kelvin (K) oberhalb der Sterilisationstemperatur liegen
- nicht um mehr als 2 Kelvin (K) voneinander abweichen.

Die Druckänderungsrate darf den Wert von 10bar/min nicht übersteigen.
Die Ausgleichszeit von 15 Sekunden (30 Sekunden unter speziellen Bedingungen) darf nicht überschritten werden.

Optionen		
Restfeuchte der Beladung		
Prüfung der Restfeuchte nach EN 13060 (Kap. 10.11 und 10.12)	O	O
Kondensatprüfung nach EN 13060	O	O
Speisewasserqualität des Dampferzeugers nach EN 13060	O	O
■ = Standard O = Option		

Die detaillierten Informationen über die verschiedenen Tests finden sich im Dokument „Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge“ (www.swissmedic.ch/md.asp) sowie in den Normen SN EN 13060, SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO TS 17665-2.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANHANG E

Literatur / Spezifische Anwenderinformationen

E1 Zahnärztliche Praxen

Die Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO stellt seit mehreren Jahren ein Internetbasierendes Lernmodul zur Praxishygiene (http://www.sso.ch/hygiene_d.html) zur Verfügung. Dieses wird regelmässig überarbeitet und enthält unter anderem in Kurzform alle notwendigen Informationen, die zu einer sicheren, praxisgerechten Wiederaufbereitung des Instrumentariums dienen. Flankiert wird dieses Lernprogramm durch 4 über Links abrufbare Publikationen, welche die Gebiete Praxiskonzept, Händehygiene, Desinfektion und Sterilisation vertieft behandeln.

Die nachfolgende Tabelle soll den Bezug des webbasierten Moduls (Version vom Oktober 08) zu dem hier vorliegenden Leitfaden aufzeigen.

Kapitelnummer des Leitfadens	Lernmodul SSO Seite(n)	Kapitelnummer des Leitfadens	Lernmodul SSO Seite(n)
2.1	41 - 43	11	47 - 50
3	1	12	50
4	23	13	37 / 40
5	24	14.2	46
7	26 - 33 / 38 - 39	14.2.2	48 - 49
8	34 / 40 / 44 / 47	Anhang A	44 - 51
10	35 - 36 / 40 - 41 / 43 / 46 - 47		

Links:

Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis: Definitionen, Verfahren, Euro-Normen und Empfehlungen (III) / Schweiz Monatsschr Zahnmed., Vol.109: 10/1999
http://www.sso.ch/sso_pdf/Sterilisation.pdf

Aktive Schutzmassnahmen: Desinfektion, Hygienegerechtes Praxiskonzept (Ill) / Schweiz Monatsschr Zahnmed. Vol. 106: 8/1996
http://www.sso.ch/sso_pdf/desinfektion.pdf

Hygienegerechtes Praxiskonzept (I), Rechtliche Grundlagen und Praxisorganisation / Schweiz Monatsschr Zahnmed. Vol. 103 2/ 1993
http://www.sso.ch/sso_pdf/Praxiskonzept.pdf

http://www.sso.ch/sso_pdf/Haendehygiene.pdf

http://www.sso.ch/sso_pdf/Hygieneplan.pdf

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANHANG F

Liste der wichtigsten Gesetze und Normen

F1 Bundesgesetzliche Grundlagen

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html)

Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 18. Dezember 1970 (Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101.html)

Bundesgesetz über die Produktehaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Produktehaftpflichtgesetz, PrHG, SR 221.112.944, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c221_112_944.html)

Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (Chemikaliengesetz, ChemG, SR813.1, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_1.html)

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, Stand am 1. April 2010 (MepV, SR 812.213, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html)

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101_21.html)

Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (LMV, SR 817.02, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_02.html),

Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (FIV, SR 817.021.23, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_021_23.html)

Verordnung betreffend Aufstellung und Betrieb von Dampfkesseln und Dampfgefässen vom 9. April 1925 (SR 832.312.11, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_312_11.html)

Verordnung betreffend Aufstellung und Betrieb von Druckbehältern vom 19. März 1938 (SR 832.312.12, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_312_12.html)

Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 (Biozidprodukteverordnung, VBP, SR 813.12, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_12.html)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

F2 Normen (Stand März 2010)

(die komplette Liste der Normen ist im Dokument "Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten" enthalten, welches unter www.swissmedic.ch/md.asp heruntergeladen werden kann)

Bezeichnung	**Bezug zu Kapitel:**
Allgemeine Normen	
SN EN ISO 17664, Ausgabe:2004-05 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	7 / 8 / 9 / 10 / 12
SN EN 980, Ausgabe:2008-08 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	1 / 2 / 6 / 16
Qualitätssicherung	
SN EN ISO 13485/AC, Ausgabe:2010-01 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003/Cor 1:2009); Corrigendum AC	1 / 16
Händedesinfektion	
SN EN 1500, Ausgabe:1998 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	4
Verpackungsmaterial	8
SN EN ISO 11607-1, Ausgabe: 2009-10 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	
SN EN ISO 11607-2, Ausgabe: 2006-06 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	
SN EN 868-2, Ausgabe: 2009-09 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren	

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

SN EN 868-3, Ausgabe: 2009-09 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren **SN EN 868-4, Ausgabe: 2009-09** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren **SN EN 868-5, Ausgabe: 2009-08** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und - schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren **SN EN 868-8, Ausgabe: 2009-09** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren **SN EN 868-9, Ausgabe: 2009-09** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren **SN EN 868-10, Ausgabe: 2009-09** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren	
<u>Biologische Systeme</u> **SN EN ISO 11138-1, Ausgabe: 2006-10** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006) **SN EN ISO 11138-3, Ausgabe: 2009-10** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006) **SN EN ISO 14161, Ausgabe: 2010-03** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2009)	13 / 14 / 17

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Nichtbiologische Systeme **SN EN ISO 15882, Ausgabe: 2008-12** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2008) **SN EN ISO 11140-1, Ausgabe: 2009-10** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005) **SN EN ISO 11140-3, Ausgabe: 2009-10** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschliesslich Cor 1:2007) **SN EN ISO 11140-4, Ausgabe: 2007-06** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007) **SN EN 867-5, Ausgabe: 2001-10** Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S	10 / 13 / 14 / 17
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte **SN EN ISO 15883-1, Ausgabe: 2009-11** Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006) **SN EN ISO 15883-2, Ausgabe: 2009-11** Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006) **SN EN ISO 15883-3, Ausgabe: 2009-11** Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	7 / 13

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

SN EN ISO 15883-4, Ausgabe: 2009-11 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008) **ISO/TS 15883-5, Ausgabe:2005-11** Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005) **ISO/DIS 15883-6, Ausgabe: 2009-05** Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für allgemeine Zwecke	
Dampfsterilisatoren **SN EN 285:2006 + A2:2009, Ausgabe: 2009-05** Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren **SN EN EN 13060:2004 + A1:2009, Ausgabe: 2009-05** Dampf-Klein-Sterilisatoren	2 / 5 / 6 / 14 / 15
Validierung und Routinekontrolle von Sterilisationsprozessen Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge – (Swissmedic, Ausgabe 2010) **SN EN ISO 17665-1, Ausgabe: 2006-11** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Sterilisation mit feuchter Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 17665:2004) **CEN ISO/TS 17665-2, Ausgabe: 2009-01** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009) **SN EN ISO 14937, Ausgabe: 2010-03** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	14

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Prüfung auf Sterilität **SN EN ISO 11737-2, Ausgabe: 2009-11** Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	14 / 17
Allgemeine Kriterien für die Sterilisation **SN EN 556-1, Ausgabe:2001-12 / SN EN 556-1/AC, Ausgabe: 2006-12** Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden, Corrigendum AC	3 / 10 / 13 / 14

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANHANG G

Mitglieder der Arbeitsgruppe

Liste der Personen, die an diesem Dokument mitgearbeitet haben:

F. Cavin	CHUV Responsable Stérilisation centrale BH04-255 1011 Lausanne Tel: 021 314 59 10 Fredy.Cavin@chuv.ch	Dr. med. M. Trutmann	Generalsekretariat FMCH Theodor-Kocher-Strasse 11 2502 Biel / Bienne Tel. 032 329 50 00 markus.trutmann@fmch.ch
Prof. Dr. B. Guggenheim	Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Zürich Plattenstrasse 11 8032 Zürich Tel: 044 634 32 78 bernie@zzmk.unizh.ch	P. Waeber	3M (Schweiz) AG Eggstrasse 93 8803 Rüschlikon Tel: 026 411 27 35 pwaeber@mmm.com
B. Kronenberg	Bakrona AG Messtechnik & Validierung Rheinfelderstrasse 4 4058 Basel Tel: 061 681 62 62 bernard.kronenberg@bakrona.ch	Dr. pharm. H.R. Widmer	Inselspital Senior Consultant ZSVA 3010 Bern Tel: 031 632 05 27 hans-rudolf.widmer@insel.ch
P. Ossola	Hürdweg 2 8854 Galgenen Tel: 055 440 70 20 p.ossola@bluewin.ch	M. Weiss	Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 3000 Bern 9 Tel: 031 322 04 82 markus.weiss@swissmedic.ch
B. Reber	Belimed Sauter AG Kundendienst Geschäftsstelle West Erlenauweg 17 3110 Münsingen Tel: 031 720 44 51 beat.reber@belimed-sauter.ch		

Die während des Konsultationsverfahrens eingegangenen Hinweise und Kommentare wurden soweit möglich integriert. An dieser Stelle danken wir dem grossen Kreis interessierter Fachpersonen welche mit ihren Beiträgen zu dieser Schrift beigetragen haben.