



Entwurf zur Stellungnahme

**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

[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>1</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen</b> .....	<b>4</b>
1.1	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21 .....	4
1.2	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213 .....	4
1.3	Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV) SR 818.101.21 .....	5
<b>2</b>	<b>Beschaffung von Medizinprodukten</b> .....	<b>6</b>
2.1	Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators .....	6
<b>3</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Personal</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Räumlichkeiten</b> .....	<b>8</b>
5.1	<i>Allgemeines</i> .....	8
5.2	<i>Wasser</i> .....	8
<b>6</b>	<b>Material</b> .....	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Behandlung der Medizinprodukte vor dem Verpacken</b> .....	<b>9</b>
7.1	<i>Vordesinfektion</i> .....	9
7.2	<i>Reinigung-Desinfektion</i> .....	10
7.3	<i>Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung</i> .....	10
<b>8</b>	<b>Verpackung</b> .....	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>Etikettierung</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b>	<b>Sterilisation</b> .....	<b>12</b>
10.1	<i>Freigabe der Charge</i> .....	12
<b>11</b>	<b>Sterilisationsdossier</b> .....	<b>13</b>
<b>12</b>	<b>Lagerung von sterilen Medizinprodukten</b> .....	<b>13</b>
12.1	Überprüfung vor Verwendung des Sterilgutes .....	13
<b>13</b>	<b>Qualifizierung, Validierung und Routinekontrolle der maschinellen Reinigungsprozesse</b> .....	<b>14</b>
13.1	Qualifizierung und Validierung .....	14
13.2	Routinekontrolle .....	15
<b>14</b>	<b>Validierung und Routinekontrolle der Sterilisationsprozesse</b> .....	<b>15</b>
14.1	<i>Validierung</i> .....	15
14.2	<i>Routinekontrolle</i> .....	17
<b>15</b>	<b>Wartung eines Dampf-Klein-Sterilisators</b> .....	<b>18</b>
15.1	Wartungsarbeiten .....	18
<b>16</b>	<b>Aufbereitung und Sterilisation durch Dritte</b> .....	<b>19</b>
16.1	<i>Allgemeines</i> .....	19
16.2	<i>Vertragliche Vereinbarungen</i> .....	19
16.3	<i>Qualitätssicherung beim Auftraggeber</i> .....	19
<b>17</b>	<b>ANHANG 1: Empfehlungen zu notwendigen Kontrollen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten</b> .....	<b>20</b>
<b>18</b>	<b>ANHANG 2: Beispiel Tagesprotokoll Sterilisation</b> .....	<b>21</b>
<b>19</b>	<b>ANHANG 3: Liste der wichtigsten Gesetze und Normen</b> .....	<b>22</b>
19.1	Bundesgesetzliche Grundlagen .....	22
19.2	Normen (Stand Oktober 2006) .....	23
<b>20</b>	<b>ANHANG 4: Mitglieder der Arbeitsgruppe</b> .....	<b>26</b>

## 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](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html))

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) 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) 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 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213

(vollständiger Gesetzestext siehe: [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html))

Zum gleichen Zeitpunkt wurde die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) 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.

Für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten sind zwei Artikel von Bedeutung; "Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung" und "Art. 20 Instandhaltung".

#### Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung

<sup>1</sup> Wer als *Fachperson* ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

<sup>2</sup> Die *Prozess- und Validierungsdaten* der Sterilisation *sind aufzuzeichnen*, wenn die Aufbereitung zu *sterilen Medizinprodukten* führen soll.

<sup>3</sup> Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie *nicht mehr dem vorgesehenen Zweck* dienen oder die *vorgesehene Leistung* erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

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. EN ISO 17664) zu liefern.

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

Die Wiederaufbereitung von Produkten, welche durch den Hersteller zur einmaligen Verwendung vorgesehen wurden (single-use), fällt unter Abschnitt 3 des Artikel 19. Das Erfüllen der Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen wird für kleine Strukturen nicht möglich sein.

#### **Art. 20 Instandhaltung**

<sup>1</sup> Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

<sup>2</sup> Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

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

<sup>3</sup> Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

- aktive Medizinprodukte;

..



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.

### **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](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 Medizinprodukten besondere Vorsichtsmassnahmen

gegen die Übertragung von Prionen zu treffen sind. Dies gilt sowohl für Spitäler und Kliniken, als auch teilweise für kleine Strukturen:

### **Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation**

<sup>1</sup> Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare 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.

<sup>2</sup> 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 wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

<sup>3</sup> Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den 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**

Für die Beschaffung von Dampf-Klein-Sterilisatoren wurde von Swissmedic, in Zusammenarbeit mit verschiedenen Fachpersonen, ein Leitfaden erstellt. Dieser ist auf dem Internet zum Download bereitgestellt:

Leitfaden: <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-d.pdf>

Checkliste : <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-check-d.pdf>

---

## **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  $1 \times 10^6$  Produkten sein (siehe EN 556-1).

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



Zum heutigen Zeitpunkt besteht keine Pflicht, dass alle zur Wiederaufbereitung vorgesehenen Medizinprodukte, die am oder im Menschen angewendet werden, steril sein müssen. Solange das aufzubereitende Produkt lediglich mit intakter oder krankhaft veränderter Haut beziehungsweise Schleimhaut in Berührung kommt, kann eine Reinigungs- und eine anschliessende Desinfektionsmassnahme ausreichend sein.

Medizinprodukte, welche die Haut beziehungsweise Schleimhaut durchdringen sowie mit Blut und Wunden in Berührung kommen, sind in sterilem Zustand anzuwenden.

**Die Sterilisation unverpackter massiver Produkte gilt nur als Desinfektionsverfahren!**

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

Die Verantwortung für die Durchführung jedes einzelnen Aufbereitungsschrittes wird definiert und schriftlich festgehalten (Hygieneplan).

Der/die Verantwortliche hat die Erfahrung und die Ausbildung für die Sterilisation (z.B. Sachkundelehrgang H+ oder gleichwertig) und muss sich regelmässig weiterbilden.

---

## 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.

Alle Aufgaben in Bezug auf die Massnahmen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten können nur von Personal mit genau festgelegter Sachkenntnis ausgeführt werden. Das Personal muss über eine ausreichende Grund- und Berufsausbildung sowie eine Fachausbildung 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 (z.B. Aufbereitung von Medizinprodukten für kleine Strukturen oder eine äquivalente Ausbildung). Alle Schulungsnachweise müssen aufbewahrt werden.

Die persönliche Hygiene ist wichtig, insbesondere muss die Schulung zur Händehygiene in regelmässigen Abständen wiederholt werden. Personal, das an übertragbaren Krankheiten leidet, muss dies den Vorgesetzten melden, damit die notwendigen arbeitsmedizinischen Anordnungen getroffen werden können.

Das Personal, das mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in Kontakt kommt, muss bei seiner Arbeit eine zweckdienliche Kleidung tragen im Hinblick auf die Risiken, die mit dieser Tätigkeit verbundenen sind. Von der Verwendung von Schminke wird abgeraten und das Tragen von Schmuck (insbesondere Fingerringe) und künstlichen Fingernägeln ist untersagt. Die Fingernägel müssen kurzgeschnitten und nicht lackiert sein.

Das Personal muss sich bei der Manipulation mit offenen und schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen. Zu diesem Zweck verfügt es über die notwendige Schutzausrüstung wie Schutzbrille, Handschuhe, Arbeitsschuhe, Maske, Arbeitsbluse 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 Zonen unterteilt werden. Die Zonenunterteilung kann 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 soll ausserhalb der grünen Zone und ausserhalb des Behandlungszimmers staubfrei und trocken gelagert werden.

Die Pflege aller Räumlichkeiten ist wichtig. Die Reinigungsutensilien, die Methoden und zu verwendenden Produkte, die Häufigkeit der Reinigungen, der Desinfektionen und der Kontrollen, das dazu bestimmte Personal und die Aufzeichnungen dazu müssen schriftlich festgelegt sein. Reinigungsmassnahmen, die den Staub wieder aufwirbeln könnten (Trockenwischen, gewöhnliche Staubsauger) sind zu unterlassen.

### 5.2 Wasser

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

- Kapitel 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 Wasser verwendet werden. Es darf den Sterilisationsprozess nicht

beeinträchtigen und darf weder die Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung noch das chirurgische Instrumentarium beschädigen. Die Empfehlungen der Gerätehersteller und der Norm EN 13060 sind zu berücksichtigen.

Die für die verschiedenen Stufen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten verwendete Wasserqualität muss festgelegt und unter Kontrolle gehalten werden.

---

## **6 Material**

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung sowie die Stoffe und Produkte, die für (Vor-) Desinfektion, Reinigung, Verpackung, Sterilisation, Kontrolle, Etikettierung und Lagerung der wieder aufzubereitenden Medizinprodukte verwendet werden.

Jeder Erwerb von Material für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten muss so erfolgen, dass dieses mit den Spezifikationen der Normen und Empfehlungen übereinstimmt.

Die verwendeten Ausrüstungen müssen leicht zu reinigen sein, um das erforderliche Reinheitsniveau erreichen zu können.

Alle Ausrüstungen müssen gemäss Wartungsplan instand gehalten und die Nachweise dazu dokumentiert werden. Die Sterilisationsprozesse müssen validiert sein, bevor die Sterilisatoren für die Herstellung von sterilen Medizinprodukten verwendet werden. Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen. In den Aufzeichnungen ist auch der Name des intervenierenden Technikers und das Ausführungsdatum von solchen Eingriffen festzuhalten.

---

## **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 Vordesinfektion und manuelle Reinigung zurückgegriffen.

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

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 Vordesinfektion**

Instrumente, welche nicht maschinell aufbereitet werden können, müssen von Hand desinfiziert und gereinigt werden mit dem Ziel, die Mikroorganismen zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Es ist dringend erforderlich, das Eintrocknen der Verunreinigungen auf dem Material zu verhindern. Die Vordesinfektion hat ausserdem zum Ziel, sowohl das Personal während der Behandlung der Instrumente als auch die Umwelt zu schützen. Die Vordesinfektion muss möglichst am Ort der Benutzung so schnell wie möglich erfolgen.

Falls spitze, schneidende oder scharfe Instrumente während der Behandlung mit einem Ätzmittel (jodierte Derivate,..) in Kontakt gekommen sind, wird empfohlen, diese vor dem Einlegen sorgsam mit Hilfe eines auf eine Pinzette gesteckten Wattebausches abzuwischen.

Die bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung der dazu verwendeten Produkte muss entsprechend der in der Schweiz gültigen Normen nachgewiesen sein. Weiter müssen sie mit den zu behandelnden Medizinprodukten kompatibel sein und dürfen keine Substanzen (z.B. Aldehyde) enthalten, die Proteine fixieren.

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

## **7.2 Reinigung-Desinfektion**

Die Reinigung-Desinfektion ist ein unerlässlicher Schritt vor der Verpackung. Sie hat zum Ziel, die Verschmutzungen durch die physikalisch-chemische Wirkung eines geeigneten Reinigungsmittels in Verbindung mit einer mechanischen Einwirkung zu entfernen, um ein funktionsfähiges und sauberes Medizinprodukt zu erhalten. Das Reinigungsverfahren muss mit den Medizinprodukten kompatibel sein und darf nicht zu Schäden führen.

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 nicht steril gelieferte Neu-, Leih- und Reparaturinstrumente.

Die Reinigung-Desinfektion der Medizinprodukte sollte, soweit dies möglich ist, in einer Maschine erfolgen. Diese muss für die Verwendung angepasst und qualifiziert sein. Es wird empfohlen, die maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zu validieren.

Wenn eine Reinigung-Desinfektion nur manuell möglich ist, muss dazu eine schriftliche Anweisung vorliegen. In diesem Fall erfolgt die Desinfektion vor der Reinigung des Produktes (siehe Kap. 7.1, Vordesinfektion).

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.

Ungeachtet der angewandten Reinigungsmethode muss immer ein wirksames und nicht kontaminierendes Spülen und Trocknen der Medizinprodukte vor dem Verpacken durchgeführt werden, um jede neue Kontamination zu vermeiden.

## **7.3 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung**

Nach der Reinigung ist die Sauberkeit der Bestandteile der Medizinprodukte, sowie der wieder zusammengesetzten Instrumente visuell zu prüfen. Es muss sichergestellt werden, dass keine Beschädigungen oder Abnutzungsschäden an den Medizinprodukten vorhanden sind, welche Sicherheit, die Integrität oder deren ordnungsgemässes Funktionieren beeinträchtigen könnten.

Die Notwendigkeit einer erneuten Reinigung vor der Verpackung muss von Fall zu Fall beurteilt werden.

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

---

## 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 (siehe EN ISO 11607).

Die sekundäre Verpackung gewährleistet den Schutz der sterilen Medizinprodukte in ihrer Primärverpackung. Die Anwendung und die Anforderungen an eine Sekundärverpackung (Schutz- oder Transportverpackung, etc.) müssen in Funktion des Risikos einer Beschädigung der Primärverpackung festgelegt werden.

Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, die Erhaltung der Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten und die aseptische Entnahme des Medizinproduktes ermöglichen. Sie muss für jede Art von Medizinprodukten entsprechend ihrer Beschaffenheit und ihren Verwendungsbedingungen ausgewählt werden. Sie muss mit einem Behandlungsindikator versehen sein.

Die Materialien und Verpackungssysteme für Medizinprodukte müssen den gültigen Normen und Spezifikationen entsprechen und sie sind entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu lagern.

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

Vor der Sterilisation muss bei jedem wiederverwendbaren Behälter eine Sicht- und Funktionskontrolle gemäss den Empfehlungen des Herstellers erfolgen. Jeder Behälter ist mit einem System auszustatten, das die Unversehrtheit des Verschlusses nach der Sterilisation nachweist. Ein Plan für die Instandhaltung der Behälter muss gemäss den Empfehlungen des Herstellers erstellt und eingesetzt werden. Jeder Ersatz von Einzelteilen muss aufgezeichnet werden.

Bestimmte Medizinprodukte müssen vor dem Verpacken gemäss den Empfehlungen des Herstellers zerlegt werden, damit der Sterilisationsprozess wirksam ist.

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

Der Verschluss jeder Verpackung muss kontrolliert werden.

---

## 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.

## 10 Sterilisation

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 für die Dauer 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 untersagt.

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.

Die Methode und die Vorgabewerte der Parameter des Routinebetriebes müssen den gültigen Empfehlungen sowie den Daten der Validierungen entsprechen.

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 physikalisch-chemischen Indikator einzusetzen (s. Anhang 1).

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.

### 10.1 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,...)

Wenn alle Kontrollen den Vorgaben entsprechen, werden die Ergebnisse unter Bezeichnung der Chargennummer aufgezeichnet. Die anschliessende Freigabe wird durch Unterschrift bescheinigt.



Die sterilisierte Charge wird 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.

---

## 11 Sterilisationsdossier

Das Sterilisationsdossier ermöglicht die Rückverfolgung des Verfahrens und muss mindestens Folgendes enthalten:

- Datum und Nummer des Sterilisationszyklus;
- Identifikation des Sterilisators;
- Liste der in der Charge enthaltenen Verpackungen und/oder allenfalls der darin enthaltenen Produkte;
- Unterlagen, welche die Einhaltung der Verfahren während der verschiedenen Schritte der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten nachweisen, soweit solche Kontrollblätter geführt werden;
- Aufzeichnung des Sterilisationszyklus;
- Ergebnis der durchgeführten Kontrollen;
- das durch die zuständige Person unterzeichnete Dokument der Chargenfreigabe

Die Dokumentation muss gemäss Richtlinie 93/42/EWG bis mindestens 5 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen aufbewahrt werden. Für die Produkthaftpflicht sind die dazu notwendigen Unterlagen mindestens bis 10 Jahre nach dem letzten Verwenden des Produktes aufzubewahren.

---

## 12 Lagerung von sterilen Medizinprodukten

Der Raum, oder der Bereich für die Lagerung steriler Medizinprodukte muss dazu geeignet und abgetrennt von Lagerbereichen der nicht sterilen Produkte sein. Die Unterscheidbarkeit zwischen den sterilen Medizinprodukten, die freigegeben sind und solchen, die auf die Freigabeerteilung warten, muss so sein, dass keine Verwechslungen möglich sind.

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, die von extern geliefert werden, zu.

### 12.1 Überprüfung vor Verwendung des Sterilgutes

Vor Verwendung des Sterilgutes sind gemäss MepV Art. 19 Abs. 1 folgende Prüfungen durchzuführen:

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

---

## 13 Qualifizierung, Validierung und Routinekontrolle der maschinellen Reinigungsprozesse

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 Personales welches die Produkte prüft, instandhält und verpackt, davon abhängt.

### 13.1 Qualifizierung und Validierung

Ziel der Qualifizierung ist der Nachweis, dass das ausgewählte Wasch- und Desinfektionsverfahren wirksam angewandt werden kann.

Die Validierung ist als ein Gesamtprogramm anzusehen, das aus Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation besteht.

#### Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt um sicherzustellen, dass

- das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ordnungsgemäss geliefert und installiert wurde.
- die Betriebsmittelversorgung (Strom, Kalt- und Warmwasser, demineralisiertes Wasser, Abwasser, Abluft usw.) den Anforderungen genügt.

#### Betriebsqualifikation (OQ)

Bei der Betriebsqualifikation müssen die Resultate mit entsprechenden Prüfprotokollen dokumentiert werden. So zum Beispiel

- Kalibrierung der Temperaturfühler, der Druckmesssysteme und der Dosiereinrichtungen
- Die Qualifizierung der mechanischen Ausführung (freier Abfluss Tank und Kabine..)
- Die Qualifizierung des Wassers, das Wasservolumen je nach Prozessphase, Luftqualität, Belüftungssystem, Fehleranzeige usw.)
- Die Qualifizierung der Steuerung und der Programmabläufe (Fehleranzeige bei fehlenden Betriebsmitteln, Türverriegelung, Lecksicherheit usw.)

#### Leistungsqualifikation (PQ)

Die Leistungsqualifikation stellt sicher, dass die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme mittels Referenzbeladungen jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreichen. So zum Beispiel mittels;

- Prüfanschmutzung
- Tatsächliche anwenderspezifische Verschmutzung
- Genauigkeit der Chemikaliendosierung

Die Desinfektion wird hinsichtlich Dauer und Temperatur bei der thermischen Desinfektion oder hinsichtlich Dauer, Temperatur und Konzentration bei der chemischen Desinfektion spezifiziert.

Bei der ersten Leistungsbeurteilung werden die Testmessungen mit drei Prozesszyklen pro definierte Referenzbeladung durchgeführt. Durch die Messungen wird bestätigt, dass die Werte mit den normativen Forderungen übereinstimmen. Während der thermischen Desinfektion müssen beispielsweise folgende Werte erfüllt sein:

- die aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Einwirkzeit innerhalb von  $-0^{\circ}\text{C}$  und  $+5^{\circ}\text{C}$  der Desinfektionstemperatur;
- die Einwirkzeit ist nicht geringer als die für die Desinfektionsstufe festgelegte, oder der festgelegte  $A_0$ -Wert von mindestens 600 ist erreicht worden;
- die an der Oberfläche eines jeden Gegenstandes der Beladung gemessene Temperatur schwankt nicht um mehr als  $\pm 2^{\circ}\text{C}$  und unterscheidet sich nicht um mehr als  $4^{\circ}\text{C}$  von der anderer Gegenstände der Beladung;

### Erneute Qualifikation

Eine erneute Qualifikation wird durchgeführt wenn:

- Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden
- die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt;
- die Leistung des Reinigungs- Desinfektionsgerätes unakzeptabel ist;
- Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien) verändert werden;
- in festgelegten Abständen.

### **13.2 Routinekontrolle**

Die Routinekontrolle soll sicherstellen, dass die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte jederzeit sicher, leistungsfähig und dem Zweck entsprechend im Einsatz sind.

#### 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 Validierung und Routinekontrolle der Sterilisationsprozesse**

Die Sterilisation ist ein Beispiel eines speziellen Verfahrens, bei dem die Wirksamkeit des Verfahrens nicht durch Kontrolle und Prüfung des Produktes bestätigt werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, muss eine vollständige Überwachung der den Prozessablauf beeinflussenden Parameter durchgeführt werden. Es wird dann daraus geschlossen, dass bei Einhaltung dieser Parameter auch eine reproduzierbare Wirkung des Prozesses vorliegt. Aus diesem Grund sind Sterilisationsverfahren vor ihrer Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens routinemässig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten. Routinekontrollen, Inspektions- und Instandhaltungsarbeiten sind notwendig, damit sichergestellt wird, dass sich die während der Validierung vorliegenden Parameter im nachfolgenden Routinebetrieb nicht in unzulässiger Weise verändern.

### **14.1 Validierung**

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

### **Kommissionierung (Installations-/Betriebsqualifizierung)**

Die Kommissionierung muss nachweisen, dass der Sterilisator an seinem Betriebsstandort spezifikationsgerecht und betriebsbereit aufgestellt und installiert ist.

Die Kommissionierung wird zum Beispiel wie folgt dokumentiert:

- Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte
- Beleg über die Eignung der Betriebsmittel (z.B. Speisewasser)
- Nachweis der Kalibrierung der Geräte für die Regelung, Anzeige und Aufzeichnung
- Vorliegende Bedienungs-/Gebrauchsanweisungen
- Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen
- Nachweis über die Einweisung des Bedienungspersonals
- Nachweis der regelmässigen Wartung gemäss Herstellerangaben

### **Leistungsbeurteilung (mit Beladung)**

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
- Porösität/Textilien
- grosse Masse
- komplexe Verpackungen

**Wichtig:** Die maximale Verpackung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung!

Es ist empfehlenswert, die Beladung fotografisch festzuhalten.

Bei der ersten Leistungsbeurteilung werden thermo-elektrische Testmessungen mit drei Sterilisationszyklen pro definierter Referenzbeladung durchgeführt. Die Messungen sollten hierbei mit mindestens drei Mess-Sonden erfolgen.

Durch die Messungen wird beispielsweise festgestellt, ob alle im Nutzraum und innerhalb der Beladung gemessenen Temperaturen folgende normativen Anforderungen während der gesamten Haltezeit erfüllen:

- nicht niedriger liegen als die Sterilisationstemperatur;
- nicht um mehr als 4 Kelvin (K) oberhalb der Sterilisationstemperatur liegen;
- nicht um mehr als 2 K voneinander abweichen.

Ebenfalls festgestellt werden muss, ob die Druckänderungsrate den Wert von 10bar/min nicht überschreitet, und eine Ausgleichszeit von 15 Sekunden (30 Sekunden unter speziellen Bedingungen) nicht überschritten wird.

Die Leistungsbeurteilung muss in bestimmten Intervallen, sowie nach jeder prozessrelevanten Veränderung wiederholt werden.

Prozessrelevante Veränderungen können z.B. sein:

- Auswechseln von Regelementen (z.B. Temperaturfühler, Druckaufnehmer,..)
- Änderungen der Beladung
- Änderung der Verpackung

Bei den periodischen Leistungsbeurteilungen (erneute Leistungsbeurteilung) kann die Testmessung mit einem Sterilisationszyklus durchgeführt werden, wenn keine prozessrelevanten Veränderungen gegenüber der Erstbeurteilung festgestellt wurden. Diese Überprüfung kann gegebenenfalls mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

Die Ergebnisse müssen bewertet und in einem Validierungsbericht aufgezeichnet werden.

## **14.2 Routinekontrolle**

Unter dem Begriff der Routinekontrolle werden die Gerätekontrolle sowie die Sterilisationsprozess-Kontrolle zusammengefasst. Zweck der Routinekontrolle ist der Nachweis, dass das Produkt dem validierten und festgelegten Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.

### 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.

#### 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 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-Kontrolle

Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden (siehe Texte der EN 554 und ISO 14937). Zur Prozesskontrolle wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus mindestens 1 physikalisch-chemischen Indikator der Klasse 5 oder 6 einzusetzen (die Chemoindikatoren müssen der gültigen Norm EN ISO 11140 entsprechen). Der Indikator wird verpackt zur Beladung gegeben und gemäss den Herstellerangaben ausgewertet (s. Anhang 1).

---

## **15 Wartung eines Dampf-Klein-Sterilisators**

Betreiber von Sterilisationsgeräten 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 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 Kleinstereilisatoren 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.

#### 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 Vordesinfektion) 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 über sein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

### **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.

## 17 ANHANG 1: Empfehlungen zu notwendigen Kontrollen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

Art	Was?	Wie?	Wann?	Dokumente	Bemerkungen
Maschinenkontrolle	Betriebsbereitschaft	Sichtkontrolle (Sauberkeit, Türsystem, Anzeigeeinheit,..)	täglich bei Arbeitsbeginn	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Vakuumtest (falls vorhanden)	Leere Kammer, gemäss Hersteller	täglich bei Arbeitsbeginn	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Dampfdurchdringungstest	B&D-Prüfpaket, Programm gemäss Hersteller  oder  Helixtest (gem. EN (867-5), Programm gemäss Hersteller)	bei regelmässiger Sterilisation von porösen Gütern täglich   täglich	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
Behandlungskontrolle	Prozessindikatoren	Auf jeder Verpackung anbringen, sofern nicht schon aufgedruckt	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Kennzeichnung	Sterilisationsdatum und Chargennummer (falls schon bekannt) sowie Packungsinhalt (sofern nicht ersichtlich) auf Verpackung anbringen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Verpackungskontrolle	Siegelnähte auf durchgehende Siegelung prüfen, Container und Trays auf sauberen Verschluss prüfen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
Chargenkontrolle	Chargenfreigabe	Ein Chemoindikator der Klasse 5 oder 6 verpackt zu der Charge geben, bei Hohlkörpern Helixtest verwenden	jede Charge	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Prozessausdruck	Prozessausdruck auf Korrektheit der Prozesswerte kontrollieren, visieren	Sofort nach Programmende	Ausdruck visiert ablegen in Ringordner, Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Verpackungen	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Behandlungsindikatoren auf Umschlag prüfen	Sofort nach Programmende	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
Sterilgutkontrolle	Freigabe zur Anwendung	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Ablaufdatum beachten	Immer vor Anwendung	Nachtrag Sterilisationsprotokoll falls nötig	Eintrag mit Ergebnis und Visum, falls Nachtrag

## 18 ANHANG 2: Beispiel Tagesprotokoll Sterilisation

Sterilisator: \_\_\_\_\_ Verantwortliche Person: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

### Vakuumtest

Chargennummer : \_\_\_\_\_  OK  nicht OK Unterschrift: \_\_\_\_\_

### Bowie & Dick-Test / Dampfdurchdringungs-Test

Benutzer Test: \_\_\_\_\_ Lotnummer : \_\_\_\_\_

**Test**  bestanden  nicht bestanden

Chargennummer: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Falls «nicht bestanden», ergriffene Massnahmen: \_\_\_\_\_

**Erneuter Test**  bestanden  nicht bestanden

Chargennummer: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

### Chargenkontrolle

Chargennummer: \_\_\_\_\_

Programm: \_\_\_\_\_

Beladung

Programm-  
ablauf  konform  nicht konform

Chemische  
Indikatoren  konform  nicht konform

Unversehrtheit  
der Verpackungen  konform  nicht konform

Freigabe:  ja  nein

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Chargennummer: \_\_\_\_\_

Programm: \_\_\_\_\_

Beladung

Programm-  
ablauf  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](http://www.swissmedic.ch/md.asp))

---

## 19 ANHANG 3: Liste der wichtigsten Gesetze und Normen

### 19.1 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](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](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101.html))

Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG, SR 221.112.944, [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c221\\_112\\_944.html](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](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_1.html))

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213, [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_213.html](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](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](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](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](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](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](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_12.html))

## 19.2 Normen (Stand Oktober 2006)

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

### Bezeichnung

#### Allgemeine Normen

**EN ISO 17664**, Ausgabe:2004-05

Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

**EN 980**, Ausgabe:2003-04

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

#### Qualitätssicherung

**EN ISO 13485**, Ausgabe:2003-09

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen

#### Händedesinfektion

**EN 1500**, Ausgabe:1998

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

#### Verpackungsmaterial

**EN ISO 11607-1**, Ausgabe:2006-06 → Ersatz für EN 868-1

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

**EN ISO 11607-2**, Ausgabe:2006-06 → Ersatz für EN 868-2

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

**EN 868-3**, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für 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)

**EN 868-4**, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren

**EN 868-5**, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

**EN 868-5/AC**, Ausgabe:2001-10

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie; Anforderungen und Prüfverfahren; Änderung AC

**EN 868-8**, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren

### Bezug zu Kapitel:

7 / 8 / 9 / 10 / 12

1 / 2 / 6 / 16

1 / 16

4

8

**EN 868-9**, Ausgabe:2000-04

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren

**EN 868-10**, Ausgabe:2000-04

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren

Biologische Systeme

13 / 14 / 17

**EN ISO 11138-1**, Ausgabe:2006-10 → Ersatz für EN 866-1

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatorsysteme - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 11138-1:2004)

**EN ISO 11138-3**, Ausgabe:2006-10 → Ersatz für EN 866-3 und EN 866-7

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatorsysteme - Teil 3: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO/DIS 11138-3:2004)

**EN ISO 14161**, Ausgabe:2001-01

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2000)

Nichtbiologische Systeme

10 / 13 / 14 / 17

**EN ISO 15882**, Ausgabe:2003-03

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2003)

**EN ISO 11140-1**, Ausgabe:2006-01 → Ersetzt die Normen EN 867-1 und EN 867-2

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 11140-1:2005)

**EN 867-3**, Ausgabe:1997

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 3: Angaben für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-und-Dick-Test

**EN 867-4**, Ausgabe:2001-01

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 4: Festlegungen für Indikatoren, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden

**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

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

7 / 13

**EN ISO 15883-1**, Ausgabe:2006-06

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

**EN ISO 15883-2**, Ausgabe:2006-06

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.

**EN ISO 15883-3**, Ausgabe:2006-06

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen

**prEN ISO 15883-4**, Ausgabe:2005-06

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2005)

**prEN ISO/TS 15883-5**, Ausgabe:2006-02

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5:2005

#### Dampfsterilisatoren

2 / 5 / 6 / 14 / 15

**EN 285**, Ausgabe:2006-07

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren

**EN 13060**, Ausgabe:2004-08

Dampf-Klein-Sterilisatoren

#### Validierung und Routinekontrolle von Sterilisationsprozessen

14

**EN 554**, Ausgabe:1995 → ersetzt durch EN ISO 17665-1

Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge – (Swissmedic, Ausgabe 2003)

**EN ISO 17665-1**, Ausgabe:2006-11 → Ersatz für EN 554 / ISO 11134 / ISO 13683

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)

**EN ISO 14937**, Ausgabe:2001-03

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

**EN ISO 14937/AC**, Ausgabe:2005-09

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, Corrigendum AC

#### Prüfung auf Sterilität

14 / 17

**EN ISO 11737-2**, Ausgabe:2000-04

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:1998)

#### Allgemeine Kriterien für die Sterilisation

3 / 10 / 13 / 14

**EN 556-1**, Ausgabe:2001-12

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

## 20 ANHANG 4: Mitglieder der Arbeitsgruppe

Liste der Personen, die an diesem Dokument mitgearbeitet haben:

Herr F. Cavin	CHUV Responsable Stérilisation centrale BH04-255 1011 Lausanne Tel: 021 314 59 10 Fredy.Cavin@chuv.ch
Herr 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
Herr B. Kronenberg	Bakrona AG Messtechnik & Validierung Rheinfelderstrasse 4 4058 Basel Tel: 061 681 62 62 bernard.kronenberg@bakrona.ch
Herr P. Ossola	SciCan Medtech AG Hürdweg 2 8854 Galgenen Tel: 055 440 70 20 possola@scican.com
Herr B. Reber	Belimed Sauter AG Kundendienst Geschäftsstelle West Erlenauweg 17 3110 Münsingen Tel: 031 720 44 51 beat.reber@belimed-sauter.ch
Herr Dr. med. M. Trutmann	Generalsekretariat FMCH Sonneggstrasse 84 8006 Zürich Tel. 044 363 03 30 markus.trutmann@fmch.ch
Herr P. Waeber	3M (Schweiz) AG Eggstrasse 93 8803 Rüschlikon Tel: 026 411 27 35 pwaeber@mmm.com
Herr Dr. pharm. H.R. Widmer	Inselspital Senior Consultant ZSVA 3010 Bern Tel: 031 632 05 27 hans-rudolf.widmer@insel.ch
Herr M. Weiss	Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 3000 Bern 9 Tel: 031 322 04 82 markus.weiss@swissmedic.ch