

# Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für **Gesundheitseinrichtungen**,  
die Medizinprodukte aufbereiten



Für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
SGSV  
<http://www.sgsv.ch/>



Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene  
SGSH  
<http://www.sgsh.ch/>



Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut  
<https://www.swissmedic.ch/>

**Ausgabe 2022**

Die neueste Ausgabe dieses Textes ist auf der Swissmedic Internetseite unter Aufbereitung ([swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) veröffentlicht.

## Vorwort

Was wir heute als Medizinprodukte oder «medical devices» auf Englisch, bezeichnen, gibt es schon seit Jahrhunderten. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass Skalpelle, Schlingen, Schienen, Krücken und andere medizinische Geräte bereits 7000 v. Chr. von den Ägyptern verwendet wurden. Auch das Verständnis, dass Medizinprodukte vor der Anwendung angemessen gereinigt werden müssen, kam schon früh. Doch das Verständnis von 'Reinheit' hat sich im Lauf der Zeit entwickelt und entwickelt sich laufend weiter.

Das mechanische Entfernen von Unreinheiten kann gut mit unseren Sinnen wahrgenommen werden und wir haben auch ein Verständnis dafür, wann wir etwas als 'optisch rein' betrachten können. Erst im 19. Jahrhundert, als Mikroorganismen entdeckt wurden, entstand langsam auch ein Verständnis für Unreinheiten, die nicht sichtbar sind. Mit dieser Erkenntnis, stieg auch die Sorgfalt in der Reinigung und entstand der Begriff der Sterilisation. Es wurde erkannt, dass die Reinheit oder Sterilität des Medizinproduktes, einen direkten Einfluss auf die Genesung des Patienten haben kann, indem Infektionen verhindert werden.

Sobald dies erkannt wurde, wurde alles gemacht um Bakterien oder andere Mikroorganismen zu bekämpfen. Am Anfang ging es noch darum einen Sterilisationsprozess zu erfinden sowie glatte Instrumente, die hoher Hitze standhalten und schnell zerlegt werden konnten, um keimfördernde Fugen und Vertiefungen freizulegen. Dekorationen wurden entfernt, Holz und Elfenbeingriffe durch glatte Metalloberflächen ersetzt.

Seither haben wir viel gelernt. Die Entwicklungen der verschiedenen Aufbereitungsprozesse sind sehr fortgeschritten, heute können wir mit chemischen Prozessen sogar temperaturempfindliche Materialien sterilisieren. Verschiedene Entwicklungen haben aber dazu geführt, dass der gesamte Aufbereitungskreislauf von Medizinprodukten mit seinen verschiedenen, qualitativ anspruchsvollen manuellen und maschinellen Verfahren, weiterhin ein komplexes und herausforderndes Gebiet geblieben ist. Die steigende Komplexität und Diversität medizinischer Geräte, die komplexeren Abläufe medizinischer Eingriffe und die grösseren Organisationsstrukturen in Spitälern fordern klar definierte Anweisungen und Regeln, um Infektionen durch kontaminierte medizinische Geräte zu minimieren. Die neue Medizinprodukteverordnung vom 26. Mai 2021 (SR 812.213; Art. 72 Aufbereitung) fordert explizit eine Validierung des Aufbereitungsverfahrens und ein zugehöriges Qualitätsmanagementsystem, um die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Verfahrens nachweisen zu können.

Die vorliegende überarbeitete Version 2022 der Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten erscheint sechs Jahre nach der letzten veröffentlichten Version. Sie bietet den Mitarbeitenden von Aufbereitungsabteilungen eine Zusammenstellung von Informationen, die auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik beruhen. Dieses Nachschlagwerk soll die für die Aufbereitung von Medizinprodukten verantwortlichen Personen bei ihrer Aufgabe unterstützen, sichere und funktionstüchtige sterile Medizinprodukte bereitzustellen.

Der Schwerpunkt dieses Referenzwerkes liegt auf der Erweiterung des Fachwissens und präzisere Beschreibung der Pflichten. Swissmedic wird sich bei ihrer Inspektionstätigkeit auf dieses Dokument stützen und Abweichungen hiervon werden zu begründen sein.

Bei der umfassenden Überarbeitung der vorliegenden Version wurden Fachpersonen von SGSV und SSHH miteinbezogen sowie weitere Berufsverbände und betroffene Fachstellen konsultiert (siehe Liste in Kapitel 11.8).  
Ein grosses DANKESCHÖN an alle, die zur Ausarbeitung dieses Dokuments beigetragen haben.

Janine Conde  
Abteilungsleiterin Medical Device Operations & Hospitals  
Swissmedic

## Liste der Autorenschaft

- Frédy Cavin Mitglied der SGSV/SSSH/SSSO  
Sterilisationsexperte  
Pré-aux-fleurs 8  
CH-1470 Estavayer-le-lac  
Tél.: +41 (0)79 922 78 84  
[fredycavin@yahoo.fr](mailto:fredycavin@yahoo.fr)
- Marc Dangel, MPH Universitätsspital Basel  
Fachexperte für Infektionsprävention im Gesundheitswesen  
mit eidg. Diplom  
Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)  
Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4 CH-4031 Basel  
Tel.: +41 (0)61 265 29 49  
Direkt: 061 328 69 49  
[marc.dangel@usb.ch](mailto:marc.dangel@usb.ch)
- Julie Degand Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Spital Co-Inspektorin  
Abteilung MDOH, Einheit Spitalinspektionen  
Hallerstrasse 7  
CH-3012 Bern  
Tél.: +41 (0)58 469 18 63  
[julie.degand@swissmedic.ch](mailto:julie.degand@swissmedic.ch)
- Dr. Nicola Franscini Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Ehemaliger Spitalinspektor  
Abteilung MDOH, Einheit Spitalinspektionen  
Hallerstrasse 7  
CH-3012 Bern
- Norma Hermann Inselsspital Bern  
Leiterin Zentralsterilgutversorgung Inselsspital Bern  
Mitglied des Vorstands der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)  
Freiburgstrasse 18  
CH-3010 Bern  
Tel.: +41 (0)31 632 36 31  
Mobile: 079 619 36 32  
[norma.hermann@insel.ch](mailto:norma.hermann@insel.ch)
- Dr. Rafael Moreno Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Spitalinspektor  
Abteilung MDOH, Einheit Spitalinspektionen  
Hallerstrasse 7  
CH-3012 Bern  
Tél.: +41 (0)58 469 18 63  
[rafael.moreno@swissmedic.ch](mailto:rafael.moreno@swissmedic.ch)
- Hervé Ney HUG  
Sterilisationsexperte  
Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)  
Rue Gabrielle Perret Gentil 4  
CH-1211 Genf 14  
Tel.: +41 (0)79 55 34648  
[herve.ney@hcuge.ch](mailto:herve.ney@hcuge.ch)

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	III
Liste der Autorenschaft .....	IV
<b>1. ANWENDUNGSBEREICH</b>	<b>1</b>
1.1 Allgemeines .....	2
1.2 Geltungsbereich .....	2
<b>2. WICHTIGSTE REFERENZDOKUMENTE</b>	<b>5</b>
2.1 Rechtliche Aspekte .....	6
2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) .....	6
2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) .....	6
2.1.3 Produktehaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944) .....	10
2.1.4 Obligationenrecht- Verjährung (OR, RS 200) .....	10
2.1.5 Aufbewahrungsfrist von Dokumenten .....	10
2.1.6 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1) .....	11
2.1.7 Kompetenzen bei der Überwachung .....	12
2.2 Anwendbare Normen .....	13
<b>3. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM</b>	<b>17</b>
3.1 Allgemeine Anforderungen .....	18
3.2 Definitionen (nach SN EN ISO 9000) .....	18
3.3 Der PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) .....	19
Grafik: 20	
3.4 Risikomanagement .....	20
3.4.1 Definitionen (abgeleitet von SN EN ISO 14971) .....	21
3.4.2 Beispiel für den Prozessablauf .....	22
3.4.3 Beispiele für Situationen .....	23
3.5 Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen .....	23
3.6 Anforderungen an die Dokumentation .....	24
3.7 Rückverfolgbarkeit .....	25
<b>4. ZUSTÄNDIGKEITEN</b>	<b>27</b>
4.1 Verpflichtung der Leitung (Geschäftsleitung) .....	28
4.2 Kundenorientierung .....	28
4.3 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation .....	28
4.3.1 Leitung der Aufbereitungseinheit .....	28
4.3.2 Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	29
4.3.3 Interne Kommunikation .....	29
<b>5. RESSOURCEN</b>	<b>31</b>
5.1 Personelle Ressourcen .....	32
5.1.1 Allgemeines .....	32
5.1.2 Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung .....	32
5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals .....	33

5.2	Räumlichkeiten .....	35
5.2.1	Grundsätze .....	35
5.2.2	Beleuchtung .....	35
5.2.3	Lärmbelastung .....	36
5.2.4	Ergonomie .....	36
5.2.5	Unterhalt .....	36
5.3	Belüftung und Qualität der Raumluft .....	37
5.3.1	Belüftung: Grundsätze .....	37
5.3.2	Luftreinheit .....	38
5.3.3	Temperatur und Feuchtigkeit .....	40
5.4	Medizinische Druckluft .....	40
5.5	Wasser .....	41
5.5.1	Grundsätze .....	41
5.5.2	Wasserarten und Verwendung .....	41
5.5.3	Beispiele für die Wasserarten, die für die verschiedenen Ausrüstungen zu verwenden sind .....	44
5.6	Material .....	45
5.7	Supportdienste .....	46
<b>6.</b>	<b>PRODUKTREALISIERUNG</b> .....	<b>47</b>
6.1	Planung der Produktrealisierung (s. SN EN ISO 13485) .....	48
6.2	Kundenbezogene Prozesse .....	48
6.3	Konzept und Entwicklung .....	48
6.4	Konformität eingekaufter Produkte .....	49
6.4.1	Einkaufsprozess .....	49
<b>7.</b>	<b>AUFBEREITUNG DER MEDIZINPRODUKTE</b> .....	<b>51</b>
7.1	Allgemeines .....	52
7.2	Sonderfälle .....	53
7.2.1	Entfernte Implantate .....	53
7.2.2	Medizinprodukte, die mit Tieren in Berührung gekommen sind .....	53
7.2.3	Medizinprodukte, die mit Kadavern in Berührung gekommen sind .....	53
7.3	Desinfizierende Vorreinigung .....	53
7.4	Reinigung/Desinfektion .....	54
7.4.1	Allgemeines .....	54
7.4.2	Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens .....	55
7.4.3	Weiterführende Erwägungen hinsichtlich des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens .....	56
7.4.4	Tägliche Routinekontrollen .....	56
7.5	Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung .....	59
7.6	Verpackung .....	60
7.6.1	Allgemeines .....	60
7.6.2	Wiederverwendbare Verpackungen .....	61
7.6.3	Kennzeichnung .....	61
7.6.4	Validierung des Verpackungsverfahrens .....	61
7.7	Sterilisation .....	62
7.7.1	Allgemeines .....	62
7.7.2	Vorkontrollen .....	62
7.7.3	Beladung des Sterilisators .....	63
7.7.4	Sterilisationsphase .....	64
7.7.5	Validierung der Sterilisationsverfahren .....	64
7.7.6	Routinekontrollen bei Sterilisationsprozessen .....	65

7.7.7	Freigabe der Sterilisationscharge .....	66
7.7.8	Sterilisationsdossier .....	66
7.8	Lagerung .....	67
7.8.1	Allgemeine Regeln .....	67
7.8.2	Lagerung nach Sterilisation .....	67
7.8.3	Transport zu den Anwenderabteilungen .....	68
7.8.4	Lagerung auf den Anwenderabteilungen .....	68
7.9	Verfallsdatum sterilisierter Medizinprodukte .....	69
<b>8.</b>	<b>BEHERRSCHUNG DER ÜBERWACHUNGS- UND MASSNAHMENINSTRUMENTE</b>	<b>71</b>
8.1	Überwachung und Massnahmen .....	72
8.1.1	Kundenrückmeldungen .....	72
8.1.2	Interne Audits .....	72
8.1.3	Inspektion durch Swissmedic .....	72
8.2	Verbesserungsmassnahmen .....	73
8.2.1	Korrekturmassnahme .....	73
8.2.2	Vorbeugungsmassnahme .....	73
8.2.3	Korrektur .....	73
8.2.4	Verbesserung .....	73
8.3	Umgang mit nicht konformen Produkten .....	73
8.3.1	Vigilance betreffend Medizinprodukte .....	74
<b>9.</b>	<b>AUFBEREITUNG FÜR DRITTE</b>	<b>75</b>
9.1	Allgemeines .....	76
9.2	Vertragliche Vereinbarungen .....	76
9.3	Qualitätssicherung beim Auftraggeber .....	77
<b>10.</b>	<b>CHIRURGISCHE LEIHINSTRUMENTE</b>	<b>79</b>
<b>11.</b>	<b>ANHÄNGE</b>	<b>83</b>
Anhang 1:	Beispiel für die Vorlage zur Archivierung der verschiedenen Dokumente der Aufbereitungseinheit .....	84
Anhang 2:	Beispiel für Risikoanalyse .....	85
Anhang 3:	Verfahrensweise zur Probenahme an Oberflächen .....	86
Anhang 4:	Gesetzliche Grundlagen .....	87
Anhang 5:	Schweizerische Leitlinien .....	89
Anhang 6:	Leitfäden und andere nützliche Texte zur Aufbereitung sowie im Text referenzierte Quellen (ausser den Normen) .....	90
	Aufbereitung allgemein: .....	90
Anhang 7:	Glossar der in der Aufbereitung verwendeten Fachbegriffe .....	94
Anhang 8:	Organisationen, die für die Verfassung der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten konsultiert wurden .....	101



Dieser Text ersetzt die Leitlinie „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2016.

Diese Version enthält einerseits zwingende Anforderungen, die auf der Grundlage der anwendbaren Gesetze und Normen befolgt werden müssen, und andererseits Empfehlungen, welche sich auf die aktuelle Praxis und Literatur stützen.



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin.

Pflichtanforderung: Anforderung mit verpflichtendem Charakter. Gesetze und Normen.



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.

Empfehlung: Hinweis, Warnhinweis

Die in diesem Dokument erwähnten Normen beziehen sich auf die jeweils gültigen Normenversionen zum Zeitpunkt der Publikation dieses Dokuments.





# 1

Anwendungs-  
bereich

## 1.1 Allgemeines

Das Ziel der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) besteht in der Beseitigung aller Infektionsrisiken, die von diesen Produkten ausgehen können. Das Aufbereitungsverfahren muss den sterilen oder desinfizierten Zustand der MEP sicherstellen.

Sterilität bedeutet, dass keine lebensfähigen Mikroorganismen vorhanden sind. Damit ein Gerät nach einer Sterilisation als «steril» gekennzeichnet werden darf, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, kleiner oder gleich  $1 \times 10^{-6}$  sein (s. SN EN 556-1).

Die Desinfektion ist ein Verfahren mit einem kurzzeitigen Ergebnis, das je nach Zielsetzung Mikroorganismen entfernt oder abtötet und/oder Viren inaktiviert, die mittels kontaminierten, inerten Trägern übertragen werden (siehe SN EN ISO 15883-1).

Die der Sterilisation vorausgehenden Schritte (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung) dienen dazu, die mikrobielle und chemische Kontamination sowie die Kontamination mit Partikeln und pyrogener Substanzen zu verringern.

Da es nicht möglich ist, die Sterilität oder den desinfizierten Zustand von MEP durch Tests am Produkt selbst zu überprüfen, müssen die verwendeten Geräte qualifiziert, die Prozesse validiert und alle Prozesse durch Routinekontrollen überwacht werden.

Der in einer Gesundheitseinrichtung etablierte Prozess zur Aufbereitung von MEP muss die normativen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485) erfüllen sowie die geltenden anwendbaren technischen Normen mitberücksichtigen.

Die zu erfüllenden Anforderungen entsprechen denen für die Herstellung von MEP. Diese Gute Praxis wurde basierend auf der Struktur der Norm SN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ erarbeitet.

Jede Gesundheitseinrichtung muss eine Organisation (Festlegung der Verantwortlichkeiten sowie der personellen Hierarchie und Funktionen) und Infrastruktur schaffen, welche gewährleisten, dass die Aufbereitung von MEP gemäss den entsprechenden Anforderungen erfolgen kann.

## 1.2 Geltungsbereich

Die vorliegenden «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» (GPA) wurde überarbeitet, um den Rahmen für eine einwandfreie Aufbereitung von MEP nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik vorzugeben (Art. 71 Abs. 4 der Medizinprodukteverordnung [MepV]).

Das vorliegende Dokument GPA 2022 (Download auf der Webseite von [Swiss-medica](#)) richtet sich in erster Linie an Schweizer Spitäler (siehe Definition „Spital“ unter Abschnitt 2.1.2). Es handelt sich insbesondere um Gesundheitseinrichtungen, die auf den Spitallisten der Kantone gemäss Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10) aufgeführt sind.

Dieses Dokument ist von den Spitalern und für Dritte, die für Spitäler aufbereiten, als Referenzwerk zu betrachten, das Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit vorgibt, unter anderem für die Räumlichkeiten, das Personal, die Ausrüstung und die Informationsmanagementsysteme.

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

Swissmedic stützt sich als zuständige Überwachungsbehörde (Art. 76 Abs. 1 MepV) bei Inspektionen der Aufbereitung von MEP in den Spitälern auf dieses Werk.

Die GPA 2022 kann auch auf alle anderen Gesundheitseinrichtungen angewendet werden, die MEP aufbereiten (Kliniken, Gemeinschaftspraxen, Ambulatorien oder Notfalldienste, Pflegeheime, spezialisierte Behandlungszentren usw.). Es ist darauf hinzuweisen, dass die kantonalen Behörden (je nach Kanton die Kantonsapotheke oder ein anderes kantonales Amt) für die Überwachung der Instandhaltung und Aufbereitung von MEP bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler, zuständig sind (Art. 76 Abs. 3 MepV).

Für Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Podologiepraxen und andere Anwender von Dampf-Klein-Sterilisatoren kommt hingegen die „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren“ zur Anwendung

Dieses Dokument liefert allgemeine Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit hinsichtlich Räumlichkeiten, Personal, Einrichtung und Informationsmanagementsysteme.

Gemäss Artikel 71 Absatz 4 MepV ist die GPA 2022 als verbindliche Richtlinie für die Aufbereitung von MEP, die für die Verwendung in Schweizer Spitälern bestimmt sind, zu betrachten.

Allfällige Abweichungen gegenüber den in diesem Text aufgeführten Vorgaben müssen begründet werden, z.B. im Rahmen einer Inspektion durch Swissmedic (s. Kap.8.1.3).



# 2

## Wichtigste Referenz- dokumente

## 2.1 Rechtliche Aspekte

### 2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Heilmittelgesetz, HMG](#)  
Seit dem 1. Januar 2002 ist das Heilmittelgesetz in Kraft. Zweck dieses Gesetzes ist, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Als Heilmittel gelten Arzneimittel und Medizinprodukte. Unter dem Begriff der Sorgfaltspflicht (Art. 3 HMG) ist festgelegt, dass die Anwender der Medizinprodukte alle Massnahmen treffen müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Diese Anforderungen erfüllen die Anwender, wenn sie die geltenden Gesetze und Verordnungen (Kap. 11.4 Anhang 4), die aktuellen Normen sowie weitere Dokumente wie Empfehlungen von Verbänden, Leitfäden, Wegleitungen und Fachpublikationen (Kap. 11.5 und 11.6 Anhänge 5 und 6) beachten.

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. Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

### 2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit MEP (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von MEP in der EU aufkommen. Die EU Kommission hat deshalb im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte ([Verordnung \(EU\) 2017/745](#), sog. MDR)<sup>1</sup> und In-vitro-Diagnostika ([Verordnung \(EU\) 2017/746](#), sog. IVDR) verabschiedet, welche die bisherigen Richtlinien ablösen.

Mit den neuen Verordnungen wurden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen ist die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedsstaaten vorgeschrieben (MDR: 26. Mai 2021, IVDR: 26. Mai 2022). Mit dem Ziel in der Schweiz eine im Vergleich zur EU gleichwertige Regulierung zu verfassen, wurde vom Bundesrat am 1. Juli 2020 die revidierte MepV verabschiedet, welche am 26. Mai 2021 in Kraft getreten ist. Die revidierte MepV fasst die in Schweizer Recht überführte Bestimmungen und Begriffe der MDR zusammen und enthält direkte Verweise auf die MDR.

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Medizinprodukteverordnung \(MepV\)](#).

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte



Diese Verordnung soll einen sicheren Umgang mit MEP gewährleisten und regelt das Inverkehrbringen, die Konformitätsbewertungsverfahren, die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen, die Produktebeobachtung sowie die Marktüberwachung von MEP und deren Zubehör durch die Behörden. Ein wesentlicher Bestandteil der MepV ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender zur Durchführung regelmässiger, vorschriftsgemässen Massnahmen zur Instandhaltung des MEP verpflichtet, wobei die Grundsätze eines Qualitätsmanagementsystems einzuhalten sind. Die **Aufbereitung** ist als integraler Bestandteil der Instandhaltung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene durchzuführen.

Artikel 4 der MepV enthält die wichtigsten Begriffsdefinitionen. Insbesondere die folgenden Begriffsdefinitionen sind im Kontext dieser Richtlinie zu beachten:

**Art. 4, Abs. 1, Bst. k Gesundheitseinrichtung:**

Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;

**Art. 4, Abs. 1, Bst. l Spital:**

Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden;

Gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung sind Spitäler zur Abrechnung gemäss KVG (Krankenversicherungsgesetz) zugelassen, wenn sie auf der nach Leistungsaufträgen gegliederten Spitalliste eines Kantons aufgeführt sind. Die kantonalen Spitallisten werden auf den Webseiten der entsprechenden Gesundheitsämter veröffentlicht.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist gesetzlich beauftragt, Betriebskennzahlen und medizinische Qualitätsindikatoren der Schweizer Spitäler zu veröffentlichen. Informationen zu den Schweizer Spitäler über Strukturen, Personal und finanzielle Situation sowie über Leistungen mit Fallzahlen, Mortalität oder Aufenthaltsdauer bei Krankheitsbildern und Eingriffen findet man unter folgendem Link: [Kennzahlen der Schweizer Spitäler \(admin.ch\)](http://www.admin.ch/kennzahlen)

**Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte**

<sup>1</sup> Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR15, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–h EU-MDR erfüllt sind.

<sup>2</sup> Absatz 1 gilt nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte.

### **Art. 18 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten**

<sup>1</sup> Gesundheitseinrichtungen, die Produkte nach Artikel 9 herstellen und verwenden, müssen der Swissmedic vor der Inbetriebnahme angeben:

- a. ihren Namen und ihre Adresse;
- b. den Namen und die Zweckbestimmung des Produkts;
- c. die Risikoklasse des Produkts nach Artikel 15 Absatz 1.

<sup>2</sup> Alle weiteren relevanten Angaben zu diesen Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen. Die Erklärung nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e EUMDR27 ist öffentlich zugänglich zu machen.

<sup>3</sup> Änderungen der Angaben nach Absatz 1 sind der Swissmedic innerhalb von 30 Tagen zu melden.

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann entsprechend dem Risiko, das einem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, Produkte, die nach Artikel 9 hergestellt und verwendet werden, von der Meldepflicht nach Absatz 1 ausnehmen.

### **Art. 65 Erfassen des UDI**

<sup>1</sup> Die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der implantierbaren Produkte der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann diese Pflicht auf weitere Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen ausdehnen.

### **Art. 66 Meldepflicht**

<sup>4</sup> Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach Artikel 87 EU-MDR.

<sup>5</sup> Die Meldungen an die Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen. Die Swissmedic veröffentlicht Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter mit den Vorgaben zu den Inhalten.

### **Art. 67 Meldesystem in Spitälern**

<sup>1</sup> Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems.

<sup>2</sup> Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson) mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic.

<sup>3</sup> Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.

### **Art. 71 Instandhaltung**

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

<sup>2</sup> Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
  - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.
- <sup>3</sup> Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 vorgesehen werden.
- <sup>4</sup> Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

Die Instandhaltungsmassnahmen für Geräte der Aufbereitung wie Sterilisatoren, Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG), Siegelgeräte usw. sind zu dokumentieren. Die Qualifizierung der Geräte sowie die Validierung der entsprechenden Prozesse sind Teil der Instandhaltung.

### **Art. 72 Aufbereitung**

- <sup>1</sup> Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.
- <sup>2</sup> Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.
- <sup>3</sup> Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:
- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
    - 1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
    - 2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;
  - b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
  - c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;
  - d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.
- <sup>4</sup> Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

Zur Aufbereitung von MEP ist ein fachspezifisches Wissen Voraussetzung, um die Funktionsfähigkeit des Produktes und die notwendigen Aufbereitungsmassnahmen beurteilen zu können. Hersteller sind verpflichtet, zusammen mit dem MEP auch die notwendigen Angaben für eine sichere Aufbereitung (gemäss SN EN ISO 17664) zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Produktespezifikationen sichergestellt werden kann. Diese Angaben sind vom Anwender zu befolgen.

Wer bei der Aufbereitung von MEP 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 (s. Kap. 3.3).

### **Art. 73 Einmalprodukte<sup>2</sup> und Aufbereitung**

<sup>1</sup> Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

<sup>2</sup> Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.

### **Art. 74 Cybersicherheit**

<sup>1</sup> Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

<sup>2</sup> Spitäler identifizieren, bewerten und dokumentieren die Massnahmen nach Absatz 1 gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler.

### **2.1.3 Produkthaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944)**

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Produkthaftpflichtgesetz, PrHG](#)  
Die Produktherstellerin haftet für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt wird (Art. 1 PrHG). Aufbereitungseinheiten gelten als Lieferanten von sterilen Produkten und unterstehen somit diesem Gesetz.

Der Patient kann während einer Frist von zehn Jahren nach dem Tag, an dem die Herstellerin das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in Verkehr gebracht hat, Schadenersatzansprüche stellen (Art. 10 PrHG).

### **2.1.4 Obligationenrecht- Verjährung (OR, RS 200)**

Die Verjährung bei Tötung oder Körperverletzung ist im Obligationenrecht (OR) geregelt. Seit 1. Januar 2020 ist das revidierte Verjährungsrecht in Kraft. Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Obligationenrecht, OR](#).

Im Zuge der Gesetzesrevision, wurde bei Schadenersatzansprüchen infolge Tötung und Körperverletzung die Verjährungsfrist von 10 auf 20 Jahre verlängert, um den Problemen bei Spätschäden Rechnung tragen zu können ([Art. 60 Abs. 1 bis OR](#)).

### **2.1.5 Aufbewahrungsfrist von Dokumenten**

Eine unsachgemässe Aufbereitung von MEP kann schwerwiegende Vorkommnisse zur Folge haben, zum Beispiel nosokomiale Infektionen bei Patienten aufgrund kontaminierter MEP. Gemäss Art. 66 Abs. 4 MepV muss eine Fachperson, die bei der Anwendung von MEP ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, dieses dem Lieferanten oder dem Hersteller und der Swissmedic melden. Die Spitäler müssen zu diesem Zweck im Rahmen eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems ein internes Meldesystem einrichten. Für die Aufzeichnung

gen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, gilt eine Aufbewahrungspflicht von mindestens 15 Jahren.

Aus diesem Grund wird dringend empfohlen, die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitungseinheiten während 16 Jahren aufzubewahren, um diese als Beweismittel bei einer allfälligen Klage einsetzen zu können.

#### **Mindestaufbewahrungsfrist der Dokumente**

Aktuell müssen die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit mindestens 16 Jahre aufbewahrt werden, da:

die Aufbewahrungspflicht hinsichtlich der Vigilance mindestens 15 Jahren beträgt (Art. 67 MepV);

ein Jahr Sicherheitsmarge angemessen ist (diese Marge deckt auch die Haltbarkeitsdauer aufbereiteter MEP ab).

Die Dokumente müssen während der ganzen Aufbewahrungsfrist lesbar bleiben.

Die Aufbewahrungsfrist gemäss Art. 67 Abs. 3 MepV ist unabhängig von der Verjährung gemäss Art. 60 OR. Ob im Hinblick auf Art. 60 Abs. 1 bis OR eine längere Aufbewahrungsfrist für Dokumente sinnvoll ist, muss durch die Gesundheitseinrichtungen beurteilt werden.

ANMERKUNG: Seit dem 26.05.2021 (Datum des Geltungsbeginns der revidierten MepV) gilt für bereits archivierte Dokumente ebenfalls die oben erwähnte Aufbewahrungsfrist.

Die Einrichtungen müssen ein System für die Archivierung der verschiedenen Dokumente etablieren. Dazu können sie sich nach Anhang 1 dieses Dokuments richten.

#### **2.1.6 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1)**

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Epidemienverordnung, EpV](#)

Um die Risiken der Übertragung von Krankheiten zu beseitigen oder vermindern, kann der Bundesrat gemäss Art. 19 Abs. 2a EpG ([Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101](#)) Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, ihre Medizinprodukte zu dekontaminieren, zu desinfizieren und zu sterilisieren. In der Epidemienverordnung bringt der Bundesrat diese Möglichkeit zur Anwendung, um die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen zu verhüten (Art. 25, EpV).

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

<sup>1</sup> Zur Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit müssen Spitäler und Kliniken wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, die in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

- a. nach dem Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers dekontaminieren und desinfizieren; und
- b. bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang sterilisieren.

<sup>2</sup> Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen, dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die dem Verfahren standhalten.

<sup>3</sup> Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, insbesondere Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

Bestimmte Reinigungsmittel und Sterilisationsverfahren, namentlich Sterilisation mit Wasserstoffperoxiddampf, haben gezeigt, dass sie eine vollständige Inaktivierung von Prionen erzielen.

Für thermolabile (wärmeempfindliche) MEP sind Verfahren vorzuziehen, die erwiesenermassen eine vollständige Inaktivierung von Prionen erzielen.

Eine Liste mit Beispielen enthält die Ausgabe 01/2017 des Bulletins des Nationalen Zentrums für Infektionsprävention (swissnoso) «Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: gegenwärtiger Stand der Wissenschaft und Empfehlungen für die Schweiz».

#### **2.1.7 Kompetenzen bei der Überwachung**

Swissmedic ist gemäss Art. 76 MepV für die Kontrolle der Aufbereitung von MEP in Spitälern sowie für die Instandhaltung und Aufbereitung von MEP, die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind, verantwortlich. Die Kantone sind zuständig für die Überwachung der Instandhaltung und Aufbereitung von MEP in allen Einrichtungen, die keine Spitäler sind. Gemäss Art. 102b EpV überwachen die Kantone zudem die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens nach oben genanntem Art. 25 Abs. 1 EpV.

### Art. 76 Zuständigkeiten

- <sup>1</sup> Die Swissmedic ist zuständig für die Überwachung:
  - a. von Produkten und deren Konformität;
  - b. der Vigilance;
  - c. der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten:
    1. in Spitälern,
    2. die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind.
- <sup>2</sup> Für Teilbereiche der Überwachung nach Absatz 1 bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.
- <sup>3</sup> Die Kantone sind zuständig für die Überwachung:
  - a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
  - b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;
  - c. der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.

## 2.2 Anwendbare Normen

Jede Aufbereitungseinheit muss die für ihren Betrieb relevanten Normen identifizieren und anwenden. Um auf dem neuesten Stand zu bleiben, müssen die Einrichtungen über die aktualisierten Versionen der Normen verfügen.

#### BEMERKUNG:

Die SNV (Schweizerische Normen-Vereinigung) bietet Abonnemente an, die sicherstellen, dass die Einrichtungen über die Entwicklung der Normen informiert sind.

#### Beispiele für die Anwendung der Normen:

- Bei der Ausschreibung für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, einen Dampfsterilisator usw. müssen die entsprechenden Normen zur Verfügung stehen, damit das Lastenheft ausgearbeitet werden kann.
- Dazu gehören die Validierungsberichte, die von der in der Gesundheitseinrichtung für die Validierung verantwortlichen Person verifiziert und bewilligt sein müssen (siehe «Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der Personen, die an der Validierung von Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind», Forum, 2018). Die verantwortliche Person muss zu diesem Zweck über die verschiedenen relevanten Normen verfügen, um sicherzustellen, dass alle Punkte berücksichtigt sind und die Toleranzen den Vorgaben entsprechen.
- Für bestimmte Routinekontrollen (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Dampfsterilisator, Lagerungsschrank) ist es notwendig, über die entsprechenden Normen zu verfügen, um die erforderliche Häufigkeit der Kontrollen und die Durchführungsweise zu kennen.

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

Prozess	Norm	Titel
Luftreinheit	SN EN ISO 14644	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
Überprüfung der mikrobiologische Kontamination	SN EN 17 141	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	SN EN ISO 17664	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten Teil 1: kritische und semikritische Medizinprodukte Teil 2: nicht kritische Medizinprodukte
Reinigung/Desinfektion	SN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw. Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Teil 5: Prüfanschmutzungen und – verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
Verpackung	SN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
Verpackung	SN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und – schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
Sterilisation	SN EN 285	Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren
Sterilisation	SN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren



Sterilisation	SN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze <i>Teil 1:</i> Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte <i>Teil 2:</i> Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
Sterilisationsver- fahren mit $\text{VH}_2\text{O}_2$	SN EN ISO 14937	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
	prEN 17180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertempera- tur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid – Anforderungen und Prüfverfahren
	ISO/DIS 22441	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizin- produkte
Kontrolle	SN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Kontrolle	SN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Lagerung	SN EN ISO 16442	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope

**BEMERKUNGEN:**

Eine Gesundheitseinrichtung, die besondere Aufbereitungsverfahren anwendet (z.B. Sterilisation mittels Ethylenoxid), muss auch die entsprechend anwendbaren Normen umsetzen.



# 3

## Qualitäts- management- system



### 3.1 Allgemeine Anforderungen

Gemäss den Artikeln 71 und 72 MepV muss die Instandhaltung und Aufbereitung von MEP nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems erfolgen und zweckmässig geplant, organisiert und dokumentiert werden.

Die Gesundheitseinrichtung muss ein Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung der MEP entwickeln, schriftlich festhalten, umsetzen, auf dem aktuellen Stand halten und dessen Wirksamkeit langfristig gewährleisten, basierend auf den in Kapitel 2.1 erwähnten normativen und gesetzlichen Anforderungen. Mit dem Ziel, die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems zu erleichtern, ist für die Aufbereitung der MEP eine Zentralisierung anzustreben.

Das Qualitätsmanagementsystem (QMS) muss alle Prozesse der Aufbereitung von MEP umfassen, die aus den folgenden (oder einem Teil der folgenden) Etappen bestehen:

- die Sortierung
- die Vorbereitung
- die Vorreinigung (je nach Bedarf am Verwendungsort oder in der AEMP)
- die Reinigung
- die Desinfektion
- die Kontrolle der Sauberkeit und die Durchführung der Funktionsprüfung
- die Verpackung
- die eigentliche Sterilisation
- die Chargenfreigabe
- der Transport
- die Lagerung und Bereitstellung.

In diesem Kapitel wird die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems empfohlen, das sich auf die in der Normenreihe ISO 9000 beschriebenen Konzepte stützt. Es können Qualitätsmanagementsysteme angewendet werden, die auf anderen Konzepten oder Normen basieren, es müssen jedoch dieselben gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden.

### 3.2 Definitionen (nach SN EN ISO 9000)

**Qualität:** Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt.

**Qualitätsmanagementsystem:** Ein QMS umfasst Tätigkeiten, mit denen die Organisation ihre Ziele ermittelt und die Prozesse und Ressourcen bestimmt, die zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind.

Das QMS führt und steuert in Wechselwirkung stehende Prozesse und Ressourcen, die erforderlich sind, um Wert zu schaffen und die Ergebnisse für relevante interessierte Parteien zu verwirklichen.

Das QMS ermöglicht der obersten Leitung, den Ressourceneinsatz, unter Berücksichtigung der langfristigen und kurzfristigen Folgen ihrer Entscheidung zu optimieren.

Ein QMS stellt die Mittel zur Verfügung, mit denen Massnahmen identifiziert werden können, um beabsichtigte und unbeabsichtigte Folgen bei der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen zu behandeln.

**Qualitätssicherung:** Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

**Leistungsindikator:** Gemäss Dokumentation FD X 50-171 der französischen Stelle für Normung AFNOR ist ein Indikator sinngemäss wie folgt definiert: «Es handelt sich um eine bestimmte Angabe, die mit einem Kriterium verbunden ist und deren Entwicklung in vorgegebenen Zeitabständen beobachtet wird.»

Ein Indikator ist also eine objektive Grösse, welche die Situation in quantitativer oder qualitativer Hinsicht beschreibt.

Er bewertet Informationen in allen Bereichen:

- Qualität / Sicherheit / Umwelt
- Technik
- Wirtschaftlichkeit
- Personal

Auf der Grundlage der Norm SN EN ISO 9001 lässt sich ein Leistungsindikator definieren als ein Merkmal, das einen signifikanten Einfluss auf das Ergebnis des Prozesses und die Kundenzufriedenheit hat.

Weitere Definitionen im Zusammenhang mit dem QMS sind im Glossar (Anhang 7) zu finden.

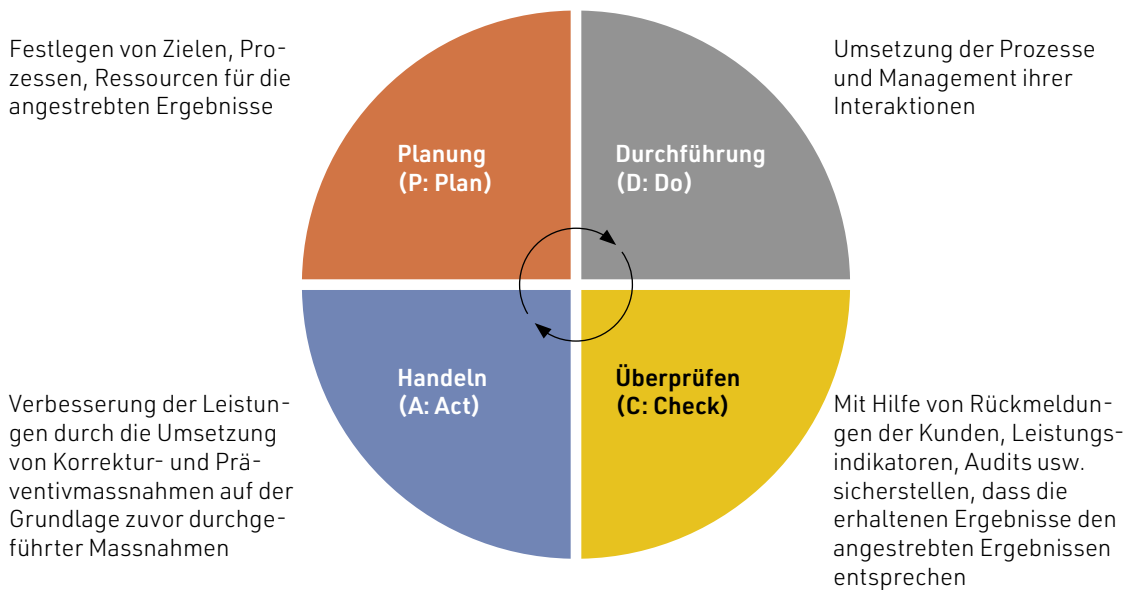
### 3.3 Der PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act)

Gemäss der Norm SN EN ISO 9001 beruht ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) auf einem prozessorientierten Ansatz mit einer Kombination aus PDCA-Zyklus (grafisch dargestellt als Demingkreis bekannt) und risikoorientiertem Ansatz. Es handelt sich um ein dynamisches, kontinuierliches System, das sich durch stete Optimierung weiterentwickelt. Diese «Aufwärtsspirale» liefert einen Rahmen für die kontinuierliche Verbesserung der Qualität und wird im Laufe dieser Guten Praxis immer wieder aufgenommen.

Gemäss der Norm SN EN ISO 9001 besteht der PDCA-Zyklus aus folgenden Phasen:

- Planen (P: Plan): Festlegen der Ziele, der Prozesse und der notwendigen Ressourcen (Personal, Methoden, Material, Räumlichkeiten, Ausstattungen, Management und Finanzmittel) zum Erreichen der angestrebten Ziele.
- Realisieren (D: Do): Umsetzen der geplanten Punkte. Dies entspricht der Prozessverwaltung und den Prozessinteraktionen.
- Überprüfen (C: Check): Überwachen, Messen der Prozesse und der resultierenden Produkte mittels Indikatoren, Audits, Inspektionen oder Zufriedenheitsbefragungen. Mit diesen Massnahmen können die Ergebnisse im Vergleich zu den festgelegten Zielen und den Vorschriften in den relevanten Gesetzen und Normen berücksichtigt werden (siehe Kap. 8).
- Handeln (A: Act): Phase der Leistungsverbesserung. Auf der Grundlage der Messungen, Abweichungen und Nichtkonformitäten, die in der Überprüfungsphase beobachtet wurden, bestimmt die Organisation die Korrektur- und Vorbeugemassnahmen, mit denen die Anforderungen besser erfüllt werden, sowie die möglichen Verbesserungen zur Optimierung der Leistungen.

### Grafik:



Mit diesem Kreislauf kann die Einrichtung sicherstellen, dass ihre Prozesse:

- über ausreichende Ressourcen verfügen
- in geeigneter Weise gelenkt werden
- Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert und umgesetzt werden.

Ein QMS beruht zudem auf einem risikobasierten Ansatz.

### 3.4 Risikomanagement

Das Beherrschen der Risiken ist ein ethisches Erfordernis, welches einen wesentlichen Bestandteil des Qualitätsmanagements darstellt.

Die Einrichtung bezeichnet die Personen, die für die Durchführung des Risikomanagements zuständig sind; die für die Aufbereitung verantwortliche Person muss daran beteiligt sein. Dieses Risikomanagement muss für alle Bereiche, die MEP aufbereiten, durchgeführt werden.

Die Norm SN EN ISO 14971 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – ist das Grundlagendokument für die Erstellung einer Risikobewertung für die Aufbereitung.

Der Verein Deutscher Ingenieure hat eine spezifische Richtlinie zur Anwendung des Risikomanagements in Bezug auf die Aufbereitung von MEP erstellt (VDI 5700) welche für bestimmte Fragestellungen hilfreich sein kann.

Eine Bewertung der Risiken muss durchgeführt werden. Auf deren Basis hat die Gesundheitseinrichtung zu bestimmen, ob im Rahmen der Risikobeherrschung Massnahmen zur Verringerung der Risiken getroffen werden müssen. Nach Umsetzung der Risikobeherrschungsmassnahmen sind alle Restrisiken anhand der festgelegten Kriterien zu bewerten. Falls das Restrisiko unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Massnahmen zur Risikobeherrschung angewendet werden.

### 3.4.1 Definitionen (abgeleitet von SN EN ISO 14971)

Der Risikomanagementprozess beruht auf:

- der Identifizierung von kritischen Situationen
- der Einschätzung und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken
- der Bewältigung der Risiken
- der Kontrolle der Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen

Ein Risiko ist die Kombination aus der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens und des Schweregrads des resultierenden Schadens.

Bei der Risikobewertung muss der Schweregrad, die Häufigkeit und die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt werden.

Die nachfolgenden Tabellen betreffen den gesamten Aufbereitungsprozess und geben Beispiele möglicher Anwendungen.

- Der Schweregrad resultiert aus den möglichen Folgen eines Schadens:

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MP
2	mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

- Die Häufigkeit entspricht der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens:

Abstufung	Häufigkeit
1	Weniger als 1x pro Jahr
2	Mindestens 1x pro Jahr
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

- Die Entdeckungswahrscheinlichkeit entspricht der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, die Gefährdung nicht erkannt zu haben:

Abstufung	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Beispiele von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Detektieren undichter Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt

**Die Kritikalität des Risikos ist das Ergebnis der Multiplikation von Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit.**

Der Maximalwert des Risikos in den angegebenen Beispielen beträgt demnach  $3 \times 5 \times 4 = 60$ .

In der ersten nachfolgenden Tabelle wird der Schweregrad eines Ereignisses in Beziehung gesetzt mit der Häufigkeit des Auftretens dieses Ereignisses:

Schweregrad S	Häufigkeit H				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Anschliessend wird die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt:

S x H	Entdeckungswahrscheinlichkeit			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Die Kritikalitätsskala lässt sich wie folgt interpretieren:

Kritikalität von 1 bis 10: das Risiko kann akzeptiert werden, es können kleinere Korrekturen angebracht werden, die Bereinigung der Situation kann in den zwei Wochen nach dem Ereignis erfolgen

Kritikalität von 12 bis 27: das Risiko muss reduziert werden, es müssen Korrekturmassnahmen getroffen werden, die Bereinigung der Situation muss in der Woche nach dem Ereignis erfolgen

Kritikalität von 30 bis 60: das Risiko muss reduziert werden, es müssen umfassende Korrekturen vorgenommen werden, die Situation muss unmittelbar oder spätestens innerhalb von 48 Stunden bearbeitet werden

**BEMERKUNG 1:**

Wenn der Schweregrad einer Situation mit 3/3 bewertet wird, ist es empfehlenswert, das Risiko sofort oder spätestens innerhalb von 48 Stunden zu reduzieren.

**BEMERKUNG 2:**

Ausserdem liegt es in der Verantwortung jeder Gesundheitseinrichtung:

- die betriebliche Risikomanagement-Tabelle zu erweitern
- die kritischen Punkte zu beachten
- Handlungsprioritäten festzulegen



### 3.4.2 Beispiel für den Prozessablauf

- A) Identifikation der kritischen Situation:
- Etappe des Aufbereitungsprozesses
  - Beschreibung der Situation.
- B) Einschätzung und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken:
- potenzielle Ursachen
  - Folgen
  - Bestehende Kontrollen, Wirksamkeit
  - Kritikalität: Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit
- C) Beherrschung der Risiken
- Risikoeigner: Wer?
  - Strategie zur Risikohandhabung: reduzieren oder akzeptieren
  - Aktionsplan und Fristen
- D) Kontrolle der Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen:
- Kritikalität: Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit
  - Strategie zur Risikohandhabung: reduzieren oder akzeptieren

Für konkrete Anwendungsbeispiele siehe Anhang 2.

### 3.4.3 Beispiele für Situationen

Vor dem Verwenden eines Operationssets stellt die OP-Pflegefachkraft fest, dass das Verpackungsvlies Löcher aufweist.

Bei der Anwendung eines Instruments für die laparoskopische Chirurgie (Instrument mit Isolationsschicht) bildet sich während des Eingriffs ein Lichtbogen, der die Darmwand des Patienten perforiert.

Beim internen Audit der Arbeitsabläufe wird festgestellt, dass das Aufbereitungsverfahren des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts für Endoskope nicht validiert worden ist.

Die Leitung der Gesundheitseinrichtung bittet Sie, einen Notfallplan auszuarbeiten für den Fall, dass die Räumlichkeiten der AEMP nicht genutzt werden können (beispielsweise aufgrund eines Brandes).

Aufgrund der hohen Arbeitsbelastung können Sie nicht alle vorgesehenen Aufbereitungstätigkeiten durchführen.

## 3.5 Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen

Die von aufbereiteten MEP ausgehenden Risiken sind abhängig von deren Anwendung (z.B. Blut- und Geweberückstände), der Art der Aufbereitung und Sterilisation (z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände, Veränderungen der Materialbeschaffenheit, unvollständige Sterilisation) sowie dem Transport und der Lagerung (z.B. Kontamination durch Beschädigung der Verpackung).

Die Anforderungen an den Wirkungsgrad der Aufbereitung sind abhängig von den aus der Anwendung sowie dem Design und der Materialbeschaffenheit des Produkts resultierenden Risiken. Für die entsprechende Definition der Mindestanforderungen an die Aufbereitung, siehe die Risikoklassifikation gemäss Spaulding unten:

Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Mindestanforderungen	Verfahren
Unkritische Medizinprodukte (Kontakt nur mit unversehrter Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG-Elektrode, Schieblehre, Krücken, Spitalbetten	Mittlerer Wirkungsgrad der Desinfektion (für gewisse Medizinprodukte ist ein niedriges Niveau akzeptabel): Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschliessender Desinfektion z.B. mit einem anerkannten Flächen-desinfektionsmittel
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder versehrter Haut)	flexible Endoskope, Vaginalspekulum, Nasenspekulum, Anästhesiematerial, Füllinstrumente	Hoher Wirkungsgrad der Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme einiger Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt von chemischer Desinfektion auf der Basis von Peressigsäure oder Aldehyde oder thermischer Desinfektion
Kritische Medizinprodukte (Kontakt mit Blut oder anderen sterilen Körperteilen)	Chirurgische Instrumente, Implantate, intravaskuläre Katheter, Punktionsnadeln, Akupunkturnadeln, Urinkatheter	Sterilisation: Elimination aller Mikroorganismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C/ 18 Min. in geeigneter Verpackung. Für hitzeempfindliche Instrumente, s. Kap. 2.1.4

Quellen: Adaptiert nach swissnoso, Band 6, Nr. 4, /Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660-666

#### BEMERKUNG:

Eine in Deutschland existierende detailliertere Klassifizierung kann ebenfalls angewandt werden (siehe Dokument Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der KRINKO, Bundesgesundheitsblatt 2012, S. 1248).

Im Allgemeinen gilt die Validierung der Prozesse Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Transport als zentrale Massnahme zur Beherrschung der entsprechenden Risiken.

Für die Umsetzung des Massnahmenplans zur Reduktion und Beherrschung der Risiken kann die 5M-Methode (**M**ensch, **M**ethode, **M**aschine, **M**aterial, **M**itwelt), auch als Ishikawa-Methode bekannt, eingesetzt werden.

### 3.6 Anforderungen an die Dokumentation

Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche Dokumentation beinhaltet insbesondere:

- a) die berücksichtigten Referenzdokumente: Bundesgesetze und -verordnungen, Normen, Leitfäden und Empfehlungen
- b) die Verfahren und Anweisungen:
  - für alle Schritte der Aufbereitung von MEP und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Dabei müssen relevante Tätigkeiten von Schnittstellen mitdokumentiert werden.

- für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse (Vigilance betreffend MEP)
- c) Verträge und Vereinbarungen:
- die Verträge mit Zulieferern (z.B. externe Sterilisation),
  - die Wartungs- und Validierungsverträge für die Ausrüstung und Installationen,
- d) die Aufzeichnungen, namentlich:
- die Ergebnisse der Kontrollen der verschiedenen Verfahrensschritte: Reinigung, Verpackung, Sterilisation
  - die Ergebnisse zu den Kontrollen der Umgebungsbereiche
  - die Sterilisationsdossiers
  - die Wartungs- und Validierungsberichte<sup>1</sup>
  - die Abweichungen und Korrekturmaßnahmen
  - die Ausbildungen der Mitarbeitenden
- e) die Berichte der internen und externen Audits
- f) die jährlichen Tätigkeitsberichte gemäss Kapitel 4.3.3
- g) die Inspektionsberichte
- h) die technischen Spezifikationen zur Durchführung der verschiedenen Verfahrensschritte im Rahmen der Aufbereitung der zu sterilisierenden MEP:
- für die Ausrüstung
  - für die aufzubereitenden MEP
  - für die Verbrauchsmaterialien (Reinigungsmittel, Verpackungen, Indikatoren usw.)
- i) Dokumentation zum Risikomanagement (Risikoanalyse, Massnahmen etc.)

Die Lenkung der Dokumente ist gemäss den Prinzipien der Qualitätssicherung vorzunehmen.

Zur Aufbewahrungsdauer der Dokumente für die Rückverfolgbarkeit in den Aufbereitungseinheiten (s. Kap. 2.1.5).

### 3.7 Rückverfolgbarkeit

Gemäss SN EN ISO 9000 (3.6.13) wird die Rückverfolgbarkeit als Möglichkeit definiert, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen. Die Rückverfolgbarkeit kann sich auf die Herkunft von Werkstoffen und Teilen, den Ablauf der Verarbeitung und das Produkt nach der Auslieferung beziehen.

Der Begriff der Rückverfolgbarkeit ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems einer Aufbereitungseinheit für MEP.

Entsprechende Softwarelösungen im Bereich der Rückverfolgbarkeit werden eingesetzt zum Nachweis der Einhaltung der Prozesse während der verschiedenen Etappen der Aufbereitung von sterilen MEP (s. Kap. 7.5.5, SN EN ISO 13485) sowie um eine papierbasierte Dokumentation zu vermindern.

<sup>1</sup> Die Verantwortung für das Instandhaltungsmanagement sollte je nach Organisation der Einrichtung zwischen der Aufbereitungseinheit und der Medizintechnik oder technischen Dienst klar definiert und geregelt sein.

Die Informationen zur Rückverfolgbarkeit können entweder auf die Behälter (Container, Verpackungspapier etc.) oder auch auf einzelne MEP angebracht werden.

Die schrittweise Einführung des UDI auf den MEP sollte es den Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der technischen Machbarkeit, ab 2027 eine individuelle Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung zu gewährleisten (s. Art. 104 MepV).



Thermolabile Endoskope müssen bis zu den damit behandelten Patienten rückverfolgt werden können. Das System zur Rückverfolgbarkeit darf den Desinfektionszustand des Endoskops nicht beeinträchtigen.

# 4

## Zuständig- keiten



## 4.1 Verpflichtung der Leitung (Geschäftsleitung)

Die Leitung der Gesundheitseinrichtung:

- Stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme gemäss geltenden Rechtsvorschriften und Normen zur Verfügung (s. Kapitel 2, sowie Anhang 1 und 2),
- weist das notwendige Fachpersonal für diese Tätigkeit zu,
- etabliert und unterstützt ein multidisziplinäres strategisches Organ zur Infektionsprävention und -bekämpfung (Hygienekommission; siehe Strukturelle Mindestanforderungen für die Prävention und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (HAI) bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten für Schweizer Akutspitäler, Strategie Noso, 2020),
- überprüft periodisch, ob das System zur Qualitätssicherung für die Aufbereitung der MEP funktioniert und gewährleistet, dass die Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen,
- führt einen Qualitätszirkel ein (bzw. eine «Vorschlagsbox») zur Verfahrensoptimierung,
- legt die Verträge mit Zulieferern fest,
- regelt die Schnittstellen zu den anderen Partnern (z.B. OPS, Technischer Dienst, Transport usw.),
- regelt die Betriebsbedingungen so, dass die Aufbereitung den Bedürfnissen der Anwender entspricht.

## 4.2 Kundenorientierung

Die Leitung stellt sicher, dass die Bedürfnisse der Anwender festgehalten und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigt werden (z.B. Zufriedenheitsumfrage, Statistiken zu Konformitätsmängeln usw.).

## 4.3 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation

### 4.3.1 Leitung der Aufbereitungseinheit

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit verfügt über eine angemessene Berufserfahrung sowie Ausbildung in der Aufbereitung von MEP (mindestens Medizinproduktetechnologin/Medizinproduktetechnologe MPT EFZ mit 2 Jahren Berufserfahrung, oder technische Sterilisationsassistenz Fachkunde 2 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder eine gleichwertige Ausbildung).

Die leitende Person verfügt über eine angemessene Ausbildung und ausreichend Erfahrung in der Personalführung und im Management. Die leitende Person bildet sich regelmässig und nachweisbar weiter.

■ Die Verantwortlichen der verschiedenen Aufbereitungseinheiten sollten jährlich 15 Ausbildungseinheiten\* im Bereich der Aufbereitung von MEP absolvieren.

\*Eine Ausbildungseinheit entspricht 45 Minuten (Workshop, Kurs, Teilnahme an einem Kongress usw.).

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit:

- plant, organisiert, leitet und kontrolliert die Aufbereitung der sterilen MEP,

- erstellt das Organigramm und fertigt für das betroffene Personal die Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen an. Diese gelten für alle im Rahmen der zur Aufbereitung von sterilen MEP notwendigen Tätigkeiten.
- bewertet jährlich alle Mitarbeitenden der Aufbereitungseinheit gemäss den Empfehlungen der Gesundheitseinrichtung,
- bestimmt die Person(en), die zur Freigabe der Chargen ermächtigt ist (sind),
- legt der von der Leitung der Gesundheitseinrichtung bestimmten Stelle einen jährlichen Tätigkeitsbericht vor
- genehmigt die Verfahren für die Vorbehandlung (falls zutreffend) und Aufbereitung der zu sterilisierenden MEP,
- beteiligt sich im Falle einer Auftragsweitervergabe (Subkontraktierung, Outsourcing) an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes und der Erstellung von Verträgen.

Wenn die Aufbereitungseinheit auf mehrere Standorte verteilt ist, muss an jedem Standort eine Person tätig sein, die mindestens über ein EFZ als MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung oder eine Fachausbildung als technische Sterilisationsassistenten Fachkunde 2 verfügt.

#### **4.3.2 Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem (nachfolgend „qualitätsverantwortliche Person“) ist zu bestimmen. Es muss sich um eine sachkundige Person mit ausreichend Erfahrung in der Aufbereitung von MEP handeln (mindestens MPT EFZ mit 2 Jahren Berufserfahrung, oder technische Sterilisationsassistenten Fachkunde 2 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder eine gleichwertige Ausbildung).

Sie muss auch über eine geeignete Ausbildung und Erfahrung im Qualitätsmanagement verfügen.

Die qualitätsverantwortliche Person:

- überprüft die Umsetzung eines adäquaten Qualitätssicherungssystems für die Vorbehandlung und die Aufbereitung von sterilen MEP,
- bestimmt in Übereinstimmung mit der leitenden Person der Aufbereitungseinheit die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen entsprechend den Vorschriften und in Abhängigkeit von der Lebensdauer der zu sterilisierenden Geräte und MEP.

ANMERKUNG: In kleinen Gesundheitseinrichtungen kann die Funktion der qualitätsverantwortlichen Person auch von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit wahrgenommen werden. In diesem Falle sind aber die internen Audits von einer von der Einrichtung bestimmten, qualifizierten Drittperson durchzuführen, die auch die Berichte dazu verfassen muss.

### 4.3.3 Interne Kommunikation

Die Leitung der Gesundheitseinrichtung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet. Die für den Aufbereitungsprozess der MEP verantwortliche Person verfasst einen jährlichen Tätigkeitsbericht und legt ihn der Führung zur Diskussion vor. Über die in diesem Diskussionsgespräch getroffenen Entscheidungen ist ein Protokoll zu führen.

Die für den Aufbereitungsprozess der Medizinprodukte verantwortliche Person muss einen jährlichen Tätigkeitsbericht verfassen und der Leitung der Gesundheitseinrichtung vorlegen.

Der jährliche Tätigkeitsbericht enthält mindestens die Angaben zur Entwicklung der nachfolgend aufgeführten wichtigsten Leistungsindikatoren im Vorjahresvergleich:

- Arbeitsvolumen (z.B. Leistungseinheiten, Anzahl durchgeführter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen, Anzahl sterilisierter Verpackungen usw.)
- Personal:
  - die Anzahl neuer Mitarbeitender
  - die Absenzenrate (kurze und langfristige Absenzen, Berufsunfälle)
  - die Fachkompetenzen der Mitarbeitenden pro Tätigkeitsbereich
  - der Stand des jährlichen Ausbildungsplans
- Gerätepark:
  - die im Laufe des Jahres neu angeschafften Geräte
- Nichtkonformitätsrate:
  - nach Tätigkeitsbereichen (Reinigung, Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Verteilung)
  - pro Kunde oder Kundengruppe
- Stand der Arbeiten von laufenden Projekten
  - Ziele für das folgende Jahr





5

Ressourcen

## 5.1 Personelle Ressourcen

### 5.1.1 Allgemeines

Die Qualität der Aufbereitung von medizinischen Produkten hängt weitgehend von den Fähigkeiten, der Sachkenntnis, der Erfahrung, der beruflichen Aus- und Weiterbildung und vom Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

### 5.1.2 Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung

Das gesamte Personal, welches Tätigkeiten im Rahmen der Aufbereitung von medizinischen Produkten ausübt, ist im operativen Organigramm aufzuführen. Die Tätigkeiten des Personals müssen Gegenstand einer Stellenbeschreibung sein. Alle Aufgaben in Bezug auf die Massnahmen zur Aufbereitung von MEP können nur von ausgewählten, fachkundigen Mitarbeitenden, die über eine entsprechende Ausbildung verfügen, ausgeführt werden.

Die erforderliche Ausbildung in der Schweiz ist das Eidgenössische Fähigkeitszeugnis Medizinproduktetechnolog/in (EFZ MPT).

Gemäss dem Berufsbild in der Verordnung des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) über die berufliche Grundbildung Medizinproduktetechnologin/Medizinproduktetechnologe (412.101.222.30) beherrschen MPT namentlich die folgenden Tätigkeiten und zeichnen sich durch folgende Kenntnisse, Fähigkeiten und Verhalten aus:

- Sie arbeiten in den Aufbereitungsbereichen von MEP in Spitälern, Kliniken, Gesundheitszentren oder in Herstellerfirmen von MEP, bewirtschaften MEP sowie Verbrauchsgüter und organisieren die Arbeiten des Aufbereitungsprozesses.
- Sie bereiten die MEP für die Reinigung und Desinfektion vor und führen diese durch.
- Sie kontrollieren die MEP, führen Funktionsprüfungen durch, stellen die MEP zusammen und verpacken sie materialeffizient und sicher gemäss Vorschriften.
- Sie stellen Geräte für unterschiedliche Sterilisationsverfahren bereit, führen Funktionstests und Prozesskontrollen durch und sterilisieren die MEP.
- Sie stellen die Qualität sicher und achten auf die Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen sowie der Hygienevorschriften.
- Sie verfügen über technisches Verständnis, manuelles Geschick und sind teamfähig sowie belastbar.

Personen, welche die Fachausbildung als technische Sterilisationsassistenz Fachkunde 1 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico) / SGSV absolviert haben, können nach wie vor dieser Guten Praxis 2022 (GPA) Tätigkeiten im Bereich der Aufbereitung von MEP durchführen.

■ Im Rahmen eines vorausschauenden Stellen- und Kompetenzmanagements soll die Erteilung des EFZ MPT nach dem Qualifikationsverfahren gemäss Art. 32 BBV (SR 412.101) gefördert werden.

Die Anerkennung anderer ausländischer Ausbildungen als gleichwertig in Bezug auf EFZ sowie höhere Ausbildungen erfolgt auf Antrag durch das SBFI. Die paritätischen Ausbildungskommissionen der nachfolgenden Schulen entscheiden über die Gleichwertigkeit von Abschlüssen des Niveaus Fachkunde 1 und 2: H+Bildung, Espace compétences, Scuola medico tecnica CPS-MT.



Alle Aufbereitungseinheiten müssen einen jährlichen Ausbildungsplan ausarbeiten und einhalten.



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

\*Eine Ausbildungseinheit entspricht 45 Minuten Workshop, Kurs, Kongressteilnahme usw.

Diese Ausbildungseinheiten müssen in Verbindung mit den GPA stehen.

### 5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals

Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss die Anforderungen der Schweizerischen PSA-Verordnung (PSAV, SR 930.115) und der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllen.

Als PSA gilt jede Vorrichtung oder jedes Mittel, das dazu bestimmt ist, von einer Person getragen oder gehalten zu werden, um sie gegen ein oder mehrere Risiken zu schützen, die ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit gefährden können. Der Arbeitgeber ist dafür verantwortlich, die PSA zur Verfügung zu stellen.



Die im Rahmen der Infektionsprävention zu treffenden Massnahmen und die persönliche Schutzausrüstung für das Personal sind in Absprache bzw. Zusammenarbeit mit dem Bereich Infektionsprävention und -kontrolle (Spitalhygiene) festzulegen.

Das Personal muss die vorgeschriebene PSA tragen und die entsprechenden Empfehlungen befolgen.

Deren Anwendung muss regelmässig überprüft und dokumentiert werden.

Das Infektionsrisiko betrifft das Personal, das die MEP aufbereitet: Jede Person kann einerseits Erreger übertragen und sich andererseits auch damit infizieren. Das Personal, welches mit der Aufbereitung von verschmutzten MEP (alle Etappenvor der Verpackung) beschäftigt ist, muss sich vor versehentlicher Kontamination oder Verletzung schützen.

Diese Massnahmen beziehen sich insbesondere auf die folgenden Punkte und Produkte (nicht abschliessende Liste):

- korrektes Tragen der PSA gemäss den Anweisungen der Abteilung für Spitalhygiene der Einrichtung.

- Persönliche Hygiene, insbesondere Händedesinfektion
- Tragen von Handschuhen, Schutzmasken und/oder Schutzbrillen, Schutzkit-  
teln und/oder Schürzen,
- Verhalten der Mitarbeitenden bei übertragbaren Krankheiten,
- Impfung,
- Behandlung der Abfälle,
- Anweisungen zum richtigen Verhalten bei einem Unfall.

Material	Mindeststandards für PSA
Alkoholisch-wässrige Lösung (Händedes- infektion)	SN EN 1500, SN EN 12791 +A1
Handschuhe	SN EN 455 1-4, SN EN 374 1-3, SN EN 420
Medizinische Gesichtsmaske bei Bedarf Atemschutzmaske vom Typ FFP2/ FFP3	SN EN 14683 SN EN 149:2001+A1 :2009
Schutzbrille	SN EN 166
Schutzkittel	ISO 16603
Haube/Bartmaske	keine Angabe

In Bereichen, in denen eine Begrenzung der Kontamination mit Partikeln oder Mikroorganismen erforderlich ist, ist die vom Arbeitgeber festgelegte Arbeitskleidung so anzupassen, dass die Entstehung und Verteilung von Partikeln eingedämmt wird. Haare und Bärte sind zu bedecken. Nicht permanentes (abwaschbares) Make-up im Gesicht ist so zu wählen, dass das Arbeitsfeld nicht beeinträchtigt wird (Partikel). Dasselbe gilt für künstliche Wimpern. Die Nägel sind natürlich und kurz geschnitten zu halten. Auf jegliche Art von Lack auf den Nägeln sowie auf Gel- und Acryl-Nägel ist zu verzichten. Das Tragen von sichtbarem Schmuck ist untersagt, insbesondere an Händen und Armen. Sichtbare Piercings müssen entfernt oder bedeckt werden, damit keine Bakterien über die Hände übertragen werden.

■ In Zusammenarbeit mit der Abteilung für Spitalhygiene und Infektionsprävention können zusätzliche Schutzmassnahmen für bestimmte Keime definiert werden.

Es ist untersagt, ausserhalb der dafür vorgesehenen Bereiche zu essen, zu trinken, Nahrungsmittel und persönliche Gegenstände aufzubewahren sowie zu rauchen.

■ Der Pausenraum sollte sich ausserhalb von Zonen mit kontrollierten Umgebungsbedingungen befinden. Anderenfalls ist eine Risikoanalyse durchzuführen.

Der Zugang zu den kontrollierten Zonen, in denen die sterilen MEP aufbereitet werden, ist nur berechtigtem Personal gestattet. Die Anweisungen in Bezug auf Kleidung, Händehygiene und Verkehr sind von allen Personen einzuhalten, die diesen Bereich betreten müssen. Nicht qualifizierte Personen von ausserhalb der Aufbereitungseinheit dürfen nur in Begleitung Zugang zu dieser Abteilung erhalten und unterliegen denselben Vorschriften.

Die Personalabteilung informiert, empfiehlt und berät in Absprache mit dem personalärztlichen Dienst das Personal über die aktuellen Impfpfehlungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG); (s. aktuellen [Schweizerischer Impfplan \(admin.ch\)](http://www.admin.ch))

## 5.2 Räumlichkeiten

Die Infrastruktur für die Aufbereitung der MEP stellt einen Arbeitsbereich dar, dessen Entwicklung und Realisierung den Sicherheits- und Schutzanforderungen des Arbeitsgesetzes (ArG, SR 822.11) und des Bundesgesetzes über die Unfallversicherung (UVG, SR 832.20) genügen müssen.

### 5.2.1 Grundsätze

Die Räumlichkeiten sind entsprechend den Arbeitsprozessen und dem Arbeitsvolumen zu konzipieren, insbesondere was die spezifischen Kontrollen der MEP betrifft. Ihre Anordnung muss einen effizienten Warenfluss und eine einfache Kommunikation mit den Abteilungen ermöglichen, insbesondere mit den Operationsräumen. Ihre Lage, Gestaltung und Bauweise müssen den qualitativen Anforderungen der betroffenen Tätigkeiten und den Arbeitsbedingungen des Personals gerecht werden. Sie erlauben insbesondere die Befolgung der Prozesse zur Hygiene, zum Ankleiden sowie zur Händedesinfektion. Die Räumlichkeiten und der Prozessablauf müssen so angelegt sein, dass jegliche Risiken der Verwechslung zwischen sterilen und nicht sterilen MEP ausgeschlossen werden können. Insbesondere ist auf das Prinzip des fortschreitenden Ablaufs zu achten, d.h. ein Ablauf von den schmutzigsten zu den saubersten Gegenständen, um die Kontaminations- und Verwechslungsrisiken zu minimieren.

Die Organisation der Räumlichkeiten ermöglicht die räumliche Trennung des Bereichs, der für die Annahme und die Reinigungsarbeiten vorgesehen ist (Reinigungszone), des Bereichs für die Verpackungsarbeiten (Reinzone) sowie des Bereichs, der für die Entnahme von MEP aus den Sterilisatoren und für die Lagerung von Sterilgut zur Verfügung steht (Sterilzone), in unterschiedliche Räume.

Es sollte eine Schleuse vorgesehen werden für den:

- Zugang zur Reinigungszone
- Zugang zur Verpackungszone

Die Schleuse kann eine Garderobe sein, von der aus eine Türe in die Reinigungszone und eine andere Türe in die Verpackungszone führt.

Eine Schleuse zwischen der Verpackungszone und der Entladezone der Sterilisatoren ist nicht erforderlich (da diese beiden Bereiche der ISO-Klasse 8 entsprechen). Weitere Informationen liefert die geplante «Die Schweizerische Leitlinie für den Bau und die Renovierung von Räumlichkeiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten»

Fenster, die von einer kontrollierten Zone (Verpackungszone, Sterilisator-Entladezone, Sterilzone) nach aussen gehen, dürfen nicht geöffnet werden können. Die Materialien (Verpackungen, chemische Indikatoren usw.) sollten gemäss den Anweisungen der Hersteller vor ultravioletter Strahlung (UV) geschützt werden. So können zum Beispiel sonnenexponierte Fenster und Glaswände mit UV-Schutzfolien versehen werden.

### 5.2.2 Beleuchtung

Die Beleuchtung muss für die Tätigkeiten in der Aufbereitungseinheit geeignet sein. Die Wegleitung zur Verordnung 3 zum ArG, Art. 15 ([ArGV 3, SR 822.113](#)), ist zu beachten.

Folgende Werte für die Beleuchtungsstärke in Lux werden auf der Grundlage der Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG, Art. 15, empfohlen:

- Allgemein: mindestens 300 Lux
- Büroarbeit: 500 Lux
- Lade- und Entladebereich der Sterilisatoren: 600 bis 800 Lux
- Visuelle Prüfung der MEP: 1000 Lux

### 5.2.3 Lärmbelastung

Die Lärmbelastung ist gemäss Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG, Art. 22 Lärm und Vibrationen, so zu begrenzen ([ArGV 3, SR 822.113](#)), dass die Gesundheit, das Wohlbefinden und die Sicherheit des Personals nicht beeinträchtigt werden. Bei der Planung einer Aufbereitungseinheit für MEP oder einer Umstellung sind die Geräte und Einrichtungen im Rahmen eines Lärmschutzkonzepts zu berücksichtigen. Falls es nicht möglich ist, den Lärm mit technischen Massnahmen unter die zulässigen Werte zu senken, müssen entsprechende Schutzmassnahmen für die Mitarbeitenden getroffen werden.

Für den Lärmpegel sind die von der SUVA festgelegten Werte zu beachten. Für Arbeiten zur Aufbereitung von MEP gelten Lärmbegrenzungen wie für Büroarbeiten oder vergleichbare Produktions- und Aufsichtsarbeiten.

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

- Normalanforderungen  $\leq 65$
- Hohe Anforderungen  $\leq 55$

Die Normen ISO 1999 und SN EN ISO 9612 definieren als Messgrösse für die Lärmexposition die Lärmbelastung Lex. Dezibel (dB) ist die Masseinheit für Lärm in der Akustik.

Normale Anforderungen: Richtwerte, die allgemein in den meisten Fällen zu beachten sind.

Hohe Anforderungen: Richtwerte für Tätigkeiten mit höheren Anforderungen hinsichtlich Leistung und Qualität der Arbeit oder die besonders grosse Konzentration erfordern usw.

### 5.2.4 Ergonomie

Es wird empfohlen die Ergonomie am Arbeitsplatz mit einer Fachperson aus dem Bereich Arbeitsmedizin, Ergonomie o.ä. zu überprüfen. Beispielsweise in der Höhe verstellbare Tische und Beschickungswagen, einzunehmende Körperhaltung sowie Handhabung und Positionierung der Arbeitsgegenstände.

### 5.2.5 Unterhalt

Alle sichtbaren Oberflächen müssen glatt, wasserdicht sowie frei von Rissen und unzugänglichen Stellen sein, um die Ansammlung und Freisetzung von Partikeln und Mikroorganismen zu minimieren und eine regelmässige Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu ermöglichen.

Der Unterhalt aller Räumlichkeiten ist wesentlich. 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 und von der verantwortlichen Person der Aufbereitungseinheit genehmigt sein.

Besonders wichtig ist der Unterhalt der Reinraumzonen mit begrenzter Konzentration luftgetragener Teilchen und Mikroorganismen.

Reinigungsvorgänge, die zu Staubaufwirbelungen führen könnten, sind zu unterlassen.

Gegen das Eindringen von Tieren (Insekten, Haustiere, Nagetiere etc.) sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen.

Vor der Planung von Umgebungskontrollen muss zwingend eine Überwachungsstrategie vorhanden sein, die der Gesundheitseinrichtung angepasst ist.

#### **Kontrollen der Reinigung und der Oberflächendesinfektion** (s. SN EN 17141).

In der Verpackungszone und in der Entladezone der Sterilisatoren ist halbjährlich zu kontrollieren, ob die Reinigung und Desinfektion der Oberflächen durchgeführt worden sind. Gemeinsam mit der Spitalhygiene ist eine Liste mit den zu kontrollierenden Oberflächen und der Anzahl der zu kontrollierenden Punkte zu erstellen. Die Ergebnisse der Kontrollen sind zu dokumentieren.

Es ist empfehlenswert monatlich eine Kontrolle der Reinigung durchzuführen. Beispiele von Tests zur Kontrolle der Reinigung und Desinfektion von Oberflächen:

- UV-Flüssigkeit oder UV-Stempel, welche mit UV-Licht reagieren
- ATP-Biolumineszenz (Adenosintriphosphat)
- Schnelltest zum Nachweis von Proteinen/reduzierenden Zuckern, basierend auf einem Farbumschlag
- Agar-Abklatschplatten.

Die mikrobiologische Überwachungsstrategie kann auch das **didaktische Ziel** verfolgen, das Personal der Abteilung in Bezug auf die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen zu sensibilisieren. Die Einrichtung bestimmt, wie häufig diese Proben zu nehmen sind (siehe Anhang 3, Kap. 11.3).

## **5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft**

### **5.3.1 Belüftung: Grundsätze**

Die Belüftung gewährleistet angemessene Arbeitsbedingungen (Luftqualität, Temperatur) und trägt durch Begrenzung von Luftverunreinigungen zur Qualität der sterilen Produkte bei.

Für Lüftungs- und Klimaanlage muss die SIA-Norm 382-1:2 „Lüftungs- u. Klimaanlage – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen“ angewandt werden. Die Norm SIA 180-1 gibt den Zielwert für die Dichtigkeit der Gebäudehülle für einen Standard-Neubau vor.

Typischerweise sind die Räumlichkeiten der Aufbereitungseinheit in die drei Zonen „Annahme- und Reinigungszone“, „Verpackungszone“ sowie die „Entladezone der Sterilisatoren, Lagerung und Bereitstellung“ aufgeteilt. Am Übergang zwischen Reinigungs- und Verpackungszone werden Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) betrieben. Die Abführung der Wärme- und Feuchte- lasten

erfolgt vorzugsweise direkt aus den Gerätegehäusen. Die abgeführte Luft kann als Überströmluft aus den Packräumen nachströmen.

Die Packzone ist im Überdruck zur Reinigungszone zu betreiben.

Den Übergang zwischen Packzone und Entladezone der Sterilisatoren/Sterilgutlagerraum bilden in der Regel die Durchladeautoklaven (die Abführung der Wärmelasten erfolgt vorzugsweise direkt aus den Gerätegehäusen, die Nachströmung aus den Räumen erfolgt durch Lüftungsgitter in den Gehäusen). Das Sterilgut gibt nach der Entnahme erhebliche Wärme- und Feuchtemengen ab, die durch zweckmässige Luftführung bereits in der Entnahmezone abgeführt werden sollten. Kondensation in den Abluftleitungen (und Kondensatrückfluss) sind durch geeignete Massnahmen zu vermeiden.

### 5.3.2 Luftreinheit

Die erforderliche Reinheit der Luft ist festzulegen und hängt von der Art der durchgeführten Arbeiten ab.

Die Luftreinheit muss in allen Risikobereichen, insbesondere in den Verpackungszonen und Sterilisator-Entladezonen, mindestens die Anforderungen der Klasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 in «Leerlauf» erfüllen (siehe nachfolgende Tabelle).  
 Eine jährliche Prüfung der Partikelkonzentration ist durchzuführen.

Die Messungen für die Partikelzahl werden durchgeführt, wenn kein Personal anwesend ist und nachdem während mindestens 20 Minuten keine Tätigkeiten mehr stattgefunden haben. Die Organisation und Häufigkeit der Umgebungskontrollen sind zu definieren. Die Umgebungskontrollen sind gemäss validierten Methoden durch fachkundiges Personal durchzuführen.

#### *Höchstwerte der Luftreinheitsklasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 im Betriebszustand „Leerlauf“*

Maximal erlaubte Partikelzahl pro m <sup>3</sup>	Partikel gleicher Grösser oder über <b>0,5 µm</b> :	<b>3 520 000</b>
	Partikel gleicher Grösser oder über <b>1 µm</b> :	<b>832 000</b>
	Partikel gleicher Grösser oder über <b>5 µm</b> :	<b>29 300</b>

Es muss jährlich eine Luftkeimprüfung (mikrobiologische Prüfung) nach SN EN 17141 im Betriebszustand «Fertigung» durchgeführt werden.

Grenzwert für die mikrobiologische Überwachung im Betriebszustand „Fertigung“ nach SN EN 17141 (Tabelle B1) :

Luftprobe KBE*/m <sup>3</sup> : (*KBE = Koloniebildende Einheit)	<b>200</b>
---	------------

**ANMERKUNG:**

Es sollte immer eine qualitative Untersuchung der im Rahmen der Kontrolle gefundenen Mikroorganismen durchgeführt werden, um die Abwesenheit ( $\leq 1$  KBE/m<sup>3</sup>) der folgenden Indikatorkeime zu bestätigen:

- Gram-negative Bakterien (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*)
- Fadenpilze (*Aspergillus spp.*)



Um die Klasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 zu erreichen, muss die Luftumwälzung an das Volumen des Raumes sowie an die Ausstattung und den im Raum vorhandenen Personalbestand angepasst werden. Zudem sind eine genügende Zuluftqualität, ein ausreichender Zuluftvolumenstrom, eine hohe Lüftungseffizienz sowie eine Minimierung der Emissionen im Raum notwendig.

Für die Luftwechselrate werden je nach Filtertyp die folgenden Richtwerte empfohlen:

- Mit endständigen HEPA-Filtern (nach SN EN 1822): 10 Volumen/Std
- Mit Filter ISO ePM1  $\geq 90\%$  (nach SN EN 16890-1 bis SN EN 16890-4): 20 Volumen/Std.

Der Luftdruck ist zu kontrollieren und über den Druck umliegenden Zonen mit niedrigeren Reinheitsanforderungen zu halten, um ein Eindringen ungefilterter Luft zu vermeiden.

Es sind jährlich Kontrollen der Druckdifferenz durchzuführen (z.B. Rauchtest) und aufzuzeichnen. Die Instandhaltungsmassnahmen sind von qualifiziertem Personal durchzuführen und aufzuzeichnen.

### Überdruck in Reinräumen

Um Reinräume vor allfälligen Kontaminationen aus benachbarten Zonen zu schützen, das Öffnen der Türen zu erleichtern und unerwünschte Überströmungen aufgrund von Turbulenzen zu vermeiden (SN EN ISO 14644-4), sollte zwischen Reinräumen oder Reinzonen unterschiedlicher Reinheit eine Druckdifferenz von üblicherweise 5 bis 20 Pa herrschen.

- Ebenfalls berücksichtigt werden kann die schweizerische Richtlinie SICC/SWKI/SITC VA 105-01 „Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb)“.

- Die Verpackungszone ist gegenüber der Reinigungszone im Überdruck zu halten. Entsprechende jährliche Kontrollmessungen (z.B. mittels Rauchtest) werden empfohlen. Bei Neubauten oder Renovierungen müssen diese Druckunterschiede zwischen den verschiedenen Zonen eingehalten werden.

#### ANMERKUNG 1:

Druckstufung ist für sich betrachtet kein ausreichendes Schutzkonzept. Um Einspülungen von belasteter Luft aus der Umgebung beim Schleusendurchgang zu vermeiden, sind hohe Luftwechselraten in den Schleusen sicherzustellen. Auch in den einzelnen Räumen ist eine hohe Verdünnung der im Raum emittierten Kontamination mit sauberer Zuluft das einzige Mittel zur Sicherstellung der erforderlichen Raumlufreinheit.

#### ANMERKUNG 2:

Die folgenden Informationen gelten dem technischen Dienst, der für die Instandhaltung der raumluftechnischen Anlagen verantwortlich ist.

Folgende Messungen und Prüfungen sind jährlich an den raumluftechnischen Anlagen durchzuführen:

- Filterlecktest/Dichtsitzprüfung gemäss SN EN ISO 14644-3 (wenn HEPA-Filter eingebaut sind)
- Messung der Volumenströme Aussenluft, Zuluft und Abluft

- Berechnung der Zuluft-Luftwechselrate
- Überströmrichtung an den Überströmöffnungen und Türen des Raumes (Rauchtest: Kontrolle der Strömungsrichtung)
- Nachweis der Druckstufung zu den umgebenden Räumen

### 5.3.3 Temperatur und Feuchtigkeit

Die Raumlufttemperatur und -feuchte müssen für die Tätigkeiten in der Aufbereitungseinheit geeignet sein. Die Wegleitung zur Verordnung 3 zum ArG, Art. 16 Raumklima und Art. 17 Lüftung, ist zu beachten. Die Räumlichkeiten sind solcherart konstruiert und organisiert, dass sich die Raumlufttemperatur und relative Luftfeuchte in den unten angegebenen Bereichen bewegen.

Empfehlung basierend auf der Wegleitung zur Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz, Art. 16 Raumklima:

- Temperatur: 18 - 25°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30-60%

Temporäre Überschreitungen der Toleranzbereiche während weniger als 10% der Gesamtzeit sind akzeptabel. Publikation „Luftbefeuchtung im Kontext mit nationalen und internationalen Standards“ von Prof. Kurt Hildebrand enthält weiterführende Informationen.

In der Lagerungszone steriler MEP muss die relative Luftfeuchtigkeit überwacht werden und in einem Bereich von 30-60% liegen. Im Falle nichtkonformer Ergebnisse ist eine Risikoanalyse durchzuführen.

## 5.4 Medizinische Druckluft

Die Qualität der Druckluft, die verwendet wird, um chirurgische Instrumente zu behandeln, muss bestimmt und kontrolliert werden.

Die Norm ISO 8573-1 spezifiziert Druckluft-Reinheitsklassen hinsichtlich der zulässigen Menge an Schmutzstoffen, namentlich Feststoffpartikel unabhängig von ihrer Lokalisation innerhalb des Druckluftsystems.

Gemäss Norm SN EN ISO 7396-1 müssen die medizinische Druckluft und Kompressorluft für die chirurgischen Instrumente filtriert werden, um eine Feststoffpartikelkonzentration zu gewährleisten, die unter oder gleich den Grenzwerten der Druckluft-Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1 liegt.

**Tabelle 1 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich maximal zulässiger Anzahl Partikel pro m<sup>3</sup> in Abhängigkeit der Partikelgrösse (nach ISO 8573-1)**

Klasse	Maximale Anzahl Partikel pro m <sup>3</sup> in Abhängigkeit der Partikelgrösse <i>d</i>		
	0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm	0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm	1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Nicht festgelegt	≤ 90 000	≤ 1 000
4	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 10 000
5	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 100 000

Die medizinische Druckluft darf keine Quelle mikrobieller Kontaminationen sein. Entsprechende Kontrollen müssen nach ISO 8573-7 durchgeführt werden. Insbesondere die in der Reinigungs- und Verpackungszone verwendeten Druckluftpistolen zur vollständigen Trocknung der MEP nach der Reinigung können über das Netz für medizinische Druckluft der Einrichtung versorgt werden (Kompressorluft für chirurgische Instrumente). In diesem Fall ist ein Rückflussverhinderer vorzusehen.

Die Anforderungen an den Luftdurchsatz für diese Anwendung müssen vom Hersteller des Netzes für medizinische Druckluft berücksichtigt werden. Druckluftpistolen dürfen keine Kontaminationsquelle für MEP darstellen. Die Einrichtung sollte Druckluftpistolen auswählen, die leistungsstark und sicher sind (maximaler Druck 200 kPa oder 2 bar).

Bei Sicherheits-Blaspistolen (Druckluftpistolen), die manuell bedient werden, dürfen folgende Werte niemals überschritten werden:

- eine Lärmemission von 85 dB<sup>1</sup>

Die Verwendung von Druckluftpistolen mit einer Venturidüse ist verboten. Der maximale Druck der Druckluftpistolen muss immer den Empfehlungen und Vorgaben der Medizinproduktehersteller entsprechen (z. B. für Endoskope 1,2 bar).

Der maximal zulässige Wert für die mikrobiologische Kontamination der medizinischen Druckluft beträgt 100 KBE/m<sup>3</sup>, was der Klasse C der GMP entspricht.

## 5.5 Wasser

### 5.5.1 Grundsätze

Gemäss der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (Art. 3 TBDV – SR 817.022.11) muss Trinkwasser hinsichtlich Geruch, Geschmack und Aussehen unauffällig sein und darf hinsichtlich Art und Konzentration der darin enthaltenen Mikroorganismen, Parasiten sowie Schadstoffen keine Gesundheitsgefährdung darstellen.

Das für die abschliessende Spülung nach der Reinigung und für die Dampferzeugung verwendete Wasser darf den Sterilisationsprozess nicht beeinträchtigen und weder die Reinigungs- und Sterilisationsgerätschaften noch die MEP beschädigen. Die Empfehlungen hinsichtlich Leitfähigkeit, pH-Wert, Härtegrad, Ionenkonzentration und Grenzwerte für Verunreinigungen werden von den Geräteherstellern angegeben. Das Speisewasser für die Dampfproduktion muss den Anforderungen der Norm SN EN 285 entsprechen. Die für die verschiedenen Stufen zur Aufbereitung von sterilen MEP verwendete Wasserqualität muss festgelegt und überwacht werden.

### 5.5.2 Wasserarten und Verwendung

Bei den nachfolgenden Angaben handelt es sich um allgemeine Informationen. Der Anwender stellt sicher, dass die Qualität des verwendeten Wassers den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Geräte und/oder der verwendeten Produkte entspricht (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.).

<sup>1</sup> Siehe Dokument Sicherheits-Blaspistolen: Produktübersicht (suva.ch)

### Leitungswasser

- zum Händewaschen
- zur Vorbehandlung
- zur manuellen Reinigung
- für die Vakuumpumpe des Sterilisators

### Enthärtetes Wasser

Wasser mit reduziertem Kalkgehalt (vor allem Calcium- und Magnesiumcarbonat)

- für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG)

### Demineralisiertes Wasser

Wasser, das grundsätzlich keine gelösten Ionen enthält

- zur thermischen Desinfektion und zur Schlusspülung im RDG sowie zur Schlusspülung nach manuell durchgeführter Aufbereitung
- zur Dampferzeugung für Dampfsterilisatoren (gemäss SN EN 285, Anhang B)

### Osmosewasser

Wasser, dem mittels Osmose die meisten Mineralsalze, Schwermetalle und andere Giftstoffe entzogen wurden.

- zur thermischen Desinfektion und zur abschliessenden Spülung im RDG
- zur Dampferzeugung für Dampfsterilisatoren (gemäss SN EN 285, Anhang B)

**Tabelle 3 Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger (nach SN EN 285)**

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser	Kondensat
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l	
Silikate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l	≤ 1 mg / l
Eisen	≤ 0.2 mg/l	≤ 0,1 mg / l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l	≤ 0,005 mg / l
Blei	≤ 0.05 mg/l	≤ 0,05 mg / l
Schwermetallrückstände (ausser Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0.1 mg/l	≤ 0,1 mg / l
Chloride (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg / l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0.5 mg/l	≤ 0,1 mg / l
Leitfähigkeit (bei 20 °C) <sup>a</sup>	≤ 5 µS/cm	≤ 4.3 µS/ cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7.5	5 à 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen	idem
Härte Σ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0.02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/ l

<sup>a</sup>: Sofern das Kondensat die Anforderungen an die Leitfähigkeit erfüllt, ist die Durchführung von Prüfungen in Bezug auf Schwermetalle nicht erforderlich.

#### ANMERKUNG:

Zur Bestimmung der Härte ist mindestens der Gehalt an Calcium- und Magnesiumionen zu messen.

Für die thermische Desinfektion und die Schlusspülung im RDG können die in der SN EN 285 aufgeführten Höchstwerte angewandt werden.  
Ausnahme: Für die Leitfähigkeit ist ein Höchstwert von  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  ausreichend.

### Destilliertes Wasser

Wasser, das destilliert wurde und somit theoretisch keine Mineralsalze und Mikroorganismen mehr enthält (wenn es unter sterilen Bedingungen aufbewahrt wird).

- für Dampf-Kleinstereilisatoren
- zur Befeuchtung bei Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren

### Keimarmes Wasser

Destilliertes, sterilisiertes, pyrogenfreies Wasser oder durch Osmose gewonnenes, sterilfiltriertes Wasser oder demineralisiertes, sterilfiltriertes Wasser oder andere sterilfiltrierte Wassergemische für die abschliessende Spülung der Endoskope

Die Spezifikationen des für die Schlusspülung der thermolabilen Endoskope zu verwendenden Wassers sind in der Norm SN EN ISO 15883-4 beschrieben.

Folgende Toleranzen gelten für die verschiedenen mikrobiologischen Kontrollen bei der Schlusspülung von thermolabilen Endoskopen:

- Aerobe mesophile Bakterien <math><10 \text{ KBE}/100 \text{ ml}</math>
- *Pseudomonas aeruginosa*: keine/100 ml
- Mykobakterien: keine/100 ml

In Anbetracht des besonderen Infektionsrisikos müssen die regelmässigen chemischen Analysen des Wassers gegebenenfalls durch mikrobiologische Untersuchungen auf opportunistische und pathogene Keime ausgedehnt werden. Alle von den Spezifikationen abweichenden Resultate müssen evaluiert und allfällige daraus resultierende Korrekturmassnahmen wirksam implementiert werden.

Die Analysen der verschiedenen Wasserarten, die gemäss den Anforderungen der erwähnten Normen verwendet werden, sind jährlich durchzuführen.

In der Praxis eignet sich der Validierungszeitraum für die Durchführung dieser Kontrollen.

Bei der Planung des Rohrleitungsnetzes sind die notwendigen Entwässerungsanforderungen zu berücksichtigen, um die Menge des im System zurückgehaltenen Restwassers zu begrenzen und Abschnitte ohne ausreichende Wasserzirkulation zu vermeiden. Das Rohrleitungsnetz ist durch qualifiziertes Personal präventiv instand zu halten.

### 5.5.3 Beispiele für die Wasserarten, die für die verschiedenen Ausrüstungen zu verwenden sind

#### 5.5.3.1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Instrumente (RDG)

Etappen	Wasserarten	Anforderungen
Vorspülung	Leitungswasser	Gemäss Verordnung des EDI über Trinkwasser
Reinigung	Enthärtetes Wasser	Wasserhärte < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Abdampfrückstand 500 mg/l, Chloridgehalt < 100 mg/l, pH zwischen 5 – 8
Zwischenspülung	Enthärtetes Wasser	Wasserhärte < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Abdampfrückstand 500 mg/l, Chloridgehalt < 100 mg/l, pH zwischen 5 – 8
Thermische Desinfektion + Schlusspülung	Osmosewasser oder demineralisiertes Wasser	Gemäss Tabelle B1 der SN EN 285 mit einer Leitfähigkeit von ≤ 15 µS

ANMERKUNG: Für eine bessere Reproduzierbarkeit wird empfohlen, für den gesamten Reinigungs- und Desinfektionsprozess demineralisiertes Wasser zu verwenden.

#### 5.5.3.2 Reinigungs- und Desinfektionsgerät für thermolabile Endoskope (RDG-E)

Etappen	Empfohlene Wasserarten	Anforderungen
Vorspülung	Leitungswasser	Gemäss Verordnung des EDI über Trinkwasser
Reinigung	Enthärtetes Wasser	Wasserhärte < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Abdampfrückstand 500 mg/l, Chloridgehalt < 100 mg/l, pH zwischen 5 – 8
Zwischenspülung	Enthärtetes Wasser	Wasserhärte < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Abdampfrückstand 500 mg/l, Chloridgehalt < 100 mg/l, pH zwischen 5 – 8
Chemische Desinfektion	Osmosewasser oder demineralisiertes Wasser	Gemäss Tabelle B1 der SN EN 285 mit einer Leitfähigkeit von ≤ 15 µS
Schlusspülung	Osmosewasser oder mikrobiologisch kontrolliertes demineralisiertes Wasser	Gemäss Tabelle B1 der SN EN 285 mit einer Leitfähigkeit von ≤ 15 µS Kein Vorliegen von: - Legionellen - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Mykobakterien

ANMERKUNG:

Die notwendige Wasserqualität für die verschiedenen Etappen im Zyklus eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts für Endoskope (RDG-E) wird vom Hersteller des Geräts festgelegt.

### 5.5.3.3 Dampfsterilisator:

<b>Wasser für die Vakuumpumpe</b>	Leitungswasser	Härte: 7 – 20° f, 4-11 dH, 0.7-2 mmol/l, T: max. 20° C
<b>Wasser zur Dampferzeugung für Dampfsterilisatoren</b>	Osмосewasser oder demineralisiertes Wasser	Nach Tabelle B1 von SN EN 285

Quelle: SN EN 285

## 5.6 Material

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung sowie die Stoffe und Produkte, die für die Vorbehandlung, die Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Kontrolle, Etikettierung, Lagerung, Verteilung, den Transport und für die Verwaltung der aufzubereitenden MEP bis zu deren Abgabe verwendet werden. Die Beschaffung von Material für die Aufbereitung von MEP bedarf der Genehmigung durch die leitende Person der Aufbereitungseinheit und muss mit den Spezifikationen der Normen und Empfehlungen übereinstimmen.

Die verwendeten Ausrüstungen müssen regelmässig gereinigt werden, um das erforderliche Reinheitsniveau zu gewährleisten.

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit muss in Absprache mit der verantwortlichen Person für das Qualitätssicherungssystem vor der ersten Verwendung sicherstellen:

- dass die Geräte und Materialien qualifiziert und validiert sind
- dass im Anschluss an umfangreiche Instandhaltungsarbeiten sowie Änderungen an den Gerätschaften oder Prozessen diese nach Bedarf neu qualifiziert und/oder validiert werden. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn wesentliche Änderungen an der Beladung, der Verpackung, dem Gerät oder der Installation vorgenommen wurden, oder wenn die Leistungsdaten nicht mehr den Validierungsdaten entsprechen.

Die nachfolgenden Qualifizierungen sind jährlich durchzuführen («Revalidierungen»):

1. Leistungsqualifizierung der RDG gemäss den entsprechenden Teilen der SN EN ISO15883
2. Leistungsqualifizierung der Sterilisatoren, z.B. Dampfsterilisatoren, nach SN EN ISO 17665 oder SN EN ISO 14937 für andere Sterilisationsverfahren ohne spezifische Norm
3. Leistungsqualifizierung der Siegelgeräte gemäss SN EN ISO 11607
4. Leistungsqualifizierung der Verpackungen nach SN EN 11607 und entsprechender Teile der SN EN 868
5. Leistungsqualifizierung der Lagerungsschränke bzw. -Systeme für thermolabile Endoskope nach SN EN 16442

Die Validierung der Aufbereitungsverfahren sowie die jährliche erneute Leistungsqualifizierung („Revalidierung“) der RDG müssen zur Sicherstellung einer korrekten Aufbereitung auch für jene MEP durchgeführt werden, die nicht sterilisiert werden (z.B. RDG-E für thermolabile Endoskope).

Die Geräte zur Messung und Aufzeichnung der kritischen Parameter einer Ausrüstung werden jährlich überprüft und mit Messgeräten kalibriert, die nach internationalen Standards geeicht sind. Die Nachweise dieser Kontrollen sind aufzubewahren.

Die Software, die für die Verwaltung von Aufzeichnungen, die sich auf das Qualitätssystem beziehen oder im Zusammenhang mit der Produktrealisierung verwendet wird, sollte validiert werden. Diese Validierung ist eine Anforderung der SN EN ISO 13485.

Dazu gehören z. B. Software für die Rückverfolgbarkeit des Aufbereitungsprozesses, Software für die Überwachung von Gerätedaten und Software für die Speicherung von Informationen.

Die Einrichtung erstellt eine Liste der betroffenen Software: Name der Software und deren Verwendungszweck.

- Die Norm ISO / TR 80002-2 beschreibt die Anforderungen an die Validierung, durch deren Erfüllung belegt werden soll, dass die Software ihren Spezifikationen entsprechend funktioniert.

Alle Ausrüstungen müssen gemäss Wartungsplan Instand gehalten und die Nachweise dazu dokumentiert werden. Die RDG (SN EN ISO 15883), Verpackungsgeräte wie Siegelgeräte (SN EN ISO 11607) und die Sterilisatoren (SN EN ISO 17665) müssen vor der ersten Inbetriebnahme qualifiziert bzw. „validiert“ werden. Die Validierung dient als Nachweis, dass:

- das Gerät korrekt installiert ist,
- das Gerät korrekt betrieben werden kann,
- das entsprechende Verfahren wirksam angewendet werden kann.

Die Validierung setzt sich aus der Installationsqualifizierung (IQ), der Funktionsqualifizierung (OQ) und der Leistungsqualifizierung (PQ) zusammen. Die Ergebnisse der Validierung müssen bewertet und in einem Bericht dokumentiert werden.

Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen und der verantwortlichen Person für die Sterilisation zu melden. In den Aufzeichnungen sind auch der Name der ausführenden Person und das Durchführungsdatum der Prüfung festzuhalten.

## 5.7 Supportdienste

Die Gesundheitseinrichtung definiert die Anforderungen an die Tätigkeiten des internen und externen Personals, beispielsweise für den Reinigungs-, Transport-, Informatik- oder Technischen Dienst, und hält diese schriftlich fest.



# 6

## Produkt- realisierung



## 6.1 Planung der Produktrealisierung

(s. SN EN ISO 13485)

Die Gesundheitseinrichtung muss die zur Aufbereitung der MEP erforderlichen Prozesse planen und entwickeln.

Für die Aufbereitung von MEP gelten folgende Anforderungen:

- Produktbezogene Anforderungen: Anweisungen des Herstellers in der offiziellen Sprache der Gesundheitseinrichtung
- Anforderungen die der Kunde stellt, sofern diese in Einklang mit der rechtsgültigen Lage sind.
- Die Anforderungen an das Produkt müssen bewertet werden, bevor Vereinbarungen gültig gemacht werden.
- Anforderungen an den gewünschten Aufbereitungsgrad entsprechend ihrem Infektionsrisiko nach der Spaulding-Klassifizierung (siehe 3.4.1).
- Anforderungen in Bezug auf die Einrichtung: Methode, Ausrüstung, Mittel, Umgebung, Personalressourcen. Dazu müssen die Prozesse und Dokumente festgelegt werden, die für die Produktrealisierung notwendig sind.
- Die Aufzeichnungen und Nachweise um die Produktkonformität belegen zu können, müssen definiert und festgelegt werden.
- Die Produktannahmekriterien (Tätigkeiten zur Prüfung der Produktkonformität, Akzeptanzkriterien) müssen definiert und festgelegt werden.

Die Gesundheitseinrichtung muss dokumentierte Anforderungen zum Risikomanagement während des gesamten Aufbereitungsprozesses der MEP erstellen. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren (s. 2.1.5).

## 6.2 Kundenbezogene Prozesse

Die Aufbereitungseinheit muss die entsprechenden Kundenanforderungen festlegen, insbesondere jene für Verpackung und Bereitstellung.

Bei der Aufbereitung der MEP sind in jedem Fall die gesetzlichen und vorschriftsmässigen Produktbestimmungen zu beachten.

Die Einrichtung muss ein Kommunikationssystem etablieren, welches gewährleistet, dass jegliche Informationen zur Produktequalität sowie allfällige Kundenrückmeldungen effizient und effektiv bearbeitet werden.

Kundenreklamationen werden durch den Qualitätsmanagementsystemprozess der Einrichtung erfasst und bearbeitet.

## 6.3 Konzept und Entwicklung

Die Einrichtung muss das MEP gemäss den Empfehlungen des Herstellers aufbereiten (Art. 72 Abs. 1 und 2 MepV).

Wer die Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts ändert oder ein bereits im Verkehr befindliches oder in Betrieb genommenes Produkts in einer Art und Weise ändert, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte, hat die Pflichten eines Herstellers (Art. 16 Abs. 1 EU-MDR, Art. 4 Bst. f MepV).

Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR (Art. 9 MepV), nicht aber die weiteren

Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–h EU-MDR erfüllt sind. Dies gilt nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte.

Die Gesundheitseinrichtungen müssen Swissmedic die von ihnen selbst hergestellten Produkte vor der Inbetriebnahme gemäss dem in Art. 18 MepV festgelegten Verfahren melden.

Beispiel eines Medizinprodukts, das in einer Gesundheitseinrichtung im Sinne von Art. 9 MepV hergestellt und verwendet wird: In einem Spital wurde von einem Forschungsteam ein orthopädisches Instrument mit spezifischem Zubehör entwickelt, das bei chirurgischen Eingriffen verwendet wird.

ANMERKUNG:

Die Zusammenstellung existierender MEP zu einem Set gilt nicht als Herstellung im Sinne der MepV, sondern als eine Aufbereitung von MEP gemäss Anweisungen des Herstellers der Produkte.

## 6.4 Konformität eingekaufter Produkte

### 6.4.1 Einkaufsprozess

Die Einrichtung muss schriftlich dokumentierte Verfahren festlegen, die gewährleisten, dass das eingekaufte Material den geltenden Normen entspricht. Es ist sicherzustellen, dass der Hersteller über die entsprechenden Konformitätsbescheinigungen verfügt.

Die Gesundheitseinrichtung muss Kriterien zur Auswahl der Lieferanten festlegen, und die Leistungen dieser Lieferanten müssen überwacht werden, damit die Produktqualität sichergestellt ist.

Die Beschaffungsangaben beschreiben das Produkt und beinhalten (soweit angemessen):

- Produktspezifikationen (Name, Bezeichnung, Ref-Nr, SN, UDI etc.)
- Annahmekriterien (Bspw. Funktionsprüfungen)
- Aufbereitungsverfahren (gem. SN EN ISO 17664)
- Notwendige Qualifikation des Personals
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Beim Kauf von Geräten und Verbrauchsmaterial im Zusammenhang mit dem Aufbereitungsprozess von MEP, muss die leitende Person der Aufbereitungseinheit konsultiert werden. Nur so kann die Gesundheitseinrichtung sicherstellen, dass die Beschaffungsangaben ausreichend abgefragt werden.

Bei der Entgegennahme des Materials muss die Einrichtung eine Wareneingangskontrolle der Lieferung und Freigabe des Produkts vornehmen.

Das Ausmass der Verifizierungstätigkeiten muss auf den Ergebnissen der Bewertung des Lieferanten beruhen und den Risiken, die mit dem beschafften Produkt verbunden sind, entsprechen.

Link zum [Beschaffung \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)





7

Aufbereitung  
der Medizin-  
produkte

## 7.1 Allgemeines

Die Verfahren zur Aufbereitung der MEP vor dem Verpacken richten sich nach den Risiken im Zusammenhang mit der Art des Medizinprodukts, den zu erwartenden Verunreinigungen (nach Spaulding-Klassifikation, s. Tabelle Kapitel 3.4), dem Produkte-Umlauf, der Verwendung und der Umgebung.

Die Empfehlungen, Anweisungen und Warnhinweise des Herstellers zur Handhabung eines MEP sind bei dessen Beschaffung in Erfahrung zu bringen und beim Erstellen der internen Ablaufprozesse der Einrichtung entsprechend zu berücksichtigen.

Entfernte Implantate dürfen nicht den validierten Aufbereitungsverfahren zugeführt werden, da hierzu keine Aufbereitungsanweisungen existieren.

Auf der Basis des evaluierten Infektionsrisikos sollen MEP vor dem Verpacken und der Sterilisation möglichst rasch einem qualifizierten RDG zugeführt werden. Falls keine maschinelle Reinigung möglich ist, werden die MEP manuell vorbehandelt und gereinigt.

Eine Vorbehandlung der MEP kann auch in bestimmten anderen Fällen erwogen werden, z.B. bei langen Transportzeiten.

Die Zeitspanne zwischen der Verwendung der MEP sowie die Wirkung allfälliger Vorbehandlungen vor dem Reinigungs-Desinfektionsschritt, sind zu validieren, um sicherzustellen, dass sich die MEP reinigen lassen und unverseht bleiben. Dabei sollten die kritischsten Fälle berücksichtigt werden (z. B. längste Zeitspanne zwischen Anwendung und Reinigung, korrosionsanfällige Instrumente wie Nadelhalter usw.).

Die Transportbedingungen für die MEP müssen so gewählt werden, dass sie kein Kontaminationsrisiko für Mensch und Umwelt darstellen. Die Anweisungen für die Vorbehandlung und den Transport müssen von den beteiligten Akteuren gemeinsam vereinbart und dokumentiert werden (s. «[Schweizerische Leitlinie für den Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer Medizinprodukte für Aufbereitungseinheiten](#)»).

Leihinstrumente und MEP in Konsignation müssen vor Anwendung bzw. vor Rückgabe oder Versand zur Reparatur oder Instandhaltung alle Aufbereitungsschritte durchlaufen haben. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

MEP aus der Reparatur, Revision oder Instandhaltung müssen vor Anwendung alle Aufbereitungsschritte durchlaufen haben. Vor Auslieferung von MEP zur Reparatur, muss eine geeignete Aufbereitung gemäss den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

## 7.2 Sonderfälle

### 7.2.1 Entfernte Implantate

Falls ein explantiertes MEP dekontaminiert werden muss, ist die leitende Person der Aufbereitungseinheit für die Festlegung eines geeigneten Dekontaminierungsverfahrens verantwortlich. In allen Fällen, in denen MEP an Patienten abgegeben werden, ist eine Haftungsverzichtserklärung von der Person, die die Abgabe beantragt hat, zu unterzeichnen.

Falls eine Dekontamination erfolgt, muss die Verpackung folgendermassen gekennzeichnet werden: Logo Achtung potenziell kontaminiert – nicht wiederverwenden.

Im Falle der Vigilance wird das Verfahren zur Rückgabe des Implantats in Abstimmung mit dem Hersteller festgelegt.

### 7.2.2 Medizinprodukte, die mit Tieren in Berührung gekommen sind

Für die Aufbereitung eines Medizinprodukts, das an einem Tier angewandt wurde, gilt folgender Grundsatz:

Ein MEP ist prinzipiell zur Anwendung am Menschen bestimmt (Art. 3, MepV). Wer ein MEP ausserhalb der festgelegten Zweckbestimmung verwendet, tut dies auf eigene Verantwortung. Das vom Hersteller validierte Aufbereitungsverfahren ist nur für die festgelegte Zweckbestimmung gültig.

Im Sinne einer Vorsichtsmassnahme und aufgrund des Risikos für eine Übertragung von Krankheitserregern oder Infektionen, darf an Tieren verwendetes Material nicht mehr in der Humanmedizin verwendet werden. Das am Tier verwendete Material muss einem gesonderten Aufbereitungskreislauf zugeführt werden, der vom Aufbereitungskreislauf für MEP, die für die Anwendung an Menschen bestimmt sind, getrennt ist.

### 7.2.3 Medizinprodukte, die mit Kadavern in Berührung gekommen sind

Im Sinne einer Vorsichtsmassnahme und aufgrund des Risikos für eine Übertragung von Krankheitserregern oder Infektionen, darf an Tier- oder Humankadavern verwendetes Material nicht mehr in der Humanmedizin verwendet werden. Das am Kadaver verwendete Material muss einem gesonderten Aufbereitungskreislauf zugeführt werden, der vom Aufbereitungskreislauf für MEP, die für die Anwendung an Menschen bestimmt sind, getrennt ist.

## 7.3 Desinfizierende Vorreinigung

Eine Vorreinigung verunreinigter Gegenstände und Materialien ist bei Bedarf\* durchzuführen. Diese dient dem Zweck, die Mikroorganismen-Population zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Es ist zwingend erforderlich, das Eintrocknen von Verunreinigungen auf dem Material zu verhindern. Die Vorreinigung hat ausserdem zum Ziel, sowohl das Personal während der

Behandlung der Instrumente als auch die Umwelt zu schützen. Nach Verwendung des MEP erfolgt vor dem Reinigungsvorgang die Vorreinigung so schnell und so nahe des Verwendungsbereiches wie möglich.

Das anzuwendende Vorreinigungsverfahren muss von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit genehmigt sein.

Die bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung der dazu verwendeten Produkte muss entsprechend der in der Schweiz gültigen Normen nachgewiesen sein. Ausserdem müssen sie für die zu behandelnden MEP geeignet sein und dürfen keine Substanzen enthalten, die Proteine binden können.

\* Bemerkung zur Vorreinigung:

Die Durchführung der Vorreinigung ist nicht Pflicht. Das Material kann gemäss den Anforderungen und Gepflogenheiten der verschiedenen Gesundheitseinrichtungen auch ohne diesen Prozessschritt aufbereitet werden.

Die Durchführung einer entsprechenden Risikoanalyse durch die Aufbereitungseinheit und der Infektionsprävention- und -kontrolle (Spitalhygiene) erlaubt es, die individuellen Anforderungen für jede Gesundheitseinrichtung zu definieren.

## 7.4 Reinigung/Desinfektion

### 7.4.1 Allgemeines

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 MEP zu erhalten. Das Reinigungsverfahren muss mit dem MEP kompatibel sein, ohne dieses zu beschädigen. Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen.

Die  $A_0$ -Mindestwerte für die thermische Desinfektion sind in den verschiedenen Teilen der Norm

SN EN ISO 15883 festgelegt.

Beispiele:

Chirurgische Instrumente:  $A_0 = 600$  (10 Min. bei 80°C, 1 Min. bei 90°C, 20 Sek. bei 95°C)

Behälter für menschliche Ausscheidungen:  $A_0 = 60$  (1 Min. bei 80°C)

Für semikritische (und kritische) MEP, die nicht zum Sterilisieren vorgesehen sind, wird ein Mindestwert  $A_0$  von 3000 empfohlen (50 Min. bei 80°C, 5 Min. bei 90°C, 1 Min. 25 Sek. bei 95°C).

Bei der jährlichen Wartung der RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen muss der Wert  $A_0$  gemessen und dokumentiert werden.

Aus mikrobiologischen Gründen sollten RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen einen  $A_0$ -Mindestwert von 600 haben (10 Min. bei 80°C).



Die Reinigung/Desinfektion betrifft auch wiederverwendbare Behälter und Schalen sowie MEP, die ihrer Sterilverpackung entnommen wurden, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht. Ebenfalls betroffen sind Leihprodukte oder gelagerte MEP sowie neue oder reparierte MEP, die nicht steril geliefert wurden, die aber gemäss den Anweisungen des Herstellers zu reinigen sind. Die Reinigung der MEP erfolgt wenn möglich in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG), das für diesen Zweck geeignet und qualifiziert ist.

#### 7.4.2 Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens

Der Aufbereitungsprozess im Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss gemäss den verschiedenen Teilen der Norm SN EN ISO 15883 validiert werden.

Die Routinekontrollen für die mechanische Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät müssen in Einklang mit den in der Norm SN EN ISO 15883 aufgeführten Tests sein.

Die folgenden wichtigsten Tests sind bei der IQ (Installationsqualifizierung), OQ (Funktionsqualifizierung), PQ (Leistungsqualifizierung) durchzuführen und je nach MEP in den Teilen der Norm SN EN ISO 15883-1 bis 7 beschrieben:

- Kontrolle der Dosierungen
- Kontrolle der Wirksamkeit der Reinigung mit Verschmutzungstests
- Identifikation von Proteinrückständen durch einen Proteinnachweistest
- Thermometrische Prüfungen, mit denen sich sicherstellen lässt, dass:
  - das erstmalige Spülen unter 45° C erfolgt,
  - die Reinigungstemperatur den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers entspricht,
  - die Phase der thermischen Desinfektion ( $A_0$ ) den Vorgaben entspricht oder
  - die Temperatur der chemischen Desinfektion den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers entspricht.
- Kontrolle der Wirksamkeit der Trocknung
- Kontrolle der Abwesenheit von Prozessrückständen

Die «Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte» liefert Details zu den auszuführenden Operationen.

Die Durchführung einer erneuten Leistungsqualifizierung der RDG muss nach dem bzw. den entsprechenden Teil(en) der SN EN ISO 15883-1 einmal jährlich sowie nach jeder bedeutenden Änderung erfolgen.

Falls nur eine manuelle Reinigung möglich ist, muss der entsprechende Verfahrensablauf schriftlich festgelegt werden. Bei einer manuellen Reinigung ist der Prozessschritt der chemischen Desinfektion besonders wichtig.

Die künftige «Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte, Teil 4: manuelle Reinigung und Desinfektion» wird die notwendigen Angaben zur Festlegung und Befolgung standardisierter Etappen liefern. Dieser Prozess wird somit validiert werden können. Es wird empfohlen, die Anweisungen dieser Leitlinie für die manuelle chemische Desinfektion zu befolgen.

Besondere Aufmerksamkeit ist auf Öffnungen und Gelenkstücke (Scharniere) der MEP zu richten, um eine wirksame Reinigung und die vollständige

Beseitigung der Reste von Reinigungslösung zu gewährleisten. Dazu kann es erforderlich sein, die aus mehreren Teilen zusammengesetzten MEP gemäss der Empfehlung des Herstellers zu demontieren.

Gegebenenfalls kann ein Ultraschallgerät zur Unterstützung der Reinigung der MEP eingesetzt werden. Das Ultraschallgerät muss regelmässig auf seine Wirksamkeit überprüft werden sowie gemäss den Anweisungen des Herstellers instandgehalten und verwendet werden. Zusatzinformationen zur Anwendung und durchzuführender Kontrollen von Ultraschallgeräten wurden in [Forum 1, 2015, S. 14 – 16](#) publiziert.



Die Prüfung der Kavitationsleistung muss gemäss den Anweisungen des Geräteherstellers oder mindestens vierteljährlich durchgeführt werden.

### **7.4.3 Weiterführende Erwägungen hinsichtlich des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens**

Die beim Verfahren verwendeten chemischen Produkte (Reinigungsmittel, Klarspüler usw.) werden möglicherweise durch das Spülen nicht vollständig beseitigt. Gemäss SN EN ISO 15883-1 ist es von den beim Prozess verwendeten chemischen Produkten und von der vorgesehenen Verwendung des gereinigten und desinfizierten Produkts abhängig, welche Art und welches Ausmass von Rückständen ein Problem darstellen. Um sicherzustellen, dass die Werte unter den vom Hersteller spezifizierten Höchstwert liegen, wird eine jährliche Prüfung empfohlen. Die Angaben zur geeigneten Analyseverfahren sind vom Hersteller des verwendeten chemischen Produkts anzugeben.

Die oben beschriebenen Anforderungen gelten unabhängig davon, ob die Reinigung und Desinfektion in zwei verschiedenen Schritten oder in einem Prozess mittels eines qualifizierten RDG durchgeführt worden sind.

Ungeachtet der angewandten Reinigungs-/Desinfektionsmethode muss vor dem Verpacken stets eine wirksame und nicht kontaminierende Spülung (z.B. mittels Osmosewasser, demineralisiertem oder sterilem Wasser) und Trocknung der MEP durchgeführt werden, um jegliche Neukontamination zu vermeiden.

Ein zusätzlicher Trocknungsschritt kann ggf. notwendig sein. Dazu sind folgende Hilfsmittel geeignet:

- ein sauberes, fusselreies Tuch (z.B. Mikrofaser), das mindestens täglich ausgewechselt wird
- Einwegkompressen
- gefilterte medizinische Druckluft
- ein Trocknungsschrank



Beim Trocknen der thermolabilen Endoskope muss der Druck der dazu verwendeten medizinischen Druckluft den Vorgaben des Endoskopherstellers entsprechen.

### 7.4.4 Tägliche Routinekontrollen

Im Rahmen einer nachhaltigen Sicherung der Qualität von maschinellen Aufbereitungsprozessen haben Routinekontrollen und -prüfungen eine besondere Bedeutung.

#### 7.4.4.1 Tägliche Kontrolle der technischen Funktionen

Diese Kontrollen sind vor der täglichen Inbetriebnahme des RDG durchzuführen und zu dokumentieren. Die Ergebnisse der Kontrollen müssen dokumentiert und von der dazu berechtigten Person, welche die Kontrollen durchgeführt hat, unterzeichnet werden.

Zu kontrollierende Elemente	Beschreibung
Filter grob/fein	Reinigung aller Filter und Überprüfung auf Unversehrtheit sowie korrekten Sitz. Kontrolle, Reinigung und Entfernung von Kleinteilen wie Skalpellklingen, Nadeln usw. unter Einhaltung der Arbeitssicherheitsvorschriften.
Dreharme/Sprühdüsen	Kontrolle auf freie und gleichmässige Drehbarkeit im RDG und am Beladungsträger. Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen.
Beladungsträger/Ankopplung	Korrekte Ankopplung des Beladungsträgers im RDG.
Beladungsträger Anschlüsse, Adapter, Siebe, Blindstopfen und Düsen	Überprüfen der Funktion und Unversehrtheit der am Beladungsträger befindlichen Luer-Lock- und Schlauchanschlüsse, Blindstopfen, Düsen und Siebe.
Beladungsträger Laufrollen/Kufen	Überprüfen der Funktion und Unversehrtheit der Laufrollen/Kufen.
Sichtkontrolle des RDG	Überprüfen des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen wie Kalk, Silikate, Rost.
Türdichtung	Überprüfen der Türdichtung auf Beschädigungen, Sauberkeit und Undichtigkeiten.

#### 7.4.4.2 Routinekontrolle der Charge

##### 7.4.4.2.1 Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren

Eine Chargenüberwachung mit Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren muss in regelmässigen Abständen durchgeführt werden. Die Abstände müssen vom Betreiber so festgelegt werden, dass die daraus resultierenden Risiken unter Anwendung der Norm SN EN ISO 14971 ausreichend reduziert sind.



Die Chargenüberwachung mit Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren ist mindestens einmal pro Monat durchzuführen.

Ein Reinigungsprozessüberwachungsindikator muss eine kritische Abweichung gegenüber der korrekten Programmfunktion anzeigen können.

Beispiele dafür sind:

- Veränderung der Wasserqualität
- blockierter Dreharm
- zu viel Schaum bzw. zu wenig Druck

- zu heisse Vorspülung
- Spülschatten
- Abweichungen beim Reinigungsmittel (fehlt, falsch dosiert, abgebaut, abgelaufen).

Die Norm SN EN ISO 15883-5 beschreibt die Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung eines RDG.

Kapitel 6.2 der «Schweizerischen Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 2» enthält weitere Erklärungen zur Wahl eines geeigneten Reinigungsprozessüberwachungsindikators.

#### 7.4.4.2 Messung von Proteinrückständen

Die Messung der Proteinrückstände muss mindestens vierteljährlich erfolgen.

Am Ende des Reinigungsprogramms werden festgelegte, markierte Prüfkörper entnommen. Sie werden visuell auf Sauberkeit geprüft und anschliessend mittels eines geeigneten Nachweisverfahrens gemäss SN EN ISO 15883-1, Anhang C auf Proteinrückstände getestet.

Auf dem Markt sind semi-quantitative Testkits zum Nachweis von Proteinrückständen erhältlich (modifizierte Ortho-Phthaldialdehyd-Methode (OPA-Methode), Ninhydrin oder Biuret).

In der Tabelle 4.2.1 der «Schweizerischen Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 2» sind die Toleranzen für die verschiedenen Kategorien von Instrumenten angegeben.

Für alle anderen können die im Normentwurf SN EN ISO 15883-5 angegebenen Toleranzen verwendet werden:

Warnbereich:  $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Grenzwert:  $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

#### 7.4.4.3 Chargenfreigabe aus den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

Für die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte ist eine dokumentierte Chargenfreigabe durchzuführen.

Sie beinhaltet folgende Kontrollen:

1. Überprüfung der Verwendung des korrekten Reinigungsprogramms
2. Überprüfung der Einhaltung der Sollwerte der relevanten Parameter (z.B. Temperatur,  $A_0$ -Werte, Druck, Dosierungen der verschiedenen verwendeten chemischen Stoffe) gemäss den im Rahmen der Validierung erhobenen Daten
3. Bei der Entladung der Charge aus dem RDG überprüfen, ob das Ladegut korrekt auf dem Träger positioniert ist (z.B. umgekehrt gestellte Gefässe, zu dicht positionierte Teile, demontierte Hohlkörper etc.)
4. Visuelle Überprüfung der Trockenheit der Charge
5. Visuelle Überprüfung der Sauberkeit der Charge

Ein Freigabeprotokoll wird für jede Charge erstellt. Sofern alle zu überprüfenden Parameter den Freigabespezifikationen entsprechen, wird die Charge gemäss dem geltenden Qualitätssystem durch eine oder mehrere ermächtigte Personen mittels schriftlicher oder elektronischer Unterschrift freigegeben.

## 7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

Nach der Reinigung/Desinfektion ist die Sauberkeit und Trockenheit der Bestandteile der MEP sowie die Funktionsfähigkeit der wieder zusammengesetzten Instrumente visuell zu prüfen.

Die Notwendigkeit einer erneuten Reinigung/Desinfektion vor dem Verpacken wird fallweise beurteilt.

Eine besondere Pflege für bestimmte MEP hat gemäss den Herstellerempfehlungen zu erfolgen (z.B. Anwendung von speziellen Schmiermitteln für Motoren).

Es muss sichergestellt werden, dass keine Beschädigungen oder Abnutzungsschäden bestehen, die die Sicherheit, Unversehrtheit oder Funktion der MEP bei deren Anwendung beeinträchtigen könnten.

Es ist wichtig, bei dieser Prüfung die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Auf dem Markt gibt es Prüfkits für die verschiedenen Instrumente.

Die nachfolgende Tabelle gibt Beispiele von Prüfungen an, die durchgeführt werden müssen. Sie ist nicht abschliessend.

Instrumentenart	Mittel	Beschreibung
Scharfe und schneidende Instrumente	Spezielle Gewebe	Das entsprechende Gewebe mit dem zu testenden Instrument, ohne Verdrehung während der Prüfung, durchtrennen (Beispiel: siehe Abbildung 1)
Optische Komponenten	Spezifische Testvorrichtung	Optische Komponenten und Kabel ans System anschliessen und Ergebnis ablesen (Beispiel: siehe Abbildung 2)
MEP mit Isolations-schicht	Spezifische Testvorrichtung	Das zu testende Instrument gemäss Anweisungen in die Prüfvorrichtung halten (Beispiel: siehe Abbildung 3)
Stromkabel	Spezifische Testvorrichtung	Kabel an den dazu vorgesehenen Stellen einstecken und Stromfluss überprüfen (Beispiel: Abbildung 4)
Hohlinstrumente	Boroskop*	Boroskop in Hohlraum halten und Zustand des Innern auf Bildschirm betrachten (Beispiel: Abbildung 5)

\* Boroskope sind Geräte, die Einsicht in sehr kleine, schwierig zugängliche Stellen erlauben.

Abbildung 1

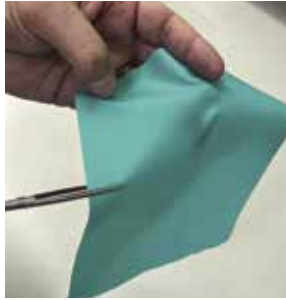


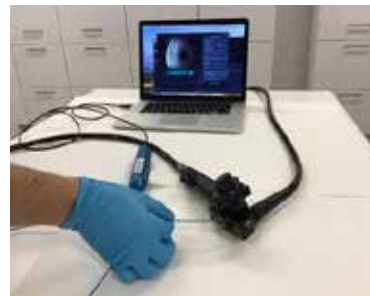
Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4



Die Funktionsprüfungen der chirurgischen Instrumente müssen durchgeführt werden.

Es müssen Arbeitsanweisungen verfügbar sein, die die Akzeptanzkriterien für die verschiedenen durchgeführten Prüfungen enthalten. Die Prüfgeräte sind nach Herstellerangaben oder einmal jährlich zu warten.

## 7.6 Verpackung

### 7.6.1 Allgemeines

Die gereinigten/desinfizierten MEP müssen vor einer erneuten Kontamination geschützt werden. Das Verpacken der trockenen MEP muss so rasch wie möglich nach der Reinigung/Desinfektion und der Funktionskontrolle erfolgen.

Ungeschütztes MEP, welches noch zu verpacken ist, muss nach Ablauf von 48 Stunden nach der Reinigung/Desinfektion erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Das Sterilbarrieresystem (SBS) muss für Mikroorganismen undurchlässig sein (SN EN ISO 11607-1). Die Schutzverpackung gewährleistet den Schutz der sterilen MEP in ihrem SBS. Die Anwendung und die Anforderungen an die Schutzverpackung sind aufgrund der Risiken einer Beschädigung des SBS bis zur Verwendung festzulegen.

Das SBS muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, die Erhaltung der Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten und eine aseptische Entnahme des Medizinprodukts ermöglichen. Es muss mit einem chemischen Indikator des Typs 1 versehen sein.

Falls vor der Sterilisation eine Schutzverpackung angebracht wird, muss diese ebenfalls mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und mit einem chemischen Indikator des Typs 1 versehen sein.

Falls eine Schutzverpackung nach der Sterilisation angebracht wird, muss diese weder mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, noch braucht es einen chemischen Indikator des Typs 1.

SBS und Schutzverpackung müssen für jede Art von MEP entsprechend ihrer Beschaffenheit und ihrer Verwendung ausgewählt werden.

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

Um die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses sicherzustellen, kann es notwendig sein, bestimmte MEP vor dem Verpacken gemäss den Empfehlungen des Herstellers vollständig oder teilweise zu zerlegen.

Die Anordnung der Gegenstände in der Verpackung erfolgt so, dass das Sterilisationsmittel ungehindert eindringen und das sterile MEP aseptisch entnommen werden kann. Die Schutzvorrichtungen der MEP müssen für das Sterilisationsmittel durchlässig sein.

Der Verschluss jeder Verpackung muss visuell kontrolliert werden.

Die Siegelgeräte müssen regelmässig geprüft, gewartet und kontrolliert werden (insbesondere Temperatur, Siegeldauer sowie Stärke und Beständigkeit der Siegelnaht).

### 7.6.2 Wiederverwendbare Verpackungen

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 mindestens gemäss den Empfehlungen des Herstellers erstellt und umgesetzt werden. Jeder Ersatz von Einzelteilen muss aufgezeichnet werden. Alle dazugehörigen Dokumente sind aufzubewahren.

Gemäss der Norm EN 868-8 muss ein Sterilisierbehälter in Originalgrösse, d.h. in den Massen eines Sterilisationsmoduls, dergestalt ausgelegt und konstruiert sein, dass eine Gesamtbeladung von bis zu 10 kg in einem EN 285-konformen Dampf-Sterilisator sterilisiert werden kann.

### 7.6.3 Kennzeichnung

Die Verpackung ist mit den notwendigen Informationen zur Rückverfolgung des Sterilisationsprozesses und dem Verfallsdatum gekennzeichnet. Das Mittel zur

Kennzeichnung darf weder die Verpackung beschädigen noch die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts beeinträchtigen. Die Beschriftung kann vor oder nach dem Sterilisationsvorgang erfolgen.

#### 7.6.4 Validierung des Verpackungsverfahrens



Der Verpackungsprozess ist Bestandteil der Aufbereitungskette und muss folglich validiert werden.



Für jede Änderung des Verpackungsprozesses soll eine Validierung durchgeführt werden. Die getroffene Entscheidung ist mit einer Risikoanalyse zu dokumentieren.

Die Publikation „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach SN EN ISO 11607“ enthält genauere Informationen dazu. Zu einem späteren Zeitpunkt wird eine «Schweizerische Leitlinie zur Validierung von Verpackungssystemen für Sterilisationsprozesse» veröffentlicht werden.

### 7.7 Sterilisation

#### 7.7.1 Allgemeines

Die Wahl des Sterilisationsverfahrens richtet sich nach den Herstelleranweisungen sowie nach den Eigenschaften der MEP.

Für thermostabile wiederverwendbare MEP wird die Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf bei 134°C für die Dauer von 18 Minuten angewandt.

SR 818.101.1 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, Art 25). Die Anwendung der Methode mit trockener Hitze ist untersagt (s. Kap. 2.1.6).

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

#### 7.7.2 Vorkontrollen

##### *Visuelle Überprüfung*

Es ist täglich eine visuelle Überprüfung durchzuführen. Zu überprüfen ist die Sauberkeit, insbesondere der Kammer. Eine verschmutzte Kammer kann den Dampf verunreinigen und so das Ergebnis der Sterilisation beeinträchtigen. Die Verunreinigungen können an den zu sterilisierenden Instrumenten Korrosionen oder noch schlimmere Schäden verursachen, und auf den Oberflächen können schwer zu beseitigende Flecken entstehen. Zu überprüfen sind auch das Dichtigkeits- und das Verriegelungssystem der Türe. Die meisten Geräte verfügen heute über eine Autodiagnose, die selbst startet, sobald das Gerät eingeschaltet wird. Deshalb ist die Anzeige des Gerätes zu überprüfen, wenn es eingeschaltet wird (z.B. Display).

##### *Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest)*

Der Vakuumtest ist in der Norm SN EN 285 beschrieben (Kapitel 18). Der Test dient dem Nachweis, dass die Mengen der in die Sterilisierkammer während der



Vakuumperioden eingetretenen Luft einen Wert nicht übersteigt, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisationsbeladung verhindern kann und der kein potenzielles Risiko für eine erneute Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung darstellt.

Der Sterilisator muss zu Beginn ein Vakuum unter 70 mbar erzeugen, zwischen 300 bis 600 Sekunden warten und dann weitere 600 Sekunden während der Messphase. Der Druckanstieg während dieser letzten Phase darf maximal 1,3 mbar/min betragen.

Die Prüfung auf Luftleckage muss zu Beginn eines jeden Arbeitstages durchgeführt werden bzw. nach einem festgelegten Tagesplan oder nach den Angaben des Sterilisatorherstellers in Aufbereitungseinheiten, die rund um die Uhr arbeiten.

Das Testergebnis ist im Sterilisations-Tagesprotokoll festzuhalten.

### **Aufwärmzyklus (optional)**

Gewisse Hersteller von Sterilisatoren empfehlen, vor dem Bowie-Dick-Test einen Aufwärmzyklus durchzuführen. Dieser Zyklus muss ohne Beladung durchgeführt werden. Das kann ein Standardzyklus bei 134°C während 18 Minuten oder zwecks Zeiteinsparung ein kürzerer, spezifischer Zyklus sein.

### **Bowie-Dick-Test (BD)**

Der Bowie-Dick-Test ist in der Norm SN EN 285 beschrieben (Kapitel 17). Mit diesem Dampfdringungstest wird überprüft, ob die Entlüftung bei sogenannten Hochvakuum-Sterilisatoren für poröse Güter erfolgreich war. Wenn der Bowie-Dick-Test erfolgreich verläuft, bestätigt dies, dass der Wasserdampf das Versuchspaket rasch und gleichmässig durchdringt.

Der Bowie-Dick-Test ist einmal pro Arbeitstag – nach dem Vakuumtest und allenfalls dem Aufwärmzyklus – durchzuführen. Der Test erfolgt entweder mit einem speziellen BD-Versuchspaket oder einem Testsystem zum Nachweis der Dampfdringung (mit einem chemischen Indikator des Typs 2, einem autonomen oder integrierten elektronischen BD-System).

Der BD-Zyklus muss derselbe sein, wie der Standardzyklus in der Phase vor dem Vakuum, die Sterilisationsphase wird auf 3,5 Minuten verkürzt, und die Trocknungsphase wird vereinfacht.

Das Testergebnis ist im Sterilisations-Tagesprotokoll oder auf einem digitalen Medium festzuhalten.

#### **HINWEIS:**

Jedes Sterilisationsverfahren mit Dampf ist ein einmaliges Ereignis. Wenn auch eine periodisch durchgeführte Prüfung auf Dampfdringung eine sehr nutzbringende Kontrolle des Geräts darstellt, kann dafür gesorgt werden, dass bei jedem Zyklus eine angemessene Dampfdringung angezeigt wird (z. B. mittels eines in der Kammer des Sterilisators integrierten Systems).

### 7.7.3 Beladung des Sterilisators

Die Beladung der Sterilisatoren und deren Kontrollen sind wie folgt festgelegt:

- Auswahl des Sterilgutes entsprechend der anzuwendenden Sterilisationsmethode
- Sicherstellen, dass die vorhergehenden Prozessschritte korrekt durchgeführt wurden (z.B. Verpackung, Kennzeichnung, chemischer Indikator)
- Platzierung des Ladeguts gemäss des im Rahmen der Validierung etablierten Beladungsplans
- Sicherstellen, dass das Sterilisationsmittel die gesamte Charge durchdringen kann (z.B. kein zu dicht platziertes Ladegut, keine Stapelung der Sterilisationscontainer, etc.)
- Schweres Ladegut ist unten zu platzieren
- Das Ladegut darf nicht aus den Sterilisationskörben herausragen oder die Wände des Sterilisators berühren

### 7.7.4 Sterilisationsphase

Die Methode und die Vorgabewerte der Parameter des Routinebetriebes müssen den gültigen Empfehlungen sowie den Daten der Validierungen entsprechen. Die zu sterilisierende Charge muss nach einem Beladungsplan angeordnet werden, der innerhalb des Gültigkeitsbereiches der Validierung liegt.

Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden (siehe SN EN ISO 17665 und SN EN ISO 14937). Soweit erforderlich sind chemische und biologische Indikatoren einzusetzen, damit sie zur Bewertung der Wirksamkeit des Sterilisationszyklus herangezogen werden können. Die Indikatoren müssen den Spezifikationen der Normen (SN EN ISO 11140, SN EN ISO 11138) und den geltenden Empfehlungen entsprechen. Die Verwendung der Indikatoren muss schriftlich festgelegt sein (s. die Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge).

Das Entladen des Sterilisators muss nach Abkühlung gemäss den Sicherheitsanweisungen so erfolgen, dass sich kein Kondensat bildet und die Packungen nicht beschädigt oder kontaminiert werden.

Falls für ein bestimmtes MEP eine Höchstzahl an Aufbereitungszyklen vom Hersteller vorgegeben wird, muss ein Kontrollsystem etabliert werden, welches die Einhaltung dieser Vorgabe gewährleistet.

### 7.7.5 Validierung der Sterilisationsverfahren

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

- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)

Jedes Sterilisationsverfahren muss gemäss den gültigen Spezifikationen und Normen anhand von möglichst ungünstigen Referenzbeladungen validiert werden,

das heisst, genau festgelegte Chargen, die so zusammengestellt werden, dass die am schwierigsten zu sterilisierenden Produktkombinationen enthalten sind.

Diese Normen für Sterilisationsprozesse setzen voraus, dass die Ausgangskontamination der zu sterilisierenden Produkte unter Kontrolle ist.

Im Krankenhausmilieu ist es unmöglich, die genaue Ausgangskontamination bei jedem MEP nach seinem Gebrauch zu kennen. Die der Reinigung vorausgehenden Schritte und die Reinigung selbst sind bei den MEP, die unter sehr verschiedenen Bedingungen verwendet wurden, schwierig zu validieren und zu prüfen. Aus diesem Grund empfiehlt die allgemeine Norm SN EN ISO 14937 (Anhang D) die anspruchsvollsten Sterilisationsbedingungen (Over-kill-Verfahren) anzuwenden. In diesem Fall kann die Behandlung eine Intensität erreichen, welche die bei der Validierung festgelegten Mindestanforderungen überschreitet. Diese Behandlung berücksichtigt auch die vorgeschriebenen Anforderungen für die Inaktivierung von nicht konventionellen übertragbaren Erregern (z.B. Prionen). Die Einzelheiten zur Durchführung der Validierung von Sterilisationsprozessen sind in den gültigen Normen beschrieben:

- Für die Dampfsterilisation: SN EN ISO 17665-1 und SN EN ISO 17665-2, (s. die Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge)
- Für die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO): SN EN ISO 11135-1 und SN EN ISO 11135-2
- Für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid: SN EN ISO 14937

Zu einem späteren Zeitpunkt wird eine «Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit gasförmigem Wasserstoffperoxid (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)» veröffentlicht werden.

■ Eine Leistungsqualifizierung des Sterilisationsverfahrens muss einmal jährlich sowie nach jeder bedeutenden Veränderung durchgeführt werden (SN EN ISO 17665).

Die Notwendigkeit einer erneuten Qualifizierung („Revalidierung“) ergibt sich beispielsweise aus Geräterevisionen sowie Änderungen der Beladung und der Produkte einschliesslich ihrer Verpackung. Die Ergebnisse werden geprüft und in Berichten aufgezeichnet, die zu genehmigen und aufzubewahren sind.

Der Validierungsbericht muss vom zuständigen und für diese Aufgabe ermächtigten Personal geprüft und genehmigt werden. Bei jeder Veränderung am Prozess, am Produkt oder am Sterilisator muss eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Beurteilung einschliesslich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen sind zu dokumentieren.

### 7.7.6 Routinekontrollen bei Sterilisationsprozessen

Für die Routinekontrollen bei der Dampfsterilisation ist die „Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge“ (Kapitel 10) zu beachten.

Für alle Sterilisationsmethoden müssen folgende Kontrollen durchgeführt werden:

- 1) Kontrolle, ob das korrekte Programm verwendet worden ist,
- 2) Überprüfung der erzielten Resultate (z.B. Temperatur, Druck, Zeit oder andere Parameter wie die Konzentration des Sterilisationsmittels oder das Gewicht der EO-Kartusche) durch Vergleich mit den bei der Validierung gemessenen Parametern.
- 3) Überprüfung der chemischen Indikatoren am Ende des Zyklus gemäss den Empfehlungen des Herstellers:
  - Indikator des Typs 1, der auf jeder Verpackung angebracht sein muss,
  - kritische Parameter-Indikatoren, die in jeder Charge verwendet werden, z.B. ein Indikator des Typs 6 bei der Dampfsterilisation
- 4) Visuelle Überprüfung am Ende des Zyklus, ob die Verpackungen trocken und unversehrt sind (Abwesenheit von Flecken, Rissen usw.).

Die verwendeten chemischen Indikatoren müssen den Anforderungen der Norm SN EN ISO 11140 entsprechen sowie an den zu überwachenden Sterilisationszyklus angepasst sein (z.B. 18 Min. bei 134°C). Sie müssen unter denselben Bedingungen wie die zu sterilisierenden MEP in einem Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff verpackt werden.

In der untenstehenden Tabelle sind die verschiedenen Typen chemischer Indikatoren und ihre entsprechende Verwendung zusammengefasst.

Typ	Bezeichnung	Verwendung	Verwendung in AEMP
Typ 1	Prozessindikatoren	Verwendung bei einzelnen Einheiten (z.B. Packungen, Behälter). Erlaubt Unterscheidung zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten	JA
Typ 2	Indikatoren für spezielle Prüfungen	Bowie-Dick-Test (Nachweis der Dampfdurchdringung)	JA
Typ 3	Indikatoren für einen einzigen Parameter	Kontrolle einer kritischen Variablen der Beladung	NEIN
Typ 4	Indikatoren für mehrere Parameter	Kontrolle mindestens zweier kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit $VH_2O_2$
Typ 5	Integrierende Parameter	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit Ethylenoxid
Typ 6	Emulierende Indikatoren	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung, höhere Präzision als Typ 5	JA, für alle Chargen, die mit gesättigtem Wasserdampf sterilisiert werden

Als Alternative zur Verwendung von chemischen Indikatoren des Typs 4, 5 und 6 können zum Beispiel Messsonden verwendet werden, die in der Beladung verteilt werden.

Es existieren elektronische Systeme, die an Stelle von Indikatoren des Typs 2 für die Dampfdurchdringungstests verwendet werden können.

Für bestimmte Arten von Sterilisationsverfahren (Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid usw.) ist die Verwendung biologischer Indikatoren erforderlich (SN EN ISO 11138), falls nicht alle kritischen Parameter gemessen bzw. aufgezeichnet werden. Bei der Verwendung biologischer Indikatoren muss für jede Charge eine Positivkontrolle (wird nicht sterilisiert) durchgeführt werden.

Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid müssen die vom Hersteller des Medizinprodukts festgelegten Entlüftungszeiten der MEP nach jeder Charge kontrolliert und aufgezeichnet werden.

### 7.7.7 Freigabe der Sterilisationscharge

Wenn alle kontrollierten Parameter den Vorgaben entsprechen, wird die Charge von der für die Sterilisation verantwortlichen Person oder einer von ihr ermächtigten Person freigegeben. Die Freigabe wird durch Unterschrift (handschriftlich oder elektronisch) bescheinigt.

Die sterilisierte Charge wird nicht freigegeben, wenn das Ergebnis der Kontrollen die Anforderungen nicht erfüllt oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen. MEP einer Charge, die nach der Sterilisation nicht freigegeben werden konnten, müssen grundsätzlich erneut aufbereitet werden.

Ein sterilisiertes MEP wird als nicht konform betrachtet, wenn Zweifel über die Unversehrtheit seiner Verpackung bestehen (Siehe Kapitel 8.2).

Die sterilisierten MEP müssen sich von den nicht sterilisierten, den noch nicht freigegebenen und nicht konformen MEP klar unterscheiden.

### 7.7.8 Sterilisationsdossier

Gemäss der Norm SN EN ISO 13485 muss die Gesundheitseinrichtung für jede Sterilisationscharge die aufgezeichneten Parameter des Sterilisationsprozesses aufbewahren (siehe Archivierungsvorlage in Anhang 1).

Das Sterilisationsdossier ermöglicht die Nachverfolgung des Verfahrens und muss Folgendes enthalten:

1. Datum
2. Identifikation des Sterilisators
3. Nummer des Sterilisationszyklus
4. Liste der in der Charge enthaltenen Verpackungen und soweit möglich der darin enthaltenen Produkte
5. Unterlagen, welche die Einhaltung der Verfahren während der verschiedenen Schritte der Aufbereitung von sterilen MEP nachweisen, soweit solche Kontrollblätter geführt werden
6. Aufzeichnung des Sterilisationszyklus
7. Ergebnis der durchgeführten Kontrollen (Dokument, das die Chargenfreigabe bescheinigt)
8. Unterschrift (handschriftlich oder elektronisch) der ermächtigten Person.

Für die Aufbewahrungsdauer der Dokumente siehe Abschnitt 2.1.5.

## 7.8 Lagerung

### 7.8.1 Allgemeine Regeln

Die Räumlichkeiten und Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen leicht in Stand zu halten und regelmässig gewartet werden. Die Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen so beschaffen sein, dass jegliches Durcheinander, Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sie dürfen selbst keine Staubpartikel erzeugen oder die Verpackungen beschädigen. Die Lagerausstattung muss so beschaffen sein, dass das Lager rationell bewirtschaftet werden kann (z.B. Anwendung des Prinzips First in First out „FIFO“).

Die Regeln treffen auch auf sterile MEP zu, die von extern geliefert werden.

## 7.8.2 Lagerung nach Sterilisation

Der Raum oder der Bereich für die Lagerung steriler MEP muss dazu geeignet und abgetrennt von Lagerbereichen der nicht sterilen Produkte sein. Die Unterscheidbarkeit zwischen freigegebenen und noch nicht freigegebenen sterilen MEP muss gewährleisten, dass keine Verwechslungen möglich sind.

Die Lagerung muss unter angepassten Bedingungen hinsichtlich Temperatur und Feuchtigkeit erfolgen, geschützt vor direktem Sonnenlicht und vor Verschmutzungen aller Art. Die MEP dürfen niemals unter einem Waschbecken oder anderen Orten gelagert werden, an dem sie nass oder feucht werden könnten.

Die Temperatur- und Feuchtigkeitsmessungen sind in einer festgelegten Regelmässigkeit durchzuführen und aufzuzeichnen.

Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 30-60% zur Erhaltung der Sterilität (Konservierung der Verpackung).

Raumtemperatur: zwischen 18°C und 25°C.

Für nichtkonforme Werte ist eine Risikoanalyse durchzuführen (siehe Kapitel 5.3.3).

Es wird empfohlen, in Räumen für die Lagerung von sterilen MEP Lufttemperatur- und Luftfeuchte-Aufzeichnungen periodisch vorzunehmen.

Das Lager muss mit Lagergestellen so konzipiert sein, dass sterile MEP zweckmässig gelagert werden können. Die sterilen MEP dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert oder an der Decke befestigt werden.

Der Abstand der Lagerregale zum Boden soll mindestens zwischen 20 und 25 cm betragen.

Der Abstand zur Decke soll mindestens 15 cm betragen. Bei Sprinkleranlagen ist ein Abstand von mindestens 50 cm zu den Sprinklerköpfen einzuhalten.

Falls notwendig, muss die Unversehrtheit der primären Verpackungen während der Lagerung durch eine sekundäre Schutzverpackung (Plastikbeutel, Kasten oder Schutzwanne oder andere geeignete Mittel) gewährleistet werden. Diese Verpackung kann je nach Beschaffenheit und Bestimmung des MEP ein oder mehrere MEP enthalten. Die sekundäre Schutzverpackung muss soweit notwendig eine geeignete Etikettierung tragen.

Hilfsmittel, welche die Verpackungen von sterilen MEP beschädigen können, sind nicht zu verwenden (z.B. Büroklammern, Gummibänder usw.).

Für aufbereitete thermolabile Endoskope sind vorzugsweise Lagerungsschränke oder andere Systeme, die den Anforderungen der SN EN 16442 entsprechen, zu verwenden.

## 7.8.3 Transport zu den Anwenderabteilungen

Der Transport muss in sauberen und regelmässig gereinigten, gut verschlossenen Wannen, Behältern oder Transportwagen so erfolgen, dass die Unversehrtheit der Verpackungen garantiert ist und die Funktionalität der MEP erhalten

bleibt.

Die Auslieferung kann beispielsweise mittels Lieferschein, auf dem die Menge und Art der MEP sowie Liefer-Ort und -Datum ersichtlich sind, erfolgen.

Die Einzelheiten zur Umsetzung dieser Tätigkeit und zur Durchführung der Validierung sind in der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer MEP für Aufbereitungseinheiten» zu finden.

Der Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer MEP soll validiert werden.

#### 7.8.4 Lagerung auf den Anwenderabteilungen

Um die Unversehrtheit der Packungen sicherzustellen, muss ein spezifischer Bereich für die Lagerung der sterilen MEP bestimmt sein, der Schutz vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Verschmutzungen gewährleistet. Jegliches Knicken der Verpackungen ist zu vermeiden. Das gleiche Prinzip ist bei den Notfall- und Behandlungswagen anzuwenden.

Die Grösse des Lagerbereiches muss dem vorhandenen Lagerbestand angepasst sein (z.B. keine überfüllte Schublade).

Die Anordnung muss eine geschützte Lagerung der sterilen MEP gewährleisten, insbesondere auch für solche, die in einer Primärverpackung aufbewahrt werden.

Die für den Unterhalt und die geeignete Lagerung verantwortlichen Abteilungen können die leitende Person der Aufbereitungseinheit um Informationen und Beratung bitten.

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit kann nötigenfalls eine Kontrolle der Lager auf den entsprechenden Anwenderabteilungen vornehmen.

### 7.9 Verfallsdatum sterilisierter Medizinprodukte

Es wird eine Verfallszeit von maximal einem Jahr nach der Sterilisation empfohlen, vorausgesetzt die Verpackung ist intakt und die Lagerung erfolgt unter Spitalbedingungen.

Die Verpackungshersteller können auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien Empfehlungen zur Haltbarkeit abgeben. Der Verlust der Sterilität wird eher ereignisbezogen als zeitbezogen angesehen (SN EN ISO 11607-1).

Hinweis: Die Durchführung der abschliessenden Kontrolle der Unversehrtheit der Verpackung, des Verfallsdatums sowie des Umschlagens des Typ-1-Indikators obliegt dem Anwender (vgl. Art. 72 ODim).





A close-up photograph of a person's hands holding a dental handpiece. The handpiece is black and silver, with a thin metal rod extending from its tip. The background is a blurred clinical setting, possibly a dental office, with a white cabinet and a blue bottle visible. A large, semi-transparent yellow rectangle is overlaid on the right side of the image, containing the number '8' and the title text.

# 8

## Beherrschung der Überwa- chungs- und Massnahmen- instrumente

## 8.1 Überwachung und Massnahmen

### 8.1.1 Kundenrückmeldungen

Die Leistungen des Systems werden anhand der Zufriedenheit der Kunden auf mehrere, sich ergänzende Arten evaluiert, zum Beispiel:

- Aufzeichnung allfälliger gemeldeter Mängel,
- punktuelle Durchführung von Zufriedenheitsbefragungen,
- Treffen mit Kunden

### 8.1.2 Interne Audits

Das Audit ist ein Mittel, um die Wirksamkeit des QMS zu evaluieren, wobei gleichzeitig die Erfüllung der Anforderungen ermittelt wird (im gegenteiligen Fall spricht man von Nichtkonformitäten) und die Risiken identifiziert werden (siehe Kap. 3.4).



Es wird eine regelmässige Durchführung von Audits empfohlen.

Dadurch kann eine Einrichtung die Informationen einholen, die zur Verbesserung ihrer Leistungen und zur strategischen Ausrichtung erforderlich sind. Swissmedic stellt Gesundheitseinrichtungen, die MEP aufbereiten, Hilfsmittel wie eine auf dieser GPA basierende Checkliste zur Verfügung, die auch bei Inspektionen verwendet wird. Um die Objektivität des Audits sicherzustellen wird empfohlen, Personen ausserhalb der Einheit, die MEP aufbereitet, mit der Durchführung zu beauftragen. Dies können beispielsweise Personen der Bereiche Spitalhygiene und Qualitätsmanagement oder qualifizierte Personen ausserhalb der Einrichtung sein. Die Nachweise und Ergebnisse des Audits müssen dokumentiert und festgehalten werden, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Falls Abweichungen von dieser GPA festgestellt werden, sind ein Korrekturmassnahmenplan und Empfehlungen für Verbesserungen zu erarbeiten. Die Wirksamkeit der durchgeführten Massnahmen ist zu überprüfen.

ANMERKUNG: Bei Inspektionen evaluiert Swissmedic die von der Einrichtung festgelegten internen Überwachungsmassnahmen, beispielsweise die Durchführung von Audits sowie die Planung und Umsetzung von Korrekturmassnahmen.

### 8.1.3 Inspektion durch Swissmedic

Swissmedic führt Inspektionen in den Spitälern oder in Dritteinrichtungen, die MEP für Spitäler aufbereiten, durch. Diese Inspektionen im Bereich der Instandhaltung (Art. 71 MepV), der Aufbereitung (Art. 72 MepV) und der Vigilance (Art. 66 Abs. 4 und 5, Art. 67 MepV) können angekündigt oder unangekündigt erfolgen. Die bei diesen Inspektionen festgestellten Abweichungen werden in Berichten festgehalten, auf welche die inspizierten Einrichtungen innerhalb vorgegebener Fristen mit einem Plan für Korrektur- und/oder Vorbeugungsmassnahmen antworten müssen. Diese Massnahmen müssen gewährleisten, dass die Produkte wieder den gesetzlichen und normativen Anforderungen entsprechen. Diese Inspektionen können Verwaltungsmassnahmen (Art. 66 HMG) und/oder Strafverfahren (Art. 86 und 87 HMG) nach sich ziehen. Swissmedic kann dringliche Massnahmen anordnen (z.B. vorübergehendes Verbot der

Aufbereitungstätigkeit), wenn kritische Nichtkonformitäten festgestellt werden, welche die Gesundheit von Patienten oder Anwendern schwerwiegend und unmittelbar gefährden oder gefährden könnten.

## 8.2 Verbesserungsmassnahmen

Wie in Kapitel 3 beschrieben, wird ein QMS durch Verbesserungsschritte weiterentwickelt. Nach der Messung der Wirksamkeit und Leistung des QMS sowie der Ermittlung von Risiken und Abweichungen, müssen Verbesserungsmassnahmen ergriffen werden zur Wiederherstellung eines Zustands, der den Anforderungen genügt, sowie zur Steigerung der Leistung des Systems. Zu diesem Zweck definiert die Norm SN EN ISO 9000 verschiedene Arten von Massnahmen, die zu ergreifen sind.

### 8.2.1 Korrekturmassnahme

Massnahme zum Beseitigen der Ursache einer Nichtkonformität und zum Verhindern eines erneuten Auftretens. Die Prioritäten bei der Umsetzung der Massnahmen sollten aufgrund des Risikos, das von den Nichtkonformitäten ausgeht, festgelegt werden: Je höher das Risiko, desto schneller sollte die Korrekturmassnahme durchgeführt werden.

### 8.2.2 Vorbeugungsmassnahme

Massnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen Nichtkonformität oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation.

#### ANMERKUNG:

Eine Vorbeugungsmassnahme wird ergriffen, um das Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine Korrekturmassnahme ergriffen wird, um das erneute Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

### 8.2.3 Korrektur

Massnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität.

### 8.2.4 Verbesserung

Massnahmen um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen.

Diese Massnahmen müssen dokumentiert und gespeichert werden.

## 8.3 Umgang mit nicht konformen Produkten

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit hat zu entscheiden, was mit nicht konformen Produkten oder Produkten, die einem nicht konformen Verfahren unterzogen worden sind, zu geschehen hat:

- Entsorgung in den Abfall,
- Aufbereitung,

Annahme in Ausnahmefällen mittels Ausnahmeregelung gemäss einem dokumentierten Verfahren.

Alle Entscheidungen müssen begründet und dokumentiert werden.

### 8.3.1 Vigilance betreffend Medizinprodukte

Die Vigilance betreffend MEP (nachfolgend Vigilance) ist ein System zur Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von MEP. Ihr Ziel ist es, die Gesundheit von Patienten und Anwender zu schützen, indem insbesondere vermieden wird, dass sich Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von MEP wiederholen. Obwohl die Sicherheit eines Medizinprodukts vor dem Inverkehrbringen geprüft wird, treten manche Probleme erst bei einer breiteren Anwendung des Produkts auf. Aus diesem Grund ist ein System zur Überwachung der Produkte während ihrer Anwendung unerlässlich und kann nur mit der aktiven Mitwirkung der Anwender funktionieren.

Als Anwender von MEP sind Spitäler in der Regel die Ersten, die mögliche Probleme oder Risiken in Form von Vorkommnissen bemerken.

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwichtiges Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. (Art. 66 Abs. 4 MepV). Spitäler errichten ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (Art. 67 Abs. 1 MepV). Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson) mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic. (Art. 67 Abs. 2 MepV). Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre (Art. 67 Abs. 3 MepV).

Beispiele unerwünschter Vorkommnisse im Rahmen der Aufbereitungstätigkeit, die der für die Vigilance verantwortlichen Person (Vigilance-Kontaktperson) der Einrichtung zu melden sind:

- Die im Reinigungs- und Desinfektionszyklus programmierte Temperatur der Desinfektionsphase wird im RDG nicht erreicht und das Gerät zeigt dies nicht an.
- Das verwendete Verpackungssystem weist undichte Stellen auf, die von blossem Auge nicht gut sichtbar sind.
- Teile der MEP werden während des Aufbereitungsprozesses verformt oder beschädigt, obwohl dieser gemäss den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wird.

Weitere Informationen stehen auf der Webseite von [Swissmedic](#) zur Verfügung.

# 9

## Aufbereitung für Dritte



## 9.1 Allgemeines

Ein Spital oder andere Gesundheitseinrichtung kann die Durchführung der Aufbereitung und Sterilisation an Dritte (externer Lohndienstleister) vergeben. Davon ausgenommen ist die Vorreinigung von MEP, die gemäss Herstellerangaben zum Mehrfachgebrauch Gebrauch bestimmt sind.

Wer MEP für Dritte aufbereitet (z.B. ein Spital oder ein Unternehmen) muss über ein zertifiziertes QMS verfügen (Art. 72 MepV).

ANMERKUNG:

In der aktuellen Praxis ist eine Zertifizierung nach SN EN ISO 13485 erforderlich.

Organisationseinheiten innerhalb einer grösseren Organisation, die eigene Managementsysteme, insbesondere QM-Systeme, führen, sind in diesem Kontext als Dritte zu betrachten.

Die Trifft zum Beispiel auf Spitäler innerhalb einer Spitalgruppe zu:

Wenn ein Spital für ein anderes Spital derselben Spitalgruppe MEP aufbereitet, muss seine Aufbereitungseinheit gemäss Art. 72 Abs. 3 MepV zertifiziert sein.

Hingegen ist beispielsweise ein Ambulatorium, welches zu einem Spital gehört und Teil desselben Managementsystems ist, in diesem Kontext nicht als Dritter zu betrachten.

### Art. 72 Aufbereitung

<sup>3</sup> Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
  1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
  2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;
- b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
- c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;
- d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

<sup>4</sup> Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

## 9.2 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, Transport etc.) sind im Vertrag aufzuführen.

Der Vertrag muss sowohl von der Leitung des Auftraggebers als auch von der leitenden Person der Aufbereitungsabteilung oder der verantwortlichen Person für die Qualitätssicherung dieser Abteilung unterzeichnet werden. Sofern der Auftraggeber über keine eigene Aufbereitungsabteilung verfügt, muss der Vertrag von der Leitung und dem Hygieneverantwortlichen unterzeichnet werden.

## 9.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber

Die Einrichtung, die die Aufbereitung auslagert, trägt die letztendliche Verantwortung, dass der gesamte Aufbereitungsprozess inklusive Transport den gesetzlichen und normativen Vorgaben sowie Herstellerangaben entsprechen und beim Leistungserbringer die nötigen Mittel vorhanden sind (z.B. geeignete Kontrollgeräte für die Funktionsprüfung). Die Schnittstellenprozesse (Vorreinigung, Bereitstellung und Entgegennahme der MEP) müssen definiert werden und im Rahmen des QMS über Arbeitsanweisungen dokumentiert werden.

Die Schnittstellenprozesse (z.B. Vorreinigung, Bereitstellung und Entgegennahme der MEP) müssen im Rahmen des QMS definiert und über Arbeitsanweisungen dokumentiert werden.

Der Auftraggeber stellt mit seiner Eingangskontrolle sicher, dass die vom Auftragnehmer angelieferten MEP dem vertraglich vereinbarten Zustand entsprechen. In der Regel beschränkt sich diese Prüfung auf die Sichtkontrolle der Lieferdokumente, der Identität der Produkte, der erfolgten Aufbereitung sowie der Unversehrtheit der Verpackung.

Die Leitung des Auftraggebers vergewissert sich periodisch darüber, dass die Qualitätssicherungsmaßnahmen und Kontrollen gemäss den Anforderungen ausgeführt und die vertraglichen Bestimmungen eingehalten werden. Bei Feststellung von Abweichungen stellt sie die Durchführung der notwendigen Korrekturmaßnahmen sicher.





# 10

## Chirurgische Leihinstrumente



Spezifische MEP für ausgewählte chirurgische Eingriffe können durch Hersteller, Lieferanten oder von einem anderen Spital im Leihverfahren zur Verfügung gestellt werden. Diese Praxis erhöht die Risiken, die in Verbindung mit dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Instrumente stehen, da das Spital, welches die Leihinstrumente erhält, nicht immer über etablierte Verfahren zu deren Aufbereitung verfügt. Um diese Risiken zu begrenzen, müssen die Organisationen, die MEP im Leihverfahren liefern, sowie die Einrichtungen, die diese erhalten, die unten aufgeführten Punkte beachten. Der Abschluss eines Leih- oder Mietvertrages erleichtert deren Umsetzung.

Die Organisation, die MEP im Leihverfahren liefert:

- Regelt die vertraglichen Zuständigkeiten für die Aufbereitungs- und Instandhaltungsprozesse. In der Regel bleibt die Verantwortung beim Verleiher, auch wenn die Aufbereitung oder die Instandhaltung durch Dritte ausgeführt wird.
- Gibt Leihinstrumente mit einem Lieferschein ab, der eine Identifikation der Leihinstrumente ermöglicht. Bei Instrumenten-Sets sollte der Lieferschein dem Anwender eine klare Identifikation aller einzelnen Bestandteile ermöglichen. Der Lieferschein sollte auch den Zustand der Produkte klarstellen, wie z.B. «Die Produkte sind nicht steril und müssen deshalb vor der Anwendung sterilisiert werden».
- Legt den Leihinstrumenten allenfalls notwendige Informationen in der Anwendersprache (Art. 16 Abs. 2 MepV) bei: Gebrauchsanweisung, Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor und nach der Anwendung, Anweisungen zur Montage und Demontage der Instrumente und Anweisungen für die Instandhaltung.
- Etabliert und dokumentiert ein systematisches Verfahren für die Zustandskontrolle der Leihgeräte vor deren Freigabe zur Auslieferung und bei deren Rücknahme. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, eine systematische und dokumentierte Kontrolle beim Eingang sowie beim Ausgang dieser Instrumente durchzuführen.
- Etabliert Instandhaltungs- und Reparaturverfahren

Die Prüfung auf Sauberkeit und die Durchführung der Funktionskontrolle müssen nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik und gemäss den Herstelleranweisungen erfolgen. Diese Kontrollen müssen auch dann durchgeführt werden, wenn die MEP durch einen anderen Anwender zuvor gereinigt und desinfiziert worden sind.

Die Einrichtung, die Geräte im Leihverfahren erhält:

- Etabliert Eingangs- und Kontrollverfahren zur Freigabe der Instrumente vor deren Anwendung. Instrumente sollten nur dann freigegeben werden, wenn die Einrichtung über die notwendige Ausrüstung und über Verfahren für die Aufbereitung und Sterilisation der Instrumente verfügt.
- Überprüft, ob die notwendigen Informationen und Anweisungen mit den Instrumenten mitgeliefert wurden.
- Stellt sicher, dass die Gebrauchsanweisung den Endanwendern zur Verfügung steht.
- Stellt sicher, dass das Aufbereitungspersonal die entsprechenden Anweisungen erhalten hat.
- Stellt sicher, dass die Instrumente entsprechend den Massnahmen zur Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen gemäss Art. 25 EpV vorbehandelt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Stellt sicher, dass die notwendigen Instandhaltungsarbeiten auch bei Leihinstrumenten während ihrer Leihdauer in der Einrichtung durchgeführt werden.
- Stellt die Aufbereitung der eingegangenen MEP gemäss der Guten Praxis sicher.



Die Einrichtung legt die Modalitäten zur Entgegennahme von Leihgeräten fest.

Die Aufbereitung nach der Anwendung muss rückverfolgbar sein.

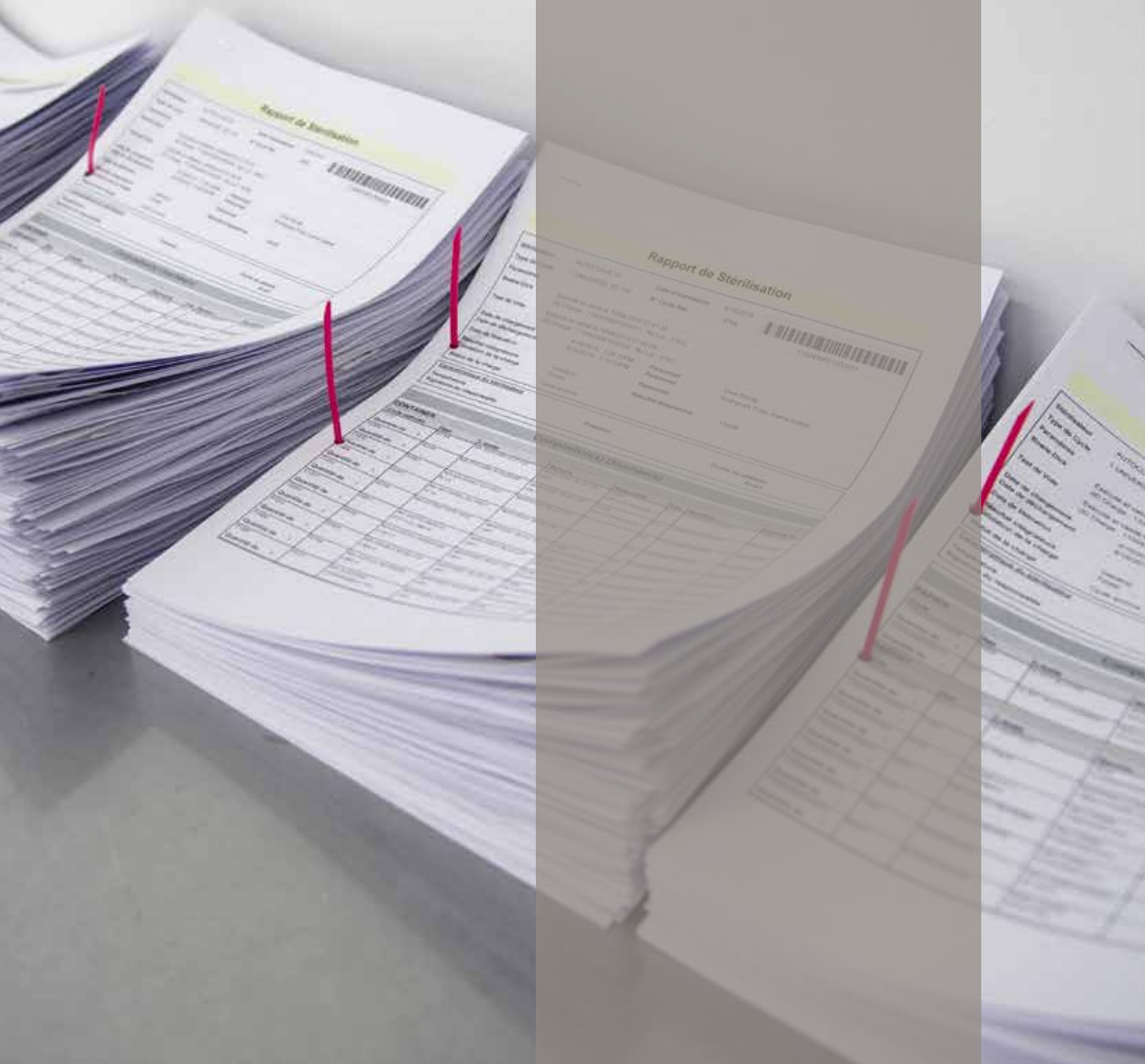


Es wird empfohlen, chirurgische Leihinstrumente mindestens 48 Stunden vor dem operativen Eingriff anzuliefern.



# 11

## Anhänge



## Anhang 1: Beispiel für die Vorlage zur Archivierung der verschiedenen Dokumente der Aufbereitungseinheit

Prozess	Bezeichnung des Dokuments	Dauer Aufbewahrung	Ort	Kriterien/Kommentare
Kauf	Lieferschein	2 Jahre	Administrativer Bereich	Datum
Verbesserung	Nichtkonformität	16 Jahre	Erste 2 Jahre Qualitätsabteilung, dann Lagerungszone	Nummer
Verpackung	Täglicher Seal Check Zusammenfassendes Dokument zur Kontrolle der Siegelnähte	1 Jahr 16 Jahre	Verpackungszone Erstes Jahr Verpackungszone, dann Lagerungszone	Gerät/Datum
Verpackung	Änderung des Inhalts eines OP-Siebs	16 Jahre	Erste 2 Jahre administrativer Bereich, dann Lagerungszone	Siebname/Datum
Leitung	Kundenverträge	16 Jahre	Erste 2 Jahre administrativer Bereich, dann Lagerungszone	Kundenname/Datum
Reinigung	Checkliste der täglichen Kontrollen	3 Monate	Reinigungszone	Datum
Reinigung	Dossier Chargenfreigabe	16 Jahre	Erstes Jahr Entladezone der RDG, dann Lagerungszone	Gerät/Datum
Unterhalt	Instandhaltungsdossier	Gesamte Lebensdauer des Geräts + 16 Jahre	Instandhaltungsplanungs- und -steuerungssystem (IPS/CMMS)	Gerät/Datum
Organisation	Planung der Arbeitsplätze	3 Monate	Administrativer Bereich	Arbeitsbereich/Datum
Qualität	Arbeitsanweisung	16 Jahre nach Ende der Anwendung der Version	Lagerungszone	Name/Datum
Personelle Ressourcen	Ausbildung des Personals	Während der ganzen Anstellung + 16 Jahre nach Austritt	Während Anstellung administrativer Bereich, danach Lagerungszone	Name/Datum
Sterilisation	Reinigung der Sterilisatorenkammern	1 Jahr	Sterilisatorenzone	Gerät/Datum
Sterilisation	Dossier Chargenfreigabe	16 Jahre	Erstes Jahr Entladezone der Sterilisatoren, dann Lagerungszone	Gerät/Datum
Überwachung	Validierungsbericht	16 Jahre	Erste 2 Jahre Qualitätsabteilung, dann Lagerungszone	Gerät/Datum
Rückverfolgbarkeit	Alle im System zur Rückverfolgbarkeit gespeicherten Daten	16 Jahre	Informatiksystem zur Rückverfolgbarkeit	

### ANMERKUNGEN:

- Das Aufbewahrungssystem kann physisch oder digital sein, die Dokumente müssen jedoch bis zum Ende der Aufbewahrungsfrist lesbar sein.
- Es ist nicht sinnvoll, die chemischen Indikatoren während der ganzen Archivierungsdauer physisch aufzubewahren. Sie können beispielsweise gesammelt werden. Primär ist es wichtig zu dokumentieren, dass das Ergebnis der Kontrolle konform ist.

## Anhang 2: Beispiel für Risikoanalyse

Ereignis	Identifizierung der kritischen Situation	Beschreibung der Situation	Abschätzung und Evaluation der damit verbundenen Risiken				Beherrschung der Risiken				Kontrolle der Wirksamkeit der Massnahmen								
			Mögliche Ursachen	Schadensauswirkung	Bestehende Kontrollen, Wirksamkeit	Schweregrad	Häufigkeit	Entwicklungswahrschl.	Kritikalität	Risikoer, Wer?	Reduzieren oder akzeptieren?	Massnahmen zur Reduzierung	Frst	Schweregrad	Häufigkeit	Entwicklungswahrschl.	Kritikalität	Reduzieren oder akzeptieren?	
MP nach Reinigung verschmutzt	Reinigung	MP nach Reinigung und Desinfektion sichtbar verunreinigt	Sprüschatten beim Beladen des RDG	Zeitverlust	Verfahren zur Vorbereitung der Charge	1	3	1	3	Sterilisationsassistentz (STA)	Reduzieren	Kontrolle der Parameter des RDG	sofort	1	1	2	2	Akzeptieren	
			Siebkorb überfüllt	Anderer MEP	Kontrolle der Sauberkeit der MEP	3	2	4	24	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Schulung des Personals	1 Woche	1	2	1	2	2	Akzeptieren
			Fehler im Reinigungszyklus	Anderer Zyklen ebenfalls nicht konform	Parameter der Chargenfreigabe	3	2	4	24	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Wartung und Kontrolle der Parameter des RDG	sofort	1	1	2	1	2	2
MP vor der Verwendung im OP verunreinigt	Verpackung	MEP im OP sichtbar verunreinigt	Fehler bei der Prüfung der Verpackung	Untersuchung identischer MP im OP-Bereich	Kontrolle der Sauberkeit der MEP	3	2	4	24	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Schulung des Personals	1 Woche	1	1	2	2	Akzeptieren	
			Verzögerung von Eingriffen	Verzögerung von Eingriffen	Inventar verfügbarer steriler MEP	3	2	4	24	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Kein Einzel-MEP	6 Monate	1	1	2	1	2	Akzeptieren
			Verschiebung von Eingriffen	Verschiebung von Eingriffen		3	2	4	24	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Doppelte Prüfung bei Einzel-MEP	1 Monat	1	1	2	1	2	2
Ausfall der zentralen Dampfsorgung	Sterilisation	Kein Dampf mehr verfügbar	Technische Panne des Netzes	Ausfall der Sterilisatoren	Überwachung des Versorgungsnetzes	2	1	3	6	Technischer Dienst	Reduzieren	Doppelte Versorgung	1 Jahr	1	1	1	1	Akzeptieren	
			Bestimmte Störung in einem Sterilisator	Verzögerungen von OP-Eingriffen	Notfall-Dampfgenerator	2	1	3	6	Technischer Dienst	Reduzieren	Unabhängigen Generator installieren	1 bis 3 Jahre	1	1	1	1	1	Akzeptieren
			Technische Wartungsarbeiten ohne Vorankündigung	Verschiebung von OP-Eingriffen		2	1	3	6	Technischer Dienst	Reduzieren	Ankündigung von Wartungsarbeiten	sofort	1	1	1	1	1	Akzeptieren
Lieferung nicht steriler MP an den Kunden	Sterilisation	MEP nicht sterilisiert und nicht geliefert	Ablauf nicht eingehalten	Potenzielle Infektionen	Verfahren zur Chargenfreigabe	3	2	2	12	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Schulung des Personals	1 Woche	1	1	2	2	Akzeptieren	
			Freigabe einer nicht-konformen Charge	Anderer MEP potenziell betroffen	Kontrollen durch Endanwender	3	2	2	12	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Sterilisationsdossier doppelt visieren	sofort	1	1	2	2	Akzeptieren	
			Rückruf der gesamten Charge	Imageschaden gegenüber Kunden	Referenzgrafen	3	2	2	12	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Schulung-Sensibilisierung der Kunden	6 Monate	1	1	2	2	Akzeptieren	

### Anhang 3: Verfahrensweise zur Probenahme auf Oberflächen

Durchführung der Probenahme:

- Abklatschverfahren mittels Agarplatten
- Abstrichverfahren

Interpretation:

Die Ergebnisse einer Oberflächenkontrolle müssen gesamthaft beurteilt werden. Wichtiger als die absoluten Werte der einzelnen untersuchten Stellen ist der Verlauf der Ergebnisse über die Zeit. Dadurch lässt sich die zeitliche Entwicklung der mikrobiologischen Qualität der Oberflächen verfolgen, unter der Voraussetzung, dass das Probenahmeverfahren gleich bleibt und auf die beprobte Oberfläche angepasst ist.

#### Beispiel für die Interpretation der Ergebnisse der Probenahme auf Oberflächen in der AEMP in KBE/25cm<sup>2</sup> (KBE/Platte)

Zone	Reinigung			Verpackung und sterile Auslieferung		
Ziel: 'X'	Ohne Anwesenheit von Personen		Ohne Anwesenheit von Personen	In Anwesenheit von Personen		
Befriedigend	< 5		< 5	< 15		
Akzeptierbar	5 < X < 15		5 < X < 15	15 < X < 30		
Wenn X > akzeptierbar	X > 15		X > 15	X > 30		
1 Punkt NA	Melden		Melden	Warnung: Verhalten oder Anzahl involvierter Personen prüfen...		
2 bis 4 Punkte NA	Reinigung prüfen		Reinigung prüfen			
>5 Punkte NA	Nicht akzeptierbar		Nicht akzeptierbar			

Bei Vorhandensein von *Staphylococcus*, Enterobakterien, *Pseudomonas*, *Aspergillus*: Reinigungsverfahren prüfen - Kontrolle

NA = nicht akzeptierbar



## Anhang 4 Gesetzliche Grundlagen

Folgende Gesetze und Verordnung wurden in dieser Guten Praxis der Aufbereitung von Medizinprodukten, Version 2021, mitberücksichtigt.

### EU-Verordnungen

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>

### Gesetze

ArG: Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel vom 13. März 1964 (Stand am Stand am 1. Januar 2021), (Arbeitsgesetz SR 822.11)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1966/57\\_57\\_57](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1966/57_57_57)

Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (Stand am 1. Juli 2021)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/27/317\\_321\\_377](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377)

ChemG: Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2017) (Chemikaliengesetz, RS 813.1)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2004/724>

EpG: Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (Stand am Stand am 25. Juni 2020) (Epidemiengesetz, RS 818.101)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/297>

KVG: Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (Stand am 1. Juli 2021)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/1328\\_1328\\_1328](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328)

HMG: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Stand am 26. Mai 2021) (Heilmittelgesetz, SR RS 812.21)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2001/422>

PrHG: Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Stand am

1. Juli 2010) (Produktehaftpflichtgesetz, SR 221.112.944)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/3122\\_3122\\_3122](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122)

UVG: Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 20. März 1981 (Stand am 1. Juli 2021, SR 832.20)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1982/1676\\_1676\\_1676](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1982/1676_1676_1676)

## **CH-Verordnungen**

MepV: Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (Stand am 26 Mai 2021) (SR 812.213)  
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>

EpV: Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Stand am Stand am 1. Juni 2021) (Epidemienverordnung, SR818.101.1)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/298>

LGV: Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (Stand am 1. Juli 2020) (SR 817.02)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/63>

Verordnung über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehme-  
rinnen und Arbeitnehmer bei der Verwendung von Druckgeräten vom 15. Juni  
2007 (Stand am 19. Juli 2016) (Druckgeräteverwendungsverordnung, SR  
832.312.12)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2007/393>

PSAV: Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen  
vom 25. Oktober 2017 (Stand am 21. April 2018)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/635>

VBP: Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozid-  
produkten vom 18. Mai 2005 (Stand am 15. Dezember 2020) (Biozidprodukte-  
verordnung, SR 813.12)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/468>

ArGV 3: Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz vom 18. August 1993 (Stand 1. Oktober  
2015) (Gesundheitsschutz, SR 822.113)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/2553\\_2553\\_2553](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/2553_2553_2553)

Verordnung des SBFJ über die berufliche Grundbildung Medizinproduktetechno-  
nologin/Medizinproduktetechnologe mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis  
(EFZ) vom 3. Oktober 2017 (Stand am 1. Januar 2018)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/643>

## Anhang 5: Schweizerische Leitlinien

Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte. Teil 1 Allgemeines  
[Guide validation D1\\_01.pdf \(sssh.ch\)](#)

Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte. Teil 2: Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.  
[Guide validation D2\\_01.pdf \(sssh.ch\)](#)

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

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

### Demnächst

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen

Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte Teil 3:  
Maschineller Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozesse – RDG-E mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

Guide suisse de validation des systèmes d'emballages pour les procédés de stérilisation

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (VH202)

Guide suisse de validation des enceintes de stockage pour endoscopes thermolabiles (ESET)

Guide suisse pour la construction et la rénovation des locaux de retraitement des dispositifs médicaux

## **Anhang 6: Leitfäden und andere nützliche Texte zur Aufbereitung sowie im Text referenzierte Quellen (ausser den Normen)**

Die Liste ist nicht erschöpfend und enthält keine Angaben zu Normen. Die Autorenschaft dieses Textes übernimmt keine Verantwortung für die Inhalte der unten genannten Quellen.

### **Aufbereitung allgemein:**

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 (D),

[Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten \(rki.de\)](#)

Bulletin des Nationalen Zentrums für Infektionsprävention, Swissnoso, Ausgabe 01/2017

[170317\\_Artikel\\_Cavin\\_Ney\\_DE\\_fin.pdf \(swissnoso.ch\)](#)

Bonnes pratiques de préparation, Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM (21.11.2007)

[Bonnes pratiques de préparation – ANSM \(sante.fr\)](#)

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities, World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016, [Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities \(who.int\)](#)

Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview, Rutala WA, Weber DJ, Am J Infect Control. 2016 May 2 ;44(5 Suppl) :e1-6. doi :10.1016 / j. ajic.2015.10.038.

[Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview – PubMed \(nih.gov\)](#)

Guidance Decontamination of surgical instruments, Departement of Health, UK, update 2016,

[NHS England » Health technical memoranda](#)

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), US,

[Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 \(cdc.gov\)](#)

Guide pour le choix des désinfectants Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, Janvier 2015, SFH2

[Le choix des désinfectants | \(sf2h.net\)](#)

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarzt-praxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (April 2010), AW-Anleitung KIGAP

[Der Instrumentenkreislauf – IG Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen \(igwig.ch\)](#)

Handbuch Sterilisation : Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wismer, Toni Zanette, mhp Verlag, 6. Aktualisierte und erweiterte Auflage 2016 (D)

Fascicule de documentation AFNOR FD X 50-171, Juin 2000

Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Document issued on: March 17, 2015, [Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling | FDA](#)

Richtlinie VDI 5700 zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Massnahmen zur Risikobeherrschung, 2015, <https://www.vdi.de/technik/fachthemen/technologies-of-life-sciences/fachbereiche/medizintechnik/gremien-fachausschuesse-richtlinienaus-schuesse/risikomanagement/>

Rote Broschüre: Instrumenten Aufbereitung Instrumente werterhaltend aufbereiten, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, 2017  
[Rote Broschüre | AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung \(a-k-i.org\)](#)

Strategie Noso, 2020  
[Swissnoso Minimalstandards DE 210127-def.pdf](#)

Thématiques de l'Association française de Stérilisation Les ultrasons, C. Lambert, Centre Hospitalier Chambéry, France, Forum, 1, 2015, p. 14-16  
[f0115\\_lambert\\_F.pdf \(sssh.ch\)](#)

Veiga-Malta I. Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2;50 Suppl 3:45-52. doi: 10.2345/0899-8205-50.s3.45. PMID: 27100075.  
[Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service – PubMed \(nih.gov\)](#)

Sicherheits-Blaspistolen, Produkteübersicht, SUVA n°88310.d  
[Soufflettes de sécurité: Sommaire des produits \(suva.ch\)](#)

### **Aufbereitung von Endoskopen**

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: ESGE – ESGENA Position Statement – Update 2018 – European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)  
<https://www.esge.com/reprocessing-of-flexible-endoscopes-and-endoscopic-accessories-used-in-gastrointestinal-endoscopy-esge-esgena-position-statement-update-2018/>

Anthrazit Broschüre: Instrumenten-Aufbereitung – Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, 2021 AKI-Broschüren,  
<https://www.a-k-i.org/broschueren>

### **Räumlichkeiten der Aufbereitungseinheit**

Norm SIA 382-1 :2014 Lüftungs- und Klimaanlage – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen

Architecture et locaux en stérilisation, AFS, 2017 (F)  
[Publication \(sf2s-sterilisation.fr\)](http://sf2s-sterilisation.fr)

La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, 2005,  
[La qualité de l'air intérieur \(irsst.qc.ca\)](http://irsst.qc.ca)

Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV,  
[Hygiene-Bau-Technik \(dgsv-ev.de\)](http://dgsv-ev.de)

Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection. William A. Rutala, PhD, MPH, David J. Weber, MD, MPH. Am J Infect Control. 2016 May 2 ; 44(5 Suppl) :e69-76. doi : 10.1016 / j.ajic.2015.10.039  
[Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection – PubMed \(nih.gov\)](http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)

Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center. Huang YS, Chen YC, Chen ML, Cheng A, Hung IC, Wang JT, Sheng WH, Chang SC. Am J Infect Control. 2015 Aug ;43 (8) :882-6. doi : 10.1016 / j. ajic.2015.03.027. Epub 2015 May 5.  
[Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center – PubMed \(nih.gov\)](http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)

### **Reinigung und Desinfektion**

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage, 2014, [Leitlinie Manuelle Instrumentenaufbereitung franz Internet.pdf \(sssh.ch\)](http://www.sssh.ch)

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs – Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentrasterilisation, 2011, [VamaReDeZuAuThEn\\_weiss.pdf \(krankenhaushygiene.de\)](http://www.krankenhaushygiene.de)

### **Verpackung**

Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, (F),  
[ZT\\_Suppl\\_LL\\_V\\_fr.pdf \(sssh.ch\)](http://www.sssh.ch)

## Nützliche Internetseiten

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut [Aufbereitung \(swissmedic.ch\)](http://swissmedic.ch)

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) [Home – sssh](http://www.sssh.ch)

Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) [Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene \(sgsh.ch\)](http://www.sgsh.ch)

Swissnoso [Startseite – Swissnoso](http://www.swissnoso.ch)

Bundesamt für Gesundheit (BAG) [Bundesamt für Gesundheit BAG \(admin.ch\)](http://www.admin.ch)

Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) [IHS – Ingenieur Hospital Schweiz](http://www.ihss.ch)

IG-WiG, Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen  
[IG WiG Patientensicherheit, Validierungen, Instrumentenkreislauf – IG Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen](http://www.ig-wig.ch)

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) [European Society of Gastrointestinal Endoscopy \(ESGE\)](http://www.esge.org)

European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)  
[ESGENA – European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates](http://www.esgena.org)

World Health Organization (WHO) [WHO | World Health Organization](http://www.who.int)

Food Drug Administration, Reprocessing of Reusable Medical Devices  
[Reprocessing of Reusable Medical Devices | FDA](http://www.fda.gov)

Centers for Disease Control and Prevention [Centers for Disease Control and Prevention \(cdc.gov\)](http://www.cdc.gov)

Robert Koch Institut (RKI) [RKI – Startseite](http://www.rki.de)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)  
[AKI | Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung \(a-k-i.org\)](http://www.a-k-i.org)

World federation for hospital sterilisation sciences (WFHSS)  
[WFHSS – World Federation For Hospital Sterilisation Sciences](http://www.wfhss.org)

Société Française des sciences de la Stérilisation  
[Société Française des Sciences de la Stérilisation \(sf2s-sterilisation.fr\)](http://www.sf2s-sterilisation.fr)

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
[Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV® e.V. \(dgsv-ev.de\)](http://www.dgsv-ev.de)

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV)  
[ÖGSV – Österr. Gesellschaft für Sterilgutversorgung \(oegsv.com\)](http://www.oegsv.com)

Association de stérilisation francophone – Belgique (ASTER)  
[Aster-info – Association de stérilisation francophone](http://www.aster-info.be)

## Anhang 7 Glossar der in der Aufbereitung verwendeten Fachbegriffe

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Ao	Mass der durch ein Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent in Sekunden, bei 80 °C unter Bezugnahme auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K	SN EN ISO 11139 (3.1)	
Abspülen	Entfernung mittels Verdrängung durch ein Fluid	SN EN ISO 11139 (3.121)	
Antisepsis	Massnahme die zum Ziel hat alle Keime, soweit dies auf lebendem Gewebe möglich ist, zu beseitigen. Momentaner Zustand der Keimfreiheit auf lebendem Gewebe.		
Aseptische Bereitstel- lung	Entnahme eines sterilen Inhaltes aus seinem Sterilbarrie- resystem unter Anwendung von Bedingungen und Ver- fahren, die das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmass verringern	SN EN ISO 11139 (3.13)	
Aseptische Herstellung	Handhabung von sterilen Produkten, Behältern und/oder Geräten in einer kontrollierten Umgebung, in der Luftzu- fuhr, Materialien, Ausrüstung und Personal so überwacht werden, dass die Sterilität aufrechterhalten wird	SN EN ISO 11139 (3.14)	
Aufbereitung	<Vorbereitung von Medizinprodukten> Massnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung herzu- richten	SN EN ISO 11139 (3.214)	
Ausgleichs- zeit	Zeitdauer zwischen dem Erreichen der festgelegten Ste- rilisationsprozessparameter an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der festgeschrie- benen Sterilisationsprozessparameter an allen Stellen innerhalb der Beladung	SN EN ISO 11139 (3.105)	
Behälter für menschliche Ausscheidun- gen	Behälter zur Aufnahme und zum Transport menschlicher Ausscheidungen	SN EN ISO 11139 (3.135)	
Beladung (Reinigungs- und Des- infektions- gerät)	Produkt, Ausrüstung oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden	SN EN ISO 11139 (3.155)	
Beschickungs- wagen	System zur Aufnahme der Beladung und/oder einem Sys- tem zur Überführung der Beladung in die und/oder aus der Kammer	SN EN ISO 15883-1 (5.27.1)	
Biologischer Indikator	lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem spezifizierten Sterilisationsverfahren eine festgeschriebene Resistenz aufweist	SN EN ISO 11139 (3.29)	
Bowie-Dick- Test	Test zur Prüfung einer erfolgreichen Entlüftung für Ste- rilisatoren entwickelt, die als sogenannte Hochvakuum- Sterilisatoren für poröse Güter bezeichnet wurden	SN EN 285 (17.1)	BD
Chemischer Indikator	Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vor- her festgeschriebener Prozessvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Verän- derung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht	SN EN ISO 11139 (3.43)	



Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Dampf-Klein-Sterilisator	Dampfsterilisator mit einem Kammervolumen unter 60 Liter und der nicht in der Lage ist, eine Sterilisiereinheit aufzunehmen	SN EN ISO 11139 (3.256)	
Datalogger (oder Messsonde)	Datenspeicherung aufgenommen von elektronischen Messgeräten, welche in die Kammer der Geräte (Reinigung- und Desinfektionsgerät, Autoklav) zwecks Messung von verschiedenen Parameter (Temperatur, Druck, etc.) platziert werden können	SN EN ISO 15883-1:	
Desinfektion	Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist	SN EN ISO 11139 (3.84)	
Dichtigkeits-test	Dieser Test wird verwendet um zu prüfen, ob die Mengen an Luft, welche während der Vakuumphase verloren gehen, akzeptabel sind. Die Luftmenge ist definiert. Ist der Luftverlust zu gross besteht Gefahr, dass der Dampf nicht zu den Gütern gelangen kann und während der Trocknungsphase kann es zu einer Rekontamination kommen	SN EN 285 (19.1), Text angepasst	
D-Wert	Zeit oder Dosis, die unter den angegebenen Bedingungen erforderlich ist, um eine Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus zu erreichen	SN EN ISO 11139 (3.75)	
Einwirkzeit	Zeitraum, während dessen die Prozessparameter innerhalb ihrer spezifizierter Toleranzen gehalten werden	SN EN ISO 17665-1 (3.15)	
Endotoxin	aus Lipopolysacchariden bestehender Bestandteil der Zellwand gramnegativer Bakterien, der hitzestabil ist und bei Menschen und Tieren eine Vielzahl entzündlicher Reaktionen auslöst	SN EN ISO 11139 (3.101)	
Erreger	Krankheitserreger sind natürliche und gentechnisch veränderte Organismen (z.B. Viren, Bakterien, Pilze, Protozoen und andere Parasiten), Stoffe (z.B. Prionen, Toxine) sowie genetisches Material, die eine übertragbare Krankheit verursachen oder verschlimmern können	Epidemiengesetz (EpG)	
Ethylenoxid-Sterilisation	Behandlung in einer dicht abgeschlossenen Kammer, zu der die Entfernung der Luft, die Konditionierung (falls angewendet), die Zugabe von Ethylenoxid, die Einwirkung des Ethylenoxids, die Entfernung des Ethylenoxids und die Spülung (falls angewendet) sowie die Einleitung von Luft/Inertgas gehört	SN EN 1422: (3.27)	EO
Fo-Wert	Mass der durch ein Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent, in Minuten, bei einer Temperatur von 121,1 °C unter Bezugnahme auf Mikroorganismen mit einem z-Wert von 10 K	SN EN ISO 11139 (3.113.1)	
Fehler	Situation, in der einer oder mehrere der Prozess- oder Zyklusparameter ausserhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt (liegen)	SN EN ISO 11139 (3.116)	
Feuchte Hitze	Wärmeenergie in Anwesenheit von Feuchtigkeit, die von gasförmigem oder flüssigem Wasser freigesetzt wird	SN EN ISO 11139 (3.179)	
Formaldehyd-Sterilisation	Sterilisationsverfahren bei dem Formaldehydgas bei niedrigen Temperaturen mit Wasserdampf vermischt wird (Formaldehyd oder Formalin)		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Freigabe (der Charge)	System basierend auf die während den Prozesses (Reinigung/Desinfektion, Sterilisation, etc.) erfassten Daten, welche die Sicherheit geben, dass die verlangte Qualität erfüllt ist.		
Funktionsqualifizierung	Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird	SN EN ISO 11139 (3.220.3)	OQ (en: operational qualification)
Funktionstest	Prüfung bzw. Kontrolle der Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts gem. den Angaben des Herstellers		
Geräte	Maschinen und Geräte wie die Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, die Autoklaven, die Heissriegelnahtgeräte, etc.		
Gesättigter Dampf	Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen seiner flüssigen Phase und gasförmigen Phase	SN EN ISO 11139 (3.241)	
HMG	Heilmittelgesetz		
Hygiene (Spitalhygiene)	Massnahmen zur Vorbeugung gegen Infektionskrankheiten, die im Zuge eines Aufenthalts oder einer Behandlung in Gesundheitseinrichtung auftreten (nosokomiale Infektionen).	WHO	
Installationsqualifizierung	Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen	SN EN ISO 11139 (3.220.2)	IQ (en: installation qualification)
Instrument (chirurgisches)	Ein chirurgisches Instrument ist ein Werkzeug oder Gerät, das für chirurgische Eingriffe vorgesehen ist. Es wird verwendet um das Gewebe freizulegen oder es zu behandeln		
Kalibrierung	Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellte Grössenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird	SN EN ISO 11139 (3.31)	
Kammer	Teil der Ausrüstung, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird	SN EN ISO 11139 (3.36)	
Kennzeichnung	Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und alle anderen Informationen, die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemässen Gebrauch des Produktes für die Gesundheitsfürsorge beziehen; ausgenommen sind Versanddokumente	SN EN ISO 11139 (3.151)	
Leistungsqualifizierung	Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt	SN EN ISO 11139 (3.220.4)	PQ (en: performance qualification)
Lösung	Homogene Mischung (aus einer einzigen Phase) welches durch die Auflösung von einem oder mehreren Stoffen entsteht		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Luftschleuse	umschlossener Raum mit gegenseitig zwangsläufig verriegelten Türen, der dafür ausgelegt ist, die Drucksteuerung zwischen angrenzenden Räumen aufrechtzuerhalten	SN EN ISO 11139 (3.10)	
Lüftung	Teil des Sterilisationszyklus, in welchem das sterilisierende Agens und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbieren, bis vorgegebene Niveaus erreicht sind	SN EN ISO 11139 (3.7)	
Medizinprodukt	<p><sup>1</sup> Als Medizinprodukte gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:</p> <p>a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;</p> <p>b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und</p> <p>c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,</li> <li>2. Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,</li> <li>3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,</li> <li>4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.</li> </ol> <p><sup>2</sup> Als Medizinprodukte gelten ebenfalls:</p> <p>a. Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung;</p> <p>b. Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Produkte nach Artikel 1 Absatz 1 und nach Absatz 1 dieses Artikels bestimmt sind.</p>	MepV	MEP
Medizinprodukteverordnung	Verordnung über die Medizinprodukte		MepV
Mikroorganismus	Entität von mikroskopischer Grösse, einschliesslich Bakterien, Pilze, Protozoen und Viren	SN EN ISO 11139 (3.176)	
Nicht kondensierbares Gas	Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt	SN EN ISO 11139 (3.183)	NKG
Nieder-Temperatur-Sterilisationsverfahren	Sterilisationsmethode mittels toxischen Gasen, bzw. vermengt in Wasser-Dampf und bei 60°C Dampftemperatur. Die Gase können sein Wasserstoffperoxid, Ethylenoxid oder Formaldehyd		
Norm-Prüfpaket	Dieses Prüfpaket wird angewendet, um zu überprüfen, dass bei der vorgenommenen Einstellung der Prozessparameter die Dampfdurchdringung des Pakets schnell und gleichmässig erreicht wird. Es wird beim Bowie-Dick-Test, der Prüfung mit Teilbeladung, den Prüfungen des Luftnachweisgeräts und bei der Trocknungsprüfung für Textilien verwendet und kann zusammen mit anderen Materialien dazu verwendet werden, eine volle Beladung darzustellen	SN EN 285 (24.1.1)	

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Nosokomiale Infektion	Im Spital erworbene Infektion die bei Spitaleintritt weder vorhanden, noch in Inkubation war. Eine nosokomiale Infektion ist gegeben, wenn der Patient ohne die Infektion ins Krankenhaus gekommen ist		
Packzone	Bereich für die Kontrollen (Sauberkeit, Trockenheit und Funktionsfähigkeit), das Verpacken und Etikettierung und für die Chargenvorbereitung zur Sterilisation		
Parametrische Freigabe	Deklaration eines Produkts als steril, beruhend auf Aufzeichnungen, die zeigen, dass die erhaltenen Sterilisationsprozessvariablen innerhalb spezifizierter Toleranzen liegen	SN EN ISO 11139 (3.193)	
Plateauzeit	Ausgleichszeit plus Haltezeit	SN EN ISO 11139 (3.195)	
Prozessparameter	Spezifizierter Wert einer Prozessvariablen	SN EN ISO 11139 (3.211)	
Prozessprüfsystem	Gegenstand, der einen festgelegten Widerstand gegenüber einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird	SN EN ISO 11139 (3.205)	PCD (en: Process Challenge Device)
Prüfanschmutzung	Substanzgemisch, das dazu vorgesehen ist, als Ersatz für Kontaminationen oder Rückstände zu dienen, die nach dem Gebrauch auf einem Medizinprodukt gefunden werden	SN EN ISO 11139 (3.300)	
Referenzmikroorganismus	aus einer anerkannten Kultursammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen	SN EN ISO 11139 (3.228)	
Reinigungsparameter	Bei der Reinigung spielen 4 wichtige Faktoren eine entscheidende Rolle auf den Reinigungserfolg. Diese sind: Temperatur, Reinigungskemie, Zeit (Einwirkungszeit), Mechanik – Sinnerscher Kreis		
Reinigung	Entfernung von Verunreinigungen in dem für die weitere Aufbereitung oder Zweckbestimmung erforderlichen Umfang	SN EN ISO 11139 (3.46)	
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Ausrüstung, die dafür ausgelegt ist, ein Produkt zu reinigen und desinfizieren	SN EN ISO 11139 (3.319)	RDG
Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope	Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen flexibler Endoskope bestimmt ist	SN EN ISO 11139 (3.100)	RDG-E
Routineprüfung	periodisch durchgeführter technischer Vorgang zur Etablierung, ob die Betriebsleistung der Ausrüstung oder des Verfahrens innerhalb der bei der Validierung ermittelten Grenzwerte liegt.	SN EN ISO 11139 (3.238)	
Sattdampfsterilisation	Verfahren, welches in einer dicht verschlossenen Kammer von statten geht. Das Verfahren beinhaltet fraktioniertes Vorvakuum, Injektion von Wasserdampf, dann Exposition an Sattdampf, bspw. 134°C während 18 Min. und Dampfevakuierung und Trocknung		
Schutzverpackung	Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs zu verhindern	SN EN ISO 11139 (3.219)	

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Siegelgerät	Gerät, welches das Zusammenfügen (Versiegeln) von zwei oder mehreren Lagen ermöglicht. Bspw. die Heiss-siegelnahtgeräte arbeiten mit Temperatur und Druck um die Klarsichtfolien zu versiegeln		
Siegelnaht-Test	Die Siegelfestigkeit des Klarsichtbeutels wird bestimmt, indem mindestens ein Streifen im Winkel von 90° durch die Siegelung hindurch herausgeschnitten und mit einer Zugfestigkeits-Prüfmaschine auseinander gezogen wird	SN EN 868-5 (D.2)	
Siegelung	<Verpackung> Ergebnis der Verbindung von Oberflächen durch Verschmelzen mit dem Ziel, eine mikrobielle Barriere zu bilden	SN EN ISO 11139 (3.244)	
Spaulding	1972 hat Dr. Earl Spaulding ein System zur Klassifizierung der keimabtötenden Wirkung von flüssigen Chemikalien auf unbelebten Oberflächen entwickelt. Dieses System ist in drei Kategorien aufgeteilt, welche sich aufgrund des theoretischen Infektionsrisikos ergeben: unkritisch, semikritisch, kritisch		
Steamer (Dampfgerät)	Kleines Dampfgerät zur Unterstützung der Reinigung. Arbeitet mit Hochdruck und Wasserdampf		
Steril	Frei von lebensfähigen Mikroorganismen	SN EN ISO 11139 (3.271)	
Sterilbarriere-system	Mindestverpackung, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmass verringert und die aseptische Bereitstellung des sterilen Produkts am Gebrauchsort ermöglicht	SN EN ISO 11139 (3.272)	SBS
Sterilgutlager	Bereich für die Lagerung der Sterilgüter		
Sterilisation	validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen	SN EN ISO 11139 (3.277)	
Sterilisations-charge/Sterili-satorbeladung	Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterili-sationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden	SN EN ISO 17665-1: (3.52)	
Sterilisier-kammer	Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung auf-nimmt	SN EN ISO 17665-1: (3.56)	
Strahlenste-tilisation	Sterilisationsverfahren mittels Gamma- oder Beta-Strah-len.		
Thermolabil	Durch Hitze leicht zu schädigen	SN EN ISO 11139 (3.302)	
Thermostabil	Verträgt hohe Hitze		
Totraum	Bereich, der in einem Behälter oder einer Rohrleitung eingeschlossen ist, der nicht leicht zugänglich ist	SN EN ISO 11139 (3.76)	
Trockenheit	Zustand der Trockenheit		
Trocknung	Verfahren um teilweise oder komplett Wasser, welches sich in/auf einem Gegenstand befindet, zu entfernen		
Trocknungs-prüfungen	Die Prüfung der Trockenheit der Beladung erfolgt mit einer Referenzbeladung und wird angewendet, um nach-zuweisen, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Sterili-sationszyklus bei Routinebeladungen Feuchtigkeitsprob-leme verursacht	SN EN 285 (20.1.1)	
Ultraschall-gerät	Gerät zur Unterstützung der Reinigung von Medizinpro-dukten		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Validation	Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen	SN EN ISO 17665-1: (3.60)	
Validierungsplan	Instrument, welches eine systematische Vorgehensweise ermöglicht, um alle Information zu erfassen, die zur Realisierung der verschiedenen Validationsetappen wichtig sind		
Verbrauchsgüter	Alle Materialien wie Papier, Beutel, Plomben, Indikatoren, Reinigungsmittel, welche in einer ZSVA notwendig sind		
Verfallsdatum	Datum, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte	SN EN ISO 11139 (3.110)	
Verpackungssystem	Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung	SN EN ISO 11139 (3.192)	
Verpackungstechnik	Technik der Verpackung von Sterilgütern, welche eine spezielle Faltmethode vorsieht. Es gibt verschiedene Techniken, bspw.: diagonal, parallel, Pasteurschleife, usw.		
Verschluss	<Verpackung> Mittel, mit dem ein Sterilbarrieresystem anders als durch Siegelung verschlossen wird	SN EN ISO 11139 (3.51)	
Vorbehandlung	Eine Vorbehandlung der verunreinigten Gegenstände und Materialien ist bei Bedarf durchzuführen mit dem Ziel, die Mikroorganismen zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Die Vorbehandlung hat ausserdem zum Ziel, sowohl das Personal als auch die Umwelt während der Behandlung zu schützen		
Wasserstoffperoxid-Dampf-Sterilisation	Sterilisationsverfahren bei niedrigen Temperaturen. Das sterilisierende Agens ist Wasserstoffperoxid-Dampf, welches unter bestimmten Bedingungen zersetzt wird und die Mikroorganismen dabei abtötet	VH202	
Wiederverwendbarer Behälter	Formsteifes Sterilbarrieresystem, das für die wiederholte Verwendung ausgelegt ist	SN EN ISO 11139 (3.235)	
Zone Reinigung und Desinfektion	Bereich für die Triage, Reinigung und Desinfektion		
Z-Wert	Änderung der Temperatur bei einem thermischen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren, die zu einer zehnfachen Änderung des D-Wertes führt	SN EN ISO 11139 (3.326)	

## **Anhang 8: Organisationen, die für die Verfassung der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten konsultiert wurden**

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)  
Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)  
Swissnoso  
Kantonsapothekervereinigung (KAV)  
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)  
H+ Die Spitäler der Schweiz  
Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)  
Schweizerischer Berufsverband Dipl. Fachfrauen-/männer Operationstechnik HF (SBV TOA)  
Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC)  
Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI, Swiss Society for Infectious Diseases)  
Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)  
Schweizerische Interessensgruppe für Operationspflege (SIGOP)  
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)  
Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)  
Stiftung für Patientensicherheit  
Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP)  
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS)  
Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)

