

Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

Schweizerisches Heilmittelinstitut
SGSV (Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung)
SGSH (Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene)

Version April 2004 mit Ergänzungen November 2005

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9

in Zusammenarbeit mit

SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSH Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene

Bezugsquelle

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Internet www.swissmedic.ch/md.asp

Bern, April 2004

INHALTSVERZEICHNIS

1. Grundsatz	4
2. Allgemeines	4
3. Allgemeine Organisation und Verantwortungen	4
4. Verantwortung im Bereich der Sterilisation	5
4.1 Zuständigkeiten der Direktion der Spitäler, der Kliniken oder anderer Gesundheitseinrichtungen	5
4.2. Zuständigkeiten des Verantwortlichen für die ZSVA	5
4.3. Verantwortliche Person für die Qualitätssicherung	6
5. Personal	6
6. Räumlichkeiten	7
6.1. Allgemeines	7
6.2. Luft	8
6.3. Wasser	9
7. Material	10
8. Dokumente	10
9. Behandlung der Medizinprodukte vor dem Verpacken	11
9.1. Vorbehandlung	12
9.2. Reinigung-Desinfektion.....	12
9.3. Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung	13
10. Verpackung	13
11. Sterilisation	14
12. Validierung und Kontrollen der Sterilisationsprozesse	15
12.1. Validierung	15
12.1.1. Grundsatz	15
12.1.2. Anwendung	15
12.2. Routinekontrollen.....	15
12.3. Freigabe der Charge	16
13. Etikettierung	16
14. Sterilisationsdossier	16
15. Lagerung und Transport von sterilen Medizinprodukten	17
15.1. Allgemeines	17
15.2. Lagerung nach Sterilisation	17
15.3. Transport zu den Abteilungen, die die sterilen Medizinprodukte verwenden	18
15.4. Lagerung auf den Abteilungen	18
16. Behandlung von Fehlern, Korrektur- und Präventionsmassnahmen	18
17. Aufbereitung und Sterilisation durch Dritte	19
17.1 Allgemeines	19
17.2 Vertragliche Vereinbarungen	19
17.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber	19
ANHANG 1: Bundesgesetzliche Grundlagen	20
ANHANG 2: Normen und Normenentwürfe	21
ANHANG 3: Liste der Personen, die an diesem Dokument mitgearbeitet haben ...	30

1. Grundsatz

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

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

2. Allgemeines

Die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen und es ist angebracht sich auf die technischen Normen zu beziehen. Die einschlägigen, in Kraft gesetzten Normen sind zu beachten (siehe Anhang 2).

Jeder Betrieb muss seinen Bedürfnissen entsprechend eine Organisation einsetzen, welche die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten sicherstellt.

Wenn ein Spital, eine Klinik oder andere Gesundheitseinrichtung die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten wahrnimmt, müssen sie über die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstungen und Informationssysteme verfügen. Um die Erstellung eines Qualitätssicherungssystems zu erleichtern, ist die Zentralisierung der Sterilisation von Medizinprodukten anzustreben.

3. Allgemeine Organisation und Verantwortungen

Die Sterilität eines Medizinproduktes wird nur erreicht und beibehalten, wenn Schritte bei der Aufbereitung korrekt durchgeführt werden. Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst die folgenden Schritte:

- Die Vorbehandlung (bei Bedarf vor Ort oder in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung ZSVA),
- die Reinigung-Desinfektion,
- die Kontrolle der Sauberkeit, Funktionsprüfung,
- die Verpackung,
- die eigentliche Sterilisation,
- die Kontrollen der Arbeitsschritte,
- die Lagerung und Bereitstellung.

Mit Ausnahme der Vorbehandlung vor Ort sollten diese Schritte von der ZSVA in den für diese Tätigkeiten bereitgestellten Räumlichkeiten durchgeführt werden.

Die Verantwortung für die Durchführung jedes einzelnen Aufbereitungsschrittes wird definiert und schriftlich festgehalten. Ein Organigramm stellt die Beziehungen zwischen den Personen klar, welche diejenigen Aufgaben leiten, durchführen und prüfen, die einen Einfluss auf die Qualität der Produkte haben.

4. Verantwortung im Bereich der Sterilisation

4.1 Zuständigkeiten der Direktion der Spitäler, der Kliniken oder anderer Gesundheitseinrichtungen

Die Direktion

- Stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme zur Verfügung gemäss den Anforderungen der „Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“ und den gültigen Normen,
- weist das notwendige Fachpersonal für diese Tätigkeit zu und muss das Funktionieren der Qualitätssicherung in der ZSVA periodisch bewerten und die Eignung sicherstellen,
- legt die Verträge mit Auftragsnehmern fest (siehe 17.2),
- regelt die Schnittstellen zu den anderen Abteilungen (z.B. OPS, Technischer Dienst, Transport etc.) und den Bereitschaftsdienst, um ausserhalb der Betriebszeiten notwendige Aufbereitungen sicherzustellen.

4.2. Zuständigkeiten des Verantwortlichen für die ZSVA

Der/die Leiter/in hat die Erfahrung und die Ausbildung für die Sterilisation (mindestens Technische Sterilisationsassistent/in der Stufe 2 H+/SGSV oder äquivalente Ausbildung) und muss sich regelmässig weiterbilden.

Der/die Leiter/in der ZSVA ist für die Aufbereitung von sterilen Produkten unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften verantwortlich. Der/die Leiter/in ist weisungsbefugt gegenüber seinem/ihrer Personal.

Der/die Leiter/in der ZSVA

- Plant, organisiert und leitet und kontrolliert die Durchführung der Aufbereitungsprozesse für sterile Medizinprodukte,
- erstellt das Organigramm, die Pflichtenhefte für die beteiligten Personen sowie die technischen Datenblätter für alle Aufgaben zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten,
- bestimmt die Person(en), die zur Freigabe der Chargen ermächtigt ist (sind),

- nimmt im Falle der Auftragsweitervergabe an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes und der Erstellung von Verträgen teil.

4.3. Verantwortliche Person für die Qualitätssicherung

Die verantwortliche Person für die Qualitätssicherung ist zu bestimmen und zu ernennen. Es muss sich um eine sachkundige Person mit einem technischen Qualifikationsniveau im Bereich der Sterilisation handeln. Sie muss auch über eine Ausbildung und Erfahrung im Qualitätsmanagement verfügen.

Nachfolgend wird diese Person in dieser Richtlinie mit "Verantwortlicher für das Qualitätssicherungssystem" der ZSVA bezeichnet.

Der Verantwortliche für das Qualitätssicherungssystem:

- überzeugt sich vom Einsatz des an die Bedürfnisse der Einrichtung angepassten Qualitätssicherungssystems für die Desinfektion und die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten;
- legt der Direktion der Spitäler, Kliniken und anderer Gesundheitseinrichtungen einen jährlichen Tätigkeitsbericht vor;
- bestimmt in Übereinstimmung mit dem Verantwortlichen der ZSVA die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen entsprechend den Vorschriften;
- genehmigt die Verfahren für die Vordesinfektion und für die Aufbereitung der zu sterilisierenden Medizinprodukte.

Bemerkung: In kleinen Organisationen kann die Funktion des Verantwortlichen für das Qualitätssicherungssystem auch vom Leiter oder von der Leiterin der ZSVA wahrgenommen werden. In diesem Falle sind aber die internen Audits von einer qualifizierten Drittperson durchzuführen, die auch die Berichte dazu verfassen muss.

5. Personal

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

Das gesamte Personal, das bei den Massnahmen zur Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten eingeschaltet ist, muss im Organigramm aufgeführt werden. Die Tätigkeiten des Personals müssen Gegenstand einer Stellenbeschreibung sein.

Alle Aufgaben in Bezug auf die Massnahmen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten können nur von Personal mit genau festgelegter Sachkenntnis ausgeführt werden. Das Personal muss über eine ausreichende Grund- und Berufsausbildung sowie eine Fachausbildung verfügen. Die Eintritts- und die fortwährende Weiterbildung muss festgelegt sein. Die Fachausbildung muss sich insbesondere auf die Sterilisation, die Bedienung eines Autoklaven, das System der Qualitätssicherung bei der Sterilisation, die Hygiene und die Sicherheit beziehen (z.B. technischer Sterilisationsassistent Niveau 1 H+/SGSV oder eine äquivalente Ausbildung). Alle Schulungsnachweise müssen aufbewahrt werden.

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

Das Personal, das mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in Kontakt kommt, muss bei seiner Arbeit eine zweckdienliche Kleidung tragen im Hinblick auf die Risiken, die mit dieser Tätigkeit verbundenen sind.

Das Personal muss sich bei der Manipulation mit offenen und schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen. Zu diesem Zweck verfügt es über die notwendige Schutzausrüstung wie Schutzbrillen, Handschuhe, Arbeitsschuhe, Masken, Arbeitsblusen etc.

In den reinen Bereichen mit kontrollierter Luftqualität bezüglich der partikulären oder mikrobiellen Kontaminationen sind die Haare und Bärte zu bedecken. Von der Verwendung von Schminke wird abgeraten und das Tragen von Schmuck und künstlichen Fingernägeln ist untersagt. Die Fingernägel müssen kurzgeschnitten und nicht lackiert sein.

Das Essen, Trinken und Rauchen ist ausserhalb der dafür vorgesehenen Bereichen untersagt.

Der Zugang zu den kontrollierten Zonen ist nur qualifiziertem Personal gestattet. Die Anweisungen in Bezug auf Kleidung, Händehygiene und den Verkehr sind von allen Personen einzuhalten, die diesen Bereich betreten müssen.

Nicht qualifizierte Personen von ausserhalb der ZSVA dürfen nur in Begleitung Zugang zu dieser Abteilung erhalten und müssen die gleichen Anweisungen befolgen.

6. Räumlichkeiten

6.1. Allgemeines

Die Räumlichkeiten sind entsprechend den Arbeitsprozessen und dem Arbeitsvolumen zu konzipieren. Ihre Anordnung muss einen effizienten Warenfluss mit den Abteilungen, insbesondere mit den Operationsräumen, gewährleisten. Ihre Lage, Konzeption und Konstruktion müssen den Qualitätsanforderungen für die betroffenen Tätigkeiten und den Arbeitsbedingungen des Personals entsprechen: Sie müssen insbesondere die Einhaltung der Hygieneanforderungen, der Bekleidung und des Händewaschens und der Händedesinfektion gewährleisten. Die Anordnung der Räumlichkeiten muss so ausgelegt sein, dass jegliche Risiken der Verwechslung zwischen sterilen und nicht sterilen Medizinprodukten ausgeschlossen wird. Die Beleuchtung muss insbesondere für die visuelle Kontrolle der Instrumente ausgelegt sein.

Eine räumliche Trennung muss zwischen der Annahme, der Reinigungs- und der Packzone bestehen. Das Verarbeiten von Textilien muss in einem separaten Raum erfolgen. Verfügt die ZSVA über kontrollierte Zonen, muss der Zutritt über Schleusen erfolgen.

Alle sichtbaren Oberflächen müssen glatt, wasserdicht, ohne Risse und ohne unzugängliche Stellen sein, um die Ansammlung und Freisetzung von Partikeln und Mikroorganismen zu reduzieren und die wiederholte Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu ermöglichen.

Die Pflege aller Räumlichkeiten ist wichtig. Die Reinigungsutensilien, die Methoden und zu verwendenden Produkte, die Häufigkeit der Reinigungen, der Desinfektionen und der Kontrollen, das dazu bestimmte Personal und die Aufzeichnungen dazu müssen schriftlich festgelegt sein. Die Reinigung der Bereiche, in denen die partikulären oder mikrobiellen Kontaminationen eingeschränkt sind, ist ganz besonders zu beachten. Reinigungsmassnahmen, die den Staub wieder aufwirbeln könnten, sind zu unterlassen.

Zur Vermeidung des Eindringens von Tieren (Insekten, Haustiere, Nagetiere etc.) sind die notwendigen Vorkehrungen zu treffen.

6.2. Luft

Die erforderliche Reinheit der Luft wird genau angegeben und hängt von der Art der durchgeführten Arbeiten ab. Sie muss in allen Verpackungsbereichen im Ruhezustand mindestens die Anforderungen der Klasse 8 der Norm EN ISO 14644-1 erfüllen. Die Messungen erfolgen in Abwesenheit des Personals ohne jegliche Aktivitäten und nach einer Belüftungszeit von mindestens 20 Minuten.

Die Organisation und Häufigkeit der Kontrollen der Umgebung sind festzulegen, und die Kontrollen sind gemäss einem validierten Verfahren durch ausgebildetes Personal durchzuführen.

HÖCHSTWERTE DER KLASSE 8 DER NORM EN ISO 14644-1 "im Ruhezustand"

Maximal erlaubte Partikelzahl pro m³	Partikel gleicher Grösse oder über 0,5 µm:	3.520.000
	Partikel gleicher Grösse oder über 1 µm:	832.000
	Partikel gleicher Grösse oder über 5 µm:	29.300

Um Klasse 8 der Norm 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. Das Luftaufbereitungssystem muss mit geeigneten Filtern ausgestattet sein. Der Luftdruck muss kontrolliert und über demjenigen der umgebenden Bereiche mit niedrigerem Wert gehalten werden, um das Eindringen von ungefilterter Luft zu vermeiden. Die vorgenommenen Instandhaltungsmassnahmen sind aufzuzeichnen.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE MIKROBIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG "im Betriebszustand"

Maximale Zahl an lebensfähigen Mikroorganismen	Luftprobe KBE*/m ³ : 200 (*KBE = koloniebildende Einheit)
---	--

6.3. Wasser

Das Wasser muss mindestens den Kriterien für Trinkwasser entsprechen:

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

Das für die abschliessende Spülung nach der Reinigung und für die Dampferzeugung verwendete Wasser darf den Sterilisationsprozess nicht beeinträchtigen und darf weder die Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung noch das chirurgische Instrumentarium beschädigen. Die Empfehlungen hinsichtlich Leitfähigkeit, pH-Wert, Härtegrad, Ionenkonzentration und Grenzwerte für Verunreinigungen sind von den Geräteherstellern anzugeben. Das Speisewasser für die Dampfproduktion muss den Anforderungen der Norm EN 285 entsprechen.

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

In Anbetracht des besonderen nosokomialen Risikos müssen die regelmässigen chemischen Analysen des Wassers durch mikrobiologische Untersuchungen auf opportunistische und krankmachende Keime ausgedehnt werden.

Alle nicht den Spezifikationen entsprechenden Resultate müssen analysiert und die adäquaten Korrekturmassnahmen getroffen werden.

Bei der Planung des Rohrleitungsnetzes müssen die notwendigen Entwässerungsleitungen vorgesehen werden damit im Netz möglichst wenig Restwasser verbleibt und Abschnitte ohne ausreichende Wasserzirkulation vermieden werden. Das Rohrleitungsnetz muss durch kundiges Personal präventiv instand gehalten werden.

7. Material

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung der ZSVA sowie die Stoffe und Produkte, die für Desinfektion, Reinigung, Verpackung, Sterilisation, Kontrolle, Etikettierung, Lagerung, Verteilung, Transport und für die Verwaltung der Medizinprodukte bis zu deren Abgabe verwendet werden.

Jeder Erwerb von Material für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten muss so erfolgen, dass dieses nach Genehmigung des Sterilisationsverantwortlichen in Verbindung mit dem Verantwortlichen für das Qualitätssicherungssystem mit den Spezifikationen der Normen und Empfehlungen übereinstimmt.

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

Der Sterilisationsverantwortliche muss sich in Verbindung mit dem Verantwortlichen für das Qualitätssicherungssystem vor der ersten Verwendung davon überzeugen, dass die Geräte und Materialien geeignet sind und nach Bedarf und nach Plan erneuert werden (z.B. erneute Leistungsbeurteilung eines Sterilisators gemäss EN 554).

Die Apparate müssen in bestimmten Abständen, rückführbar auf Nationale Eichstandards, kalibriert werden. Die Nachweise dieser Kontrollen müssen aufbewahrt werden.

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

8. Dokumente

Das Dokumentationssystem schliesst folgendes mit ein:

- a) die berücksichtigten Referenzunterlagen;
- b) die Verfahren und Anweisungen für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten sowie für die Erhaltung der Sterilität, eingeschlossen die Anweisungen der Massnahmen, die andere für diesen Bereich ausführen;
- c) die Verträge und Vereinbarungen
 - mit Zulieferern (z.B. externe Sterilisation),
 - wie Wartungsverträge für die Ausrüstung und Installationen;
- d) die Aufzeichnungen
 - Daten und Berichte von Validierungen, Kontrollen und Instandhaltungen,
 - die Aufzeichnungen der Abweichungen und Korrekturmassnahmen,
 - die Sterilisationsdossiers (siehe Kapitel 14);

- e) die Berichte der internen und externen Audits;
- f) die Inspektionsberichte;
- g) die technischen Spezifikationen der zu sterilisierenden Medizinprodukte, sowie die zur Aufbereitung für sterile medizinische Produkte verwendeten Materialien, Geräte und Hilfsmittel.

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

Der Verantwortliche für das Qualitätssicherungssystem legt die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen in Übereinstimmung mit der Spitalleitung fest. Die Dokumentation muss gemäss Richtlinie 93/42/EWG bis mindestens 5 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen aufbewahrt werden. Für die Produkthaftung sind die dazu notwendigen Unterlagen mindestens bis 10 Jahre nach dem letzten Verwenden des Produktes aufzubewahren.

9. Behandlung der Medizinprodukte vor dem Verpacken

Die Behandlungsschritte der Medizinprodukte vor dem Verpacken richten sich nach den Resultaten der Risikoanalyse, die erstellt wird auf Grund der Art der Produkte, ihrer Verwendung, der zu erwartenden Verunreinigungen, des Produkte-Umlaufes und der Umgebung.

Die Empfehlungen, Anweisungen und Warnhinweise des Herstellers zur Handhabung eines Medizinproduktes sind bei dessen Beschaffung in Erfahrung zu bringen und müssen beim Erstellen der spitalinternen Arbeitsanweisungen zum Aufbereiten berücksichtigt werden.

Gemäss der Einschätzung des Infektionsrisikos und gemäss dem aktuellen Wissensstand ist anzustreben, die Medizinprodukte nach ihrer Verwendung in kürzester Zeit einer qualifizierten Reinigungs- und Desinfektionsmaschine zuzuführen. Soweit keine maschinelle Reinigung möglich ist, wird manuell gereinigt.

Eine Vorbehandlung der Medizinprodukte kann in bestimmten Fällen angezeigt sein, z.B. bei langen Transportzeiten.

Die verunreinigten Medizinprodukte müssen so transportiert werden, dass alle Kontaminations-Risiken für Personen und Umgebung ausgeschlossen sind. Die Anweisungen für die Desinfektion und den Transport müssen von den betroffenen Diensten gemeinsam vereinbart und schriftlich festgelegt sein.

Geliehene Medizinprodukte, solche im Konsignationslager oder solche aus der Reparatur und Instandhaltung müssen vor der Verwendung alle Schritte der Aufbereitung durchlaufen haben, was schriftlich bescheinigt sein muss. Dasselbe gilt bei der Rückgabe der geliehenen Medizinprodukten und bei solchen, die zur Reparatur oder Instandhaltung versandt werden.

9.1. 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. Es ist dringend erforderlich, das Eintrocknen der Verunreinigungen auf dem Material zu verhindern. Die Vorbehandlung hat ausserdem zum Ziel, sowohl das Personal während der Behandlung der Instrumente als auch die Umwelt zu schützen. Die Vorbehandlung muss möglichst am Ort der Benutzung so schnell wie möglich mit einem Verfahren erfolgen, das der Verantwortliche der Qualitätssicherung genehmigt hat.

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

9.2. Reinigung-Desinfektion

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

Die Reinigung-Desinfektion betrifft auch die wiederverwendbaren Behälter und Siebe, sowie Medizinprodukte, die ihrer Sterilverpackung entnommen wurden. Letztere müssen dem gleichen vollständigen Aufbereitungsprozess unterzogen werden wie bereits verwendete Medizinprodukte. Dem gleichen Prozess unterliegen nicht steril gelieferte Neu-, Leih- und Reparaturinstrumente. Die Reinigung-Desinfektion der Medizinprodukte sollte, soweit dies möglich ist, in einer Maschine erfolgen. Diese muss für die Verwendung angepasst und qualifiziert sein.

Der maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozess muss validiert sein.

Wenn eine Reinigung-Desinfektion nur manuell möglich ist, muss dazu eine schriftliche Anweisung vorliegen. In diesem Falle ist die chemische Desinfektion besonders wichtig.

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

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

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

9.3. Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

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

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

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

10. Verpackung

Die gereinigten Medizinprodukte müssen vor Rekontamination geschützt werden.

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

Die primäre Verpackung (im Kontakt mit dem Medizinprodukt) muss für Mikroorganismen undurchlässig sein (siehe EN 868).

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

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

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

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

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

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

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

Der Verschluss jeder Verpackung muss kontrolliert werden.

11. Sterilisation

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

Für thermostabile wiederverwendbare Medizinprodukte wird die Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf bei 134°C für die Dauer von mindestens 18 Minuten verwendet (siehe Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002). Die Anwendung der Methode mit trockener Hitze ist untersagt.

Die Sterilisationszyklen müssen der zu sterilisierenden Charge angepasst werden und müssen mindestens eine Luftentfernungsphase beinhalten, um die homogene Verteilung des Sterilisationsmittels innerhalb der Charge zu gewährleisten. Die Einheitlichkeit der Beladung ist anzustreben (z. B. Textilien und Instrumente trennen).

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 Texte der EN 554 und ISO 14937:2000, Ziff. 10.3). Soweit erforderlich sind die mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Indikatoren gemäss den schriftlichen Sterilisationsanweisungen einzusetzen. Die Chemoindikatoren müssen den gültigen Normen EN 867, ISO 11140 und biologische Indikatoren der Norm EN 866 entsprechen (siehe Wegleitung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge; Herausgeber Swissmedic), damit sie zur Bewertung der Wirksamkeit des Sterilisationszyklus herangezogen werden können.

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.

Wenn der Hersteller eines Medizinproduktes eine Höchstanzahl von Aufbereitungszyklen festlegt, muss dazu ein Kontrollsystem vorhanden sein.

12. Validierung und Kontrollen der Sterilisationsprozesse

12.1. Validierung

12.1.1. Grundsatz

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

- Kommissionierung (Installationsqualifizierung)
- Leistungsbeurteilung (mit Beladung)

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. Es ist zu beachten, dass die Normen für Sterilisationsprozesse voraussetzen, dass die Ausgangskontamination der zu sterilisierenden Produkte unter Kontrolle ist.

Im Krankenhausmilieu ist es unmöglich, die genaue Ausgangskontamination bei jedem Medizinprodukt nach seinem Gebrauch zu kennen. Die der Reinigung vorausgehenden Schritte und die Reinigung selbst sind bei den Medizinprodukten, die unter sehr verschiedenen Bedingungen verwendet wurden, schwierig zu validieren und zu prüfen. Aus diesem Grund empfiehlt die allgemeine Norm EN ISO 14937 (Anhang D) die anspruchvollsten Sterilisationsbedingungen (Overkill-Potential) anzuwenden. In diesem Fall kann die Behandlung eine Intensität erreichen, welche die bei der Validierung festgelegten Mindestanforderungen überschreitet. Die Validierungen berücksichtigen auch die vorgeschriebenen Anforderungen für die Inaktivierung von nicht konventionellen übertragbaren Erregern (z.B. Prionen).

12.1.2. Anwendung

Die Einzelheiten zur Durchführung der Validierung von Sterilisationsprozessen sind in den gültigen Normen beschrieben (EN 550, EN 554, „Wegleitung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen“).

Die Validierung muss in bestimmten Intervallen, die vom Verantwortlichen für das Qualitätssicherungssystem zusammen mit dem Sterilisationsverantwortlichen festgelegt werden, sowie nach jeder bedeutenden Veränderung wiederholt werden. Bedeutende Veränderungen können sein z.B.: Geräterevisionen, Änderungen der Beladung und der Produkte einschliesslich ihrer Verpackung. Die Ergebnisse müssen bewertet und in einem Validierungsbericht aufgezeichnet werden. Dieser muss vom Sterilisationsverantwortlichen mitunterzeichnet und aufbewahrt werden.

12.2. Routinekontrollen

Die Routinekontrollen für die mechanische Reinigung in den Reinigungs-Desinfektionsmaschinen richten sich nach den Tests, die in der EN 15883 aufgeführt sind.

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

Die mittels Indikatoren erzielten Resultate und die Resultate der physikalischen Messungen müssen den Vorgabewerten entsprechen (Ablese der Indikatoren und der physikalischen Parameter Druck, Temperatur und Zeit).

Am Ende des Zyklus ist zu prüfen, dass die Packungen trocken und unversehrt sind.

Der Behandlungsindikator muss auf jeder Packung auf sein Umschlagen geprüft werden.

Für bestimmte Arten von Sterilisationsverfahren (Ethylenoxid (EO), Wasserstoffperoxid (H₂O₂), etc.) sind biologische Indikatoren gem. der Norm EN 866 zu verwenden.

Bei der Sterilisation mit EO müssen die Auslüftungszeiten der Medizinprodukte festgelegt und nach jeder Charge kontrolliert und aufgezeichnet werden.

12.3. Freigabe der Charge

Wenn alle Kontrollen den Vorgaben entsprechen, wird die Charge vom Sterilisationsleiter oder einer von ihm ermächtigten Person freigegeben. Die Freigabe wird durch Unterschrift bescheinigt.

Die sterilisierte Charge wird nicht freigegeben, wenn das Ergebnis der Kontrollen die Anforderungen nicht erfüllt oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen.

Ein sterilisierter Artikel wird als nicht konform betrachtet, wenn Zweifel über die Unversehrtheit seiner Verpackung bestehen.

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

13. Etikettierung

Das Medizinprodukt in der Verpackung muss identifizierbar sein. Auf der Verpackung müssen die Angaben stehen, welche die Rückverfolgung zum Sterilisationsprozess und zum Verfalldatum ermöglichen. Besondere Bedingungen der Lagerung und Handhabung müssen genau angegeben werden. Das Anbringen der Kennzeichnung darf die Verpackung nicht beschädigen oder ihre Funktion beeinträchtigen.

Bei der Sterilisation für Dritte ist die Norm EN 980 für die Etikettierung zu berücksichtigen.

14. Sterilisationsdossier

Das Sterilisationsdossier, das mindestens 5 Jahre (siehe Kapitel 8) aufbewahrt werden muss, ermöglicht die Nachverfolgung des Verfahrens und muss Folgendes enthalten:

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

15. Lagerung und Transport von sterilen Medizinprodukten

15.1. Allgemeines

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“).

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

15.2. Lagerung nach Sterilisation

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

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

Das Lager muss mit Lagergestellen so konzipiert sein, dass sterile Medizinprodukte zweckmässig gelagert werden können. Die sterilen Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert werden.

Wenn 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 Medizinproduktes ein oder mehrere Medizinprodukte enthalten. Die sekundäre Schutzverpackung muss soweit notwendig eine geeignete Etikettierung tragen.

15.3. Transport zu den Abteilungen, die die sterilen Medizinprodukte verwenden

Der Transport muss in sauberen und regelmässig gereinigten, gut verschlossenen Wannen, Behältern oder sauberen Transportwagen so erfolgen, dass die Unversehrtheit der Verpackungen garantiert ist. Die Auslieferung erfolgt mittels Lieferschein, auf dem die Menge und Art der Medizinprodukte sowie Liefer-Ort und -Datum ersichtlich sind.

15.4. Lagerung auf den Abteilungen

Um die Unversehrtheit der Packungen zu gewährleisten, muss ein Bereich für die Lagerung der sterilen Medizinprodukte bestimmt sein, geschützt vor direktem Sonnenlicht, vor Feuchtigkeit und vor Verschmutzungen. Jedes Knicken der Verpackungen muss vermieden werden. Das gleiche Prinzip ist bei den Notfall- und Behandlungswagen anzuwenden.

Die Grösse des Lagerbereiches muss dem vorhandenen Lagerbestand angepasst sein.

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

Die Lagerung auf den Abteilungen wird vom Verantwortlichen der Zentralsterilisation regelmässig inspiziert.

16. Behandlung von Fehlern, Korrektur- und Präventionsmassnahmen

Der Leiter der Zentralsterilisation trifft den Entscheid, was mit nicht vorschriftsmässigen Produkten oder Produkten, die einem nicht vorschriftsmässigen Verfahren unterzogen worden sind, zu geschehen hat:

- Entsorgung in den Müll,
- Wiederaufbereitung,
- Sonderfreigabe gemäss dokumentiertem Verfahren.

Alle Entscheidungen müssen begründet und dokumentiert werden.

Die Korrekturmassnahmen haben zum Ziel, die Ursachen zu beseitigen, die in wiederholten Fällen zu nicht konformen Produkten und zu Kundenreklamationen führten. Die Korrekturmassnahmen müssen aufgezeichnet werden. Mit Präventivmassnahmen sollen potentielle Fehlerursachen verhindert werden. Die Korrektur- und Präventivmassnahmen sind als Prozesse festzulegen.

17. Aufbereitung und Sterilisation durch Dritte

17.1 Allgemeines

Ein Spital oder eine andere Gesundheitseinrichtung kann Dritte beauftragen für die Aufbereitung (mit Ausnahme der Vorbehandlung) und die Sterilisation von Medizinprodukten, die der Hersteller zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt hat. Ein Auftragnehmer (z.B. ein anderes Spital oder ein industrielles Unternehmen) hat sich über sein beständenes Konformitätsbewertungsverfahren für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

17.2 Vertragliche Vereinbarungen

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

Der Vertrag muss sowohl von der Direktion des auftraggebenden Spitals als auch vom Verantwortlichen der eigenen ZSVA oder dem Qualitätsverantwortlichen dieser Abteilung unterzeichnet werden. Sofern der Auftraggeber über keine eigene ZSVA verfügt, muss der Vertrag von der Direktion und dem Hygieneverantwortlichen unterzeichnet werden.

17.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber

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

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

Die Direktion des Auftraggebers vergewissert sich periodisch darüber, dass die Qualitätssicherungsmassnahmen und Kontrollen gemäss den Anforderungen ausgeführt werden und die vertraglichen Bestimmungen eingehalten sind. Bei festgestellten Abweichungen sorgt sie für die notwendigen Korrekturmassnahmen.

ANHANG 1: Bundesgesetzliche Grundlagen

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

Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 18. Dezember 1970 (Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101)

Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG, SR 221.112.944)

Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (Chemikaliengesetz, ChemG, SR 813.1)

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21)

Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (LMV, SR 817.02),

Verordnung des EDI über die hygienischen und mikrobiellen Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Räume, Einrichtungen und Personal vom 26. Juni 1995 (HyV, SR 817.051)

Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (FIV, SR 817.021.23)

Verordnung betreffend Aufstellung und Betrieb von Dampfkesseln und Dampfgefässen vom 9. April 1925 (SR 832.312.11)

Verordnung betreffend Aufstellung und Betrieb von Druckbehältern vom 19. März 1938 (SR 832.312.12)

Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 (Biozidprodukteverordnung, VBP, SR 813.12)

ANHANG 2: Normen und Normenentwürfe

Stand September 2005

Allgemeine Normen

EN ISO 17664, Ausgabe 2004-05

Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)

EN 980, Ausgabe 2003-04

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Qualitätssicherung

EN ISO 13485, Ausgabe -2003-09

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen (ISO 13485:2003)

Antiseptika und chemische Desinfektionsmittel

EN 1040, Ausgabe 1997

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, Bakterizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)

prEN 1040, Ausgabe 2005-04

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)

EN 1275, Ausgabe 1997

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Fungizide Wirkung (Basistest) - Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1)

prEN 1275, Ausgabe 2005-05

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1)

prEN 14561, Ausgabe 2002-11

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

prEN 14562, Ausgabe 2002-11

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

prEN 14563, Ausgabe 2002-11

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

EN 13624, Ausgabe 2004-03

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 13727, Ausgabe 2004-03

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 14347, Ausgabe 2005-07

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1, Stufe 1)

EN 14348, Ausgabe 2005-04

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschliesslich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 14476, Ausgabe 2005-07

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

prEN 14885, Ausgabe 2004-04

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Leitfaden für die Anwendung der Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Verpackungsmaterial

ISO 11607, Ausgabe 2003-02

Verpackung für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte

prEN ISO 11607-1, Ausgabe 2004-07 (vorgesehen als Ersatz für EN 868-1)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO/DIS 11607-1:2004)

prEN ISO 11607-2, Ausgabe 2004-07 (vorgesehen als Ersatz für EN 868-2)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO/DIS 11607-2:2004)

EN 868-1, Ausgabe 1997 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11607-1)

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Hüllen

EN 868-2, Ausgabe 1999-09 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11607-2)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-3, Ausgabe 1999-09
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren)

Papierbeutel

EN 868-4, Ausgabe 1999-09
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-5, Ausgabe 1999-09
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-5/AC, Ausgabe 2001-10
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie; Anforderungen und Prüfverfahren; Änderung AC

Papier für Ethylenoxid- oder Strahlensterilisation

EN 868-6, Ausgabe 1999-09
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-7, Ausgabe 1999-09
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - Anforderungen und Prüfverfahren

Behälter, Siebe

EN 868-8, Ausgabe 1999-09
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren

Vliesstoffe

EN 868-9, Ausgabe 2000-04

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

EN 868-10, Ausgabe 2000-04

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

Kontrollmaterial

Biologische Systeme

EN 866-1, Ausgabe 1997 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-1)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN 866-2, Ausgabe 1997 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-2)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 2: Spezielle Systeme für den Gebrauch Ethylenoxid-Sterilisatoren

EN 866-3, Ausgabe 1997 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-3)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 3: Spezielle Systeme für den Gebrauch Sterilisatoren mit feuchter Hitze

EN 866-5, Ausgabe 2000-02 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-5)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 5: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd

EN 866-7, Ausgabe 2000-02 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-3)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 7: Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Dampf-Sterilisatoren

EN 866-8, Ausgabe 2000-02 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-2)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 8: Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Ethylenoxid-Sterilisatoren

ISO 11138-1, Ausgabe 1994-10

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeines

prEN ISO 11138-1, Ausgabe 2004-09 (vorgesehen als Ersatz für EN 866-1)

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

ISO 11138-2, Ausgabe 1994-10

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2:
Biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid

prEN ISO 11138-2, Ausgabe 2004-09 (vorgesehen als Ersatz für EN 866-2 und EN 866-8)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren -
Teil 2: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO/DIS
11138-2:2004)

ISO 11138-3, Ausgabe 1995-09
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3:
Indikatoren für die Sterilisation mit feuchter Hitze

prEN ISO 11138-3, Ausgabe 2004-09 (vorgesehen als Ersatz für EN 866-3 und EN 866-7)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren -
Teil 3: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
(ISO/DIS 11138-3:2004)

ISO/DIS 11138-5, Ausgabe 2004-07
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren -
Teil 5: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-
Dampf und Formaldehyd

prEN ISO 11138-5, Ausgabe 2004-09 (vorgesehen als Ersatz für EN 866-5)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren -
Teil 5: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-
Dampf und Formaldehyd (ISO/DIS 11138-5:2004)

EN ISO 14161, Ausgabe 2001-01
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfa-
den für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2000)

Nichtbiologische Systeme

EN ISO 15882, Ausgabe 2003-03
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfa-
den für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2003)

EN 867-1, Ausgabe 1997 (wird ersetzt durch EN ISO 11140-1)
Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 1: Allgemeine Anforde-
rungen

EN 867-2, Ausgabe 1997 (wird ersetzt durch EN ISO 11140-1)
Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 2: Prozessindikatoren
(Klasse A),

EN 867-3, Ausgabe 1997
Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 3: Angaben für Indikato-
ren der Klasse B für den Bowie-und-Dick-Test

EN 867-4, Ausgabe 2001-01

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

EN 867-5, Ausgabe 2001-10

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S

prEN ISO 11140-1, Ausgabe 2005 (ersetzt die Normen EN 867-1:1997 und EN 867-2:1997)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 11140-1:2005)

ISO 11140-2, Ausgabe 1998-12

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 2: Prüfeinrichtung und Prüfverfahren

ISO 11140-3, Ausgabe 2000-09

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen zur Dampfdurchdringung

ISO 11140-4, Ausgabe 2001-05

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfpackungen für die Dampfdurchdringung

ISO 11140-5, Ausgabe 2000-11

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 5: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen und -packungen für die Luftentfernung

Prüfung auf Sterilität

EN ISO 11737-2, Ausgabe 2000-04

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

Rückstände Ethylenoxid

EN ISO 10993-7, Ausgabe 1996

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)

Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet sind

EN 556-1, Ausgabe 2001-12

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

Geräte

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

prEN ISO 15883-1, Ausgabe 1999-12

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen (Ausgabe 1999-12, oder ISO/DIS 15883-1 Ausgabe 2003-01)

prEN ISO 15883-2, Ausgabe 2003-02

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO/DIS 15883-2:2003-01)

prEN ISO 15883-3, Ausgabe 1999-12

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO/DIS 15883-3 Ausgabe 2003-01)

prEN ISO 15883-4, Ausgabe 2005-06

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

Dampfsterilisatoren

prEN 285, Ausgabe 2002-12

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren

EN 13060, Ausgabe 2004-08

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Niedertemperatur Dampf/Formaldehyd Sterilisatoren

EN 14180, Ausgabe 2003-09

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung

Validierung und Routinekontrollen

Ethylenoxid

EN 550, Ausgabe 1995 (soll ersetzt werden durch EN ISO 11135)

Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid

prEN ISO 11135, Ausgabe 2004-08 (vorgesehen als Ersatz für EN 550)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Sterilisation mit Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2004)

ISO 11135, Ausgabe 1994-02

Medizinische Geräte; Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation

ISO 11135 Technical Corrigendum 1, Ausgabe 1994-11

Medizinprodukte - Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation; Korrektur 1

Dampf

EN 554, Ausgabe 1995 (soll ersetzt werden durch EN ISO 17665)

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

ISO 13683, Ausgabe 1997-05 (soll ersetzt werden durch EN ISO 17665)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge

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

GA S98-130, Ausgabe 2002-05 AFNOR

Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994)

prEN ISO 17665, Ausgabe 2004-10 (vorgesehen als Ersatz für EN 554 / ISO 11134 / ISO 13683)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Sterilisation mit feuchter Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 17665:2004)

Allgemeine Kriterien für Sterilisationsprozesse

EN 556-1, Ausgabe 2001-12

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

EN 556-2, Ausgabe 2004-03

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

EN ISO 14937, Ausgabe 2001-03

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)

EN ISO 14937/AC, Ausgabe 2005-09

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

Überwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000);
Corrigendum AC

ANHANG 3: Liste der Personen, die an diesem Dokument mitgearbeitet haben

Frédy Cavin,
CHUV, Lausanne, Sterilisationsverantwortlicher
SGSV (Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung), Präsident

Hans-Rudolf Widmer, Dr. pharm.
Inselspital, Bern, Senior Consultant
SGSH (Schweiz. Gesellschaft für Spitalhygiene), Vorstandsmitglied

Esther Wirth
Stadtpital Triemli, Zürich, Sterilisationsverantwortliche
SGSV (Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung), Vorstandsmitglied

Markus Zobrist, Dr. rer. nat.
Swissmedic, Bern, Inspektor der Abteilung Medizinprodukte

Dieses Dokument wurde erstellt auf Anregung und mit Unterstützung der Swiss-NOSO-CJD Task Force. Ein breiter Kreis interessierter Fachpersonen einschliesslich der Spezialisten der Universitätsspitäler haben mit ihren Beiträgen und Kommentaren zu dieser Schrift beigetragen. Wir danken dafür!