

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten

Quelle

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

A close-up photograph of a hand holding a pair of surgical forceps. The forceps are positioned over a circular, perforated metal tray, which is likely part of a sterilization process. The background is blurred, showing a blue surface and a yellow object.

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für **Gesundheitseinrichtungen**,
die Medizinprodukte aufbereiten

Dieser Text wurde durch die folgenden Organisationen erarbeitet:



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 November 2016

Die neueste Ausgabe dieses Textes ist auf der Swissmedic-Internetseite unter www.swissmedic.ch veröffentlicht, siehe Kap. 1.2

Vorwort

Die Berichterstattung der Schweizer Medien über neue technologische Errungenschaften, widerspiegelt auch die rasante Entwicklung neuer Technologien im Gesundheitswesen.

Besonders spürbar ist dieser Trend in Spitälern. Die stete Suche nach Wirksamkeit und Patientensicherheit einerseits, und nach Wirtschaftlichkeit andererseits, ist in allen Abteilungen der Gesundheitseinrichtungen allgegenwärtig.

Minimal-invasive Verfahren sowie Behandlungen und Operationen mittels Robotersystemen sind nicht mehr wegzudenken. Diese neuen Technologien stellen die Spitäler vor grosse Herausforderungen, nicht nur hinsichtlich der Ausbildung des Fachpersonals, sondern auch hinsichtlich der hierfür benötigten Investitionen für geeignete Infrastruktur sowie moderne und leistungsfähige Geräte zur Wiederaufbereitung der technologisch neuartigen Medizinprodukte.

In der Tat werden chirurgische Instrumente stets kleiner, komplexer und somit schwieriger zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren. In Hinsicht auf die Wiederaufbereitung dieser Medizinprodukte werden die Herstellerempfehlungen und die regulatorischen Anforderungen immer anspruchsvoller, was ein effizientes Management der Sterilisationsdienste erfordert.

In Artikel 19 der Medizinprodukteverordnung (MepV) hat der Gesetzgeber dargelegt, dass Fachpersonen verpflichtet sind, die korrekte Wiederaufbereitung sicherzustellen. Doch was bedeutet „korrekte Wiederaufbereitung“?

Diese neue Version 2016 der Guten Praxis zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten erscheint zehn Jahre nach der Veröffentlichung der ersten Version in einer grundlegend überarbeiteten Fassung und bietet den Mitarbeitenden von Zentralsterilisationen eine Zusammenstellung von Informationen, die auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik beruhen. Dieses Nachschlagewerk ist dazu gedacht, die für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten verantwortlichen Personen bei ihrer Aufgabe zu unterstützen, sichere und funktionstüchtige sterile Medizinprodukte bereitzustellen.

In diesem Dokument, welches als Referenzwerk zu betrachten ist, wurde der Schwerpunkt auf die Erweiterung des Fachwissens und präzisere Beschreibung der Pflichten gesetzt.

Swissmedic wird sich im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit auf dieses Referenzwerk stützen, und beanstandete Abweichungen hiervon werden zu begründen sein.

Bei der umfassenden Überarbeitung der vorliegenden Version wurden Fachpersonen von SGSV und SGSH miteinbezogen sowie weitere Berufsverbände und betroffene Fachstellen konsultiert (siehe Liste in Kapitel 11.4). Insbesondere möchten wir uns beim Fachverband Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) sowie bei Hr. Prof. Arnold Brunner, Experte in Gebäudetechnik an der Hochschule Luzern, für ihren wertvollen Beitrag bei der Erstellung des Kapitels 5.2 Infrastruktur bedanken.

Ein grosses DANKESCHÖN an alle, die zur Ausarbeitung dieses Dokuments beigetragen haben.

Markus Wälti
Einheitsleiter Materiovigilance
Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic

Liste der Autorenschaft

Frédry Cavin	SGSV/SSSH/SSSO Sterilisationsexperte Präsident Schweizerische Gesellschaft für Steril- gutversorgung Ch. Des Cigognes 18 CH-1162 Saint-Prex Tel.: +41 (0)79 922 78 84 E-Mail: fredy.cavin@yahoo.fr
Eliane Chassot	CHUV Pflegefachfrau, Sterilisationsexpertin, Stellvertretende Leiterin der Zentralen Sterilisa- tion BH04/267 Rue du Bugnon 46 CH-1011 Lausanne Tel.: +41 (0)21 314 5905 E-Mail: eliane.chassot@chuv.ch
Jean-Marie Chételat	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Wissenschaftlicher Mitarbeiter (im Ruhestand) Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 CH-3000 Bern 9
Marc Dangel, MPH	Universitätsspital Basel Fachexperte für Infektionsprävention im Gesund- heitswesen mit eidg. Diplom Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesell- schaft für Spitalhygiene (SGSH) Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel Tel.: +41 (0)61 265 29 49 Fax: +41 (0)61 264 38 54 Direkt: 061 328 69 49 E-Mail: marc.dangel@usb.ch
Dr. Nicola Franscini	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Wissenschaftlicher Mitarbeiter Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 CH-3000 Bern 9 Tel.: +41 (0)58 463 58 59 Fax: +41 (0)58 462 76 46 E-Mail: nicola.franscini@swissmedic.ch

Norma Hermann	Inselspital Bern Zentrale Sterilgutversorgung Inselspital Bern Freiburgstrasse 18 CH-3010 Bern Tel.: +41 (0)31 632 36 31 Fax: +41 (0)31 632 13 74 Handy: 079 619 36 32 E-Mail: norma.hermann@insel.ch
Dr. Rafael Moreno	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Wissenschaftlicher Mitarbeiter Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 CH-3000 Bern 9 Tel.: +41 (0)58 469 18 63 Fax: +41 (0)58 462 76 46 E-Mail: rafael.moreno@swissmedic.ch
Hervé Ney	HUG Sterilisationsexperte Rue Gabrielle Perret Gentil 4 CH-1211 Genf 14 Tel.: +41 (0)79 55 34648 E-Mail: herve.ney@hcuge.ch

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Liste der Autorenschaft	IV
1. ANWENDUNGSBEREICH	1
1.1 Allgemeines	2
1.2 Geltungsbereich	2
2. WICHTIGSTE REFERENZDOKUMENTE	3
2.1 Rechtliche Aspekte	4
2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)	4
2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)	4
2.1.3 Produkthaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944)	6
2.1.4 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1) vom 1. Januar 2016	7
2.1.5 Kompetenzen bei der Überwachung	8
2.2 Anwendbare Normen	8
3. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	11
3.1 Definitionen (nach SN EN ISO 9000:2005)	12
3.2 Allgemeine Anforderungen	12
3.3 Risikomanagement	12
3.4 Anforderungen an die Dokumentation	13
3.5 Rückverfolgbarkeit	14
4. ZUSTÄNDIGKEITEN	15
4.1 Zuständigkeiten der Leitung	16
4.2 Kundenorientierung	16
4.3 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation	16
4.3.1 Leitung der Aufbereitungseinheit	16
4.3.2 Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	17
4.3.3 Interne Kommunikation	17
5. RESSOURCEN	19
5.1 Personelle Ressourcen	20
5.1.1 Allgemeines	20
5.1.2 Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung	20
5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals	20
5.2 Räumlichkeiten	21
5.2.1 Grundsätze	22
5.2.2 Beleuchtung	22
5.2.3 Lärmbelastung	22
5.2.4 Ergonomie	23
5.2.5 Unterhalt	23
5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft	24
5.3.1 Belüftung: Grundsätze	24

5.3.2	Luftreinheit	24
5.3.3	Temperatur und Feuchtigkeit	26
5.4	Medizinische Druckluft	27
5.5	Wasser	28
5.5.1	Grundsätze	28
5.5.2	Wasserarten und Verwendung	28
5.6	Material	30
5.7	Supportdienste	32

6. PRODUKTREALISIERUNG 33

6.1	Planung der Produktrealisierung (s. SN EN ISO 13485)	34
6.1.1	Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen	34
6.2	Kundenbezogene Prozesse	35
6.3	Konzept und Entwicklung	35
6.4	Konformität eingekaufter Produkte	35
6.4.1	Einkaufsprozess	35

7. AUFBEREITUNG DER MEDIZINPRODUKTE 37

7.1	Allgemeines	38
7.2	Sonderfälle	39
7.2.1	Medizinprodukte, die mit Tieren in Berührung gekommen sind	39
7.2.2	Medizinprodukte, die mit Kadavern in Berührung gekommen sind	39
7.3	Vorreinigung	39
7.4	Reinigung/Desinfektion	40
7.4.1	Allgemeines	40
7.4.2	Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens	40
7.4.3	Weiterführende Erwägungen hinsichtlich des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens	42
7.4.4	Chargenfreigabe aus den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	42
7.5	Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung	43
7.6	Verpackung	43
7.6.1	Allgemeines	43
7.6.2	Wiederverwendbare Verpackungen	44
7.6.3	Validierung des Verpackungsverfahrens	44
7.7	Sterilisation	44
7.7.1	Allgemeines	44
7.7.2	Validierung der Sterilisationsverfahren	45
7.7.3	Routinekontrollen bei Sterilisationsprozessen	46
7.7.4	Freigabe der Sterilisationscharge	48
7.7.5	Sterilisationsdossier	48
7.8	Lagerung	48
7.8.1	Allgemeine Regeln	48
7.8.2	Lagerung nach Sterilisation	49
7.8.3	Transport zu den Anwenderabteilungen	50
7.8.4	Lagerung auf den Anwenderabteilungen	50
7.9	Verfallsdatum sterilisierter Medizinprodukte	50

8. BEHERRSCHUNG DER ÜBERWACHUNGS- UND MASSNAHMENINSTRUMENTE 51

8.1	Überwachung und Massnahmen	52
8.1.1	Kundenrückmeldungen	52

8.1.2	Interne Audits	52
8.1.3	Inspektion durch Swissmedic	52
8.2	Umgang mit nicht konformen Produkten	52
8.2.1	Materiovigilance (Produktbeobachtung)	52
8.3	Verbesserung	53
8.3.1	Korrekturmassnahmen	53
8.3.2	Vorbeugemassnahmen	53
9.	STERILISATION FÜR DRITTE	55
9.1	Allgemeines.	56
9.2	Vertragliche Vereinbarungen	56
9.3	Qualitätssicherung beim Auftraggeber.	57
10.	CHIRURGISCHE LEHINSTRUMENTE	59
11.	ANHÄNGE	61
11.1	Anhang 1: Bundesgesetzliche Grundlagen.	62
11.2	Anhang 2: Leitfäden und andere nützliche Texte zur Wiederaufbereitung sowie im Text referenzierte Quellen (ausser die Normen)	63
11.3	Anhang 3: Glossar der in der Wiederaufbereitung verwendeten Fachbegriffe .	67
11.4	Anhang 4: Organisationen, die für die Verfassung der Guten Praxis zu Aufbereitung von Medizinprodukten konsultiert wurden.	74

Dieser Text ersetzt den Leitfaden „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“ von 2005.

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.

A background image showing various surgical instruments, including forceps and scissors, laid out on a light blue surface. A large, semi-transparent purple rectangle is overlaid on the right side of the image, containing the page number and title.

1

Anwendungs- bereich

1.1 Allgemeines

Das Ziel der Aufbereitung von Medizinprodukten besteht in der Beseitigung aller Infektionsrisiken, die von diesen Produkten ausgehen können.

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 1×10^{-6} sein (s. SN EN 556-1).

Die der Sterilisation vorausgehenden Schritte (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung) dienen dazu, die mikrobielle, chemische Kontamination sowie die Kontamination mit Partikeln und pyrogener Substanzen zu verringern. Der in einer Gesundheitseinrichtung etablierte Prozess zur Aufbereitung von Medizinprodukten 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 Medizinprodukten. Diese Gute Praxis wurde basierend auf der Struktur der Norm „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ SN EN ISO 13485 erarbeitet.

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

1.2 Geltungsbereich

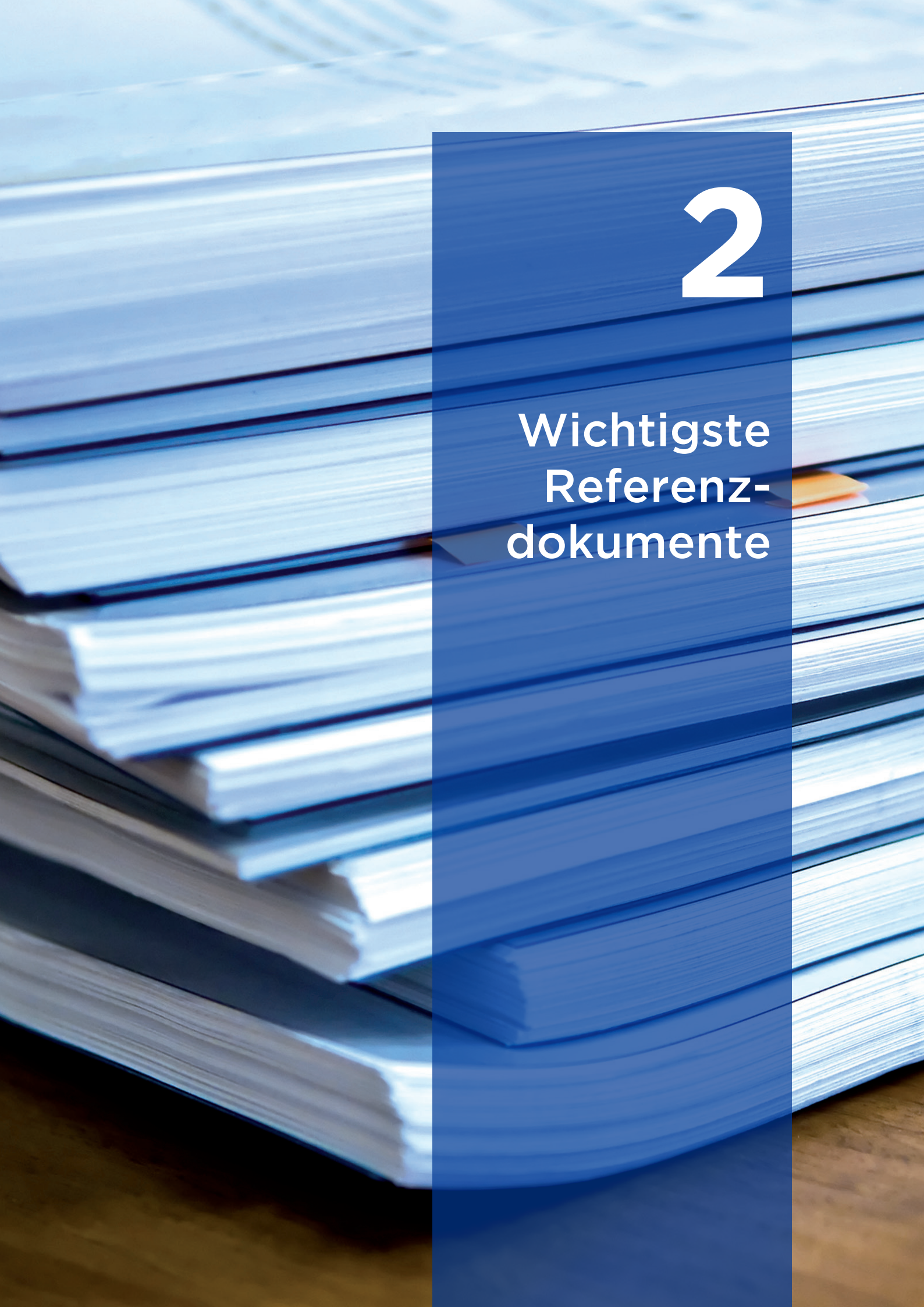
Dieses Dokument (Download auf <http://www.swissmedic.ch> → Medizinprodukte → Wiederaufbereitung → Spitäler → Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version von 2016) gilt für alle Gesundheitseinrichtungen (Spitäler, Kliniken, Gemeinschaftspraxen, Ambulatorien oder Notfalldienste, Pflegeheime, usw.), die Medizinprodukte aufbereiten. Es betrifft nicht nur die Zentralsterilisation, sondern gleichermassen alle Bereiche (OP-Bereiche, Pflegedienste, etc.), in denen Medizinprodukte aufbereitet werden.

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 (Download auf <http://www.swissmedic.ch> → Medizinprodukte → Wiederaufbereitung → Aufbereitung bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern → MU530_00_001d_RL KIGAP).

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



Dieses Dokument ist als Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz zu betrachten.

A close-up, slightly blurred photograph of a stack of books with white pages. A semi-transparent blue vertical rectangle is overlaid on the right side of the image, serving as a background for the text.

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. 11.1 Anhang 1), die aktuellen Normen sowie weitere Dokumente wie Empfehlungen von Verbänden, Leitfäden, Wegleitungen und Fachpublikationen (Kap. 11.2 Anhang 2) 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.

2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

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

Gleichzeitig mit dem HMG trat die MepV in Kraft. Diese Verordnung soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten und regelt das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten und deren Zubehör durch die Behörden. Ein wesentlicher Bestandteil der MepV ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender zur regelmässigen Wartung und Instandhaltung des Medizinproduktes verpflichtet, wobei die Grundsätze der Qualitätssicherung einzuhalten sind. Da die Wiederaufbereitung als Bestandteil der Instandhaltung gilt, sind auch für diese Tätigkeiten die Grundsätze der Qualitätssicherung anzuwenden.

Die MepV regelt in Artikel 19 die «Wiederaufbereitung», in Artikel 20 die «Instandhaltung» und in Artikel 20a die «Abänderung» der Medizinprodukte.

Artikel 19 Wiederaufbereitung

- ¹ Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.
- ² Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- ³ Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.
- ⁴ Wer Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet, hat sich über ein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

Zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist ein fachspezifisches Wissen Voraussetzung, um die Funktionsfähigkeit des Produktes und die notwendigen Wiederaufbereitungsmassnahmen beurteilen zu können. Hersteller sind verpflichtet, zusammen mit dem Medizinprodukt auch die notwendigen Angaben für eine sichere Wiederaufbereitung (gemäss SN EN ISO 17664) zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Produktespezifikationen sichergestellt werden kann. Diese Angaben sind vom Anwender zu befolgen. Die Daten des Sterilisationsprozesses (Temperatur, Druck und Zyklusdauer) sowie der Validierungsbericht sind zu dokumentieren und während mindestens 10 Jahren aufzubewahren. Aktuell wird empfohlen, diese Dokumente zwölf Jahre aufzubewahren (s. 2.1.1).

Artikel 20 Instandhaltung

- ¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.
- ² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:
 - a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
 - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.
- ³ Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:
 - a. aktive Medizinprodukte;
 - b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;
- ⁴ Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 vorgesehen werden



Wer bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten von den Angaben des Herstellers abweicht, hat die neuen Risiken, die dadurch entstehen können, zu analysieren, auszuwerten und die Tragbarkeit der Restrisiken zu bewerten. Die Risikobewertung muss dokumentiert sein (s. Kapitel 3.3).

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

Artikel 20a Abänderung

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

Die Wiederaufbereitung von Produkten, welche durch den Hersteller zur einmaligen Verwendung vorgesehen waren (single-use), entspricht einer Abweichung vom vorgesehenen Zweck und fällt unter Artikel 20a; demzufolge müssen die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllt werden (s. 2. Abschnitt der MepV).

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](#)).

Als Folge dieser Gesetzesbestimmung sind die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitungseinheiten genügend lange aufzubewahren, um auf eine solche Forderung antworten zu können.

Aufbewahrungszeit von Dokumenten

Aktuell wird empfohlen, die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit **zwölf Jahre** aufzubewahren in Anbetracht dessen, dass:



- Der Patient zehn Jahre Zeit hat, um Klage einzureichen,
- Die Haltbarkeit der aufbereiteten Medizinprodukte im Allgemeinen maximal ein Jahr beträgt.,
- Ein Jahr Sicherheitsmarge angemessen ist

2.1.4 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101.1) vom 1. Januar 2016

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

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 Epidemiengesetz bringt der Bundesrat diese Möglichkeit zur Anwendung, um die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen zu verhüten (Art. 25, EpG).

Art. 25 EpG Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

¹ 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 der Hersteller dekontaminieren und desinfizieren;
- b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang sterilisieren.

² 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.

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



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

Eine Liste mit entsprechenden Beispielen ist von der französischen Behörde ANSM publiziert: „Liste des produits inactivants totaux au regard du Protocole Standard Prion PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011“. Die Liste ist unter folgendem Link einsehbar: [Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins](#).

2.1.5 Kompetenzen bei der Überwachung

Gemäss Art. 102b EpV überwachen die Kantone die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens nach oben genanntem.

Swissmedic hingegen ist für die Kontrolle der Wiederaufbereitung in den Spitälern gemäss Art. 24 MepV verantwortlich:

Art. 24 Organe

¹ Das Institut ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten. Für Teilbereiche dieser Kontrolle bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

² Die Kantone sind zuständig für die nachträgliche Kontrolle:

- a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
- b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;
- c. der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen, ausser in Spitälern

2.2 Anwendbare Normen

Eine Liste der anwendbaren Normen für die Wiederaufbereitung wird auf der Internetseite von Swissmedic <http://swissmedic.ch> → Medizinprodukte → Wiederaufbereitung & Instandhaltung → Wiederaufbereitung → Anwendbare Normen publiziert.



Jede Sterilisationsabteilung ist angehalten, alle für ihren ordnungsgemässen Betrieb relevanten Normen zu identifizieren. Der Zugang zu den gültigen Normentexten muss sichergestellt sein.

In der untenstehenden Tabelle sind die wichtigsten Normen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten aufgelistet:

Prozess	Norm	Titel
Luftreinheit	SN EN ISO 14644	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche <i>Teil 1:</i> Klassifizierung der Luftreinheit <i>Teil 2:</i> Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
Überprüfung der mikrobiologische Kontamination	EN ISO 14698	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle <i>Teil 1:</i> Allgemeine Grundlagen <i>Teil 2:</i> Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung	SN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
Reinigung/Desinfektion	SN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – <i>Teil 1:</i> Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren <i>Teil 2:</i> Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw. <i>Teil 3:</i> Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen <i>Teil 4:</i> Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope <i>Teil 5:</i> Prüfanschmutzungen und – verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung <i>Teil 6:</i> Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen <i>Teil 7:</i> 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 <i>Teil 1:</i> Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme <i>Teil 2:</i> Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
Verpackung	SN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte <i>Teil 5:</i> Siegelfähige Klarsichtbeutel und – schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren <i>Teil 8:</i> Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
Sterilisation	SN EN 285	Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren

Prozess	Norm	Titel
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
Sterilisationsverfahren mit H ₂ 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
Sterilisation	SN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren <i>Teil 1:</i> Allgemeine Anforderungen
Sterilisation	SN EN ISO 1140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren <i>Teil 1:</i> 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.

Qualitäts- management- system

[illegible]

3.1 Definitionen (nach SN EN ISO 9000:2005)

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

Qualitätsmanagementsystem: Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation (Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen) bezüglich der Qualität.

Anmerkung: Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.

Qualitätssicherung: Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.

3.2 Allgemeine Anforderungen

Die Gesundheitseinrichtung muss ein Qualitätsmanagementsystem für die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte 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 Qualitätssicherungssystems zu erleichtern, ist für die Sterilisation der Medizinprodukte eine Zentralisierung anzustreben.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst folgende Schritte:

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

Alle genannten Arbeitsschritte sind wesentlich für den Prozess der Wiederaufbereitung eines Medizinprodukts.

Die Verantwortung zur Durchführung jedes einzelnen Aufbereitungsschrittes wird definiert und schriftlich festgehalten.

3.3 Risikomanagement

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

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

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

Alle Tätigkeiten bergen Risiken. Die Gesundheitseinrichtungen können die Risiken beherrschen indem sie diese identifizieren, analysieren und bewerten.

Es ist eine anerkannte Tatsache, dass in ein Risiko zwei Bestandteile eingehen:

- a) die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens
- b) die Auswirkungen dieses Schadens, d. h., wie schwer er sein könnte

Für jede identifizierte Gefährdungssituation ist das zugehörige Risiko bzw. sind die zugehörigen Risiken unter Verwendung verfügbarer Informationen oder Daten einzuschätzen (Normen, wissenschaftliche Publikationen etc.).

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.

Die Ergebnisse der Anwendung des Risikomanagement-Prozesses werden in einem Bericht dokumentiert.

Die von aufbereiteten Medizinprodukte 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 in Kapitel 6.1.1.

Die geeignete Validierung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse gilt als zentrale Massnahme zur Beherrschung der entsprechenden Risiken.

3.4 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 Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Dabei müssen relevante Tätigkeiten von Schnittstellen mitdokumentiert werden.
- 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
 - die Abweichungen und Korrekturmaßnahmen
 - die Ausbildungen der Mitarbeitenden
- e) die Berichte der internen und externen Audits
- f) die Inspektionsberichte
- g) die technischen Spezifikationen zur Durchführung der verschiedenen Verfahrensschritte im Rahmen der Aufbereitung der zu sterilisierenden Medizinprodukte:
- für die Ausrüstung
 - für die aufzubereitenden Medizinprodukte
 - für die Verbrauchsmaterialien (Reinigungsmittel, Verpackungen, Indikatoren usw.)

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

Die verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem legt die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen aufgrund der Vorschriften sowie der Lebensdauer der sterilisierten Geräte und Medizinprodukte in Absprache mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung fest.

Zur Aufbewahrungsdauer der Dokumente für die Rückverfolgbarkeit in den Aufbereitungseinheiten s. Kapitel 2.1.3.

3.5 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 Medizinprodukte.

Entsprechende Softwarelösungen im Bereich der Rückverfolgbarkeit werden vermehrt eingesetzt zum Nachweis der Einhaltung der Prozesse während der verschiedenen Etappen der Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten (s. 7.5.5) sowie um eine papierbasierte Dokumentation zu vermindern.

Die Rückverfolgbarkeit kann entweder auf die Behälter (Container, Verpackungspapier etc.) oder auch auf einzelne Medizinprodukte angewandt werden. Eine entsprechende Kennzeichnung derselben ist somit nötig (Anwendungsleitfaden der AFS „Individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente“ Forum N°3/2011.)



Es empfiehlt sich, den Grad der Rückverfolgbarkeit in Abhängigkeit des Anwendungsrisikos der Medizinprodukte zu setzen (z.B. Endoskope sollten bis auf die damit behandelten Patienten rückverfolgt werden können).

4

Zuständig- keiten



4.1 Zuständigkeiten der Leitung

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,
- überprüft periodisch, ob das System zur Qualitätssicherung für die Aufbereitung der Medizinprodukte 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 Ausbildung in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (mindestens technischer Sterilisationsassistent Niveau 2 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder eine gleichwertige Ausbildung) und hat ausreichende Praxiserfahrung.

Die leitende Person verfügt über eine ausreichende Erfahrung und Ausbildung in der Personalführung und im Management.

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit hat im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten gegenüber dem ihr für diese Tätigkeit unterstellten Personal Weisungsbefugnis hinsichtlich der diesbezüglich in der Gesundheitseinrichtung geltenden Vorschriften.

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit:

- plant, organisiert, leitet und kontrolliert die Wiederaufbereitung der sterilen Medizinprodukte,
- 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 Medizinprodukten 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 Medizinprodukte,
- beteiligt sich im Falle einer Auftragsweitervergabe (Subkontraktierung, Outsourcing) an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes und der Erstellung von Verträgen.

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 Medizinprodukten handeln (mindestens technischer Sterilisationsassistent 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 Medizinprodukten,
- 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 Medizinprodukte.

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 Direktion muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.

Die Leitung erhält jährlich von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit ein Tätigkeitsbericht in geeigneter Form.



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 Medizinprodukten können nur von ausgewählten, fachkundigen Mitarbeitenden, die über eine entsprechende Ausbildung verfügen, ausgeführt werden.

Die Fachausbildung (z.B. EFZ Medizinproduktetechnologe, technischer Sterilisationsassistent Fachkunde 1 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder gleichwertige Ausbildung) vermittelt insbesondere folgende Sachkenntnisse:

- Kenntnisse über Medizinprodukte,
- Fachwissen über das gesamte Aufbereitungsverfahren (Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Kontrollen, Lagerung),
- Kenntnisse über die für die Qualitätssicherung der Sterilisation, Hygiene und Sicherheit notwendigen Systeme.

Es sind regelmässige Weiterbildungen einzuplanen und entsprechend zu dokumentieren.



Es empfiehlt sich, für die Aufbereitungseinheit einen jährlichen Weiterbildungsplan zu erstellen sowie dessen Einhaltung nachzuprüfen.

5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals

Das Personal, welches in der Aufbereitungseinheit arbeitet, ist einem Infektionsrisiko ausgesetzt. Dabei kann jede Person sowohl infektiöse Keime übertragen als auch durch diese infiziert werden.



Notwendige Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals sind zu treffen und deren Umsetzung ist regelmässig zu überprüfen. Diese Massnahmen sind in Abstimmung bzw. Zusammenarbeit mit der Spitalhygiene zu definieren.

Diese Massnahmen beinhalten insbesondere (Liste nicht erschöpfend):

Persönliche Hygiene, insbesondere Händedesinfektion,

- Tragen von Handschuhen, Schutzmasken und/oder Schutzbrillen, Schutzkiteln und/oder Schürzen,
- Verhalten der Mitarbeitenden bei übertragbaren Krankheiten,
- Impfung,
- Behandlung der Abfälle,
- Anweisungen zum richtigen Verhalten bei einem Unfall.

Das Personal, das mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in Kontakt kommt, muss bei seiner Arbeit eine zweckdienliche Kleidung tragen, die den tätigkeitsbezogenen Risiken angepasst ist. 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, Arbeitskittel usw.

In Reinraumzonen mit begrenzter Konzentration luftgetragener Teilchen und Mikroorganismen sind Haare und Bärte zu bedecken. Die abwaschbare farbliche Gestaltung (Make-up) des Gesichts ist so zu wählen, dass das Arbeitsfeld nicht beeinträchtigt wird. 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.



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

Es ist untersagt, ausserhalb der dafür vorgesehenen Bereiche zu essen, zu trinken und zu rauchen.

Der Zugang zu den kontrollierten Zonen, in denen die sterilen Medizinprodukte 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 Impfeempfehlungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG); s. aktuellen Impfplan des BAG.

5.2 Räumlichkeiten

Die Infrastruktur für die Aufbereitung der Medizinprodukte stellt ein Arbeitsbereich dar, dessen Entwicklung und Realisierung den Sicherheits- und Schutzanforderungen des Arbeitsgesetzes (ArG, SR 822.11) und Arbeitsgesetzes (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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukten 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 gewährleistet eine physische Trennung (idealerweise in unterschiedlichen Räumen) zwischen der Annahme- und Reinigungszone (unreine Zone), der Verpackungszone (Reinzone) sowie der Entladezone der Sterilisatoren inkl. Lagerung und Bereitstellung der sterilen Produkte (sterile Zone). Der Durchgang zwischen den einzelnen Zonen hat jeweils über Schleusen zu erfolgen.

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 Kontrolle der Medizinprodukte: 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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukten gelten Lärmbegrenzungen wie für Büroarbeiten oder vergleichbare Produktions- und Aufsichtsarbeiten.

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

- Normalanforderungen ≤ 65
- Hohe Anforderungen ≤ 55

Die Normen ISO 1999 und SN EN ISO 9612 definieren als Messgrösse für die Lärmexposition die Lärmbelastung L_{ex} . 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.

Kontrollen der Biokontamination von Oberflächen

Um einen korrekten Unterhalt zu gewährleisten wird empfohlen, jährlich während laufenden Betriebs Tests zur Kontrolle der Biokontamination der Oberflächen sowohl im Verpackungsbereich als auch in der Entladezone der Sterilisatoren durchzuführen.

Beispiele von Tests zur Kontrolle der Reinigung und Desinfektion von Oberflächen:

- ATP-Biolumineszenz (Adenosintriphosphat)

- Proteintest, beruht auf einem Farbumschlag, dessen Intensität eine semi-quantitative Bestimmung erlaubt
- Abklatsche
- UV Flüssigkeit, oder UV-Stempel welche mit UV-Licht reagieren

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 382-1:2014 „Lüftungs- u. Klimaanlage – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen“ angewandt werden.

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 Feuchtelasten 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 Reinheit der Luft muss in allen Risikobereichen und insbesondere in der Verpackungszone, mindestens die Anforderungen der Klasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 erfüllen (s. untenstehende Tabelle).

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

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

Maximal erlaubte Partikelzahl pro m³	Partikel gleicher Grösser oder über 0,5 µm :	3 520 000
	Partikel gleicher Grösser oder über 1 µm :	832 000
	Partikel gleicher Grösser oder über 5 µm :	29 300

- Es wird empfohlen, einmal jährlich eine Umgebungskontrolle durchzuführen (Bestimmung der Menge an Partikel hinsichtlich Grössenverteilung sowie der mikrobiologischen Kontamination in der Luft).

Empfehlungen für die mikrobiologische Umgebungskontrolle im Betriebszustand „Fertigung“

■ ■	Empfohlene maximale Zahl an lebensfähigen Mikroorganismen	Luftprobe KBE*/m ³ : 200
		(*KBE = koloniebildende Einheit) (Quelle: « <u>Bonne pratiques de préparation</u> », Afssaps, Version vom 03.12.2007)

Es wird empfohlen, einmal jährlich eine Bestimmung der Luftkeimzahl in Übereinstimmung mit der Norm SN EN ISO 14698-1 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen“ durchzuführen. Im Falle nichtkonformer Ergebnisse ist eine Risikoanalyse durchzuführen (z.B. Identifizierung und Quantifizierung von Bakterien und Pilzen).

Um die Klasse 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.

- Als Richtwerte für die Luftwechselrate gelten:
Mit endständigen HEPA-Filtern (nach SN EN 1822): 10 Volumen/Std.
Mit F7/F9-Filtern (nach SN EN 779): 20 Volumen/Std.

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

Es sind jährlich Kontrollen zum Druckunterschied 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 können die schweizerische Richtlinie SWKI/SICC/SITC 99-3 „Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb)“ und die französische Norm S 90351.

- Die Verpackungszone ist gegenüber der Reinigungszone im Überdruck zu halten. Entsprechende jährliche Kontrollmessungen (z.B. mittels Rauchtest) werden empfohlen.

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 Raumluftreinheit.

ANMERKUNG 2:

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

Folgende Messungen und Prüfungen sind jährlich an den raumlufttechnischen 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 von Unterdruck im Deckenhohlraum
- 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 Medizinprodukte 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, Wasser und Öl (siehe untenstehende Tabellen 1 – 3), 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 gewähren, die unter den Grenzwerten der Druckluft-Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1 liegt.

Tabelle 1 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich maximal zulässiger Anzahl Partikel pro m³ in Abhängigkeit der Partikelgrösse (nach ISO 8573-1)

Klasse	Maximale Anzahl Partikel pro m ³ 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

Tabelle 2 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich Feuchtegehalt und Flüssigwasser (nach ISO 8573-1)

Klasse	Drucktaupunkt Dampf °C
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20
4	$\leq +3$
5	$\leq +7$

Tabelle 3 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich Gesamtanteil Öl (nach ISO 8573-1)

Klasse	Gesamtanteil Öl (flüssig, Aerosol und Nebel) mg/m ³
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1
1	≤ 0.01
2	≤ 0.1
3	≤ 1
4	≤ 5

Die medizinische Druckluft darf keine Quelle mikrobieller Kontaminationen sein. Entsprechende Kontrollen müssen nach ISO 8573-7 durchgeführt werden.



Maximal zulässiger Wert für medizinische Druckluft beträgt 100 KBE/m³.

5.5 Wasser

5.5.1 Grundsätze

Das Wasser muss mindestens die Kriterien für Trinkwasser gemäss Art. 3 der Verordnung des Eidgenössischen Departments des Innern (EDI) über Trink-, Quell- und Mineralwasser vom 23. November 2005 erfüllen [SR 817.022.102].

Das für die abschliessende Spülung nach der Reinigung und für die Dampferzeugung verwendete Wasser darf den Sterilisationsprozess nicht beeinträchtigen und weder die Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung noch die Medizinprodukte 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 Medizinprodukten 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.).

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)

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

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfdruckstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0.2 mg/l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l
Blei	≤ 0.05 mg/l
Schwermetallrückstände (ohne Eisen, Cadmium, Blei)	≤ 0.1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0.5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7.5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte ∑ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0.02 mmol/l

Quelle: Adaptiert nach SN EN ISO 285:2009, Anhang B, Tabelle B.1

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-Kleinsterilisatoren
- zur Befeuchtung bei Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren

Keimarmes Wasser

Destilliertes, sterilisiertes, pyrogenfreies Wasser oder durch Osmose gewonnenes, sterilfiltriertes Wasser oder demineralisiertes, sterilfiltriertes Wasser:

- 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.

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.

Es wird empfohlen, die Analysen der verschiedenen eingesetzten Wassertypen jährlich durchzuführen gemäss den Anforderungen der oben genannten Normen.

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.

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 Medizinprodukte bis zu deren Abgabe verwendet werden.

Die Beschaffung von Material für die Aufbereitung von Medizinprodukten 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.

Eine jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation („Revalidierung“) ist erforderlich:

- 1) Leistungsqualifikation der Sterilisatoren gemäss den entsprechenden Teilen der Norm SN EN ISO 17665.
- 2) Leistungsqualifikation der RDG gemäss der Norm SN EN ISO 15883-1
- 3) Leistungsqualifikation der Siegelgeräte gemäss der SN EN ISO 11607.

Die Prozessvalidierung und die jährlichen erneuten Leistungsqualifikationen („Revalidierungen“) des RDG müssen für eine korrekte Wiederaufbereitung auch jener Medizinprodukte durchgeführt werden, die nicht sterilisiert werden (z.B. RDG für thermolabile Endoskope).

Die Mess- und Aufzeichnungsgeräte für kritische Parameter einer Ausrüstung müssen jährlich mit Eichgeräten, welche nach internationalen Eichstandards kalibriert worden sind, eingestellt werden. Die Nachweise dieser Kontrollen sind aufzubewahren.

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 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 Installationsprüfung (IQ), der Funktionsprüfung (OQ) und der Leistungsprüfung (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 Medizinprodukte erforderlichen Prozesse planen und entwickeln.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- Produktbezogene Anforderungen: Anweisungen des Herstellers in der offiziellen Sprache der Gesundheitseinrichtung
- Die Anforderungen an den Wirkungsgrad der Aufbereitung je nach Infektionsrisiko gemäss Spaulding-Klassifikation (s. Kapitel 6.1.1).
- Anforderungen im Zusammenhang mit der Einrichtung: Methode, Material, Mittel, Umgebung, personelle Ressourcen

Die Gesundheitseinrichtung muss dokumentierte Anforderungen zum Risikomanagement während des gesamten Aufbereitungsprozesses der Medizinprodukte erstellen. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren.

6.1.1 Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen

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 Flächendesinfektionsmittel
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder versehrter Haut)	Bronchoskop, Gastroskop, Vaginalspekulum, Nasenspekulum, Anästhesiematerial, Füllinstrumente	Hoher Wirkungsgrad der Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme einiger Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt durch – chemische Desinfektion auf Basis Peressigsäure oder Aldehyde oder – thermische 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 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

6.2 Kundenbezogene Prozesse

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

Bei der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte 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 das Qualitätsmanagementsystemprozess der Einrichtung erfasst und bearbeitet.

6.3 Konzept und Entwicklung

Die Einrichtung muss das Medizinprodukt gemäss den Empfehlungen des Herstellers aufbereiten (Art. 20 Abs. 2 Bst. a MepV). Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder wiederaufbereitet oder wiederaufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen (Art. 20a MepV). In diesem Fall wird die Verantwortung und Produkthaftung übernommen, welche jener eines Herstellers gleichkommt (s. oben Kapitel 2.1.2).

In jedem Fall muss die Einrichtung nachweisen können, dass ihre Produkte den grundlegenden Anforderungen entsprechen sowie die angepriesene Wirksamkeit und Leistung erfüllen (Art. 9 und 10 MepV).

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. Sie muss vom Hersteller eine Kopie der Konformitätsbescheinigung verlangen.

Beim Kauf von Geräten und Gebrauchsutensilien im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte ist die leitende Person der Aufbereitungseinheit einzubeziehen.

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



7

Aufbereitung der Medizin- produkte

7.1 Allgemeines

Die Methoden zur Aufbereitung der Medizinprodukte 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 6.1.1), dem Produkte-Umlauf, der Verwendung und der Umgebung. Die Empfehlungen, Anweisungen und Warnhinweise des Herstellers zur Handhabung eines Medizinproduktes sind bei dessen Beschaffung in Erfahrung zu bringen und beim Erstellen der internen Ablaufprozesse der Einrichtung entsprechend zu berücksichtigen.

■ Im Sinne einer Vorsichtsmassnahme werden von Patienten entnommene Implantate, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, grundsätzlich nicht aufbereitet*.

* Im Rahmen von Nachuntersuchungen, beispielsweise bei Patientenbeschwerden, müssen entnommene Implantate für den Versand zur weiteren Untersuchung aufbereitet werden.

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

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

Die Transportbedingungen für die Medizinprodukte 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.

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

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

7.2 Sonderfälle

7.2.1 Medizinprodukte, die mit Tieren in Berührung gekommen sind

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

Ein Medizinprodukt ist prinzipiell zur Anwendung am Menschen bestimmt (Art. 1, MepV).

Wer ein Medizinprodukt 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 in einem Aufbereitungskreislauf sterilisiert werden, der vom Aufbereitungskreislauf der Medizinprodukte für die Anwendung an Menschen separiert ist.

7.2.2 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 in einem Aufbereitungskreislauf sterilisiert werden, der vom Aufbereitungskreislauf der Medizinprodukte für die Anwendung an Menschen separiert ist.

7.3 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 Medizinproduktes 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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukt zu erhalten. Das Reinigungsverfahren muss mit dem Medizinprodukt kompatibel sein, ohne dieses zu beschädigen. Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen.

Die Mindestwerte A_0 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) Medizinprodukte, 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).

Die Reinigung/Desinfektion betrifft auch wiederverwendbare Behälter und Schalen sowie Medizinprodukte, die ihrer Sterilverpackung entnommen wurden, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht. Ebenfalls betroffen sind Leihprodukte oder gelagerte Medizinprodukte sowie neue oder reparierte Medizinprodukte, die nicht steril geliefert wurden, die aber gemäss den Anweisungen des Herstellers zu reinigen sind. Die Reinigung der Medizinprodukte 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 (Installationsqualifikation), OQ (Funktionsqualifikation), PQ (Leistungsqualifikation) durchzuführen und je nach Medizinprodukt 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 Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung AKI enthält detailliertere Angaben zur Durchführung der nötigen Arbeitsschritte für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl.

Die Durchführung einer erneuten Leistungsqualifikation der RDG soll nach 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. Auf der Internetseite der SSSH (www.sssh.ch) ist die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ abrufbar. Sie enthält die notwendigen Informationen dazu, wie die standardisierten Arbeitsschritte festzulegen und zu überwachen sind, damit ein validierbarer Prozess entsteht. Es wird empfohlen, die Anweisungen dieser Leitlinie für die manuelle chemische Desinfektion zu befolgen.

Besondere Aufmerksamkeit ist auf Öffnungen und Gelenkstücke (Scharniere) der Medizinprodukte 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 Medizinprodukte gemäss der Empfehlung des Herstellers zu demontieren.

Gegebenenfalls kann ein Ultraschallgerät zur Unterstützung der Reinigung der Medizinprodukte eingesetzt werden. Das Ultraschallgerät muss regelmässig

auf seine Wirksamkeit überprüft werden sowie gemäss den Anweisungen des Herstellers instand gehalten und verwendet werden. Zusatzinformationen zur Anwendung und durchzuführender Kontrollen von Ultraschallgeräten wurden in Forum 1, 2015, S. 14 – 16 publiziert.

7.4.3 Weiterführende Erwägungen hinsichtlich des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens

Die beim Verfahren verwendeten chemischen Produkte (Reinigungsmittel, Hilfsmittel 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 als tolerierbar festgelegten Höchstwerten liegen, wird eine jährliche Kontrolle empfohlen. Die Angaben zur geeigneten Analysemethode sind vom Hersteller des verwendeten chemischen Produkts zu liefern.

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

Ungeachtet der angewandten Reinigungs-/Desinfektionsmethode muss vor dem Verpacken stets eine wirksame und nicht kontaminierende Spülung (z.B. mittels Osmosewasser, demineralisiertem und/oder sterilem Wasser) und Trocknung der Medizinprodukte durchgeführt werden, um jegliche Neukontamination zu vermeiden. Ein zusätzlicher Trocknungsschritt kann ggf. notwendig sein. Die Mittel der Wahl hierfür sind nicht fesselnde Stoffe und filtriertes medizinisches Gas und ein Trocknungsschrank.



Zur Erfüllung der Herstellerhinweise muss für die Trocknung von Endoskopen der Druck des medizinischen Gases in vielen Fällen reduziert werden.

7.4.4 Chargenfreigabe aus den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

Die Freigabe von Chargen aus den RDG sollte schrittweise in den Gesundheitseinrichtungen eingeführt werden. 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 Medizinprodukte, 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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukte bei deren Anwendung beeinträchtigen könnten.

Zum Beispiel: Kontrolle der scharfen und spitzigen Instrumente, Kontrolle der optischen Komponenten, Kontrolle der Unversehrtheit der Stromkabel, der Isolationsschicht von Instrumenten usw.

7.6 Verpackung

7.6.1 Allgemeines

Die gereinigten/desinfizierten Medizinprodukte müssen vor einer erneuten Kontamination geschützt werden.

Das Verpacken der trockenen Medizinprodukte muss so rasch wie möglich nach der Reinigung/Desinfektion und der Funktionskontrolle erfolgen.

Das Sterilbarriersystem (SBS) (im Kontakt mit dem Medizinprodukt) muss für Mikroorganismen undurchlässig sein (SN EN ISO 11607-1).

Die Schutzverpackung gewährleistet den Schutz der sterilen Medizinprodukte 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 der Klasse 1 versehen sein.

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

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

Die Materialien und Verpackungssysteme für Medizinprodukte 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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukt aseptisch entnommen werden kann. Die Schutzvorrichtungen der Medizinprodukte 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 Validierung des Verpackungsverfahrens

Der Verpackungsprozess ist ein Glied in der Wiederaufbereitungskette und deshalb als solcher zu validieren. Mit der Validierung wird sichergestellt, dass die Verpackungssysteme bis zum Zeitpunkt der Anwendung der Medizinprodukte unversehrt bleiben. Die Publikation „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach SN EN ISO 11607“ enthält genauere Informationen dazu.

7.7 Sterilisation

7.7.1 Allgemeines

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

Für thermostabile wiederverwendbare Medizinprodukte 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 (Siehe Kapitel 2.1.4).

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 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

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. „Wegleitung für die Validierung und 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 Medizinprodukt eine Höchstzahl an Aufbereitungszyklen vom Hersteller vorgegeben wird, muss ein Kontrollsystem etabliert werden, welches die Einhaltung dieser Vorgabe gewährleistet.

7.7.2 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:

- Installationsqualifikation (IQ)
- Funktionsqualifikation (OQ)
- Leistungsqualifikation (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 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 SN EN ISO 14937 (Anhang D) die anspruchsvollsten Sterilisationsbedingungen (Overkill-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, «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



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

Die Notwendigkeit einer erneuten Qualifikation („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.

7.7.3 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) 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.

2) Überprüfung der chemischen Indikatoren am Ende des Zyklus gemäss den Empfehlungen des Herstellers:

- Indikator der Klasse 1, der auf jeder Packung angebracht ist,
- kritische Parameter-Indikatoren, die in jeder Charge vorhanden sind,
- für die Dampfsterilisation wird die Verwendung eines chemischen Indikators der Klasse 6 empfohlen.

3) Visuelle Überprüfung am Ende des Zyklus, ob die Packungen trocken und unversehrt sind (keine Flecken, Risse usw.)

Die verwendeten chemischen Indikatoren müssen den Anforderungen der Norm SN EN ISO 11140 entsprechen.

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

Klasse	Bezeichnung	Verwendung	Verwendung in Zentralsterilisation
Klasse 1	Prozessindikatoren	Verwendung bei einzelnen Einheiten (z.B. Packungen, Behälter). Erlaubt Unterscheidung zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten	JA
Klasse 2	Indikatoren für spezielle Prüfungen	Bowie-Dick-Test (Nachweis der Dampfdurchdringung)	JA
Klasse 3	Indikatoren für einen einzigen Parameter	Kontrolle einer kritischen Variablen der Beladung	NEIN
Klasse 4	Indikatoren für mehrere Parameter	Kontrolle mindestens zweier kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit VH2O2
Klasse 5	Integrierende Parameter	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit Ethylenoxid
Klasse 6	Emulierende Indikatoren	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung, höhere Präzision als Klasse 5	JA, für alle Chargen, die mit gesättigtem Wasserdampf sterilisiert werden

Als Alternative zur Verwendung von chemischen Indikatoren der Klassen 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 der Klasse 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 Sterilisation mit Ethylenoxid müssen die vom Hersteller des Medizinprodukts festgelegten Auslüftungszeiten der Medizinprodukte nach jeder Charge kontrolliert und aufgezeichnet werden.

7.7.4 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. Medizinprodukte einer Charge, die nach der Sterilisation nicht freigegeben werden konnten, müssen grundsätzlich erneut aufbereitet werden.

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

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

7.7.5 Sterilisationsdossier

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 Medizinprodukten 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 2.1.3.

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 Durchei-

inander, 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 Medizinprodukte zu, die von extern geliefert werden.

7.8.2 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 freigegebenen und noch nicht freigegebenen sterilen Medizinprodukten 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 Medizinprodukte dürfen niemals unter einem Waschbecken oder anderen Orten gelagert werden, an dem sie nass oder feucht werden könnten.



Temperatur: zwischen 18° C und 25° C



Luftfeuchtigkeit: zwischen 30 und 60%. Im Falle nichtkonformer Ergebnisse ist eine Risikoanalyse durchzuführen. (s. Kapitel 5.3.3)

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

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



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

Für behandelte, thermolabile Endoskope ist die Verwendung SN EN ISO 16442-konformer Lagerräume vorzuziehen.

7.8.3 Transport zu den Anwenderabteilungen

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

7.8.4 Lagerung auf den Anwenderabteilungen

Um die Unversehrtheit der Packungen sicherzustellen, muss ein spezifischer Bereich für die Lagerung der sterilen Medizinprodukte 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 Medizinprodukte 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

Der aktuelle Trend geht dahin, bei den Verpackungsherstellern Informationen zur Verfallszeit der Verpackungsmaterialien einzuholen, welche auf Erkenntnissen wissenschaftlicher Studien basieren.

Das Verfallsdatum eines sterilisierten Medizinproduktes wird in Abhängigkeit des Verpackungstyps und der Lagerungsbedingungen bestimmt.



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

A close-up photograph of a hand holding a dental handpiece. The handpiece is black and silver, with a thin metal tip. The background is blurred, showing a clinical setting with a dental chair and various equipment. An orange semi-transparent rectangle is overlaid on the right side of the image, containing the page number and title.

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

Eine periodische Durchführung interner Audits wird empfohlen. Der Zweck dieser Audits, für die ein Zeitplan aufgestellt wird, besteht darin, periodisch die Wirksamkeit der Anwendung dieses Dokuments zur guten Praxis zu bewerten.

Die Planung des Audits durch die verantwortliche Person für die Qualitätssicherung wird so durchgeführt, dass alle Tätigkeiten überprüft werden.

Nach jedem Audit werden ein Bericht und eine Analyse erstellt, um die erforderlichen Schritte zur Beseitigung der festgestellten Mängel festzulegen.

8.1.3 Inspektion durch Swissmedic

Im Rahmen der Marktüberwachung für Medizinprodukte führt Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, Kontrollen durch, um sicherzustellen, dass die Verwendung der Medizinprodukte in den Spitälern den Vorschriften der MepV entspricht (Art. 23 und 24 MepV). Die Ergebnisse dieser Kontrollen werden in Form eines Inspektionsberichts mitgeteilt. Die beobachteten Mängel sind innerhalb der von Swissmedic festgelegten Frist zu beheben und entsprechend zu dokumentieren.

8.2 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,
- Wiederaufbereitung,
- Sonderfreigabe gemäss dokumentiertem Verfahren.

Alle Entscheidungen müssen begründet und dokumentiert werden.

8.2.1 Materiovigilance (Produktbeobachtung)



Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dies Swissmedic melden (Art. 15 Abs. 2 MepV). Die Meldung erfolgt normalerweise durch die vom Spital bezeichnete Materiovigilance-Kontaktperson (Art. 15 Abs. 4 MepV).

dern oder weiteren Personen geführt haben oder hätten führen können, sowie Zwischenfälle, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff nach sich zogen. Diese Ereignisse stehen zudem im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Produktes zurückzuführen ist.

Weitere Informationen sind auf der Swissmedic-Internetseite verfügbar unter: [Informationen für Anwender und Betreiber](#)

8.3 Verbesserung

8.3.1 Korrekturmassnahmen

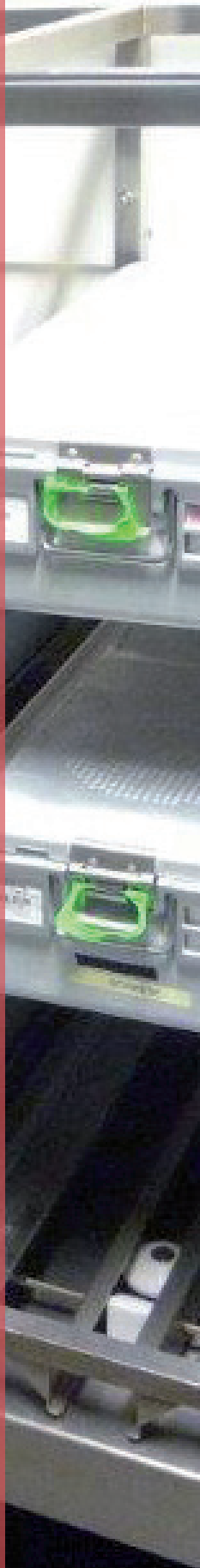
Korrekturmassnahmen haben zum Ziel, die Ursachen zu beseitigen, die in wiederholten Fällen zu Abweichungen und zu Kundenreklamationen geführt haben. Die Korrekturmassnahmen müssen aufgezeichnet werden.

8.3.2 Vorbeugemassnahmen

Mit vorbeugenden Massnahmen sollen potentielle Fehlerquellen (Nichtkonformitäten) verhindert werden. Sie sind als Prozesse festzulegen.

9

Sterilisation für Dritte



9.1 Allgemeines

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

Der entsprechende Lohndienstleistungsbetrieb (z.B. Spital oder Industriebetrieb) muss für die Durchführung der Wiederaufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten nach SN EN ISO 13485 zertifiziert sein.

Diese Anforderung ist in Art. 19, Abs. 4 MepV festgelegt. Das Verfahren zur entsprechend Bewertung der Konformität ist im Annex 3, Abs. 17 MepV beschrieben.

17. Konformitätsbewertung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte:

- a) Für das wiederaufbereitete Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:
 - 1. Identifikation des Produkts,
 - 2. Name und Adresse des wiederaufbereitenden Betriebs,
 - 3. Erklärung, dass das Produkt nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, wiederaufbereitet worden ist, oder Erklärung, dass mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren der Nachweis erbracht worden ist, dass das eigene Wiederaufbereitungsverfahren gleich sicher und wirksam angewendet wird.
- b) Der wiederaufbereitende Betrieb muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen.
- c) Die Dokumentation der Wiederaufbereitung muss belegen, dass das Produkt gemäss Buchstabe a Ziffer 3 wiederaufbereitet worden ist.

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 etc.) sind im Vertrag aufzuführen.

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

9.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber

Der Auftraggeber stellt mit seinen Qualitätssicherungsmaßnahmen sicher, dass ausschliesslich die im Leistungsumfang eingeschlossenen Medizinpro-

dukte 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 dem vertraglich vereinbarten Zustand entsprechen. In der Regel beschränkt sich diese Prüfung auf die Sichtkontrolle der Liefersdokumente, der Identität der Produkte, der erfolgten Sterilisation sowie der Unversehrtheit der Verpackung.

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

10

Chirurgische Leihinstru- mente



Spezifische Medizinprodukte 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 Wiederaufbereitung verfügt. Um diese Risiken zu begrenzen, müssen die Organisationen, die Medizinprodukte 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 Medizinprodukte im Leihverfahren liefert:

- Regelt die vertraglichen Zuständigkeiten für die Wiederaufbereitungs- und Instandhaltungsprozesse. In der Regel bleibt die Verantwortung beim Verleiher, auch wenn die Wiederaufbereitung 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 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 gemäss Art. 20 MepV.

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 Wiederaufbereitung 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 Wiederaufbereitungspersonal 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.

A photograph of various surgical instruments, including forceps and scissors, arranged on a light blue surgical drape. A stainless steel instrument tray is visible in the upper left corner, containing several instruments. In the foreground, a pair of surgical scissors with gold-colored handles and another pair with silver handles are laid out. Several long, thin surgical forceps are also visible, some resting on the drape and others inside the tray. Two white, cotton-like sponges are placed on the left side of the frame. A semi-transparent grey vertical bar is positioned on the right side of the image, serving as a background for the page number and title.

11

Anhänge

11.1 Anhang 1: Bundesgesetzliche Grundlagen

Folgende Gesetze und Verordnung wurden in dieser Guten Praxis der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, Version 2016, mitberücksichtigt.

Gesetze

- **HMG:** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2014) (Heilmittelgesetz, SR RS 812.21)
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>
- **EpG:** Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (Stand am 1. Januar 2016) (Epidemiengesetz, RS 818.101)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20071012/index.html#>
- **PrHG:** Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Stand am 1. Juli 2010) (Produkthaftpflichtgesetz, SR 221.112.944)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930205/index.html>
- **ChemG:** Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (Stand am 13. Juni 2006) (Chemikaliengesetz, RS 813.1)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995887/index.html>
- **ArG:** Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel vom 13. März 1964 (Stand am 1. Dezember 2013), (Arbeitsgesetz SR 822.11)
- **UVG:** Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 20. März 1981 (Stand am 1. Januar 2013, SR 832.20)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19810038/index.html>

Verordnungen

- **MepV:** Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 15. April 2015) (SR 812.213)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>
- **EpV:** Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Stand am 1. Januar 2016) (Epidemienvorordnung, SR 818.101.1)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20133212/index.html>
- **LGV:** Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (Stand am 1. Februar 2016) (SR 817.02)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20050153/index.html>
- **FIV:** Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (Stand am 1. Oktober 2015) (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, SR 817.021.23)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950193/index.html>
- Verordnung über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer bei der Verwendung von Druckgeräten vom 15. Juni 2007 (Stand am 19. Juli 2016) (Druckgeräteverwendungsverordnung, SR 832.312.12)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20030193/index.html>
- **VBP:** Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 (Stand am 1. Oktober 2016) (Biozidprodukteverordnung, SR 813.12)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html>
- **ArGV 3:** Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz vom 18. August 1993 (Stand 1. Oktober 2015) (Gesundheitsschutz, SR 822.113)
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930254/index.html>

11.2 Anhang 2: Leitfäden und andere nützliche Texte zur Wiederaufbereitung sowie im Text referenzierte Quellen (ausser die 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.

Wiederaufbereitung allgemein

- Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities, World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016, ISBN 978 92 4 154985 1
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250232/1/9789241549851-eng.pdf>
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities, World Health Organization, 2016, <http://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- Bonnes pratiques de préparation (30.11.2007) Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf
- Guidance Decontamination of surgical instruments, Departement of Health, UK, update 2016, <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care>
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (April 2010), AW-Anleitung KIGAP
- Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen, sowie für andere medizinische Einrichtungen (September 2005)
http://www.sssh.ch/uploads/media/f0405_swissmedic_D_01.pdf
- 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, <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>
- 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-richtlinienauschuesse/risikomanagement/>
- 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, http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- 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.

- Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Veiga-Malta I. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2;50 Suppl 3:45-52. doi: 10.2345/0899-8205-50.s3.45.
- Handbuch Sterilisation: Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wysmer, Toni Zanette, mhp Verlag, 2013 (D)
- Les ressources humaines en stérilisation, AFS, 2009 (F)
- Wegleitung zu den Verordnungen 3 und 4 zum Arbeitsgesetz https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html
- Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur, Jan Juys, mhp Verlag, 2008 (F)
- Rote Broschüre: Instrumenten Aufbereitung Instrumente werterhaltend aufbereiten, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, 2012 http://www.a-k-i.org/index.php?id=11&id=11&no_cache=1&download=R-B_D_WEB_10.1J.pdf&did=2
- Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie, AFS, 2011 http://www.sssh.ch/uploads/media/f0311_guide_F.pdf
- Guide pour le choix des désinfectants Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, Janvier 2015, SFH2, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2015_desinfectants_SF2H.pdf

Wiederaufbereitung von Endoskopen

- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope, http://www.sggssg.ch/uploads/media/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf
- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie, Ministère de la santé et des solidarités DGS/DHOS, CTINILS – Mars 2007, France, http://socialsante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf

Räumlichkeiten der Wiederaufbereitungseinheit

- Architecture et locaux en stérilisation, AFS, 2002, http://afs.asso.fr/cms/uploads/Documents/afs-recommandation-001_fr.pdf
- La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (www.irsst.qc.ca/files/documents/pubirsst/rg-410.pdf)
- Les contrôles de l'environnement dans un service de stérilisation, E. Chassot, F. Cavin, pp.23-27, Forum, n°1/2008, http://www.sssh.ch/uploads/media/f0108_chassot_F.pdf
- Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation, Association française de Stérilisation AFS, 2005 (F)
- Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV, <http://www.dgsvev.de/fachinformationen/hygiene-bau-technik/>
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – Air, eaux et surfaces. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002, France, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2002_environnement_ministere.pdf

- 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
- 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.
- Qualitative and quantitative analysis of bacterial aerosols. Al Maghlouth A1, Al Yousef Y, Al Bagieh N J. Contemp Dent Pract. 2004 Nov 15;5(4):91-100.

Reinigung und Desinfektion

- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
http://www.sssh.ch/documentation/single/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=446&cHash=300827084ef82f8e88204405dcf58490
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, 2013, [http://www.dgsv-ev.de/conpresso/data/Manuelle Leitlinie deutsch Inter-net.pdf](http://www.dgsv-ev.de/conpresso/data/Manuelle%20Leitlinie%20deutsch%20Inter-net.pdf)
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage, 2014, [http://dgsv-ev.de/conpresso/data/Leitlinie fuer die Validierung maschi-neller-Reinigungs-und thermischer-Desinfektionsprozesse.2014.pdf](http://dgsv-ev.de/conpresso/data/Leitlinie%20fuer%20die%20Validierung%20maschi-neller-Reinigungs-und%20thermischer-Desinfektionsprozesse.2014.pdf)
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs – Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentrasterilisation, 2011, <http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn-weiss.pdf>

Verpackung

- Recommendations pour la validation des procédés d’emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, 2012
http://www.sssh.ch/index.php?id=6&L=0&tx_ttnews%5Btt_news%5D=1445&cHash=bd67c097b70d1de9ac3f9c58a498cc47

Sterilisation

- Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge, Swissmedic, 2010 https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02743/02976/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Z-n4Z2qZpn02Yuq2Z6gpJCDdH52gmym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--
- Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators, Swissmedic, 2005

Nützliche Internetseiten

- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut: <http://www.swissmedic.ch>
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV): <http://www.sgsv.ch>

- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH): <http://www.sgsh.ch/>
- Swissnoso: <http://www.swissnoso.ch>
- Société Française des Sciences de la Stérilisation: <http://www.sf2s-sterilisation.fr/>
- Unité hygiène prévention et contrôle de l'infection, Vaud: <http://www.hpci.ch>
- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV): <http://www.dgsv-ev.de>
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS): <https://www.ihs.ch>
- Bundesamt für Gesundheit (BAG): <http://www.bag.admin.ch>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC): <http://www.cdc.gov/>
- Association de stérilisation francophone – Belgique (ASTER): <http://www.aster-info.be/actualites/sterilisation/>
- US Food Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm20081513.htm>
- Robert Koch Institut (RKI): <http://www.rki.de/>
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org>
- World federation for hospital sterilisation sciences (WFHSS): <http://wfhss.com/>
- World Health Organization (WHO): www.who.int/
- Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV): <http://www.oegsv.com/>

11.3 Anhang 3: Glossar der in der Wiederaufbereitung verwendeten Fachbegriffe

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
A ₀ -Wert	Das durch das Desinfektionsverfahren gegebene Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C in Bezug auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K	EN ISO 15883-1: 2009	
Abspülen	Entfernung grober Verschmutzungen und/oder des Inhalts eines Gegenstandes der Beladung durch Wasser, jedoch nicht unbedingt die Beseitigung der an der Oberfläche des Gegenstandes anhaftenden Verschmutzung	EN ISO 15883-1: 2009 (3.26)	
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 Bereitstellung	Bereitstellung und Entnahme eines Sterilprodukts unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschliessen	EN ISO 11607-1: 2009 (3.1)	
Aseptische Herstellung	Handhabung von sterilen Produkten, Behältern und/oder Medizinprodukten in einer kontrollierten Umgebung, in der Luftzufuhr, Materialien, Geräte und Personal so überwacht werden, dass die Sterilität aufrechterhalten wird	EN ISO 13408-1: 2011 (3.4)	
Ausgleichszeit	Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Sterilisatorbeladung	EN ISO 17665-1: 2006 (3.13)	
Behälter für menschliche Ausscheidungen	wiederverwendbares Gefäss zur Aufnahme und zum Transport menschlicher Ausscheidungen, Exkrete und Körperflüssigkeiten einschliesslich Stuhl, Urin, Blut, Eiter, Erbrochenem und Schleim	EN ISO 15883-1: 2009 (3.29 et 30)	
Beladung (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	Sammelbegriff zur Beschreibung aller Güter, Ausrüstungen und Materialien, die gleichzeitig in ein Reinigungs-Desinfektionsgerät zu dem Zweck eingebracht werden, sie in einem Prozessablauf zu behandeln	EN ISO 15883-1: 2009 (3.33)	
Beschieckungswagen	System zur Aufnahme der Beladung und/oder einem System zur Überführung der Beladung in die und/oder aus der Kammer	EN ISO 15883-1: 2009 (5.27.1)	
Biologischer Indikator	lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist	EN ISO 17665-1:2006	
Bowie-Dick-Test	Test zur Prüfung einer erfolgreichen Entlüftung für Sterilisatoren entwickelt, die als sogenannte Hochvakuum-Sterilisatoren für poröse Güter bezeichnet wurden	EN 285: 2009 (17.1)	BD
Chemischer Indikator	Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht	EN ISO 17665-1:2006	
Dampf-Klein-Sterilisator	Dampfsterilisator, der nicht in der Lage ist, eine Sterilisiereinheit aufzunehmen und ein Kammervolumen nicht über 60 Liter aufweist	SN EN 13060: 2004 + A2: 2010	
Datalogger (oder Messsonde)	Datenspeicherung aufgenommen von elektronischen Messgeräten, welche in die Kammer der Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Autoklav) zwecks Messung von verschiedenen Parameter (Temperatur, Druck, etc.) platziert werden können	EN ISO 15883-1: 2009	

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Desinfektion	Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für dessen weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist	EN ISO 15883-1: 2009	
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	EN 285: 2009 (19.1), Text angepasst	
D-Wert	Erforderliche Einwirkzeit unter definierten Bedingungen, die eine Verminderung der Population eines bestimmten Mikroorganismus um einen dekadischen Logarithmus bzw. um 90% bewirkt	EN ISO 15883-1: 2009	
Einwirkzeit	Zeitraum, während dessen die Prozessparameter innerhalb ihrer spezifizierter Toleranzen gehalten werden	EN ISO 17665-1: 2006 (3.15)	
Endotoxin	Ein aus Lipopolysacchariden bestehender Bestandteil der Zellwand gramnegativer Bakterien, der hitzestabil ist und bei Menschen und Tieren eine Vielzahl entzündlicher Reaktionen auslöst	EN ISO 13408-1: 2011 (3.19)	
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	Epidemien-gesetz (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	EN 1422: 2014 (3.27)	EO
F ₀ -Wert	Mikrobielle Letalität eines Sterilisationsverfahrens, angegeben als die entsprechende Zeit in Minuten bei einer Temperatur von 121,1 °C in Bezug auf Mikroorganismen mit einem z-Wert von 10 °C	EN ISO 17665-1: 2006 (3.17)	
Fehler	Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter ausserhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen	EN ISO 17665-1: 2006 (3.16)	
Feuchte Hitze	Wärmeenergie in Anwesenheit von Feuchtigkeit, die als Dampf oder als flüssiges Wasser zum Zweck einer Keimabtötung bereitgestellt wird	EN ISO 17665-1: 2006 (3.26)	
Formaldehyd-Sterilisation	Sterilisationsverfahren bei dem Formaldehydgas bei niedrigen Temperaturen mit Wasserdampf vermischt wird (Formaldehyd oder Formalin)		
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.		
Funktions-qualifikation/ Funktions-beurteilung	Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen eingesetzt wird	EN ISO 17665-1:2006	OQ
Funktionstest	Prüfung bzw. Kontrolle der Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts gem. den Angaben des Herstellers		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Geräte	Maschinen und Geräte wie die Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, die Autoklaven, die Heissiegelnahtgeräte, etc.		
Gesättigter Dampf	Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung	EN ISO 17665-1: 2006 (3.44)	
HMG	Heilmittelgesetz		HMG
Hygiene (Spitalhygiene)	Massnahmen zur Vorbeugung gegen Infektionskrankheiten, die im Zuge eines Aufenthalts oder einer Behandlung in Gesundheitseinrichtung auftreten (nosokomiale Infektionen).	WHO	
Installationsqualifikation/ Abnahmebeurteilung	Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde	EN ISO 17665-1:2006	IQ
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	Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Massverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgrösse unter vorgegebenen Bedingungen	EN ISO 17665-1: 2006 (3.5)	
Kammer	Teil des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, in dem die Beladung behandelt wird	EN ISO 15883-1: 2009 (3.7)	
Kennzeichnung, Beschriftung, Etikettierung	Jede geschriebene, gedruckte, elektronische oder graphische Information auf einem Medizinprodukt oder seinem Verpackungssystem oder als Beilage zum Medizinprodukt	EN ISO 11607-1: 2009 (3.6)	
Leistungsqualifikation/ Leistungsbeurteilung	Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird, ständig nach den vorgegebenen Kriterien arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation (steril) entsprechen	EN ISO 17665-1:2006	PQ
Lösung	Homogene Mischung (aus einer einzigen Phase) welches durch die Auflösung von einem oder mehreren Stoffen entsteht		
Luftschleuse	Raum mit gegenseitig zwangsläufig verriegelten Türen, der dafür ausgelegt ist, die Druckkontrolle zwischen angrenzenden Räumen unterschiedlicher Reinheitsklassen aufrechtzuerhalten	EN ISO 13408-1: 2011 (3.2)	
Lüftung	Ein Teil oder Teilschritte des Sterilisationsverfahrens, in dem/denen definierte Bedingungen verwendet werden, um das Ethylenoxid und seine Reaktionsprodukte vom Medizinprodukt zu entfernen	EN 1422: 2014 (3.1)	
Medizinprodukt	Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird	HMG (Heilmittelgesetz)	MP
Medizinproduktverordnung	Verordnung über die Medizinprodukte		MepV

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Mikroorganismus	Lebewesen mikroskopischer Grösse aus den Bereichen Bakterien, Pilze, Einzeller und Viren	EN ISO 17665-1: 2006 (3.25)	
Nicht kondensierbares Gas	Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt	EN ISO 17665-1: 2006 (3.27)	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	EN 285: 2009 (24.1.1)	
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 Packen und Etikettierung und für die Chargenvorbereitung zur Sterilisation		
Prozessparameter (Platteauzeit)	Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit	EN 285 (3.23)	
Prozessprüfsystem (Prozess Challenge Device)	System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen	EN ISO 17665-1:2006	PCD
Prüfanschmutzung	Substanzgemisch zur Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät	EN ISO 15883-1: 2009 (3.54)	
Referenz-Mikroorganismus	Aus einer anerkannten Kulturensammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen	EN ISO 17665-1: 2006 (3.42)	
Reinigungsparameter	Bei der Reinigung spielen 4 wichtige Faktoren eine entscheidende Rolle auf den Reinigungserfolg. Diese sind: Temperatur, Reinigungschemie, Zeit (Einwirkungszeit), Mechanik – Sinnerscher Kreis		
Reinigung	Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang	EN ISO 15883-1: 2009	
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Gerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen bestimmt ist, die chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Wannen, Schüsseln, Auffanggefässe, Utensilien, Glasgeräte und ähnliche Gegenstände enthalten	EN ISO 15883-1: 2009	RDG
Routinetest	Periodische Kontrollen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Funktionalität der Geräte innerhalb der Toleranzgrenzen gem. der Validierung ist.		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
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 Dampfevakuation und Trocknung		
Schutzverpackung	Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarriersystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern	EN ISO 11607-1: 2009 [3.13]	
Siegelgerät	Gerät, welches das Zusammenfügen (Versiegeln) von zwei oder mehreren Lagen ermöglicht. Bspw. die Heissiegelnahtgeräte 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	EN 868-5: 2009 [D.2]	
Siegelung	Ergebnis der Verbindung von Oberflächen ANMERKUNG: Oberflächen können zum Beispiel durch Verwendung von Klebemitteln oder thermische Fusion zusammengefügt werden	EN ISO 11607-1: 2009 [3.18]	
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	Zustand eines Medizinproduktes, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist. Anmerkung: Aufgrund der kinetischen Eigenschaften der mikrobiellen Inaktivierung ist es nicht möglich festzustellen, ob jedes einzelne Produkt, das im Zufallsverfahren aus einer Anzahl von sterilisierten Produkten herausgenommen wurde, den definierten Bedingungen entspricht. Es gilt: für die 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	EN 556: 2001	
Sterilbarriersystem	Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht	EN ISO 11607-1: 2009 [3.22]	
Sterilgutlager	Bereich für die Lagerung der Sterilgüter		
Sterilisation	Validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen	EN 285: 2006	
Sterilisationscharge/Sterilisatorbeladung	Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden	EN ISO 17665-1: 2006 [3.52]	
Sterilisierkammer	Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt	EN ISO 17665-1: 2006 [3.56]	
Strahlensterilisation	Sterilisationsverfahren mittels Gamma- oder Beta-Strahlen.		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Thermolabil	Substanz oder Materie, die bei Erhöhung der Temperatur zerstört oder zersetzt wird, oder ihre Eigenschaften ändert (wärmeempfindlich, hitzeempfindlich).		
Thermostabil	Verträgt hohe Hitze		
Totraum	Volumen der Rohrleitungen, das nicht durch den üblichen Flüssigkeitsstrom während des Prozessablaufs durchströmt wird	EN ISO 15883-1: 2009 (3.15)	
Trockenheit	Zustand der Trockenheit (Siehe auch D083)		
Trocknung	Verfahren um teilweise oder komplett Wasser, welches sich in/auf einem Gegenstand befindet, zu entfernen		
Trocknungsprüfungen	Die Prüfung der Trockenheit der Beladung erfolgt mit einer Referenzbeladung und wird angewendet, um nachzuweisen, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Sterilisationszyklus bei Routinebeladungen Feuchtigkeitsprobleme verursacht	EN 285: 2009 (20.1.1)	
Ultraschallgerät	Gerät zur Unterstützung der Reinigung von Medizinprodukten		
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	EN ISO 17665-1: 2006 (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	Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte, angegeben mindestens mit Jahr und Monat	EN ISO 11607-1: 2009 (3.5)	
Verpackungssystem	Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung	EN ISO 11607-1: 2009 (3.10)	
Verpackungstechnik	Technik der Verpackung von Sterilgütern, welche eine spezielle Faltmethode vorsieht. Es gibt verschiedene Techniken, bspw.: diagonal, parallel, Pasteurschleife, usw.		
Verschluss	Mittel, mit dem ein Sterilbarrieresystem anders als durch Siegelung verschlossen wird	EN ISO 11607-1: 2009 (3.3)	
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	GPA	
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	

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Wieder- aufbereitung	Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	MepV (Art. 19)	
Wiederver- wendbarer Behälter	Formsteifes Sterilbarriersystem, das für die wiederholte Verwendung ausgelegt ist	EN ISO 11607-1: 2009 [3.17]	
Zone Reinigung und Desinfektion	Bereich für die Triage, Reinigung und Desinfektion		
Z-Wert	Temperaturänderung in K, die erforderlich ist, um in einem Desinfektionsprozess mit feuchter Hitze eine zehnfache Änderung der mikrobiologischen Inaktivierungsrate zu erzielen	EN ISO 15883-1: 2009	

11.4 Anhang 4: Organisationen, die für die Verfassung der Guten Praxis zu Aufbereitung von Medizinprodukten konsultiert wurden

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Fasmed (Dachverband Schweizermedizintechnik)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
- Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- KIGAP (Arbeitsgruppe Umsetzung KIGAP, im Auftrag der Kantonsapothekervereinigung)
- Medical Cluster
- Schweizerischer Berufsverband Dipl. Fachfrauen-/männer Operationstechnik HF (SBV)
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC)
- Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI, Swiss Society for Infectious Diseases)
- Schweizerische Interessensgruppe für Operationspflege (SIGOP)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SSSH)
- Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Stiftung für Patientensicherheit
- Swiss Noso
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS)