



Schweizerisches Heilmittelinstitut

SGSV (Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung)

SGSH (Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene)

GUTE PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG VON STERILEN MEDIZINPRODUKTEN

Version zur Konsultation – November 2002

INHALTSVERZEICHNIS

1. GRUNDSATZ	4
2. ALLGEMEINES	4
3. ALLGEMEINE ORGANISATION UND VERANTWORTUNGEN	4
4. VERANTWORTUNG IM BEREICH DER STERILISATION	5
4.1 Zuständigkeiten der Direktion der Spitäler, der Kliniken oder anderer Gesundheitseinrichtungen.....	5
4.2. Zuständigkeiten des Verantwortlichen für die Sterilisationsabteilung	5
4.3. Verantwortlicher für die Qualitätssicherung.....	5
5. PERSONAL	6
6. RÄUMLICHKEITEN	7
6.1. Allgemeines.....	7
6.2. Luft	7
6.3. Wasser	8
7. MATERIAL	9
8. DOKUMENTE	9
9. UMGANG MIT MEDIZINPRODUKTEN VOR DER VERPACKUNG	10
9.1. Desinfektion.....	10
9.2. Reinigung	11
10. VERPACKUNG	11
11. STERILISATION	12
12. VALIDIERUNG UND KONTROLLEN	13
12.1. Validierung	13
12.1.1. Grundsatz.....	13
12.1.2. Anwendung	13
12.2. Routinekontrollen	14
12.3. Freigabe der Charge	14
13. ETIKETTIERUNG	14
14. STERILISATIONSDOSSIER	14
15. LAGERUNG UND TRANSPORT VON STERILEN MEDIZINPRODUKTEN	15
15.1. Allgemeines.....	15
15.2. Lagerung nach Sterilisation.....	15
15.3. Transport zu den Abteilungen, in denen die Medizinprodukte benutzt werden.....	15
15.4. Lagerung auf den Abteilungen	15
16. BEHANDLUNG VON FEHLERN, KORREKTUR- UND PRÄVENTIVMASSNAHMEN	16
17. AUFBEREITUNG UND STERILISATION DURCH DRITTE	16
17.1 Allgemeines.....	16
17.2 Vertragliche Vereinbarungen.....	16
17.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber	17
ANHANG 1: BUNDESGESETZLICHE GRUNDLAGEN	18

ANHANG 2: NORMEN UND NORMENTWÜRFE	19
ANHANG 3: Liste der Personen, die an diesem Dokument mitgearbeitet haben.....	24

1. GRUNDSATZ

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

Dies erfordert Beseitigung aller Infektionsrisiken, die von diesen ausgehen können. Sterilität bedeutet die Abwesenheit jeglicher lebensfähiger Mikroorganismen. Um ein Gerät, das sterilisiert wurde, als "steril" bezeichnen zu können, muss das theoretisch wahrscheinliche Vorhandensein von lebensfähigen Mikroorganismen unter oder gleich 1 pro 10⁶ liegen.

Die der Sterilisation vorausgehenden Schritte zielen auf die Verminderung der mikrobiellen, chemischen und partikulären Kontamination sowie auf die Reduzierung von vorhandenen pyrogenen Substanzen ab.

2. ALLGEMEINES

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

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

3. ALLGEMEINE ORGANISATION UND VERANTWORTUNGEN

Die Sterilität eines Medizinproduktes wird nur erreicht und beibehalten, wenn folgende Schritte bei der Aufbereitung korrekt durchgeführt werden. Die Sterilisationsmassnahmen für Medizinprodukte umfassen sowohl eine Desinfektion als auch die folgenden Schritte zur Aufbereitung:

- Reinigung,
- Verpackung,
- die eigentliche Sterilisation,
- Kontrolle der verschiedenen Massnahmen,
- Lagerung und Bereitstellung.

Mit Ausnahme der Desinfektion müssen diese Massnahmen von der Sterilisationsabteilung in den für diese Tätigkeiten bereitgestellten Räumlichkeiten durchgeführt werden.

Die Verantwortung für die Durchführung jeder einzelnen Aufbereitungsmassnahme für die sterilen Medizinprodukte wird definiert und schriftlich festgehalten. Ein Organigramm stellt die Beziehungen zwischen den Personen klar, welche die Aufgaben leiten, durchführen und prüfen.

4. VERANTWORTUNG IM BEREICH DER STERILISATION

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

Die Direktion

- Stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme gemäss den Sterilisationsrichtlinien und den gültigen Normen zur Verfügung;
- Weist das notwendige Fachpersonal für diese Tätigkeit zu und muss das Funktionieren der Qualitätssicherung in der Sterilisationsabteilung periodisch bewerten und die Eignung sicher stellen.
- Legt die Verträge mit Auftragsnehmern fest (siehe 17.2).
- Regelt die Schnittstellen zu den einzelnen Abteilungen inklusive den Bereitschaftsdienst, um die kontinuierliche Ausführung der Sterilisation sicher zu stellen.

4.2. Zuständigkeiten des Verantwortlichen für die Sterilisationsabteilung

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

Der/die Leiter/in der Sterilisationsabteilung

- hat einen Organisationsvorschlag für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten vorzulegen und diesen einzusetzen;
- hat das Organigramm und die technischen Datenblätter für die Aufgaben aller an den Massnahmen zur Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten beteiligten Personen zu erstellen;
- hat die Person(en), die zur Freigabe der Chargen ermächtigt ist (sind), zu bestimmen;
- hat im Falle der Auftragsweitervergabe an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes und der Erstellung von Verträgen teilzunehmen.

4.3. Verantwortlicher für die Qualitätssicherung.

Der Verantwortliche für die Qualitätssicherung ist zu bestimmen und zu ernennen. Es muss sich um eine sachkundige Person mit einem technischen Qualifikationsniveau im Bereich der Sterilisation handeln.

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

Der Verantwortliche für das Qualitätssicherungssystem:

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

5. PERSONAL

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Ausbildung und dem Verhalten des mit diesen Massnahmen betrauten Personals ab.

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

Alle Aufgaben in Bezug auf die Massnahmen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten können nur von Personal mit genau festgelegter Sachkenntnis ausgeführt werden. Das Personal muss über eine ausreichende Grund- und Berufsausbildung sowie eine Fachausbildung verfügen. Die Fachausbildung muss sich insbesondere auf die Sterilisation, die Bedienung eines Autoklaven, das System der Qualitätssicherung bei der Sterilisation, die Hygiene und die Sicherheit beziehen. Alle Schulungsnachweise müssen festgehalten und aufbewahrt werden.

Die persönliche Hygiene ist unverzichtbar, insbesondere die Händehygiene muss in regelmäßigen Abständen in Erinnerung gebracht werden. Das Personal muss bei der ständigen Überwachung in Verbindung mit der Arbeitsmedizin alle Infektionen, an denen es leidet und die ein Ansteckungsrisiko beinhalten könnten, angeben, damit die notwendigen Anordnungen getroffen werden können.

Das mit dem zu sterilisierenden Medizinprodukt in Kontakt kommende Personal muss bei jeder der Massnahmen entsprechend dem zu berücksichtigenden Ziel und dem Risiko, dem es sich aussetzt, die entsprechende Kleidung tragen.

Das Personal muss sich bei der Manipulation mit offenen und schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen .

In den kontrollierten Bereichen, in denen es angebracht ist, die partikulären oder mikrobiellen Kontaminationen einzugrenzen, sind Haare und Bärte zu bedecken. Von der Verwendung von Schminke wird abgeraten, und das Tragen von Schmuck ist untersagt. Die Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein. Ausserhalb der dafür vorgesehenen Bereiche ist das Essen, Trinken und Rauchen untersagt.

Der Zugang zu den kontrollierten Zonen ist nur qualifiziertem Personal gestattet. Die Anweisungen in Bezug auf Kleidung, Händehygiene und den Durchgang sind von allen Personen, die zum Eintritt in diesen Bereich aufgefordert werden, einzuhalten.

Personen von ausserhalb der Sterilisationsabteilung dürfen nur in Begleitung Zugang zu dieser Abteilung erhalten und müssen betreffend Schleusenkleidung die Anweisungen befolgen.

6. RÄUMLICHKEITEN

6.1. Allgemeines

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

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

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

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

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

6.2. Luft

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

Die Organisation und Häufigkeit der Kontrollen der Umgebung sind in einem detaillierten Verfahren festgelegt und durch ausgebildetes Personal durchzuführen.

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

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

Um Klasse 8 der Norm SN ISO 14644-1 zu erreichen, muss die Luftumwälzung an das Volumen des Raumes sowie an die Ausstattung und den im Raum vorhandenen Personalbestand angepasst werden. Das Luftaufbereitungssystem muss mit geeigneten Filtern ausgestattet sein. Der Luftdruck muss kontrolliert und über demjenigen der umgebenden Bereiche mit niedrigerem Wert gehalten werden, um das Eindringen von ungefilterter Luft zu vermeiden. Die vorgenommenen Instandhaltungsmassnahmen sind zu protokollieren.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE MIKROBIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG "im Betriebszustand"

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

6.3. Wasser

Das Wasser muss mindestens den Kriterien für Trinkwasser entsprechen:

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

Das für die abschliessende Spülung nach der Reinigung und für die Dampferzeugung verwendete Wasser darf den Sterilisationsprozess nicht beeinträchtigen und darf weder die Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung noch das chirurgische Instrumentarium beschädigen. Die Empfehlungen hinsichtlich Leitfähigkeit, pH-Wert, Härtegrad, Ionenkonzentration und Konzentrationshöchstwerte von Verunreinigungen sind von den Herstellern für medizinische Geräte (insbesondere Dampfsterilisatoren) abzugeben.

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

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

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

Bei der Planung des Rohrleitungsnetzes müssen die notwendigen Entwässerungsleitungen vorgesehen werden. Das Rohrleitungsnetz muss durch kundiges Personal präventiv instand gehalten werden.

7. MATERIAL

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

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

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

Der Sterilisationsverantwortliche muss sich in Verbindung mit dem Verantwortlichen für das Qualitätssicherungssystem vor der ersten Verwendung davon überzeugen, dass die Materialien geeignet sind und nach Bedarf und nach Plan erneuert werden.

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

Alle Ausrüstungen müssen gemäss Wartungsplan instand gehalten und die Nachweise dazu dokumentiert werden. Die Sterilisationsprozesse müssen validiert sein, bevor die Sterilisatoren für die Herstellung von sterilen Medizinprodukten verwendet werden. Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen.

8. DOKUMENTE

Das Dokumentationssystem schliesst folgendes mit ein:

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

- die Aufzeichnungen der Abweichungen und Korrekturmassnahmen;
- die Sterilisationsdossiers;

e) *die Berichte der internen und externen Audits*

f) *die Inspektionsberichte;*

g) *die technischen Spezifikationen der zu sterilisierenden Medizinprodukte, sowie die zur Aufbereitung für sterile medizinische Produkte verwendeten Materialien, Geräte und Hilfsmittel.*

Der Verantwortliche für das Qualitätssicherungssystem legt die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen in Übereinstimmung mit der Spitalleitung fest. Diese muss gem. Medizinprodukteverordnung mindestens 5 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen betragen. Nach Medizinproduktehaftpflicht beträgt die Aufbewahrungsdauer nach Verwenden des Produktes mindestens 10 Jahre.

9. Umgang mit Medizinprodukten vor der Verpackung

Die Behandlungsmethoden der Medizinprodukte vor der Verpackung richten sich nach der Art des Produktes, der Kontamination, der Risiken und der Abhängigkeit der Risikoumgebung (Risikoanalyse).

Gemäss der Abschätzung des Infektionsrisikos und gemäss dem aktuellen Wissensstand müssen die Medizinprodukte vor Montage und Sterilisation folgenden Behandlungsschritten unterzogen werden:

- entweder einer chemischen Desinfektion mit anschliessender Reinigung,
- oder einer Behandlung mittels einer qualifizierten Reinigungs- und Desinfektionsmaschine vorausgesetzt, das Material kann in kürzester Zeit dieser Maschine zugeführt werden.

Die Angaben, Verwendungsbedingungen und empfohlenen Vorsichtsmassnahmen von Seiten des Geräteherstellers müssen bekannt sein und vom Personal, das die Massnahmen zur Aufbereitung von sterilen medizinischen Geräten durchführt, eingehalten werden.

Die verunreinigten Medizinprodukte müssen so transportiert werden, dass alle Kontaminationsrisiken für Personen und Umgebung ausgeschlossen sind. Die Anweisungen für die Desinfektion und den Transport müssen schriftlich festgelegt sein.

Geliehene, sich im Konsignationslager befindende oder nicht aufbereitete (neue) Medizinprodukte müssen vor der Verwendung alle Schritte der Aufbereitung durchlaufen. Dasselbe gilt für die Rückgabe der Leihinstrumente sowie für Instrumente, die zur Reparatur oder Instandhaltung weiter gegeben werden.

9.1. Desinfektion

Die Desinfektion ist die erste Behandlung, die bei den verunreinigten Gegenständen und Materialien durchzuführen ist mit dem Ziel, die Mikroorganismen zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Es ist dringend erforderlich, das Eintrocknen der Verunreinigungen auf dem Material zu verhindern. Die Desinfektion hat ausserdem das Ziel, sowohl das Personal während der Behandlung der Instrumente als auch die Umgebung zu schützen. Sie muss möglichst am Ort der Benutzung so schnell wie möglich mit einem Verfahren erfolgen, das der Verantwortliche der Qualitätssicherung genehmigt hat.

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

9.2. Reinigung

Die Reinigung ist ein unerlässlicher Schritt vor der Verpackung. Sie hat das Ziel, die Verschmutzungen durch die physikalisch-chemische Wirkung eines angemessenen Produktes wie einem Reinigungsmittel in Verbindung mit einer mechanischen Massnahme zu entfernen, um ein funktionelles und sauberes Medizinprodukt zu erhalten. Das Reinigungsverfahren muss mit dem Medizinprodukten kompatibel sein und darf nicht zu Schäden führen.

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

Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Lumen der Medizinprodukte zu richten, um eine wirksame Reinigung und die Beseitigung der Restreinigungslösung zu gewährleisten. Dazu kann es erforderlich sein, die aus mehreren Teilen zusammengesetzten Medizinprodukte gemäss der Empfehlung des Herstellers auseinander genommen werden müssen.

Ungeachtet der Reinigungsweise muss ein wirksames und nicht kontaminierendes Spülen und Trocknen des medizinischen Geräts vor der Verpackung durchgeführt werden, um jede neue Kontamination zu vermeiden.

Nach der Reinigung ist die Sauberkeit der Bestandteile der Medizinprodukte, sowie der wieder zusammengesetzten Instrumente zu prüfen. Weiter hat sich der Verantwortliche zu überzeugen, dass keinerlei Beeinträchtigung von Sicherheit, Unversehrtheit oder der ordnungsgemässen Funktion durch Beschädigungen erfolgt ist.

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

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

10. VERPACKUNG

Die gereinigten Medizinprodukte müssen vor Rekontamination geschützt werden.

Die Verpackung muss unmittelbar nach der Reinigung erfolgen.

Die primäre Verpackung muss für Mikroorganismen undurchdringlich sein (siehe EN 868).

Die sekundäre Verpackung gewährleistet den Schutz der sterilen Medizinprodukte in ihrer Primärverpackung. Die Sekundärverpackung muss analog des Beschädigungsrisikos der Primärverpackung festgelegt werden.

Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, die Beibehaltung der Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten und die aseptische Entnahme des Medizinproduktes ermöglichen. Sie muss für jede Kategorie von Medizinprodukten entsprechend der physikalischen Merkmale, und ihren Verwendungsbedingungen ausgewählt werden. Sie muss vorchriftsmässig einen Prozessindikator enthalten.

Die Materialien und Verpackungssysteme für Medizinprodukte müssen den gültigen Normen und Spezifikationen entsprechen. Sie müssen entsprechend den Empfehlungen des Herstellers gelagert werden.

Das Verpackungsmaterial muss regelmässig geprüft, gewartet und kontrolliert werden (zum Beispiel Temperatur und Stärke der Beständigkeit der Schweissvorrichtung).

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

Um eine wirksame Sterilisation zu ermöglichen, kann das teilweise oder komplette Auseinandernehmen von bestimmten Instrumenten gemäss den Empfehlungen des Lieferanten vor dem Verpacken notwendig werden.

Die Anordnung der Gegenstände in der Verpackung muss so erfolgen dass das ungehinderte Eindringen des Sterilisationsmittels und das aseptische Entnehmen des sterilen Medizinproduktes ermöglicht wird

Der Verschluss jeder Verpackung muss kontrolliert werden.

11. STERILISATION

Die gewählte Sterilisationsmethode muss die Art des Medizinproduktes und die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigen.

Soweit dies möglich ist, muss die Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf bei 134°C für die Dauer von mindestens 18 Minuten verwendet werden (siehe Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002). Die Verwendung von trockener Hitze ist untersagt.

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

Die routinemässig verwendeten Parameter müssen den gültigen Empfehlungen sowie den Daten der Validierungen entsprechen. Die zu sterilisierende Charge muss nach einem Chargenplan angeordnet werden, der gemäss der Validierungsdaten festgelegt wird.

Während des Sterilisationsvorgangs muss die Überwachung der ordnungsgemässen Funktion des Zyklus durchgeführt werden. Jeder Zyklus muss protokolliert werden. Die Anwendung von Indikatoren muss gemäss der schriftlichen Anordnungen der Sterilisationsanweisungen erfolgen. Die Indikatoren müssen den Spezifikationen der gültigen Normen (EN 867 und ISO 11140) und Empfehlungen entsprechen (siehe Wegleitung für die Validierung und Routineüberwachung

von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge; Herausgeber Swissmedic), damit sie bei der Wirksamkeitsbewertung des Sterilisationszyklus herangezogen werden können.

Das Entladen des Sterilisators muss nach Abkühlung gemäss den Sicherheitsanweisungen erfolgen und darf nicht Anlass für erhöhte Kondensatbildung sein.

Wenn der Hersteller des Medizinproduktes eine Höchstanzahl von Resterilisationen angibt, muss dazu ein Kontrollsystem vorhanden sein.

12. VALIDIERUNG UND KONTROLLEN

12.1. Validierung

12.1.1. Grundsatz

Ziel der Validierung ist der Nachweis, dass das ausgewählte Sterilisationsverfahren für die Sterilisationscharge wirksam angewandt werden kann. Die Validierung beinhaltet eine gewisse Anzahl von bestimmten Schritten:

- Installationsqualifizierung / Kommissionierung
- Leistungsbeurteilung (mit Beladung)

Jedes Sterilisationsverfahren muss gemäss der gültigen Spezifikationen und Normen anhand einer möglichst ungünstigen Referenzcharge validiert werden, das heisst, eine genau festgelegte Charge, die zusammengestellt wird, um die am schwierigsten zu sterilisierende Produktkombination zu erhalten. Es ist zu beachten, dass diese Normen für zu sterilisierende Chargen erstellt wurden, deren Ausgangskontamination gut unter Kontrolle gebracht werden muss.

Im Krankenhausmilieu ist es unmöglich, die genaue Ausgangskontamination bei jedem Medizinprodukt nach Verwendung zu kennen. Die der Reinigung vorausgehenden Schritte und die Reinigung selbst sind bei den Medizinprodukten, die unter sehr verschiedenen Bedingungen verwendet wurden, schwierig zu validieren und zu prüfen. Aus diesem Grund empfiehlt die allgemeine Norm EN ISO 14937 (Anhang D) den Vorzug der durch die Anwendung bestätigten höchsten Sterilisationsbedingungen (Overkill-Potential). In diesem Fall kann die Behandlung eine Intensität erreichen, welche die bei der Validierung festgelegten Mindestanforderungen überschreiten kann. Die Validierung berücksichtigt auch die für die Inaktivierung von nicht konventionellen übertragbaren Erregern erforderlichen Vorschriften.

12.1.2. Anwendung

Die Durchführungsmodalitäten der Validierung von Sterilisationsverfahren werden in den gültigen Normen (EN 550/554 sowie in der „Wegleitung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen der Swissmedic“) beschrieben.

Die Validierung muss in bestimmten Intervallen, die vom Verantwortlichen für das Qualitätssicherungssystem in Verbindung mit dem Sterilisationsverantwortlichen festgelegt werden, sowie nach jeder bedeutenden Veränderung wiederholt werden. Die Ergebnisse müssen bewertet und in einem Validierungsbericht festgehalten werden. Letzterer muss vom Sterilisationsverantwortlichen mitunterzeichnet und aufbewahrt werden.

12.2. Routinekontrollen

Für die Dampfsterilisation muss ein Dampfpenetrationsversuch (z.B. Bowie + Dick) vor jeder Inbetriebnahme mindestens einmal alle 24 Stunden durchgeführt werden.

Die mittels Indikatoren erzielten Resultate müssen den Vorgabewerten (Ablese der Indikatoren und Aufzeichnung der Messwerte) entsprechen.

Am Ende des Zyklus müssen Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackungen geprüft werden.

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

Bei Anwendung der Sterilisationsmethode mittels EO müssen die Auslüftungszeiten festgelegt und nach jeder Charge kontrolliert werden.

12.3. Freigabe der Charge

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

Die sterilisierte Charge wird dann nicht freigegeben, wenn das Ergebnis der Kontrollen nicht übereinstimmend ist oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen.

Ein medizinisches Gerät wird jedes Mal dann als nicht entsprechend betrachtet, wenn Zweifel über die Unversehrtheit der Verpackung bestehen.

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

13. ETIKETTIERUNG

Das Medizinprodukt muss durch die Verpackung identifizierbar sein. Letztere beinhaltet die Angaben, welche die Rückverfolgung des Sterilisationsprozesses und des Ablaufdatums ermöglichen. Besondere Bedingungen der Lagerung und Handhabung müssen, wenn notwendig, genau angegeben werden. Die gewählte Kennzeichnung darf die Verpackung nicht beschädigen oder die Funktion beeinträchtigen.

14. STERILISATIONSDOSSIER

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

- Datum und Nummer des Sterilisationszyklus;
- Identifikation des Sterilisators;
- Liste der in der Charge enthaltenen Verpackungen und/oder allenfalls der darin enthaltenen Produkte;

- so weit vorhanden Unterlagen, welche die Einhaltung der Verfahren während der verschiedenen Schritte der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten nachweisen;
- Aufzeichnung des Sterilisationszyklus;
- Ergebnis der durchgeführten Kontrollen;
- die Chargenfreigabe.

15. LAGERUNG UND TRANSPORT VON STERILEN MEDIZINPRODUKTEN

15.1. Allgemeines

Die Räumlichkeiten und Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen leicht in Stand zu halten und regelmässig gewartet werden. Die Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen so beschaffen sein, dass jegliches Durcheinander, Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sie dürfen selbst keine Staubpartikel erzeugen oder die Verpackungen beschädigen.

Die Lagerausstattung muss so beschaffen sein, dass eine rationale Bewirtschaftung des Lagers vollzogen werden kann.

15.2. Lagerung nach Sterilisation

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

Das Lager muss vor direktem Sonnenlicht geschützt und so beschaffen sein, dass übermässige Feuchtigkeit und Kontaminationen aller Art ausgeschlossen sind.

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

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

15.3. Transport zu den Abteilungen, in denen die Medizinprodukte benutzt werden

Der Transport muss in sauberen und regelmässig gereinigten, hermetisch verschlossenen Wannen, Behältern oder sauberen Transportwagen so erfolgen, dass die Unversehrtheit der Verpackungen garantiert ist. Die Auslieferung erfolgt mittels Lieferschein, der die Menge und Art der Medizinprodukte festhält und alle üblichen Angaben eines Lieferscheines enthält.

15.4. Lagerung auf den Abteilungen

Um die Unversehrtheit der Verpackungen gewährleisten zu können, muss ein Bereich vorhanden sein, der die gleichen Anforderungen wie in der Zentralsterilisation erfüllt. Die Lagerung auf

den Abteilungen wird vom Verantwortlichen der Zentralsterilisation regelmässig inspiziert. Jedes Knicken der Verpackungen muss vermieden werden. Das gleiche Prinzip ist bei den Behandlungswagen anzuwenden.

Die Grösse des Lagerungsortes muss dem vorhandenen Lagerbestand angepasst werden.

16. BEHANDLUNG VON FEHLERN, KORREKTUR- UND PRÄVENTIVMASSNAHMEN

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

- Entsorgung in den Müll,
- Wiederaufbereitung,
- Zustimmung aufgrund einer Sonderregelung gemäss dokumentiertem Verfahren.

Alle Entscheidungen müssen begründet und hinterlegt werden.

Die Korrekturmassnahmen haben zum Ziel, die tatsächlichen Gründe für wiederholte Fälle nicht vorschriftsmässiger Produkte und Kundenreklamationen zu beseitigen. Die Korrekturmassnahmen müssen aufgezeichnet werden. Mit Präventivmassnahmen sollen potentielle Fehlerursachen verhindert werden.

17. AUFBEREITUNG UND STERILISATION DURCH DRITTE

17.1 Allgemeines

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

17.2 Vertragliche Vereinbarungen

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

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

17.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber

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

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

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

ANHANG 1: BUNDESGESETZLICHE GRUNDLAGEN

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

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

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

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.xxxx)

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

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

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

ANHANG 2: NORMEN UND NORMENTWÜRFE

Qualitätssicherung

EN ISO 13488:

Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte - Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002 – (Ausgabe:2000-11)

ISO/DIS 13485: Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte - Systemanforderungen für regulative Zwecke - (Ausgabe:2002-05)

Antiseptika und chemische Desinfektionsmittel

EN 1040: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, Bakterizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1) – (Ausgabe 1997)

EN 1275: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Fungizide Wirkung (Basistest) - Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1) – (Ausgabe 1997)

prEN 14561: Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) – (Ausgabe 2002-11)

prEN 14562: Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) – (Ausgabe 2002-11)

prEN 14563: Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) – (Ausgabe 2002-11)

prEN 13624: Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) – (Ausgabe 1999-09)

prEN 13727: Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) – (Ausgabe 1999-12)

prEN 14347: Chemische Desinfektionsmittel - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1) – (Ausgabe 2002-02)

prEN 14348: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) – (Ausgabe 2002-03)

prEN 13713: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Oberflächendesinfektionsmittel für den humanmedizinischen Gebrauch, bakterizide Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) – (Ausgabe 1999-12)

prEN 14476: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) – (Ausgabe 2002-07)

Verpackungsmaterial

EN 868-1: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren – (Ausgabe 1997)

Hüllen

EN 868-2: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren – (Ausgabe 1999-09)

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

Papierbeutel

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

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

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

Papier für Ethylenoxid- oder Strahlensterilisation

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

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

Behälter, Siebe

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

Vliesstoffe

EN 868-9: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren – (Ausgabe 2000-04)

EN 868-10: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen

gen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren – (Ausgabe 2000-04)

KONTROLLMATERIAL

Biologische Systeme

EN 866-1: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen – (Ausgabe 1997)

EN 866-2: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 2: Spezielle Systeme für den Gebrauch Ethylenoxid-Sterilisatoren – (Ausgabe 1997)

EN 866-3: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 3: Spezielle Systeme für den Gebrauch Sterilisatoren mit feuchter Hitze – (Ausgabe 1997)

EN 866-4: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 4: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Strahlensterilisatoren – (Ausgabe 2000-02)

EN 866-5: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 5: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd – (Ausgabe 2000-02)

EN 866-6: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 6: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Heißluft-Sterilisatoren – (Ausgabe 2000-02)

EN 866-7: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 7: Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Dampf-Sterilisatoren – (Ausgabe 2000-02)

EN 866-8: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 8: Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Ethylenoxid-Sterilisatoren – (Ausgabe 2000-02)

ISO 11138-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeines – (Ausgabe 1994-10)

ISO 11138-2: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid – (Ausgabe 1994-10)

ISO 11138-3: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Indikatoren für die Sterilisation mit feuchter Hitze – (Ausgabe 1995-09)

Nichtbiologische Systeme

EN 867-1: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen – (Ausgabe 1997)

EN 867-2: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 2: Prozeßindikatoren (Klasse A) – (Ausgabe 1997)

EN 867-3: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 3: Angaben für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-und-Dick-Test – (Ausgabe 1997)

EN 867-4: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 4: Festlegungen für Indikatoren, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden – (Ausgabe 2001-01)

EN 867-5: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S – (Ausgabe 2001-10)

ISO 11140-1: Sterilisation von Medizinprodukten - Chemo-Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen – (Ausgabe 1995-07)

ISO 11140-1 AMD 1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Änderung 1 – (Ausgabe 1998-12)

ISO 11140-2: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 2: Prüfeinrichtung und Prüfverfahren – (Ausgabe: 1998-12)

ISO 11140-3: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen zur Dampfdurchdringung – (Ausgabe 2000-09)

ISO 11140-4: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfpackungen für die Dampfdurchdringung – (Ausgabe 2001-05)

ISO 11140-5: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 5: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen und -packungen für die Luftentfernung – (Ausgabe 2000-11)

Prüfung auf Sterilität

EN ISO 11737-2: Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:1998) – (Ausgabe 2000-04)

Rückstände Ethylenoxid

EN ISO 10993-7: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995) – (Ausgabe 1996)

Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet sind

EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "Steril" gekennzeichnet werden – (Enthält Änderung 1:1998, Ausgabe 1999)

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

prEN ISO 15883-1: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen – (Ausgabe 1999-12)

Ethylenoxid Sterilisatoren

EN 1422: Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren – (Ausgabe 1998)

Validierung und Routinekontrollen

Ethylenoxid

EN 550: Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid. Ausgabe:1995

ISO 11135: Medizinische Geräte; Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation – (Ausgabe 1994-02)

ISO 11135 Technical Corrigendum 1: Medizinprodukte - Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation; Korrektur 1 – (Ausgabe 1994-11)

Dampf

EN 554: Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze – (Ausgabe 1995)

ISO 13683: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge – (Ausgabe 1997-05)

Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge – (Swissmedic, Ausgabe 2003-01)

GA S98-130: Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994) – (AFNOR, Mai 2002)

Allgemeine Kriterien für Sterilisationsprozesse

EN ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000) – (Ausgabe 2001-03)

Dampfsterilisatoren

EN 285: Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren – (Ausgabe 1997-07)

EN 285/AC: Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren – (Ausgabe 1998-06)

prEN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren – (Ausgabe:2002-05)

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

Frédy Cavin,
CHUV, Lausanne - Sterilisationsverantwortlicher
SSSH (Société suisse de stérilisation hospitalière) - président de la section romande

Hans-Rudolf Widmer, Dr. pharm.
Inselspital, Berne - Chefapotheker
SGSH (Schweiz. Gesellschaft für Spitalhygiene) - Vorstandsmitglied

Esther Wirth
Stadtspital Triemli, Zürich - Sterilisationsverantwortliche
SSSH (Société suisse de stérilisation hospitalière) - Vorstandsmitglied

Markus Zobrist, Dr. rer. nat.
Swissmedic, Bern - Inspektor, Abt. Medizinprodukte