|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sterilisation von Medizinalprodukten** | | | | | | |
| SOP 017 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Diese Arbeitsanleitung regelt die Aufbereitung von Medizinprodukten durch Sterilisation.

1. **Abkürzungen/Begriffe (/Definitionen)**

2.1 Abkürzungen

MPA: Medizinische Praxisassistentin

HMG: Heilmittelgesetz (www.admin.ch)

MEP: Medizinprodukt

MepV: Medizinprodukteverordnung (www.admin.ch)

CJKV Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei

chirurgischen und medizinischen Eingriffen (www.admin.ch)

KlGAP: Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarzt-

praxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein Sterilisatoren

(www.swissmedic.ch)

Ph. Helv.: Pharmacopoea Helvetica

GAP: Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel, 14. September 2009, Version

1, Kantonsapothekervereinigung (www.kantonsapotheker.ch)

SOP: Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

2.2 Begriffe

2.2.1 Voraussetzungen

- Kritisches Medizinalprodukt: Gemäss Risikoklassifikation sind alle kritischen

Medizinprodukte (Kontakt mit Blut oder anderen sterilen Anteilen des

Körpers) zu sterilisieren.

- Kleinsterilisator: Verwendung eines validierten Dampf-Klein-Sterilisators. D.h.

der Hersteller hat die Installation u. Funktionsweise überprüft oder es besteht

vom Hersteller ein typgleicher Nachweis für Sterilisationsprogramme von

ausgewählten Referenzbeladungen (nur bei Geräten mit der Norm SN EN

13060)

- Personal: Berufsausbildung als MPA oder DA mit Fachausbildung für

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

- Räumlichkeiten: Ausserhalb der Behandlungszone, kein Essen & Trinken im

selben Raum. In drei Ablagezonen unterteilt (Beispiel siehe unten)

- Wasser: Wasserqualität muss mind. der von Trinkwasser entsprechen. Für

die abschliessende Spülung des Sterilisators sollte vollentsalztes,

pyrogenfreies Wasser verwendet werden.

Empfohlene Ablagezonen (können mit farbigem Klebeband eingezeichnet werden)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gebrauchte Instrumente** | **Desinfizierte Instrumente** | **Sterilisation** |
| * Tragen von Haushaltshandschuhen * Instrumente in Reinigungs-/Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor) oder in einem Tauchbad desinfizieren (evtl. Spritzschutz anbringen) | * Mit desinfizierten Händen oder Handschuhen * Kontrolle, evtl. Schärfung und Ölung * Verpackung in Filtertrays od. Papier-Folien-Beutel bzw. Sterilisationsbeutel | * Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C (Zyklus B oder S) in geeigneter Verpackung. Bitte Angaben des Herstellers beachten. * Schutzverpackung * Protokollierung |

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

für Praxen, welche sterilisieren

1. **Übergeordnete Grundlagen**

- Swissmedic Version 04/2004 Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen

Medizinprodukten

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR

812.21)

- Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

- Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen

und medizinischen Eingriffen (CJKV; SR 818.101.21)

- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie

bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (Anleitung KlGAP Swissmedic)

- kantonale Gesetze und Verordnungen (kantonal und Fürstentum Liechtenstein)

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

Kontrolle Arzt

Durchführung MPA

1. **Vorgehen/Ablauf**

6.1 Desinfizierende Vorbehandlung (am Ort der Benutzung)

Medizinprodukte sollen möglichst rasch nach der Verwendung gereinigt werden. Bei allfälligem Transport müssen Kontaminations-Risiken ausgeschlossen werden. Das zur Vorbehandlung verwendete Produkt muss nachweislich bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung nachweisen.

6.2 Reinigung-Desinfektion (rote Ablagezone)

Das Reinigungsverfahren muss mit den Medizinprodukten kompatibel sein und darf nicht zu Schäden führen. Daher sind die Anweisungen der Hersteller zu berücksichtigen. Die Reinigung-Desinfektion betrifft auch wiederverwendbare Behälter, Siebe und Verpackungen der Medizinprodukte sowie Neu-, Leih- und Reparaturinstrumente. Die maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sollten vorher geprüft und für gut befunden worden sein. Bei einer manuellen Reinigung-Desinfektion muss eine schriftliche Anweisung vorliegen. Den Lumen und Scharnieren der Medizinprodukte muss besondere Beachtung geschenkt werden. Evtl. empfiehlt der Hersteller eine Demontage. Nach der Reinigung wirksames und nichtkontaminierendes Spülen und Trocknen durchführen.

6.3 Kontrolle Sauberkeit und Funktion (gelbe Ablagezone)

Nach der Reinigung ist die Sauberkeit und Funktionsfähigkeit der Bestandteile zu überprüfen. Evtl. fordert der Hersteller für das Produkt eine Pflege mit speziellen Schmiermitteln. Achtung: z.B. silikonhaltige Pflegemittel sind für nachfolgende Sterilisation kritisch, da sie kein Wasser aufnehmen können. Bitte Empfehlungen des Herstellers beachten.

6.4 Verpackung (grüne Ablagezone)

Das Verpacken der trockenen Medizinprodukte muss so rasch als möglich nach der Reinigung und Funktionskontrolle erfolgen. Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, die Erhaltung der Sterilität gewährleisten, eine aseptische Entnahme ermöglichen sowie für Mikroorganismen undurchlässig sein (SN EN ISO 11607). Idealerweise ist ein verschweissbarer Papier-Folien-Beutel bzw. Filter-Container zu verwenden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Verpackung nicht beschädigt wird (spitze Instrumente!). Evtl. Sekundär-Verpackung (Schachtel, Plastikbeutel od. Container) verwenden.

► regelmässige Funktionskontrolle der Verpackung.

6.5 Etikettierung (grüne Ablagezone)

Das Medizinprodukt in der Verpackung muss identifizierbar und rückverfolgbar sein. Es empfiehlt sich eine Beschriftung mit folgenden Angaben: Inhalt, Chargennummer, Sterilisationsdatum, Ablaufdatum (siehe Seite 4 „Richtmass für Verfalldatum Sterilgut).

6.6 Sterilisation (grüne Ablagezone)

Die Wahl der Sterilisationsmethode muss sich nach der Art des Medizinproduktes und nach den Empfehlungen des Herstellers richten. Falls immer möglich, sollte eine Dampfsterilisation bei gesättigtem Dampf bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 min. erfolgen. Die Anwendung mit trockener Hitze ist ungeeignet. Die Sterilisations-prozesse müssen der zu sterilisierenden Charge angepasst werden und mind. eine Luftentfernungsphase beinhalten. Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Temperatur, Zeit und Ablauf müssen aufgezeichnet werden. Zur Kontrolle wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus ein chemischer Indikator der Klasse 5 oder 6 einzusetzen. Bei der ersten Beladung soll ein Indikator der Klasse 2 (TST Helix) beigelegt werden, da so auf einen separaten Helix-Test verzichtet werden kann. Wenn eine Höchstzahl von Aufbereitungszyklen für ein Medizinprodukt vom Hersteller festgelegt ist, muss dazu ein Kontrollsystem geführt werden.

6.7 Dokumentation (10 Jahre Aufbewahrungspflicht)

Zur Freigabe des Sterilgutes ist folgendes zu prüfen und im Protokoll zu dokumentieren:

a. Kontrolle der aufgezeichneten Sterilisationsparameter (Temperatur, Zeit, Ablauf)

b. Sichtkontrolle chemische Indikatoren

c. Sichtkontrolle Verpackung (Feuchtigkeit, Beschädigung, Siegelnähte etc.)

d. die Freigabe wird mit Unterschrift im Protokoll und auf dem Etikett bescheinigt

6.8 Lagerung

Die sterilen Medizinprodukte müssen separat, vor Sonnenlicht geschützt und übersichtlich sortiert gelagert werden. Zur besseren Erhaltung der Sterilität ist eine Schutzverpackung in Form eines verschliessbaren Plastik-Beutels und das Verstauen in einer Schublade oder Schrank empfohlen. Muss sauber und leicht zu reinigen sein sowie selbst keine Staubpartikel erzeugen. Die sterilen Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert werden und vor Verschmutzungen und Beschädigungen geschützt sein. Besonders bei spitzigen Instrumenten ist darauf zu achten, dass die Verpackung nicht beschädigt wird. Die Temperatur und Feuchtigkeit soll angepasst sein (i.d.R. Zimmertemperatur).

6.9 Kontrolle vor der Verwendung

a. Verfalldatum

b. Chemische Indikatoren

c. Unversehrtheit der Verpackung (Siegelnähte)

d. Funktionskontrolle

Bei Aufbereitung durch Dritte muss ein rechtsgültiger Vertrag mit der Definition des Leistungsumfanges und Qualitätsanforderung bestehen, und bei Wareneingang sollten die Punkte gem. Punkt 9 „Kontrolle vor der Verwendung“ geprüft werden.

6.10 Regelmässige Kontrolle / Wartung des Klein-Dampf-Sterilisators

6.10.1 Vor der Benutzung des Geräts sollen folgende Kontrollen erfolgen:

Überprüfung auf Schmutz und Schäden z.B. an der Dichtung, Verschluss

oder der Anzeige.

6.10.2 Regelmässige Überprüfung der Geräteleistung

(Eintrag ins Wartungsprotokoll des Dampf-Klein-Sterilisators)

a. Vakuumtest mind. 3x/Monat

b. Bowie & Dick-Test: Nur bei regelmässiger Sterilisation von porösen

Gütern (z.B. Textilien, Tupfer) nötig! In solchen Fällen empfiehlt es sich

auf Einweg-Materialien umzusteigen.

6.10.3 Wartungen: (Eintrag ins Wartungsprotokoll des Dampf-Klein-Sterilisators)

a. Wechsel des Sterilbelüftungsfilters (alle 6 Monate)

b. Wechsel der Türdichtung (nach 750 Chargen od. alle 6 Monate)

c. Funktionsprüfung Türverschluss, Sitz Dichtung (1x pro Monat)

d. Korrosionskontrolle (1x pro Monat)

e. Einfettung Türspindel (1x pro Monat)

► Unbedingt zusätzlich die Angaben des Herstellers beachten!

6.11 Richtmass für Verfalldatum von Sterilgut

12 Monate bei Lagerung in einer Schublade / Schrank im Praxisraum

Voraussetzung:

• Primärverpackung: verschweisster Papier-Folien-Beutel (nicht von Hand zukleben)

oder vorgefertigte klebbare Sterilisationsbeutel verwenden

• Schutzverpackung: verschlossener Plastik-Beutel (z.B. Tiefkühlbeutel mit Grip-

Verschluss genügt!)

• Lagerung in Schublade oder Schrank

Hinweis: Wenn nach Ablauf der 12 Monate die Verpackung des Sterilgutes nie geöffnet oder beschädigt wurde, darf es gem. Auskunft der swissmedic auch über eine gewisse Zeit hinaus noch verwendet werden.

1. **Mitgeltende Dokumente**

Form 017.1

Form 017.2

1. **Beilagen**

--

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch (Original)

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |