

Kriterienkatalog Testsysteme Aufbereitung (Steam)



	Gross-Sterilisator	Klein-Sterilisator (> 1 STE bzw. > 54 L)		
Anwendungskriterien	Gross-Sterilisatoren stellen die höchsten Ansprüche in Bezug auf das Leistungsvermögen der Sterilisatoren. 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 mindestens 3.5 bzw. 18 (siehe Prionenverordnung) Minuten angewandt.	Klasse B Klasse B-Zyklen stellen die höchsten Ansprüche in Bezug auf das Leistungsvermögen der Sterilisatoren. Der Prozess ist vergleichbar mit dem eines Gross-Sterilisators.	Klasse S Dampf-Klein-Sterilisatoren, die mit Klasse S-Zyklen ausgestattet sind, verfügen über Prozesse, die zur Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben geeignet sind. S-Zyklen müssen vom Hersteller des Sterilisationsgerätes der Norm entsprechend geprüft und für den jeweiligen Anwendungszweck definiert, qualifiziert und freigegeben werden. Falls die Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators mit S-Zyklen in Erwägung gezogen wird, muss mit dem Hersteller oder mit dessen Vertriebspartner genau abgeklärt werden, ob die vom Hersteller spezifizierten Zyklen zur Sterilisation des gewünschten Instrumentariums angewendet werden können.	Klasse N Zur Desinfektion können Dampf-Klein-Sterilisatoren, die über Klasse N-Zyklen verfügen, somit weiterhin eingesetzt werden. Hierzu gilt zu beachten, dass nur massive, thermostabile Produkte behandelt werden können.
Normen	DIN EN 285 seit 2008 SN EN 867-5 SN EN ISO 17665-1 (Validierungsnorm) Gute Praxis Swissmedic	DIN EN 13060 (Typ B) SN EN ISO 17665-1 (Validierungsnorm) DIN SPEC 58929 Gute Praxis Swissmedic	DIN EN 13060 (Typ S) SN EN ISO 17665-1 (Validierungsnorm) DIN SPEC 58929 Gute Praxis Swissmedic	DIN EN 13060 Gute Praxis Swissmedic
Vakuumtest	Nach Herstellerangaben	Nach Herstellerangaben		
Bowie & Dick Test oder BD Testsysteme	DIN EN 285 (SN EN ISO 11140-4) – DB-Test 7 kg Wäschepaket (EU), sowie seit 2008 Helix-Test nach SN EN 867-5	DIN EN 13060 (Typ B) Hohlkörper Helix-Test nach SN EN 867-5	Nur Bowie & Dick Simulations-Testpaket (kein Hohlkörper Helix-Test möglich nach SN EN 867-5)	
Dokumentation BD-Test	Der Indikatorbogen muss nicht aufgehoben werden. Empfohlen wird, das Testergebnis von 2 berechtigten Mitarbeitern zu dokumentieren (z.B. im Steri-Tagebuch). Dieses Dokument sollte enthalten: 1) Datum 2) Autoklaven-Nr. 3) eingesetzter Bowie-Dick-Test 4) bestanden/nicht bestanden 5) Chargen-Nr. 6) Unterschrift des/der berechtigten Mitarbeiter/s 7) Bei „nicht bestanden“ eingeleitete Maßnahmen	Der Indikatorbogen muss nicht aufgehoben werden. Empfohlen wird, das Testergebnis von 2 berechtigten Mitarbeitern zu dokumentieren (z.B. im Steri-Tagebuch) gemäss AK_Q_18_5_2001. Dieses Dokument sollte enthalten: 1) Datum 2) Autoklaven-Nr. 3) eingesetzter Bowie-Dick-Test 4) bestanden/nicht bestanden 5) Chargen-Nr. 6) Unterschrift des/der berechtigten Mitarbeiter 7) Bei „nicht bestanden“ eingeleitete Maßnahmen	Der Indikatorbogen muss nicht aufgehoben werden. Empfohlen wird, das Testergebnis von 2 berechtigten Mitarbeitern zu dokumentieren (z.B. im Steri-Tagebuch) gemäss AK_Q_18_5_2001. Dieses Dokument sollte enthalten: 1) Datum 2) Autoklaven-Nr. 3) eingesetzter Bowie-Dick-Test 4) bestanden/nicht bestanden 5) Chargen-Nr. 6) Unterschrift des/der berechtigten Mitarbeiter 7) Bei „nicht bestanden“ eingeleitete Maßnahmen	
Produkthinweis	Der Bowie-Dick-Test wird in der Norm SN EN 285 als 7 kg Wäschepaket mit einem darin liegenden Indikatorblatt nach SN EN ISO 11140-3 beschrieben. Dieser Test ist ein Funktionstest, der sicherstellt, dass der Grosssterilisator in Bezug auf Entlüftung und Dampfdurchdringung ordnungsgemäß arbeitet. Zur Sicherstellung, dass auch Hohlkörper sicher sterilisiert werden können, wurde in die Norm SN EN 285 im Jahr 2008 der Hohlkörper-Helix-Test nach SN EN 867-5 als zweiter, zusätzlicher Typ-Test aufgenommen.	In Kleinstereisatoren kann aus Platzgründen weder der Original-BD-Test verwendet werden, noch ist dieser Test in der Norm für Kleinstereisatoren SN EN 13060 gefordert. Deswegen kann bei einem B-Klasse-Kleinstereisator dieser Test durch ein Helix nach EN 867-5 gefahren werden.	Viele Hersteller von Kleinstereisatoren der Klasse S sehen ein Bowie-Dick-Testprogramm vor und fordern diesen Test in ihrer Betriebsanleitung. Diese Kleinstereisatoren sind nicht in der Lage den Hohlkörper-Helix-Test nach SN EN 867-5 zu erfüllen. Der BD-Test ist ein poröser Test und er hat damit andere Entlüftungs- und Dampfdurchdringungseigenschaften, als Hohlkörper. Als BD-Test kommt hier somit nur ein BD-Simulationstest für der Nachweis in Frage.	
Chargenkontrolle	Hohlkörper Helix-Test nach SN EN 867-5 (SN EN ISO 17665-2 Validierungsnorm) Paket- bzw. Prozessindikatoren Typ 6, in der gleichen Form wie das verpackte MP (z.B. Indikator ein- oder zweifach eingesiegelt im Klarsichtbeutel, jedoch nur bei soliden Gütern)	Hohlkörper Helix-Test nach SN EN 867-5 bei Hohlkörpern Paket- bzw. Prozessindikatoren Typ 6, in der gleichen Form wie das verpackte MP (z.B. Indikator ein- oder zweifach eingesiegelt im Klarsichtbeutel, jedoch nur bei soliden Gütern)	Paket- bzw. Prozessindikatoren Typ 6, in der gleichen Form wie das verpackte MP (z.B. Indikator ein- oder zweifach eingesiegelt im Klarsichtbeutel). Diese Testsysteme erbringen jedoch nicht den Nachweis, ob noch NKG in der Verpackung sind. Bei der offenen Sterilisation von soliden MP jedoch anwendbar.	Paket- bzw. Prozessindikatoren Typ 6 (unverpackt)

	Gross-Sterilisator	Klein-Sterilisator (> 1 STE bzw. 54 L)		
Dokumentation Chargenkontrolle S. 40/41 GP	Die CHARGENDOKUMENTATION muss die eindeutige Zuordnung des sterilisierten Medizinproduktes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren, sie können in Papierform oder digital archiviert werden. Die empfohlene Aufbewahrungsfrist liegt bei 12 Jahren.	Die CHARGENDOKUMENTATION muss die eindeutige Zuordnung des sterilisierten Medizinproduktes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren, sie können in Papierform oder digital archiviert werden. Die empfohlene Aufbewahrungsfrist liegt bei 12 Jahren.	Die CHARGENDOKUMENTATION muss die eindeutige Zuordnung des sterilisierten Medizinproduktes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren, sie können in Papierform oder digital archiviert werden. Die empfohlene Aufbewahrungsfrist liegt bei 12 Jahren.	
Beladung	Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, sämtliche Hohlkörper und poröse Produkte. Kann nur qualifiziert werden, wenn ein Aufzeichnungsgerät (z.B. Drucker oder Software) angeschlossen ist.	Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A4 und poröse Produkte. Kann nur qualifiziert werden, wenn ein Aufzeichnungsgerät (z.B. Drucker oder Software) angeschlossen ist. Alle Beladungen müssen durch die Qualifizierung belegt sein. Je nach Gerätschaft der Steri keine Hohlkörper. Drucker oder Software zwingend nötig.	Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben. Es können keine verpackten Instrumente sowie Hohlkörper aufbereitet werden, da die Entlüftung der Verpackung nicht sichergestellt werden kann! Die Sterilisation unverpackter massiver Produkte gilt nur als Desinfektionsverfahren! Kann nur qualifiziert werden, wenn ein Aufzeichnungsgerät (z.B. Drucker oder Software) angeschlossen ist.	Sterilisation unverpackter massiver Produkte (Einsatz bei unkritischen und semikritischen MP). Diese Geräte sind nur für den Einsatz bei unkritischen Medizinprodukten geeignet, bei welchen die Sterilisation nicht vorgeschrieben ist wie z. B. Mundspiegel. Die Sterilisation unverpackter massiver Produkte gilt nur als Desinfektionsverfahren!
Prionenprogramm	Ab dem 1. Januar 2016 tritt die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ausser Kraft und wird in die Epidemiieverordnung (EpV) integriert. Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung: a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren; b. bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Min. sterilisieren.	Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, insbesondere Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 (Zweck) und 2 (Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation) behandeln, gemäss der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)/ (integriert in der EpV seit 1.1.2016).	Macht auf Grund der Komplexität der hier verwendeten MP keinen Sinn.	
Produktthinweis	Damit die Reproduzierbarkeit sichergestellt ist, müssen im Routinebetrieb alle Parameter überwacht werden, die sich ansonsten unbemerkt verändern und den Prozess Erfolg beeinträchtigen könnten. Ein kritischer Parameter ist gemäß der Validierungsnorm die Dampfdurchdringung bei jeder Charge. Zur Überwachung werden Chargenüberwachungssysteme, oder Paketindikatoren (Typ 6 im gleichen Sterilbarriere- bzw. Verpackungssystem wie das MP) eingesetzt.	Damit die Reproduzierbarkeit sichergestellt ist, müssen im Routinebetrieb alle Parameter überwacht werden, die sich ansonsten unbemerkt verändern und den Prozess Erfolg beeinträchtigen könnten. Ein kritischer Parameter ist gemäß der Validierungsnorm die Dampfdurchdringung bei jeder Charge. Zur Überwachung werden Chargenüberwachungssysteme, oder Paketindikatoren (Typ 6 im gleichen Sterilbarriere- bzw. Verpackungssystem wie das MP) eingesetzt.	Damit die Reproduzierbarkeit sichergestellt ist, müssen im Routinebetrieb kritische Parameter überwacht werden, die sich ansonsten unbemerkt verändern und den Prozess Erfolg beeinträchtigen könnten. Ein kritischer Parameter ist gemäß der Validierungsnorm die Dampfdurchdringung bei jeder Charge. Zur Überwachung werden Paketindikatoren (Typ 6 im gleichen Sterilbarriere- bzw. Verpackungssystem wie das MP) eingesetzt.	Als Nachweis kann hier ein Paketindikator verwendet werden. Diese MP müssen nicht steril zur Anwendung kommen und werden durch dieses Verfahren auf hohem Niveau desinfiziert.
Service/Wartung	Als Wartung werden gemäß DIN 31051 (Stand 2003) Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrates der Betrachtungseinheit verstanden. Die Wartung wird nach technischen Regeln oder einer Herstellervorschrift durchgeführt (zum Beispiel nach einer bestimmten Laufleistung oder Zeitdauer, dem Wartungsintervall). Da die Qualifizierung als Pflichtanforderung jährlich gemacht werden muss, muss auch die Wartung jährlich gemacht werden.	Als Wartung werden gemäß DIN 31051 (Stand 2003) Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrates der Betrachtungseinheit verstanden. Die Wartung wird nach technischen Regeln oder einer Herstellervorschrift durchgeführt (zum Beispiel nach einer bestimmten Laufleistung oder Zeitdauer, dem Wartungsintervall).	Als Wartung werden gemäß DIN 31051 (Stand 2003) Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrates der Betrachtungseinheit verstanden. Die Wartung wird nach technischen Regeln oder einer Herstellervorschrift durchgeführt (zum Beispiel nach einer bestimmten Laufleistung oder Zeitdauer, dem Wartungsintervall).	Als Wartung werden gemäß DIN 31051 (Stand 2003) Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrates der Betrachtungseinheit verstanden. Die Wartung wird nach technischen Regeln oder einer Herstellervorschrift durchgeführt (zum Beispiel nach einer bestimmten Laufleistung oder Zeitdauer, dem Wartungsintervall).
Qualifizierung	Qualifizierung: «Bestätigen durch Untersuchung und Bereitstellung von Nachweisen, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen, beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.» Gemäss Gute Praxis 2016 jährlich pflicht!	Qualifizierung: «Bestätigen durch Untersuchung und Bereitstellung von Nachweisen, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen, beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.» Gemäss Gute Praxis 2010 jährlich empfohlen.	Qualifizierung: «Bestätigen durch Untersuchung und Bereitstellung von Nachweisen, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen, beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.» Qualifizierung mit Teilbeladung und Referenzbeladung.	
Anschaffung	Beratung durch Hersteller	Beratung durch den Lieferant des Sterilisators. Qualifizierung vor Einsatz des Sterilisators bei Kauf mit einbeziehen. Siehe Swissmedic Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen, sowie für andere medizinische Einrichtungen (https://www.swissmedic.ch/suchen/index.html?q=Leitfaden+Beschaffung+eines+Dampf-Klein-Sterilisators)		