

Vademecum für die Überprüfung von Sterilisatoren bei Ärzten

Dienststelle für Gesundheitswesen - Januar 2022

Dieses Dokument soll betroffenen Gesundheitsfachpersonen als Hilfe dienen zur Vorbereitung auf den Besuch des Kontrolleurs betreffs der Sterilisationvorgänge des jeweiligen Betriebes.

Für die Inspektion ist es zwingend erforderlich, dass die Person, die für die Sterilisation zuständig ist, anwesend und verfügbar ist und den Kontrolleur während der Inspektion begleitet.

Der Ort, wo die Sterilisation durchgeführt wird, muss ein geeigneter Raum sein. Er muss in drei verschiedene Bereiche unterteilt sein, rot, gelb und grün. Es ist sinnvoll, eine Einweichwanne mit Deckel (Vordesinfektion) in der Nähe des Ortes zu haben, an dem die Instrumente verwendet werden. Diese wird dann in die rote Zone gebracht, wo alles verschmutzte Material in eine Wanne getaucht zur Desinfektion gelagert wird. Der rote Bereich sollte durch eine Plexiglasscheibe vom gelben Bereich getrennt sein, um kontaminierte Spritzer zu vermeiden. Der gelbe Bereich ist ein sauberer, aber noch nicht steriler Bereich. Hier werden die Kontrollen, das Verpacken und die Vorbereitung auf die Sterilisation durchgeführt. Der grüne Bereich umfasst den Sterilisator (als Trennung zwischen dem gelben und dem grünen Bereich). Auf der gegenüberliegenden Seite des gelben Bereichs haben wir einen Platz, der zur Freigabe der Chargen dient. In der roten Zone darf die Handhabung nur mit Haushaltshandschuhen, Schutzbrille und Schutzschürze erfolgen, um eine Kontamination der Arbeitskleidung zu vermeiden. In der gelben Zone darf man ohne Handschuhe arbeiten, aber erst nach Desinfektion der Hände.

Liste der zur Verfügung zu stellenden Dokumente:

(die Anhänge verweisen auf die « [Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren](#) » die von SWISSMEDIC herausgegeben wurde)

1. Ein Hygieneplan, der die Praxis betrifft (siehe Anhang A);
2. Die technischen Unterlagen des Sterilisators sowie das Validierungszertifikat. Dies ist ein spezifisches Dokument für Ihren Sterilisator. Es ist kein Arbeitsbericht über den Dienst, den der Techniker, der Ihr Gerät bedient, geleistet hat. Ausserdem benötigen Sie auch ein Logbuch, in dem alles notiert wird, wie Pannen, Wartungen, usw.;
3. Protokolle der Wiederaufbereitungsdaten; jeder Zyklus muss protokolliert werden, um die Verfahren nachvollziehbar zu machen (siehe Anhang B);
4. Protokolle zu den Chargenfreigaben. Was passiert, wenn man z.B. die Tür des Sterilisators geöffnet hat? Es muss eine Auflistung der verschiedenen Schritte der Chargenfreigabe erfolgen: Kontrolle des Chargendiagramms (Chargen-Nr., Druck, Temperatur, Haltezeit), Sichtkontrolle der chemischen Indikatoren, Sichtkontrolle jeder Verpackung (Unversehrtheit und Feuchtigkeit). Die Ergebnisse werden unter Angabe der Chargennummer auf dem Tagesprotokoll festgehalten (siehe Anhang B);



5. Der Ausbildungsnachweis des Personals, welches mit der Sterilisation beauftragt ist. Falls das Personal nicht über die erforderliche Ausbildung verfügt, bietet unter anderem die H+ Bildung in Aarau (<https://www.hplus-bildung.ch/>) Auffrischkurse an;
6. Die Einweichlösungen müssen für den jeweiligen Zweck geeignet sein und die Verdünnungen müssen den Angaben des Herstellers entsprechen;
7. Wenn Sie über ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verfügen, muss dieses ebenfalls über ein Validierungszertifikat verfügen. Es muss mit einem Wirksamkeitsindikator ausgestattet sein (z. B. "Josafe CCI easy indicator");
8. Nachweis der Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Vakuumtests und die Tabelle des Bowie & Dick- oder Helix-Tests, welche mindestens drei Mal pro Monat durchgeführt werden sollten. Bei regelmässiger Nutzung der Sterilisation wird empfohlen, täglich einen B&D- oder Helix-Test und einmal pro Woche einen Vakuumtest durchzuführen.

Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen, finden Sie diese auf die Website von SWISSMEDIC: www.swissmedic.ch und "Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren" lesen. Die rechtlichen Hinweise finden Sie auf Ihrem Einladungsschreiben zur Kontrolle.

Zur Kontrolle:

Dr. François Keller