

Sterilisation

Sporen - Prionen-Zyklus



Services suisses d'essais d'aptitude
Schweizerische Eignungsprüfungsstellen
Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio
Swiss proficiency testing services

Charakteristika

Name des Programms	Sporen: ST	Prionen-Zyklus: SP
Frequenz der Ringversuche	4, 6 oder 12-mal pro Jahr, je nach Wahl	4, 6 oder 12-mal pro Jahr, je nach Wahl
Probenidentifizierung	SV	SPR
Anzahl Proben pro Ringversuch	2	3
Art der Probe	Sporenstreifen	Physiko-chemischer Integrator
Art der Bewertung	Qualitativ	Qualitativ
Erster Ringversuch	2001	2012
Anzahl Teilnehmer (2022)	125	20

Beschreibung

- Die Teilnahme an diesen Programmen entbindet Sie in keiner Weise von den gesetzlichen Verpflichtungen. Sie bietet eine zusätzliche Möglichkeit, sich über die korrekte Durchführung der Sterilisation zu vergewissern. **Achtung, sie sind nicht für die Sterilisation von Flüssigkeiten vorgesehen.**
- Sporen: Die mit *Bacillus stearothermophilus* versehenen Sporenstreifen erlauben Ihnen die Leistung Ihres Sterilisators im Rahmen der Testkapazität zu überprüfen. Es wird in Zusammenarbeit mit einem für Mikrobiologie anerkannten Labor durchgeführt.
- Prionen-Zyklus: Die Anwendung der physiko-chemischen Streifen erlaubt Ihnen die Leistung Ihrer Sterilisation bei 134 °C während 18 Minuten im Rahmen der Testkapazität zu überprüfen.

Ausgewertete Parameter

Sterilisation – Sporen

CSCQ Kode	Name	Abkürzung	CSCQ Konformität
54001	Endresultat ST	Endres. ST	Steril

Beispiel eines Resultates auf dem Ringversuchsbericht:

Probe	Sterilisationsdatum	Gerät	Ihr Resultat
1	2022.11.01	Name des angewendeten Sterilisators	Steril

Sterilisation – Prionen-Zyklus

CSCQ Kode	Name	Abkürzung	CSCQ Konformität
1001	Sterilisation Prionen-Zyklus	SteriPrion	Konform / Nicht konform

Beispiel eines Resultates auf dem Ringversuchsbericht:

Probe	Sterilisationsdatum	Gerät	Ihr Resultat
1	2022.12.12	Name des angewendeten Sterilisators	Konform

Anwendung Kontrollteststreifen

Sterilisation – Sporen

- Jeder Teilnehmer erhält in einem Rücksendeumschlag für jeden Test 2 Sporenstreifen. Diese Teststreifen agieren als Bio-Indikator und sind mit *Bacillus stearothermophilus*-Sporen, in einer Konzentration von $\sim 10^5$ Sporen/Streifen, beschichtet.
- Einer davon darf nicht sterilisiert werden; dieser dient dazu, die Lebensfähigkeit der Sporen zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Material während des Transports keinen Schaden erlitten hat. Der andere Streifen wird zusammen mit dem Sterilgut an der ungünstigsten Stelle in den zu testenden Sterilisator gelegt und gemäss des üblichen Verfahrens sterilisiert.
- Der Streifen muss wie jedes zu sterilisierende Material verpackt werden.
- Nachdem die Rücksendung der Teststreifen an das CSCQ erfolgt ist, werden diese in Kultur gebracht und einige Tage später wird dem Teilnehmer vom CSCQ das Resultat in Form eines Berichtes übermittelt:
 - Wenn die Sterilisation erfolgreich war, ist das Resultat des Tests « steril »
 - Wenn das Resultat des Tests « nicht steril » ist, wird der Teilnehmer vom CSCQ sofort per Telefon und/oder E-Mail informiert und eine neue Kontrolle wird angeboten

Sterilisation – Prionen-Zyklus

- In einem Rücksendeumschlag erhält der Teilnehmer 3 zu sterilisierende Beutel. Diese Beutel sind für die Sterilisation geeignet.
- Die Beutel müssen hinten im oberen Teil des Gerätes, in der Mitte und unten in der Nähe der Tür platziert werden.
- Die Sterilisation wird gemäss dem üblichen Verfahren, gleichzeitig während einem für Medizinprodukte bestimmten Sterilisationszyklus, durchgeführt.
- Nach der Sterilisation werden die Beutel **ungeöffnet** mittels dem beiliegenden Rücksendeumschlag an das CSCQ zurückgeschickt.
- Falls der Test negativ verlaufen ist, bedeutet der Vermerk « nicht-konform », dass die Konformität Prionen-Zyklus nicht erzielt wurde. Der Teilnehmer wird vom CSCQ sofort per Telefon und/oder E-Mail informiert und eine neue Kontrolle wird angeboten.

Das CSCQ übermittelt dem Teilnehmer das Resultat auf einem Bericht, in Papier-Form oder über EQAcom.

Gesetzliche Verpflichtungen

- Es wird empfohlen, Material zum einmaligen Gebrauch zu verwenden. In der Schweiz sind sterilisierte wiederverwendbare Medizinprodukte einem speziellen Aufbereitungsverfahren unterstellt.
- Die Broschüre von Swissmedic « Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen, sowie andere Anwender von Dampf-Klein-Sterilisatoren », beschreibt wie eine fachgerechte Wiederaufbereitung von medizinischen Produkten erzielt werden kann in Anbetracht der heutigen Technik, der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der gesetzlichen Aspekte. Es handelt sich dabei ausschliesslich um fachkundige Empfehlungen und nicht um gesetzliche Verfügungen. Die gute Praxis weist darauf hin, dass die chemischen und biologischen Indikatoren zur Überprüfung der Wirksamkeit des Sterilisationszyklus beitragen. Ausserdem müssen alle Sterilisatoren, jeglicher Art, mindestens einmal pro Jahr, bei jeder Programmänderung und nach einer Wartung physikalisch (Anwendung von kalibrierten Sonden) und bakteriologisch (Teststreifen) validiert werden.
- Die Anforderungen der Wiederaufbereitung medizinischer Produkte wurden in der Medizinprodukteverordnung (MepV) klar definiert. In der Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpV) ist festgelegt, dass «wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche im sterilen Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminiert und desinfiziert und bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisiert werden müssen. Das Sterilisationsverfahren gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren ».

- Swissmedic hat ebenfalls eine Broschüre über die Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators verfasst, worin klar festgelegt ist, dass « Medizinprodukte, welche die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder mit Wunden oder Blut in Berührung kommen, müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Ein steriler Einsatz von Medizinprodukten kann nur erreicht werden, wenn diese in der Endverpackung sterilisiert worden sind. Dabei dürfen nur Verpackungsmaterialien verwendet werden, die für das Sterilisationsverfahren geeignet sind, und die gemäss der europäischen Normenreihe EN 868 hergestellt und geprüft worden sind. Zur Sterilisation von verpackten Gütern können nur Dampf-Klein-Sterilisatoren eingesetzt werden, die über B- oder S-Zyklen verfügen ».
- Dampf-Klein-Sterilisatoren müssen der technischen Norm EN 13060:2015-02 entsprechen: es ist unter anderem unerlässlich, dass sich der Verantwortliche des Sterilisationsgerätes vergewissert, ob dieses den Anforderungen entspricht. Sämtliche Daten über Dampfdruck, Temperatur und Dauer jedes Sterilisationszyklus müssen gemessen und aufbewahrt werden.

Referenzen

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2022): <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2021): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>

Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 29. April 2015 (Stand am 17 Februar 2022): <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20133212/index.html>

«Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators» (September 2005), «Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge» (April 2010) und «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» (Ausgabe 2022): <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html>

P e r s ö n l i c h e N o t i z e n