



dabamed AG
Medizintechnik

Hygieneratgeber

Empfehlungen für die Hygiene
in der Podologie

dm **KOMPETENZEN**

NEU: dabamed AG Schulungszentrum

Wir schulen und helfen bei der
Instrumentenaufbereitung



AUSBILDUNG

In unserem professionellen Schulungszentrum unterstützen wir Sie und Ihr Team, um fachspezifisches Wissen in Theorie und Praxis zu erlernen.

BERATUNG & SUPPORT

dabamed AG hat es sich zur Aufgabe gemacht, seine Kunden über Aktuelles im Bereich Hygiene in Arztpraxen zu informieren.

AUSBILDUNG

Prompter und kompetenter Service steht bei uns an erster Stelle. Unser bewährter **dabamed AG** 24-h-Service garantiert einen professionellen Service.

UNSER SERVICE
IHR VORTEIL

 greco

 peditech

Greco AG | Obere Bahnhofstrasse 11 | 5507 Mellingen

Tel. 056 481 77 88 | Fax 056 481 77 80

www.greco.ag | info@greco.ag

ECOLAB®

Für eine saubere Praxis
und ein sicheres Arbeiten



Einfach clever shoppen:
www.simonkeller.ch

Keller
swiss wellness company



Schweizerischer Podologen-Verband SPV

www.podologie.ch

INHALTSverzeichnis

Gesetzliche Grundlagen	05
Allgemeines: Bekleidung, Händehygiene, Personal etc.	08
Räumlichkeiten (rot, gelb, grün) Musterraum	09
Risikoklassifikation Medizinprodukte	10
Aufbereitung:	11
Vorbehandlung	12
Reinigung & Desinfektion	13
Kontrolle / Funktionsprüfung	16
Verpackung	17
Sterilisation	18
Etikettierung	20
Freigabe	22
Dokumentation	23
Lagerung	24
Überprüfung vor Verwendung	25
Validierung	26
Routineprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse	27
Routineprüfung der Sterilisationsprozesse	28
Schlusswort	31

VORwort



Hygiene schafft Sicherheit und Vertrauen. Als wesentlicher Bestandteil der modernen Podologie stehen zeitgemässe Hygienekonzepte verstärkt im Fokus allgemeiner Empfehlungen und Richtlinien. Ziel ist der umfassende Schutz von Patientinnen und Patienten und des Praxisteams vor Infektionen.

Die bei der podologischen Behandlung immer vorhandene Gefahr der mikrobiellen Konta-

mination und Infektion muss durch gezielte vorbeugende Massnahmen schon vor ihrem Auftreten vermindert oder ausgeschaltet werden. Massgeblich für die Verringerung von Infektionsrisiken sowie die korrekte hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Anleitung der Swissmedic „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren“.

Mit dem vorliegenden Hygieneratgeber möchten wir Ihnen praktische Anleitungen für Ihren Arbeitsalltag zur Verfügung stellen und Sie bei der fachgerechten Umsetzung von Hygienevorgaben in Ihrer Podologie-Praxis unterstützen.

Schweizerischer Podologen-Verband SPV

A handwritten signature in blue ink, reading "M. Malgaroli". The signature is fluid and cursive.

Mario Malgaroli
Präsident Bildungskonferenz



ALLGEMEINE Grundlagen

Der vorliegende Hygienerratgeber ist ein Leitfaden zur Aufbereitung von Medizinprodukten für Podologinnen und Podologen. Er unterstützt Sie dabei, im eigenen Arbeitsbereich die kritischen Bereiche zu erkennen und geeignete Massnahmen zur Verbesserung der Praxishygiene zu definieren. Weitere Empfehlungen sollen – falls bestehend – mitberücksichtigt werden.

Mit der Umsetzung dieser Empfehlungen tragen Sie aktiv zu einer verantwortungsvollen Praxishygiene und somit zu einer höheren Sicherheit für Ihre Patientinnen und Patienten, Ihre Mitarbeitenden und sich selbst bei.

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

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Heilmittelgesetz in Kraft. Zweck dieses Gesetzes ist, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Heilmittel sind sowohl Arzneimittel wie auch Medizinprodukte. Unter dem Begriff der Sorgfaltspflicht (Artikel 3, HMG) ist festgelegt, dass durch die Anwender der Medizinprodukte alle Massnahmen getroffen werden müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. April 2010), SR 812.213

Zum gleichen Zeitpunkt wurde die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft gesetzt; Diese Verordnung soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten. Ein wichtiger Bestandteil ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender **zur regelmässigen Wartung** und Instandhaltung des Medizinproduktes verpflichtet. Die MepV regelt im Artikel 19 die „Wiederaufbereitung“, in Artikel 20 die „Instandhaltung“ und in Artikel 20a die „Abänderung“. Diese drei Artikel sind für diese Wegleitung wichtig, weshalb sie hier aufgeführt werden.

Normen und Vollzugshilfen sind keine Gesetze. Wer diese nicht anwendet, muss aber belegen können, dass die Arbeitsweise den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt, und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt sind. Die Beweisspflicht liegt beim Anwender.

GESETZLICHE Grundlagen

Art. 19 Wiederaufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.

² Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

³ Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.

Art. 20 Instandhaltung

¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfung.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren.

³ Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

Aktive Medizinprodukte (z.B. Sterilisatoren, RDG's etc.)

Wer bei der Instandhaltung von Medizinprodukten von den Angaben des Herstellers abweicht, hat die neuen Risiken, die dadurch entstehen können, zu analysieren, auszuwerten und die Tragbarkeit der Restrisiken zu bewerten. Die Risikobewertung muss dokumentiert sein.

Nach den aktuellen Swissmedic-Vorgaben werden Wartungsverträge durch qualifiziertes Fachpersonal empfohlen.



ALLGEMEINES

Personal

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab. Das Personal muss über eine ausreichende Grund- und Berufsausbildung mit integrierter Fachausbildung betreffend Wiederaufbereitung von Medizinprodukten verfügen. Die Fachausbildung muss sich insbesondere auf die Sterilisation beziehen. Schulungsnachweise

sollten aufbewahrt werden. Das Personal muss sich bei der Manipulation von offenen und schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen. Zu diesem Zweck verfügt es über die notwendige Schutzausrüstung wie flüssigkeitsdichte Überschürze, Schutzbrille, Handschuhe etc. **Das Essen, Trinken und Rauchen ist in den Räumen, die zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten dienen, untersagt.**

Allgemeines

Die Instrumentenaufbereitung sollte ausserhalb der Behandlungszone erfolgen, vorzugsweise in einem separaten Raum. Dieser muss in **drei Ablagezonen** unterteilt werden. Die Zonenunterteilung kann beispielsweise mit Plexiglasscheiben erfolgen. Ist dies nicht möglich, genügen Markierungen mit Farbklebbändern an der Wand.

UNREIN

In der rot markierten Zone werden alle gebrauchten Instrumente deponiert. Alle Manipulationen erfolgen mit Haushaltshandschuhen. Die Instrumente werden bevorzugt in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor) behandelt oder in einem Tauchbad desinfiziert und anschliessend gereinigt. In dieser Zone erfolgt auch die sachgemässe Abfallentsorgung.

DESINFIZIERT

Die desinfizierten Instrumente können – nach erfolgter Händedesinfektion – auch ohne Handschuhe in der gelb markierten Zone kontrolliert, eventuell geschärft, geölt und **getrocknet** und für die Sterilisation in Filtertrays oder Sterilisationsbeutel verpackt werden.

STERIL

In der grün markierten Zone erfolgt die Sterilisation im Wasserdampf-Autoklaven. Das verpackte, autoklavierte Instrumentarium muss staubfrei und trocken gelagert werden.



UNREIN

Ultraschalbad

Thermodesinfektor

DESINFIZIERT

Balkensiegelgerät

STERIL

Klasse B Sterilisator

Etikettendrucker

Swissmedic: „Zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist ein fachspezifisches Wissen Voraussetzung, um die Funktionsfähigkeit des Produktes wie auch die korrekten Aufbereitungsmassnahmen beurteilen zu können.“

KLASSIFIKATION der aufzubereitenden Medizinprodukte nach deren Risiken

Wiederaufzubereitende Medizinprodukte werden in Abhängigkeit ihres Infektionsrisikos in drei Klassen eingeteilt. Die erforderlichen Aufbereitungsmassnahmen erfolgen also risikobasiert.



1. Unkritische Medizinprodukte

Unkritische Medizinprodukte zeichnen sich dadurch aus, dass diese bei der Anwendung lediglich oberflächlichen Kontakt mit der Haut haben.



2. Semikritische Medizinprodukte

Semikritische Medizinprodukte kommen während der Anwendung mit der Schleimhaut oder mit nicht intakter Haut in Kontakt.



3. Kritische Medizinprodukte

sind Produkte, die die Haut bzw. Schleimhaut durchdringen und die in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen sowie mit Wunden kommen.

Medizinprodukt	Grundsätzliche Risikoeinstufung (keine Wunden, kein Blut)	Erhöhtes Anwendungsrisiko (z.B. bei diabetischem Fuss, eingewachsenem Nagel, tiefem Hühnerauge oder Warze, lokaler Infektion, chronischer Wunde)
Hautzange, -schere	Kritisch	Kritisch
Nagelzange, -schere	Kritisch	Kritisch
Skalpellhalter	Semikritisch	Semikritisch
Sondierinstrument	Semikritisch	Kritisch
Nagelinstrument	Semikritisch	Kritisch
Ziehfeile	Semikritisch	Semikritisch
Pinzette	Semikritisch	Kritisch
Verbandschere	Semikritisch	Semikritisch
Schleife/Fräser	Semikritisch	Kritisch

Aufbereitung Semikritisch:

Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt durch chemische Desinfektion (idealerweise maschinell im Thermodesinfektor) – thermische Desinfektion (unverpackt im Dampfsterilisateur).

Aufbereitung Kritisch:

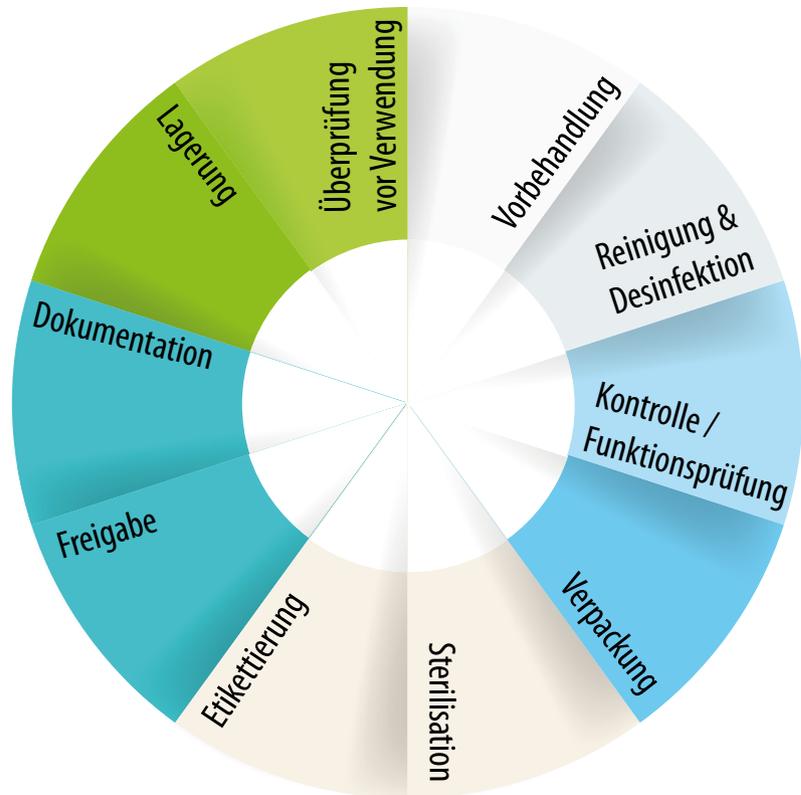
Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (idealerweise maschinell im Thermodesinfektor) gefolgt von einer verpackten Dampfsterilisation 134° C Sterilisation (B-Zyklus Prionenprogramm).

AUFBEREITUNG von Medizinprodukten

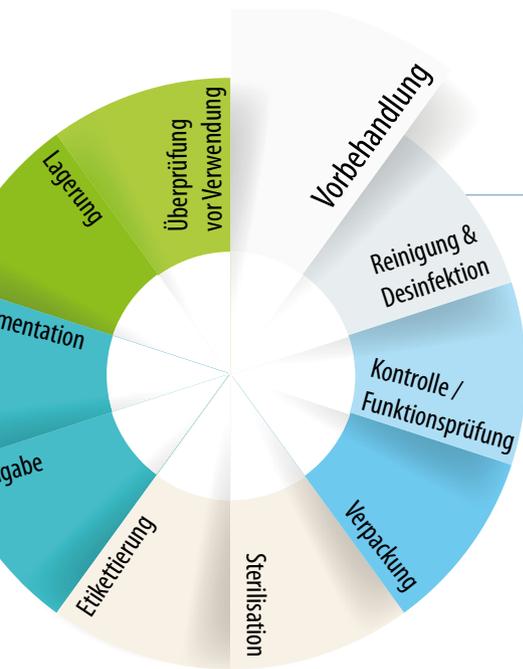
Das Ziel der Aufbereitung ist die Beseitigung aller Infektionsrisiken, insbesondere der Kreuzinfektionen, die von den Medizinprodukten ausgehen können. Sterilität bedeutet die Abwesenheit jeglicher lebensfähiger Mikroorganismen.

Wer die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten wahrnimmt, muss über die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstungen und Informationssysteme verfügen. Die Verantwortung für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses wird definiert und schriftlich festgehalten (Hygieneplan).

Der/die Verantwortliche hat die Erfahrung und die Ausbildung für die Sterilisation und muss sich regelmässig weiterbilden.



Nur verpackte Produkte bleiben steril. Die Sterilisation unverpackter massiver Produkte gilt daher als Durchführung einer thermischen Desinfektion. Bei manueller Aufbereitung von semikritischen Produkten kann dieses Verfahren (Sterilisation) als abschliessende Desinfektionsmassnahme verwendet werden.



Desinfizierende **VORBEHANDLUNG**

manuelle Reinigung zurückgegriffen.

Die Vorbehandlung in der Kabine dient dazu, die Verschmutzung und die Menge der Mikroorganismen zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Das Eintrocknen der Verunreinigungen auf dem Material ist zu verhindern. Die unmittelbare Vorbehandlung dient dem Schutz des Personals und verhindert die Kontamination der Räume.

Die verunreinigten Medizinprodukte müssen so transportiert werden,

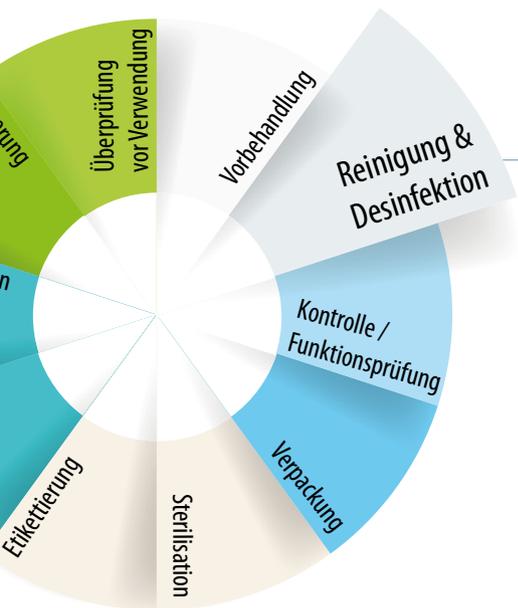
dass alle Kontaminationsrisiken für Personen und Umgebung ausgeschlossen sind.

Die bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung des Desinfektionsmittels muss entsprechend der in der Schweiz gültigen Normen nachgewiesen sein. Weiter muss es mit den zu behandelnden Medizinprodukten kompatibel sein. Für die Vorbehandlung dürfen keine proteinfixierenden Substanzen (z.B. Aldehyde) verwendet werden. Die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers, insbesondere zu Konzentration, Einwirkungszeit und Verwendungsdauer des eingesetzten Produktes sind zu berücksichtigen.



*Nur gründlich gereinigte
Instrumente können erfolgreich
sterilisiert werden.*

REINIGUNG & DESINFEKTION



Die Reinigung und Desinfektion ist ein unerlässlicher Schritt. Das Reinigungsverfahren muss mit den Medizinprodukten kompatibel sein und darf nicht zu Schäden führen. Daher sind die Anweisungen der Hersteller zu berücksichtigen. Die Reinigung und Desinfektion betrifft auch die wiederverwendbaren Behälter und Siebe sowie Medizinprodukte, die ihrer Sterilverpackung entnommen wurden. Letztere müssen dem gleichen vollständigen Aufbereitungsprozess unterzogen werden wie bereits verwendete Medizinprodukte. Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte sollte, **soweit dies möglich ist, in einer geeigneten,**



validierten Maschine erfolgen. Die Prozesse sollten validiert sein. Wenn eine Reinigung und Desinfektion nur manuell möglich ist, muss dazu eine schriftliche Anweisung vorliegen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Lumen und Scharniere der Medizinprodukte zu richten. Dazu kann es erforderlich sein, dass die Medizinprodukte nach Herstellerangaben zerlegt werden.

Swissmedic empfiehlt die maschinelle Reinigung & Desinfektion.



REINIGUNG & DESINFEKTION

> Manuelle Aufbereitung



Desinfizierende Vorbehandlung



Abspülen (mit Leitungswasser)



Reinigung (mit Bürste)

> Maschinelle Aufbereitung (empfohlen)



Aufbereitung im RDG
(entsprechend Norm EN ISO 15883)

Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

ODER



Reinigen im Ultraschallbad
(Flüssigkeitstausch nach Herstellerangaben)

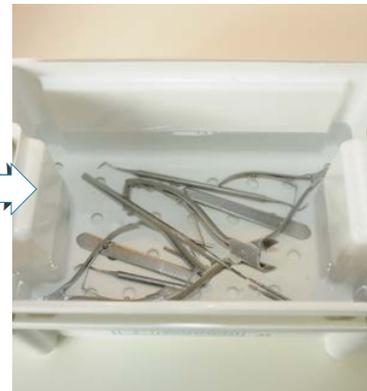


*Abspülen
(mit demin.
Wasser)*



Desinfektion (Einlegen im Desinfektionsbad)

Schlussprüfung



*Abspülen mit
anschliessender
Schlussprüfung*

Abspülen (mit Leitungswasser)

*Desinfektion (Einlegen im
Desinfektionsbad)*



KONTROLLE der Sauberkeit und Funktionsprüfung

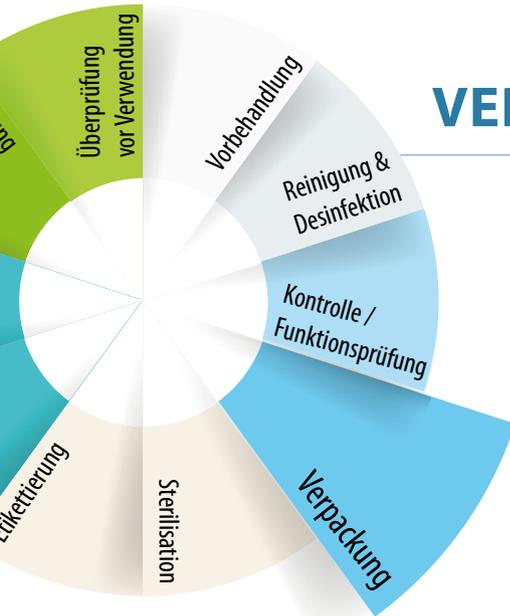
Nach der Reinigung ist die Sauberkeit und die Funktionsfähigkeit der Bestandteile der Medizinprodukte sowie der wieder zusammengesetzten Instrumente visuell und manuell zu prüfen.

Gegebenenfalls ist eine weitere Pflege gemäss den Empfehlungen der Hersteller dieser Produkte vor der Sterilisation zu erfolgen (z.B. Anwendung von speziellen Schmiermitteln für Rotationsinstrumente).



Gewisse Schmier- und Pflegemittel können für die Sterilisation kritisch werden, wenn sie kein Wasser aufnehmen können und die Oberflächen abdichten (z.B. silikonhaltige Pflegemittel). Die Empfehlungen der Hersteller sind deshalb zu befolgen.

VERPACKUNG



Die gereinigten Medizinprodukte müssen vor Rekontamination geschützt werden.

Das Verpacken der trockenen Medizinprodukte muss so rasch als möglich nach der Reinigung/Desinfektion und Funktionskontrolle erfolgen. Instrumente wie Scheren, Zangen etc. müssen in geöffnetem Zustand verpackt werden.

Das Sterilbarriersystem (die primäre Verpackung im Kontakt mit dem Medizinprodukt) muss für Mi-

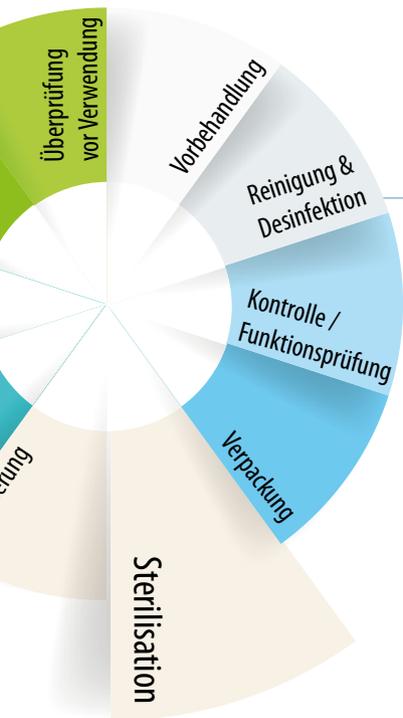
kroorganismen undurchlässig sein (SN EN ISO 11607).

Daher sollte auf selbstklebende Folien verzichtet werden! Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, die Erhaltung der Sterilität der Medizinprodukte bis zur Verwendung gewährleisten und deren aseptische Entnahme ermöglichen. Sie muss mit einem Behandlungsindikator (Klasse 1) versehen sein. Dieser zeigt an, ob das Produkt einem Sterilisationsprozess

ausgesetzt wurde, und dient somit zur Vermeidung von Verwechslungen.

Die Verpackungsgeräte müssen regelmäßig geprüft, gewartet und kontrolliert werden (insbesondere Temperatur, Siegeldruck und -zeit der Schweissvorrichtung sowie die Stärke und die Beständigkeit der Schweissnaht).

Es wird die Verwendung von hochwertigen Balkensiegelgeräten empfohlen.



STERILISATION

Die Sterilisationsprozesse müssen validiert sein. Für die Sterilisation sollten ausschliesslich Geräte der Klasse B (entsprechend SN 13060) mit entsprechendem Vorvakuum verwendet werden (die Anwendung der Methode mit trockener Hitze ist ungeeignet). Während

des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden. Zur Prozesskontrolle wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus min-

Beladen des Sterilisators nach Herstellerangaben.



destens einen chemischen Indikator der Klasse 5 oder 6 einzusetzen. Das Entladen des Sterilisators muss nach den Angaben des Herstellers erfolgen. Die Verpackungen dürfen nicht beschädigt werden. Wenn eine Höchstanzahl von Aufbereitungszyklen für ein Medizin-

produkt vom Hersteller festgelegt ist, muss dazu ein Kontrollsystem geführt werden.

Achten Sie darauf, dass Ihr Lieferant auch einen entsprechenden Service anbieten kann, um einen ungestörten Ablauf Ihrer Instrumentenaufbereitung zu gewährleisten!



Es wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus mindestens einen chemischen Indikator der Klasse 5 oder 6 einzusetzen.



Der Sterilisator muss über eine Möglichkeit zur Dokumentation der relevanten Sterilisationsparameter verfügen.

ETIKETTIERUNG

Das Medizinprodukt in der Verpackung muss identifizierbar sein. Auf der Verpackung müssen die Angaben stehen, welche die Rückverfolgung zum Sterilisationsprozess und zum Verfalldatum ermöglichen. Das Anbringen der Kennzeichnung darf die Verpackung nicht beschädigen oder ihre Funktion beeinträchtigen.

Folgende Parameter müssen zur Rückverfolgung mindestens dokumentiert werden:

- *Fortlaufende Chargennummer*
- *Datum der Sterilisation*
- *Benutzer*
- *Ablaufdatum*

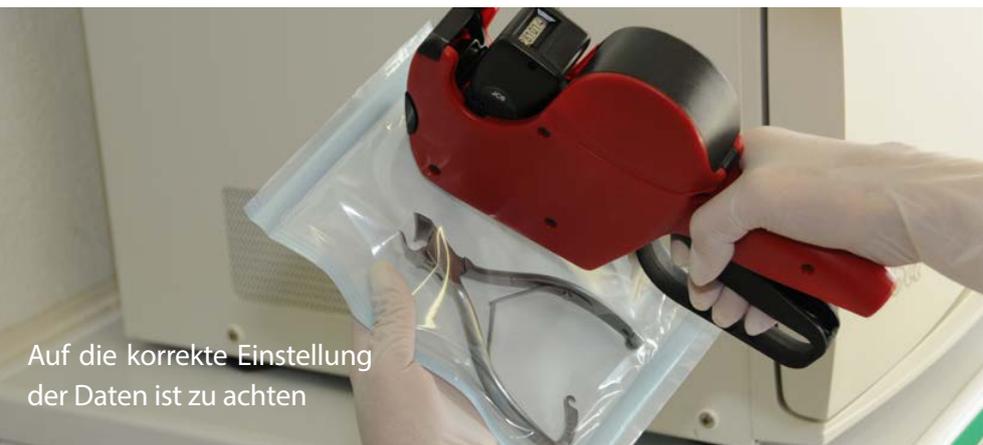
Zur Etikettierung gibt es verschiedene Varianten:

Etikettendrucker:

Die Einstellungen werden automatisch vom Sterilisationsgerät übernommen.



Etikettierzange:

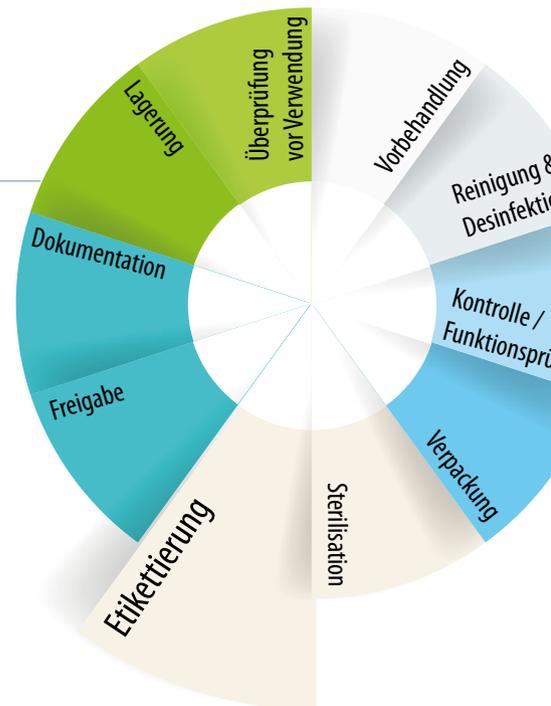


Auf die korrekte Einstellung der Daten ist zu achten

Beschriften:



Keine wasserlöslichen
Stifte verwenden

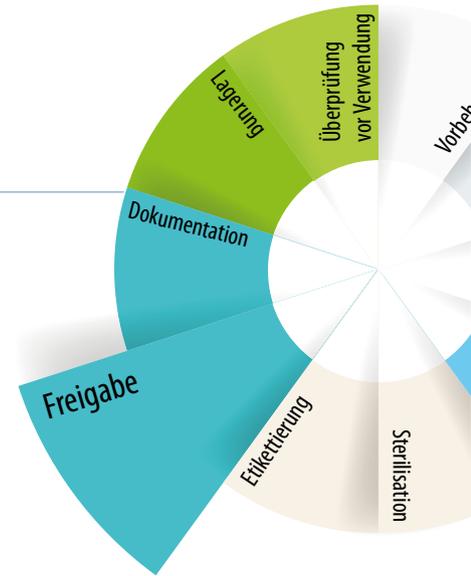


*Neue Sterilisationsgeräte
bieten die Möglichkeit des
automatischen Drucks
der Etiketten.*

FREIGABE der Charge

Für eine Freigabe des Sterilgutes sind folgende Prüfungen und Massnahmen vorgeschrieben:

Nach erfolgter Sterilisation wird die Charge nicht freigegeben, wenn das Ergebnis der Kontrollen die Anforderungen nicht erfüllt oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen. Die Sterilgutverpackung muss nach der Sterilisation unversehrt und trocken sein.



1) Kontrolle der aufgezeichneten Sterilisationsparameter (Druck, Temperatur, Zeit)

Prozessbeurteilung anhand des Protokollausdrucks. Prozessbeurteilung anhand der Autoklav-Anzeige.



2) Sichtkontrolle der chemischen Indikatoren

Behandlungsindikator der Sterilgutverpackung (bei Verwendung) hat sich erfolgreich verfärbt. Chemoindikator des Helix-Tests hat sich erfolgreich verfärbt.



3) Sichtkontrolle jeder Verpackung (Feuchtigkeit, Beschädigung etc.)

Sterilgutverpackung bzw. Container muss nach der Sterilisation **unversehrt und trocken sein**. Wenn alle Kontrollen den Vorgaben entsprechen, werden die Ergebnisse auf dem Tagesprotokoll aufgezeichnet. Die anschliessende Freigabe wird durch Unterschrift bescheinigt.

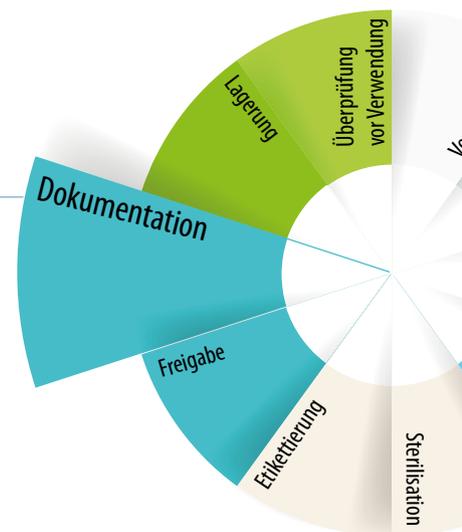


DOKUMENTATION UND ARCHIVIERUNG

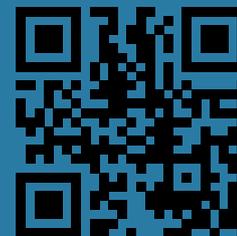
Das Tagesprotokoll ermöglicht die Rückverfolgung des Verfahrens und enthält:

- 1) Datum und Nummer des Sterilisationszyklus;
- 2) Identifikation des Sterilisators;
- 3) Liste (Foto) der in der Charge enthaltenen Verpackungen
- 4) Aufzeichnung des Sterilisationszyklus;
- 5) Ergebnis der durchgeführten Kontrollen;
- 6) Das durch die zuständige Person unterzeichnete Dokument der Chargenfreigabe;

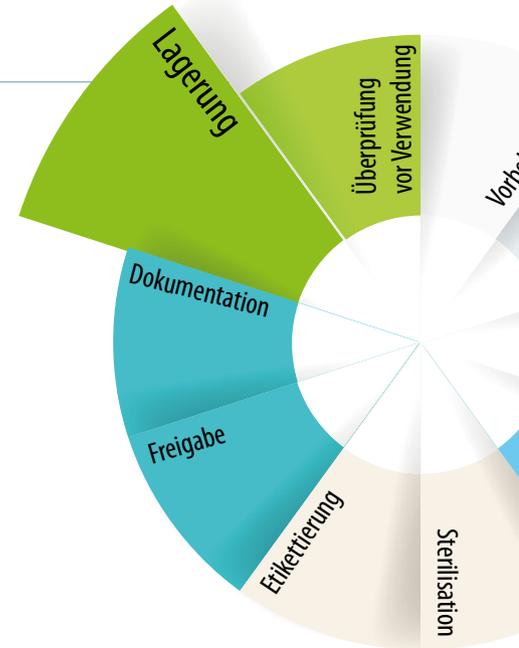
Für die Produkthaftpflicht sind die dazu notwendigen Unterlagen mindestens bis zehn Jahre nach dem letzten Verwenden des Produktes aufzubewahren.



Protokoll zum Downloaden:
www.dabamed.ch/download



LAGERUNG von Medizinprodukten



Der Bereich für die Lagerung steriler Medizinprodukte muss separat vom Lagerbereich der nicht sterilen Produkte sein.

Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen.

Instrumente, Werkstoffe und Material sollen (steril oder unsteril – je nach Erfordernis) verpackt oder

unverpackt, aber in jedem Fall staubgeschützt, sauber und trocken gelagert werden.

Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Generell ist von einer Lagerfrist von zwei Monaten auszugehen. Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.

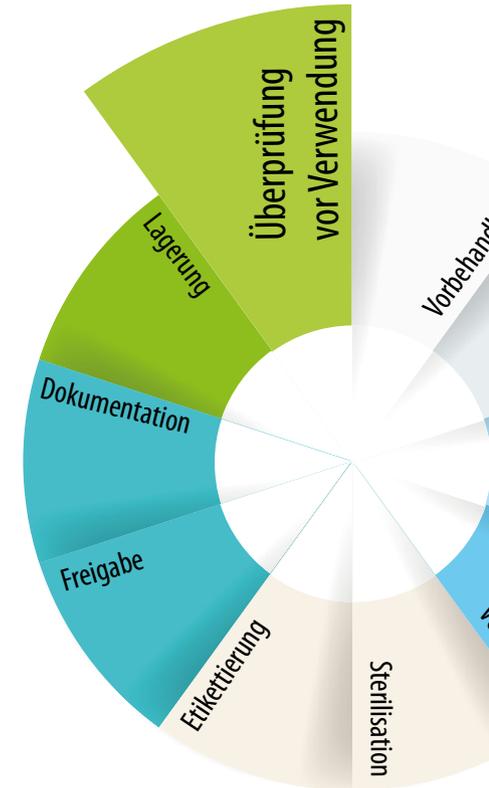


Verwenden Sie keine selbstklebenden Folien zur Verpackung Ihrer Instrumente.

ÜBERPRÜFUNG vor Verwendung des Sterilgutes

Vor Verwendung des Sterilgutes sind folgende Prüfungen geeignet:

- 1) Kontrolle des Verfalldatums
- 2) Sichtkontrolle der chemischen Indikatoren
- 3) Sichtkontrolle der Verpackung auf Unversehrtheit
- 4) Kontrolle der Funktion des Instrumentes vor der Verwendung



Es wird empfohlen, die Instrumente einzeln zu verpacken.

Validierung und Routineprüfung der maschinellen Reinigungs- / Desinfektions- und Sterilisationsprozesse

Die Validierung ist als Vorgang anzusehen, welcher darlegt, dass das Gerät korrekt installiert und betrieben werden kann und das Verfahren wirksam angewendet werden kann. Die Validierung setzt sich aus der Überprüfung der Installation (IQ), der Funktionsprüfung (OQ) und der Überprüfung der Prozesse (PQ) zusammen.

Validierungen können durch den Betreiber nicht selbst durchgeführt werden, da ein hohes, spezifisches Fachwissen und spezielle Messinstrumente gefordert sind. Deshalb sollte geprüft werden, ob der Lieferant dieser Geräte entsprechende Dienstleistungen – beispielsweise in Form eines Wartungsvertrages – anbieten kann.



ROUTINEPRÜFUNG der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse

Routineprüfung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse

Die in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten behandelten Medizinprodukte sind für die sofortige Verpackung und anschliessende Sterilisation vorgesehen.

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sollten raschestmöglich verwendet werden.

Die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion ist in beiden Fällen von grosser Bedeutung, da einerseits das Wohlergehen des Patienten, andererseits aber auch die Sicherheit des Personals, welches die Produkte prüft, instandhält und verpackt, davon abhängt. Die Routineprüfung soll sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte jederzeit sicher, leistungsfähig und dem Zweck entsprechend im Einsatz sind. Die Empfehlungen der Gerätehersteller sind zu berücksichtigen.

Erkundigen Sie sich bei dabamed AG. Als Komplettanbieter bieten wir Ihnen Produkte, Support und Service aus einer Hand.

Gerätekontrolle

Zur Gerätekontrolle gehören die Sichtprüfungen. Diese sind täglich vor Inbetriebnahme durchzuführen. Hierzu gehören beispielsweise Kontrollen der Türdichtungen, der Türverschlüsse oder der Abläufe, aber auch die Prüfung des freien Drehens der Sprüharme oder die korrekte Funktion der Beladungsträger. Die Kammer sollte regelmässig auf Ablagerungen kontrolliert werden.

Kontrolle der Geräteleistung / Prozesskontrolle

Es wird empfohlen, in regelmässigen Abständen die Reinigungsleistung sowie die Desinfektionsleistung zu überprüfen. Hierzu können Prüfsysteme, welche beispielsweise

Prüfanschmutzungen beinhalten, eingesetzt werden.

Wartung

Betreiber von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sind verpflichtet, Instandhaltungsarbeiten regelmässig durchzuführen. Diese Arbeiten dienen zur Erhaltung der Einsatzbereitschaft. Zu diesem Zweck wird sinnvollerweise ein Wartungsvertrag mit dem Lieferanten erstellt. Die Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sind verpflichtet, Angaben zu Wartungs- und Instandhaltungsmassnahmen zu machen. Diese Angaben müssen immer mitberücksichtigt werden.

Achten Sie darauf, dass Ihr Lieferant auch einen entsprechenden Service anbieten kann, um einen ungestörten Ablauf Ihrer Instrumentenaufbereitung zu gewährleisten.

Routineprüfung der Sterilisationsprozesse

Bei der Sterilisation handelt es sich um ein Verfahren, bei dem die Wirksamkeit nicht durch Kontrolle und Prüfung des Endproduktes gesichert werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, muss eine vollständige und periodische Überprüfung der Parameter durchgeführt werden.

Unter dem Begriff der Routineüberwachung werden die Gerätekontrolle sowie die Sterilisationsprozessüberwachung zusammengefasst. Die Empfehlungen der Gerätehersteller sind zu berücksichtigen.

Gerätekontrolle

Bevor der Dampfsterilisator für den Betrieb freigegeben werden kann, muss dieser auf seine korrekte Funktion überprüft werden. Dies beinhaltet einerseits eine Sichtkontrolle, andererseits eine Kontrolle der Geräteleistung.



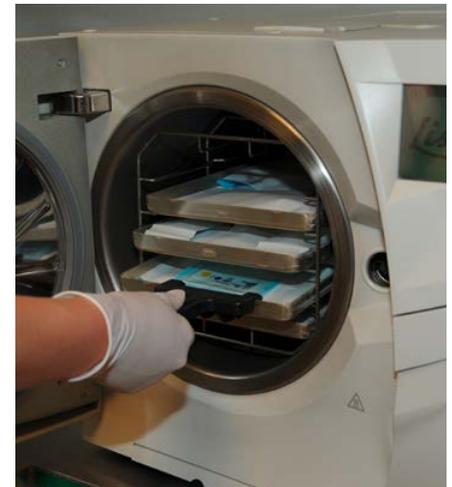
Sichtkontrolle

Die Sichtkontrolle muss täglich durchgeführt werden. Hierzu soll das Gerät auf Sauberkeit, insbesondere in der Kammer, geprüft werden.

Verschmutzungen in der Kammer können einerseits den Sterilisationserfolg beeinflussen, indem der Dampf verunreinigt wird, andererseits können die zu sterilisierenden Güter infolge Korrosion oder höherer Beschädigung Scha-

den nehmen, oder es bilden sich auf der Oberfläche Flecken, die nur schwer wieder zu entfernen sind.

Des Weiteren müssen das Türdichtungssystem sowie der Türverschluss auf Schäden und Funktion überprüft werden. Die meisten Geräte verfügen heute über ein Selbstdiagnosesystem, welches das Gerät beim Einschalten automatisch kontrolliert. Deshalb muss auch die Anzeigeeinheit des Gerätes auf Betriebsbereitschaft kontrolliert werden.



ROUTINEPRÜFUNG der Sterilisationsprozesse

Kontrolle der Geräteleistung

Bei der Kontrolle der Geräteleistung soll der Dampfsterilisator auf Dichtigkeit der Kammer sowie auf eine optimale Dampfdurchdringung geprüft werden. **Dies geschieht mittels Vakuumtest und Helix-Test 1x pro Woche. Hierzu sind die Angaben des Geräteherstellers zu beachten.**

Sterilisationsprozessüberwachung

Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden (SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO TS 17665-2). Zur Prozesskontrolle wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus mindestens einen chemischen Indikator der Klasse 5 (integrierend) oder 6 (emulnierend) einzusetzen (die Chemioindikatoren müssen der gültigen Norm SN EN ISO 11140 entsprechen). **Der Indikator wird verpackt zur Be-**

ladung gegeben und gemäss den Herstellerangaben ausgewertet.

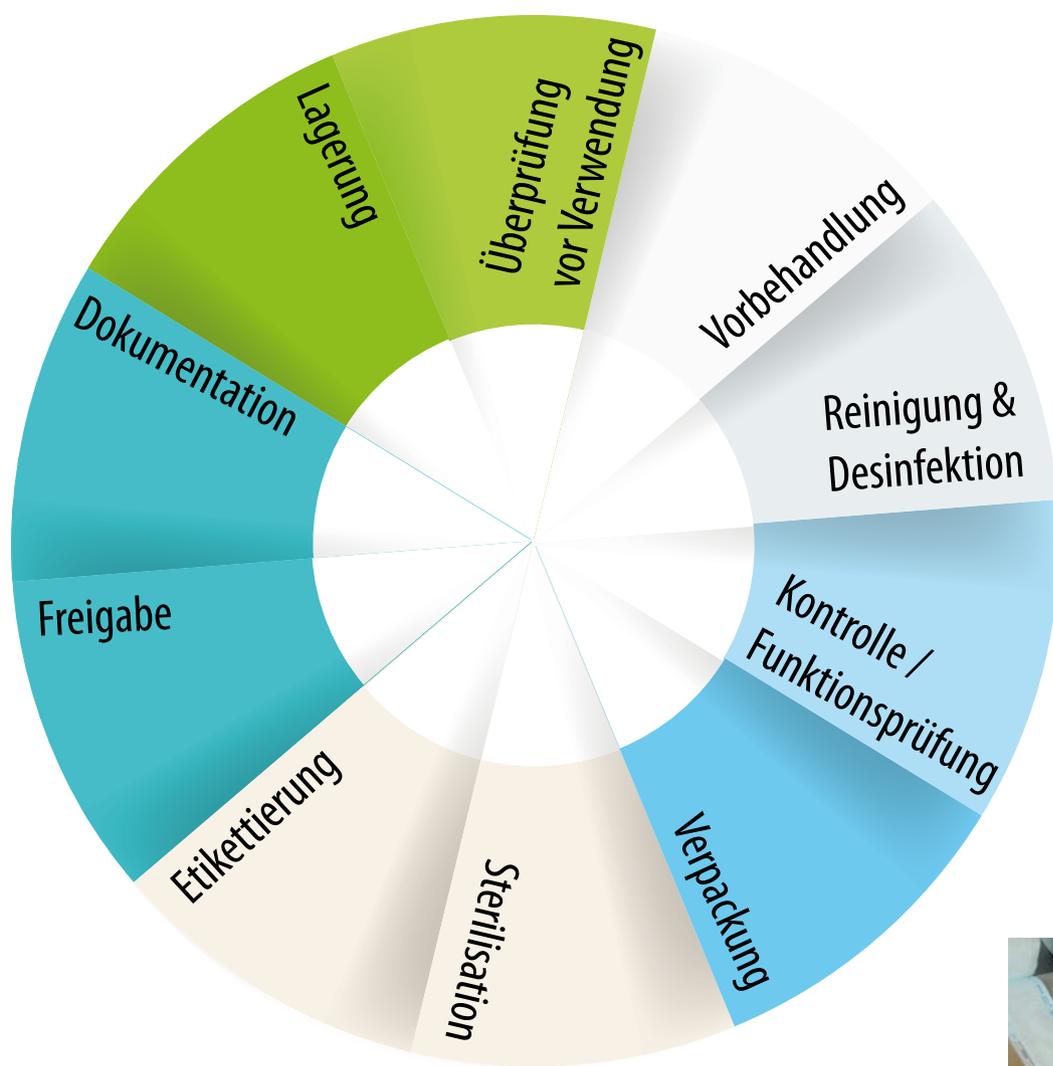
Wartung eines Dampf-Klein-Sterilisators

Betreiber von Sterilisationsgeräten sind verpflichtet, Instandhaltungsarbeiten regelmässig durchzuführen. Diese Arbeiten dienen zur Erhaltung der Einsatzbereitschaft.

Zu diesem Zweck wird sinnvollerweise ein Wartungsvertrag mit dem Lieferanten erstellt. Die Hersteller von Dampf-Klein-Sterilisatoren sind verpflichtet, Angaben zu Wartungs- und Instandhaltungsmassnahmen zu machen. Diese Angaben müssen immer mitberücksichtigt werden.

Achten Sie darauf, dass Ihr Lieferant auch einen entsprechenden Service anbieten kann, um einen ungestörten Ablauf Ihrer Instrumentenaufbereitung zu gewährleisten.





SCHLUSSwort

Podologische Instrumente stellen aufgrund des immer komplexeren Aufbaus erhöhte Anforderungen an eine sorgfältige Aufbereitung. Zusätzlich kommen zu den typischen Verschmutzungen aus der Behandlung, wie Blut, Hautrückstände und Gewebe, auch technische Verschmutzungen wie Abrieb und Ölrückstände, hinzu.

Für eine fachgerechte Reinigung und Desinfektion kommt heute vor allem der maschinellen Wiederaufbereitung eine tragende Rolle zu. Um in der Praxis höchste Sicherheit gewährleisten zu können, bieten wir mit dem Hygienerratgeber eine praktische Hilfestellung zur Umsetzung einer lückenlosen und normkonformen Hygienekette im podologischen Arbeitsalltag. Mit konkreten Handlungsanleitungen und Empfehlungen werden alle notwendigen Massnahmen – von der Reinigung, Pflege, Desinfektion bis hin zur Sterilisation – in einfachen Schritten dargestellt. Neben einer Anleitung zur Einteilung von



Medizinprodukten werden u.a. Fragen der Sterilisation und Dokumentation der Instrumentenaufbereitung behandelt. Hinweise für eine fachgerechte Lagerung runden das Thema ab. Als dabamed AG haben wir jahrelange Erfahrung rund um das Thema Hygiene und Aufbereitung. Als kompetenter Lieferant bieten wir Ihnen Beratung, Support und Service aus einer Hand. Gerne beraten wir Sie unverbindlich und unterstützen Sie bei der

Erstellung eines Hygienekonzeptes für Ihre Praxis, auch im Hinblick auf die Fachausbildung betreffend Wiederaufbereitung von Medizinprodukten Ihres Personals.

Kompetenz ist unsere Stärke.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'D. Badstuber'.

Daniel Badstuber



dabamed AG
Medizintechnik

dabamed AG Medizintechnik
Industriepark 9
8610 Uster
Telefon 044 942 0101
info@dabamed.ch



**Schweizerischer
Podologen-Verband SPV**
Bahnhofstrasse 7b
6210 Sursee
Telefon 041 926 07 61
sekretariat@podologie.ch