

## **Merkblatt**

### **Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern (Sterilisierbehälter nach SN EN 868-8)**

**Identifikationsnummer:** IN615\_30\_942

**Version:** 1.0

**Gültig ab Datum:** 20.07.2023

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Begriffsbestimmungen, Abkürzungen .....</b>	<b>2</b>
1.1	Begriffsbestimmungen .....	2
1.2	Abkürzungen .....	3
<b>2</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Zielsetzung.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Geltungsbereich .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Mitgeltende Dokumente .....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Beschreibung.....</b>	<b>4</b>
6.1	Allgemeine Pflichten im Zusammenhang mit der Instandhaltung .....	4
6.2	Routinemässige Funktionsprüfung der Sterilcontainer vor Gebrauch.....	5
6.3	Periodische Wartung: Instandhaltungsplan.....	6

## 1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

### 1.1 Begriffsbestimmungen

Instandhaltung	Unter dem Begriff Instandhaltung versteht man «Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts» (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV). Die Instandhaltungsnormen SN EN 13306 «Begriffe der Instandhaltung» und DIN 31051 «Grundlagen der Instandhaltung» definieren die Instandhaltung als «die Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen, sowie Massnahmen des Managements während des Lebenszyklus eines Objekts, die dem Erhalt oder der Wiederherstellung seines funktionsfähigen Zustands dient, sodass es die geforderte Funktion erfüllen kann».
Reparatur	Die Reparatur ist Bestandteil der Instandhaltung. Unter Reparatur (SN EN 13306, 8.8) bzw. Instandsetzung (DIN 31051, 4.1.4.) wird der Vorgang verstanden, bei dem ein defektes, d.h. fehlerhaftes oder beschädigtes, Objekt in einen funktionsfähigen Zustand zurückversetzt wird. Konkret bedeutet dies, es werden verschlissene oder defekte Teile gegen Neuteile ausgetauscht, oder es werden defekte Bauteile oder Komponenten wieder instand gesetzt und weiterverwendet.
Präventive Instandhaltung	Die präventive Instandhaltung bzw. Wartung ist eine «Instandhaltung, ausgeführt in festgelegten Abständen oder nach vorgeschriebenen Kriterien zur Verminderung der Ausfallwahrscheinlichkeit oder der Wahrscheinlichkeit einer eingeschränkten Funktionserfüllung einer Einheit» (s. SN EN 13306, 7.1).

Konkret bedeutet dies, die Wartung wird nach technischen Regeln und Herstellervorschriften durchgeführt, bevor ein Defekt auftritt. Die Wartung wird im Allgemeinen in regelmässigen Abständen (Wartungsintervall) anhand eines Instandhaltungsplans durch Fachpersonen durchgeführt. So kann eine möglichst lange Lebensdauer und ein geringer Verschleiss der gewarteten Produkte gewährleistet werden.

## 1.2 Abkürzungen

AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
GPA	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten
HMG	Heilmittelgesetz
MepV	Medizinprodukteverordnung
SBS	Sterilbarrieresystem
SN	Schweizer Norm

## 2 Einleitung

Bei den Inspektionen von AEMP in Spitälern stellt Swissmedic immer wieder fest, dass Sterilcontainer nicht vorschriftsgemäss instandgehalten werden und dass nicht funktionstüchtige Sterilcontainer weiterhin verwendet werden.

Wiederverwendbare Sterilcontainer (Sterilisierbehälter) nach der Norm SN EN 868-8 «Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren» sind eine Endverpackung für zu dampfsterilisierende Medizinprodukte, die invasiv eingesetzt werden. **Sie stellen ein für die Produktsicherheit kritisches Sterilbarrieresystem (SBS) dar, welches das Eindringen von Mikroorganismen und damit eine Kontamination der sterilen Medizinprodukte verhindert und die aseptische Entnahme der Medizinprodukte am Verwendungsort ermöglicht. Die Unversehrtheit eines SBS ist daher von zentraler Bedeutung für die Produkt- und Patientensicherheit.**

Sterilcontainer und ihre Komponenten unterliegen einem gebrauchsbedingten Verschleiss. Transport, Stürze, Stösse etc. können zu Beschädigungen der Sterilcontainer und zu einer Beeinträchtigung des SBS und folglich zum Eindringen von Mikroorganismen führen. Um die Unversehrtheit der Sterilcontainer zu gewährleisten, ist es daher notwendig, dass diese vor jeder Anwendung einer Funktionskontrolle unterzogen und periodisch instand gehalten werden anhand eines Instandhaltungsplans (s. GPA, Kap. 7.6.2).

Fachpersonen, die Medizinprodukte anwenden, unterliegen der Instandhaltungspflicht (Art. 49 Abs. 1 HMG): Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind. Die Instandhaltungsmassnahmen müssen nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems erfolgen, sind angemessen zu organisieren und zu dokumentieren (Art. 71 Abs. 2 Bst. a MepV). Zudem haben sich die Instandhaltungsmassnahmen nach den Anweisungen des Herstellers und den Risiken, die dem Produkt eigen sind, zu richten. Wer die Instandhaltungspflicht vorsätzlich verletzt, macht sich strafbar (Art. 86 Abs. 1 Bst. e HMG).

### 3 Zielsetzung

Ziel des vorliegenden Merkblattes ist es, die Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern nach SN EN 868-8 zu präzisieren, um sicherzustellen, dass die Instandhaltung nach Herstelleranweisungen und unter Berücksichtigung der produkteigenen Risiken periodisch durchgeführt wird und die Produkt- und Patientensicherheit entsprechend gewährleistet ist.

### 4 Geltungsbereich

Das vorliegende Dokument richtet sich an:

- Gesundheitseinrichtungen, die Sterilcontainer zur Dampfsterilisation von Medizinprodukten verwenden
- Einrichtungen, die für Dritte aufbereiten (Art. 72 Abs. 3 und 4 MepV)
- Hersteller und Lieferanten von Sterilcontainern
- Drittfirmen, die die Instandhaltung von Sterilcontainern durchführen

In diesem Merkblatt werden keine Anforderungen an die Aufbereitung der Sterilcontainer (Art. 72 MepV) vor deren Benutzung bzw. Beladung erläutert. Diese sind in der GPA, Kap. 7, beschrieben.

### 5 Mitgeltende Dokumente

<b>Dokumentenidentifikation</b>
<a href="#">Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA)</a>
<a href="#">IN615_20_002d_CL Checkliste für die Inspektion von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte</a>
<a href="#">IN615_30_001d_MB Einzelheiten über die Instandhaltung von MEP durch Dritte</a>
<a href="#">IN615_00_005d_CL Checkliste für die Inspektion der Instandhaltung von Medizinprodukten</a>
<a href="#">MU600_00_006d_MB Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen)</a>
Heilmittelgesetz (HMG)
Medizinprodukteverordnung (MepV)
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)
SN EN 868-8: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren, aktuelle Ausgabe
SN EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme, aktuelle Ausgabe
SN EN 13306: Begriffe der Instandhaltung, aktuelle Ausgabe
DIN 31051: Grundlagen der Instandhaltung, aktuelle Ausgabe

### 6 Beschreibung

#### 6.1 Allgemeine Pflichten im Zusammenhang mit der Instandhaltung

Die Hersteller sind verpflichtet, in der Gebrauchsanweisung die vollständigen Angaben zur Art und Häufigkeit der erforderlichen Instandhaltungsmassnahmen anzugeben (s. Art. 16 Abs. 1 MepV in Verbindung mit EU-MDR, Anhang I, Kapitel III, Nr. 23.4 lit. k, SN EN 868-8, Abschnitt 5, SN EN ISO 11607-1, Abschnitt 11).

Gesundheitseinrichtungen, die beabsichtigen Sterilcontainer zu beschaffen, sollten im Beschaffungsprozess eine Prüfung der Konformität mit den geltenden regulatorischen Anforderungen durchführen und die Nachweise für die Produktkonformität (Konformitätserklärung und EG-Zertifikate) prüfen und aufbewahren (s. Merkblatt [MU600 00 006d MB Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen](#)). Dabei stellen sie auch sicher, dass die vollständigen Produktinformationen mit den Angaben zu den notwendigen Instandhaltungsmassnahmen vorliegen.

Den anwendenden Fachpersonen bzw. Gesundheitseinrichtungen und Einrichtungen, die für Dritte aufbereiten, obliegt die Pflicht, dafür zu sorgen, dass die notwendigen Instandhaltungsmassnahmen vorschriftsgemäss nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems durchgeführt, angemessen organisiert und dokumentiert werden. Die Instandhaltungsmassnahmen müssen sich nach den Anweisungen des Herstellers und den produkteigenen Risiken richten (Art. 71 Abs. 1 und Abs. 2 Bst. a MepV).

Wird die Aufbereitung an Dritte outgesourct, sind die Anforderungen und Pflichten hinsichtlich der durchzuführenden Instandhaltungsmassnahmen (z.B. Funktionskontrollen) zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber vertraglich zu regeln (s. GPA, Kap. 9). Ist die externe Aufbereitungseinrichtung für die Organisation der präventiven Instandhaltung verantwortlich, so versichert sich die auftraggebende Gesundheitseinrichtung im Rahmen der Qualitätssicherung, dass die präventive Instandhaltung der Sterilcontainer gemäss Instandhaltungsplan vorschriftsgemäss durchgeführt wird (s. Art. 71 Abs. 1 MepV).

In den folgenden Abschnitten werden die Pflichten im Zusammenhang mit der Instandhaltung von Sterilcontainern erläutert.

## 6.2 Routinemässige Funktionsprüfung der Sterilcontainer vor Gebrauch

- Die Sterilcontainer und deren Komponenten müssen bei der Anwendung in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung alle Anforderungen während der vom Hersteller angegebenen Nutzungsdauer erfüllen (s. SN EN 868-8, 4.3).
- Alle Komponenten der Sterilcontainer sind **vor jedem Einsatz** bzw. vor jeder Beladung entsprechend den Herstellerangaben durch Sichtkontrolle auf Funktionsfähigkeit und eventuelle Mängel zu überprüfen (s. GPA, Kap. 7.6.2). Die routinemässige Funktionsprüfung beinhaltet Kontrollen, wie z.B.:
  - Überprüfung der Dichtungen auf Vorhandensein und Unversehrtheit (keine Risse, Brüche etc.)
  - Überprüfung der Containerwanne und des Deckels auf Unversehrtheit (keine Verformungen, Dellen, Kerben an den Rändern etc.)
  - Überprüfung des Filtersystems (Filter, Filterhalterungen, Pasteur'sche Schleifen etc.) auf Unversehrtheit, Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit
  - Wechsel der Einmal-Papier-Sterilfilter
  - Überprüfung des Verschlusssystems auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit
  - Pflege aller beweglichen Teile mit einem Instrumentenpflegemittel

- **Werden bei der routinemässigen Funktionskontrolle Verformungen und Dellen sowie Schäden an Verschlüssen, Dichtungen und Filtersystemen festgestellt, so sind die betroffenen Sterilcontainer unverzüglich ausser Betrieb zu nehmen. Defekte Sterilcontainer dürfen nicht verwendet werden!**
- Defekte Sterilcontainer sind deutlich sichtbar als defekt zu kennzeichnen und aus dem Sterilgutkreislauf zu entfernen, um eine versehentliche Wiederverwendung zu verhindern. Defekte Teile sind durch Originalteile zu ersetzen oder zu reparieren. Die Instandsetzung der Sterilcontainer darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Reparatur und Austausch von Komponenten sind zu dokumentieren. Die entsprechenden Dokumente sind aufzubewahren (s. GPA, Kap. 7.6.2).
- Die Einrichtungen stellen sicher, dass sie genügend funktionstüchtige Reserve-Sterilcontainer vorrätig haben, damit defekte Sterilcontainer rasch ersetzt werden können.
- Im Rahmen der Qualitätssicherung muss das AEMP-Personal regelmässig in der korrekten Durchführung der routinemässigen Funktionsprüfung der Sterilcontainer geschult werden. Für die durchgeführten Schulungen sind Nachweise zu erbringen.
- Bei Auslagerung der Aufbereitung an Dritte, sind die entsprechenden Vorgaben gemäss Abschnitt 6.1 zu beachten.

### 6.3 Periodische Wartung: Instandhaltungsplan

- Ein Plan für die präventive Instandhaltung, d.h. für die periodische Wartung der Sterilcontainer mindestens entsprechend den Herstellerempfehlungen muss erstellt und umgesetzt werden (s. GPA, Kap. 7.6.2).
- Die maximalen Gebrauchszyklen oder ein Intervall für die periodische Wartung der Sterilcontainer sind den Herstellerangaben zu entnehmen.
- Die periodische Wartung beinhaltet die Prüfung der verschiedenen Komponenten (Deckel, Wanne, Dichtungen, Filtersystem, Verschlussystem) und ggf. den Austausch (z.B. Teflon®-Mehrfach-Filter, Dichtungen, Deckel) oder die Reparatur einzelner Teile.
- **Die Gesundheitseinrichtungen haben in Abhängigkeit der Anwendungsbedingungen die Risiken zu analysieren und ein angemessenes Wartungsintervall (i.d.R. zwischen 1 und 4 Jahren) zu definieren (ggf. in Absprache mit der externen Instandhaltungsfirma und/oder Hersteller).** Produkt- und prozessbezogene Risiken, die einen Einfluss auf das Wartungsintervall haben sind z.B.:
  - Transportart und -dauer (z.B. bei ausgelagerter Aufbereitung)
  - Alter und Verschleisszustand der Sterilcontainer
  - Nutzungsintensität (z.B. Anzahl Aufbereitungszyklen pro Monat)
  - Qualität, Funktionalität und Defektanfälligkeit der einzelnen Sterilcontainer-Modelle
  - Qualität der Medien (Wasser und Dampf)

- Die periodische Wartung der Sterilcontainer darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Reparatur und Austausch von Komponenten sind zu dokumentieren. Die entsprechenden Dokumente sind aufzubewahren (s. GPA, Kap. 7.6.2).
- Bei Auslagerung der Aufbereitung an Dritte, sind die entsprechenden Vorgaben gemäss Abschnitt 6.1 zu beachten.



## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.0	Erstversion	mor