

**Zeitschrift:** Schauplatz Spitex : Zeitschrift der kantonalen Spitex Verbände Zürich, Aargau, Glarus, Graubünden, Luzern, Schaffhausen, St. Gallen, Thurgau

**Herausgeber:** Spitex Verband Kanton Zürich

**Band:** - (2005)

**Heft:** 3

  

**Artikel:** Sterilisation speziell in Spitex-Organisationen

**Autor:** Fischer, Annemarie

**DOI:** <https://doi.org/10.5169/seals-822436>

### **Nutzungsbedingungen**

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

### **Conditions d'utilisation**

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

### **Terms of use**

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

**Download PDF:** 29.03.2025

**ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>**

## Sterilisation speziell in Spitex-Organisationen

**Zum korrekten Umgang mit Sterilgut wird von den Verantwortlichen entsprechendes Fachwissen vorausgesetzt. Die spezifischen Anforderungen an die Spitex sind in verschiedenen Verordnungen und Normen geregelt. Entsprechende Hygiene-richtlinien erleichtern das korrekte Verhalten der Spitex-Mitarbeitenden.**

Von Annemarie Fischer

Am 1. 1. 2004 ist die Verordnung für die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) in Kraft getreten. Darin heisst es, dass in den Spitälern nur noch die Sterilisation bei 134° Celsius/18 Minuten erlaubt ist. Zwar sind die Spitex-Organisationen und Arztpraxen zur Zeit noch von dieser Verordnung ausgeschlossen (eine Übergangszeit ist noch nicht bestimmt). Das bedeutet aber keinesfalls, dass die übrigen Richtlinien und Normen über die Sterilisation für die Spitex nicht relevant sind. Gemäss dem schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Abteilung Medizinalprodukte), dem leitenden Arzt für Spitalhygiene am Universitätsspital Zürich und der Expertin für Infektionsprävention und Spitalhygiene am Kantonsspital Baden gibt es für die Spitex-Organisationen einiges speziell zu beachten.

### Sterilisation im Zentrum

Die gesetzliche Grundlage ist die Medizinprodukte-Verordnung (MePV). Sie wurde per 1. 4. 1996 in Kraft gesetzt. Dampf-Kleinstereilisatoren müssen der europäischen Norm EN 13060 entsprechen. Darin ist festgehalten, dass nur noch Kleinstereilisatoren des Typs S (einfaches Vakuum; der Hersteller muss definieren, welche Instrumente in welchen Ver-



Wann und mit welchem Verfahren das Sterilgut sterilisiert wurde, muss auf jeder Verpackung zwingend kontrolliert werden können.

packungen sterilisiert werden dürfen) und des Typs B (sogenannt fraktioniertes Vakuum; es können alle verpackten Instrumente, Verbandsmaterial etc. sterilisiert werden) benutzt werden dürfen. Diese Geräte kosten zwischen 10 000 und 15 000 Franken.

Die erwähnte Verordnung gilt auch für jeden Spitex-Betrieb und jede Arztpraxis. Trotzdem sind in vielen Spitex-Zentren noch häufig Kleinstereilisatoren ohne Vakuumzyklus (Typ N) im Einsatz. Diese Geräte entsprechen im Sinne einer Qualitätssicherung nicht mehr der derzeit gültigen Norm. Ein Spitex-Betrieb benötigt für das Aufbereiten und Sterilisieren für den eigenen Gebrauch kein Zertifikat, aber mindestens ein Sterilisationsgerät der S-Klasse. Er muss dabei die Gebrauchsanweisung des Herstellers in jedem Fall genau einhalten. Eine regelmässige Wartung (einmal jährlich) durch einen Service-Dienst ist ebenfalls unerlässlich. Der Service-Techniker muss seine ausgeführten Arbeiten schriftlich dokumentieren.

Auf jeder Verpackung muss zwingend kontrolliert werden können, ob das Sterilgut überhaupt (Sterilisationsindikator), wann (Sterilisationsdatum) und mit welchem Verfahren (Dampf- oder Gas-Sterilisation) sterilisiert wurde. Sämtliche schriftlichen Dokumentationen über die im Spitex-Zentrum durchgeführten Sterilgutkontrollen sollten aus rechtli-

chen Gründen mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

### Sterilisation ausser Haus

Spitäler, Arztpraxen oder Sterilisationsfirmen (z. B. Zebamed Basel, Kuhn und Bieri Bern) können grundsätzlich sogenannte Wiederaufbereitungsprozesse (Desinfizieren, Waschen, Funktionsprüfung, Verpacken, Sterilisieren) für Dritte durchführen. Die Swissmedic als Vollzugsorgan der MedV schreibt in ihrem Dokument «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» genau vor, wie das zu geschehen hat. Externe Sterilisationsbetriebe müssen ein entsprechendes Zertifikat vorweisen, das von einer sogenannten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt worden ist, ansonsten machen sie sich strafbar. Diese Anforderungen erfüllen gemäss Swissmedic nur wenige Betriebe. Da gleichzeitig auch die volle Produkthaftpflicht übernommen werden muss, werden solche Aufträge immer mehr abgelehnt. Spitex-Betriebe, die ihr Material extern sterilisieren lassen, sollten im Minimum über den Zeitpunkt des Aus- und Einganges von Sterilgut «Buch» führen, damit in einem allfälligen Haftpflichtfall die entsprechende Chargenkontrolle angefordert werden kann.

### Einmalprodukte

Swissmedic und Fachleute sind sich bewusst, dass diese Vor-

schriften für viele «Kleinbetriebe» ein ökonomisches Problem darstellen. Sie empfehlen die vermehrte Verwendung von Einmalprodukten. Spitex-Betriebe sollten diese Möglichkeiten genau prüfen. Es ist zu vermuten, dass dieses Vorgehen vielfach gar nicht so teuer ist, insbesondere dann, wenn neben den Investitionskosten für die teuren Geräte auch noch die effektiven Lohnkosten für das Aufbereiten und das Sterilisieren eingerechnet werden. Weiter empfiehlt Markus Zobrist von der Swissmedic, wirklich nur diejenigen Instrumente und Gegenstände zu sterilisieren, die in invasiver Art verwendet werden. Bei Instrumenten, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, genüge in der Regel eine gute Desinfektion.

### Weitere Informationen

- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Abteilung Medizinprodukte, Markus Zobrist, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9, Tel. 031 322 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).
- Sterilisationsabteilung des Universitätsspital Zürich, Leitung H. Schenk, Tel. 044 255 28 57, bereitet Medizinalprodukte für Dritte auf.
- «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten». Diese Anleitung legt dar, wie die bestehenden gesetzlichen Vorschriften im Bereich der Sterilisation erfüllt werden können. Erhältlich unter [swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf)
- Die gesetzlichen Grundlagen «Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) – Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PrHG, SR 221.112.944)» sind via [www.admin.ch](http://www.admin.ch) abrufbar.
- Das Netzwerk Hygieneforum Zentralschweiz hat neu unter [www.hygieneforum.ch](http://www.hygieneforum.ch) eine Webseite eingerichtet.
- Spitex-Hygienerichtlinien für den pflegerischen Bereich“, Ausgabe 2003, zu bestellen beim Spitex Kontraktmanagement der Stadt Zürich, [monika.jungwirth@gud.stzh.ch](mailto:monika.jungwirth@gud.stzh.ch)