|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sterilisation von Medizinalprodukten** | | | | | | |
| SOP 017 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Diese Arbeitsanleitung regelt die Aufbereitung von Medizinprodukten durch Sterilisation.

1. **Abkürzungen/Begriffe (/Definitionen)**

MPA: Medizinische Praxisassistentin

HMG: Heilmittelgesetz (www.admin.ch)

MEP: Medizinprodukt

MepV: Medizinprodukteverordnung (www.admin.ch)

CJKV Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei

chirurgischen und medizinischen Eingriffen (www.admin.ch)

KlGAP: Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarzt-

praxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein Sterilisatoren

(www.swissmedic.ch)

Ph. Helv.: Pharmacopoea Helvetica

GAP: Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel, 14. September 2009, Version

1, Kantonsapothekervereinigung (www.kantonsapotheker.ch)

SOP: Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

für Praxen, welche NICHT sterilisieren

1. **Übergeordnete Grundlagen**

- Swissmedic Version 04/2004 Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen

Medizinprodukten

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR

812.21)

- Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

- Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen

und medizinischen Eingriffen (CJKV; SR 818.101.21)

- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie

bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (Anleitung KlGAP Swissmedic)

- kantonale Gesetze und Verordnungen (kantonal und Fürstentum Liechtenstein)

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

Kontrolle Arzt

Durchführung MPA

1. **Vorgehen/Ablauf**

6.1 Durchführung

In der Praxis werden keine Medizinalprodukte mehr sterilisiert. Es wird ausschliesslich mit single use – Material gearbeitet.

6.2 Kontrolle

Single use - Material wird wie die Heilmittel auf die Ablaufdaten kontrolliert, entsprechend bezeichnet bei Ablauf innert 6 Monaten und bei Ablauf fachgerecht entsorgt.

6.3 Verrechnung

Singel use – Material kann dem Patienten voll verrechnet werden nach MiGel.

6.4 Übrige medizinische Instrumente

Sämtliche medizinischen Instrumente, welche nicht single use sind, sind als unsteril zu betrachten und nur in diesem Rahmen einzusetzen.

1. **Mitgeltende Dokumente**

--

1. **Beilagen**

--

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch (Original)

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |