

Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern	<b>Selbstdeklaration - Checkliste</b>		Kantonsapothekeramt
	<b>Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen</b>		
Dokumenten-Nr.:	CL 0510-10 D	Version	V01

Links zu wichtigen Homepages:

Kantonsapothekeramt (KAPA): [www.be.ch/kapa/](http://www.be.ch/kapa/) / [Rechtliche Grundlagen](#) ; [Publikationen](#)

Kantonsapothekervereinigung: [www.kantonsapotheker.ch/](http://www.kantonsapotheker.ch/) / [Leitlinien, Positionspapiere](#)

\*xx\* ⇒ Erläuterungen zu diesen Begriffen sowie Abkürzungen finden sich im Glossar (Seite 7 f.)

## 1 Angaben zum Betrieb (Ref: KIGAP \* 1 \* Vorwort S. 5)

Ist die Praxis als Einzelpraxis konzipiert?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ist die Praxis als AG oder GmbH konzipiert?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Im Handelsregister eingetragener Name:		
Art der Praxis : Allgemeine Zahnarztpraxis <input type="checkbox"/>	Praxis für Oralchirurgie	<input type="checkbox"/>
Praxis für Kieferorthopädie <input type="checkbox"/>	Praxis für Parodontologie	<input type="checkbox"/>
Name der Praxis:		
Adresse der Praxis:		
Telefon:		
Fax:		
E-Mail:		
Homepage (Adresse):		
Name der Betriebsinhaber/in (Besitzer)		
Aktiengesellschaft <input type="checkbox"/>	Einzelfirma <input type="checkbox"/>	GmbH <input type="checkbox"/> Genossenschaft <input type="checkbox"/> Stiftung <input type="checkbox"/>
Name Trägerschaft (z.B. Holding, Aktiengesellschaft, wenn nicht identisch mit Betriebsleiter/-in bzw. Betriebsinhaber/in):		
Anzahl der Units:	Anzahl der Behandlungsräume:	
Anzahl der Teammitglieder:	in Stellenprozenten total:	%
davon Zahnärzte:	in Stellenprozenten total:	%
davon DH <sup>i</sup> :	in Stellenprozenten total:	%
davon PA:	in Stellenprozenten total:	%
davon DA <sup>ii</sup> :	in Stellenprozenten total:	%
davon DA in Ausbildung:	in Stellenprozenten total:	%
davon ohne Fachausbildung:	in Stellenprozenten total:	%
Verantwortliche Person mit Berufsausübungsbewilligung als Zahnarzt/Zahnärztin oder fachlicher Leiter/fachliche Leiterin in einem Betrieb: <i>(in der Regel der Praxisinhaber)</i>		
Name und Vorname:		
Berufsabschluss als / in / Anerkennung:		
Fachzahnarzt / WBA SSO:		
Akademischer Titel:		
Berufsausübungsbewilligung (BAB) Kt. BE vom	Datum:	

1.1	Arbeitet der Betrieb Medizinprodukte (MEP) *2* selber auf?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <b>=&gt;Punkt 13</b>
1.2	Zuständige Person(en) in der Praxis/Betrieb für die MEP-Aufbereitung		
	Name, Vorname	Art Berufsabschluss/Land/Anerkennung	
⇒ Eventuelle Bemerkungen bitte auf einem separaten Blatt am Ende dieser Selbstdeklaration angeben			

## 2 Auslöser zur Selbstdeklaration

Gesuch Berufsausübungsbewilligung	<input type="checkbox"/>
Regelmässige Überprüfung der Bewilligungsvoraussetzung	<input type="checkbox"/>
Andere Gründe :	
Datum Selbstdeklaration :	

## 3 Qualitätssicherungssystem (QSS) (Ref: AGLL<sup>iii</sup> 1 Matrix 1. QSS)

3.1	Ist das QSS und der Hygieneplan auf die Praxisstruktur angepasst? <i>Bitte Kopien als <b>Beilage 1</b> hinzufügen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
3.2	Sind die technischen Dokumentationen der Wiederaufbereitungsgeräte nach Gerät vorhanden und geordnet einsehbar? (Validierung, Unterhalt, Reparaturen) (Ref: AGLL 002)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> teils
Welche Dokumente fehlen?			
3.3	Journal der Aufbereitungsdaten (Tagesjournal) (Ref: AGLL 002 / KIGAP S.38) <i>Bitte Kopie Tagesprotokoll aktueller Arbeitstag als <b>Beilage 2</b> hinzufügen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

## 4 Personal (Ref: AGLL 1 Matrix 2)

4.1	Organigramm vorhanden, ab mindestens drei Teammitglieder? <i>Bitte Kopie als <b>Beilage 3</b> hinzufügen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
4.1	Sind Pflichtenhefte für Wiederaufbereitung MEP vorhanden? <i>Bitte Kopie als <b>Beilage 4</b> hinzufügen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
4.2	Sind Schulung und Ausbildung für Wiederaufbereitung dokumentiert und vorhanden ? (Ref. KIGAP Kap. 4) <i>Bitte Kopie als <b>Beilage 5</b> hinzufügen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

## 5 Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

5.1 Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (Kategorien)					
<b>unkritisch</b> *3*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Einfache Desinfektion (HBV Niveau)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>semi-kritisch</b> *4*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Desinfektion (auf hohem Niveau) unverpackte Sterilisation / nicht sterile Lagerung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Endoskope sind nicht Bestandteil der Selbstdeklaration, da nicht Leitfadentypen KIGAP des BAG enthalten. Aufbereitung gemäss Herstellerangaben.				<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>kritisch</b> *5*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Sterilisation	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.2	Sind schriftliche Anweisungen für die Aufarbeitung der MEP vorhanden? (Ref. KIGAP 3.1 / AGLL 001 Matrix 4) <b>Bitte Kopie als <b>Beilage 6</b> hinzufügen</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

## 6 Organisation / Räumlichkeiten (Ref KIGAP Kap. 5/AGLL 001 Matrix 3.)

6.1	Sind die Zonen für Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestattet?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<b>Rote Zone *6*</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<b>Gelbe Zone *7*</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<b>Grüne Zone *8*</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
6.2	Gibt es eine bauliche Trennung der Zonen für die Aufbereitung von MEP? (KIGAP Kap. 8.+ 9.)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
6.3	Sind bauliche Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter MEP vorhanden? (Sind die gereinigten Medizinprodukte vor Rekontamination geschützt?)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

## 7 Wiederaufbereitung kritischer MEP (Ref. KIGAP Kapitel 3.1/10/11 / AGLL 001 Matrix 3./4./7./5.)

Werden folgende Tätigkeiten gemäss QSS / Hygieneplan korrekt umgesetzt?			
7.1	Maschinelle Desinfektion und Reinigung (Thermodesinfektor)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.2	Tauchdesinfektion	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.3	Manuelle Reinigung und Trocknung (Ref. KIGAP Kap. 7)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.4	Pflege, Wartung und Unterhalt Instrumente (Winkelstücke etc.)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.5	Gebinde/Beutel für Sterilisation im gespannten Dampf geeignet?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.6	MEP mit Folienschweissgerät verpackt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.7	Visuelle Kontrolle der Schweissnähte?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.8	Sind die verwendeten Produkte geeignet und kompatibel?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7.9	Verschluss Traysystem garantiert?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

## 8 Desinfektion und Reinigung mit Thermodesinfektor (Ref. AGLL 002)

Desinfektion und Reinigung mit Thermodesinfektor?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Modell:			
Anschaffungsjahr :			
8.1	Kontrolle der Reinigungswirkung des Thermodesinfektors (=Validierung bzw. Validierungsprotokoll)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
8.2	Gerätejournal vorhanden (Ref. AGLL 002)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
8.3	Service- / Wartungsvertrag:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Falls ja, mit welcher Firma:			
Datum letzte Wartung:			
⇒ Falls weitere Apparate verwendet werden, bitte auf einem separaten Blatt aufführen.			

## 9 Sterilisator / Autoklav (Ref. KIGAP Kap. 2 / AGLL 002) \*9\*

9.1 Gerät 1			
Datum letzte Wartung:			
Modell:		Anschaffungsjahr:	
Klasse: B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		Seriennummer:	
Erstvalidierung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Falls ja Datum:
Revalidierung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Falls ja Datum (letzte):

Gerätejournal vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Servicevertrag vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Firma :		
Datum letzter Service/Wartung:		
Autoklav für kritische MEP geeignet?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

## 9.2 Gerät 2

Datum letzte Wartung:		
Modell:	Anschaffungsjahr	
Klasse: B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Seriennummer	
Erstvalidierung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Revalidierung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Gerätejournal vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Servicevertrag vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Firma :		
Datum letzter Service/Wartung:		
Autoklav für kritische MEP geeignet?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
⇒ Falls weitere Apparate verwendet werden, bitte auf einem separaten Blatt aufführen.		

## 10 Sterilisationsablauf (Ref. KIGAP Kap. 12/14.2/15 und Anhang B+C)

10.1 Welche Sterilisationszyklen werden eingesetzt/angewendet?		
Prionenzyklus: 134°C während 18 Min.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Einfacher Zyklus: 121°C während 15 Min.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Andere:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Andere:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Andere:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
10.2 Sind im QSS Verfahrensbeschreibungen zur Sterilisation vorhanden?		
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
10.3 Umsetzung der Handhabung, Ladung, Kontrollen gemäss Herstellerangaben:		
a) Werden die Betriebsanleitungen des Sterilisators immer eingehalten?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
b) Wie lauten die Herstellerangaben zur Beladung der Sterilisationskammer?		
c) Werden diese Beladungsvorschriften eingehalten?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
d) Gibt es fotografische Dokumentationen von Referenzbeladungen?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Bitte Kopie als Beilage 7 hinzufügen</b>		
10.4 Dokumentation der Parameter:		
a) Datum	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
b) Temperatur	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
c) Druck	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
d) Sterilisationsdauer	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
10.5 Welche Indikatoren werden verwendet?		
a) Klasse 1: Prozessindikatoren *10*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Welche werden verwendet?		
<input type="checkbox"/> 3M Autoklavenband 1322		
<input type="checkbox"/> 3M Comply Indikator Etiketten 00160 Hu-Friedy IMS Monitorband IMS-1460		
<input type="checkbox"/> Hu-Friedy IMS Indikatorstreifen IMS-1240		
<input type="checkbox"/> andere: welche?		
Wann und wie oft werden sie verwendet?		

b) Klasse 5: Integrierende Indikatoren *11* Welche werden verwendet? <input type="checkbox"/> 3M Sterigage Integrator 1243B <input type="checkbox"/> Hu-Friedy Chemo-Indikatorstreifen IMS-1241 <input type="checkbox"/> W&H Indikatorstreifen <input type="checkbox"/> andere: welche?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wann und wie oft werden sie verwendet?	
c) Klasse 6: Emulierende Indikatoren *12* Welche werden verwendet? <input type="checkbox"/> 3M Comply Chemo-Indikator 1259 <input type="checkbox"/> Melacontrol Indikatorstreifen <input type="checkbox"/> SciCan Indikatorstreifen 99-108332 <input type="checkbox"/> andere: welche?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wann und wie oft werden sie verwendet?	
10.6 Dampfpenetrationstest (Helixtest) *13* Verwendung Wie heisst der verwendete Test?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wann wird er eingesetzt?	
Wie wird er eingesetzt ?	
10.7 Biologischer Test (falls kein physikalischer Test) Verwendung Wie heisst der verwendete Test?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wann wird er eingesetzt?	
Wie wird er eingesetzt ?	
10.8 Andere Tests Werden andere Tests durchgeführt? Welche ? Wann? Wie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

## 11 Chargenfreigabe *(Ref. KIGAP Kap. 11 + Anh. B / AGLL 4. und 7d)*

11.1 Etikettierung	
a) Wird jedes MEP etikettiert mit: Chargennummer? Sterilisationsdatum?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
b) Wird jedes Tray etikettiert mit: Chargennummer? Sterilisationsdatum? Ablaufdatum?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

11.2	Gibt es eine Re-Initialisierungsanweisung für die Wiederaufbereitung, wenn eine Charge nicht freigegeben werden kann? <i>Bitte Kopie als <b>Beilage 8</b> hinzufügen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
11.3	Erfolgt eine Chargenfreigabe und ist ein Protokoll vorhanden?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
11.4	Werden diese Protokolle während 10 Jahren aufbewahrt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

**12 Lagerung der sterilen MEP** (Ref. KIGAP Kap. 13 / AGLL 001 Matrix 3 und 4)

12.1	Sind die Sterillager sauber und geeignet?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
12.2	Wird das Sterilgut bei der Lagerung auf Unversehrtheit geprüft?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
12.3	Erfolgt periodisch eine Verfalldatenkontrolle und wird diese dokumentiert?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

**13 Falls Wiederaufbereitung durch Dritte** (Ref. KIGAP Kap. 15/ AGLL 001 Matrix 6)

13.1	Leistungen durch rechtskräftigen schriftlichen Vertrag geregelt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	• mit Erwähnung der Qualitätsanforderungen?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	• mit Richtlinien zu den Schnittstellen?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	• mit Zuordnung der Kontrollen und Verantwortlichkeiten?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
13.2	Existiert ein Eingangsprotokoll der wiederaufbereiteten MEP?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

**14 Bemerkungen Betrieb / Praxis**

**15 Bescheinigung der wahrheitsgetreuen Selbstdeklaration**

Verantwortliche Medizinalperson(en) in der Zahnarztpraxis / Betrieb:

Ort/Datum

## Glossar und Erläuterungen

DH<sup>i</sup> = Dentalhygienikerin

DA<sup>ii</sup> = Dentalassistentin

AGLL<sup>iii</sup> = Arbeitsgruppen Leitlinie (Leitlinie der AG KIGAP)

- 
- \*1\* KIGAP = Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic Version 1, April 2010  
[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mu530\\_00\\_001d\\_rklgap.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mu530_00_001d_rklgap.pdf)  
[f.download.pdf/mu530\\_00\\_001d\\_rklgap.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mu530_00_001d_rklgap.pdf)
- \*2\* **Definition: Medizinprodukt (MEP)** Art. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)  
1 Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software:
- a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;
  - b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann; und
  - c. die dazu dienen:
    1. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern,
    2. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren,
    3. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen,
    4. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.
- \*3\* **Unkritische** Medizinprodukte zeichnen sich dadurch aus, dass diese bei der Anwendung lediglich oberflächlichen Kontakt mit der Haut haben (**Beispiele:** Schutzbrille, Tastatur, Gesichtsbogen ohne Bissgabel).
- \*4\* **Semikritische** Medizinprodukte kommen während der Anwendung mit der Schleimhaut oder mit nicht intakter Haut in Kontakt. (Beispiele: Zahnfarbenring, Kieferorthopädie-Zangen, Hand- und Winkelstücke für **nicht-chirurgische** Eingriffe).
- \*5\* **Kritische** Medizinprodukte: In diese Klasse werden diejenigen Produkte eingeteilt, mit denen während der Anwendung die Haut bzw. Schleimhaut durchdrungen wird und die in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen sowie mit Wunden kommen. Ebenso werden Produkte dazugezählt, welche zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten vorgesehen sind. Diese Produkte müssen zur Anwendung steril sein.  
Beispiele: PAR-Sonde, Doppelendspatel, Hebel, Extraktionszangen, Hand- und Winkelstücke für **chirurgische** Eingriffe (mehr oder weniger alle im Munde gebrachten Instrumente)
- \*6\* **Rote Zone.** In der rot markierten Zone werden alle gebrauchten Instrumente deponiert. Alle Manipulationen erfolgen mit Haushaltshandschuhen. Die Instrumente werden bevorzugt in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor) behandelt oder in einem Tauchbad desinfiziert und anschliessend gereinigt. In dieser Zone erfolgt auch die sachgemässe Abfallentsorgung.
- \*7\* **Gelbe Zone** Die desinfizierten Instrumente können – nach erfolgter Händedesinfektion – auch ohne Handschuhe in der gelb markierten Zone, kontrolliert, eventuell geschärft und geölt und für die Sterilisation in Filtertrays oder Sterilisationsbeutel verpackt werden.
- \*8\* **Grüne Zone** In der grünen Zone erfolgt die Sterilisation im Wasserdampfautoklaven. Das verpackte, autoklavierte Instrumentarium muss staubfrei und trocken gelagert werden.
- \*9\* Aus Swissmedic: Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen sowie für andere medizinische Einrichtungen  
Durch die EN 13060:2004 werden drei verschiedene Sterilisationszyklus-Klassen unterschieden, welche jedoch auch gleichzeitig in einem Gerät vorhanden sein können.
- Typ N: Sterilisation unverpackter massiver Produkte
  - Typ S: Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben  
*Bei Geräten der Klasse S sollte man sich immer durch den Hersteller oder dessen Vertriebs-*

partner in der Schweiz schriftlich bestätigen lassen, dass diese Sterilisationszyklen den eigenen Beladungsanforderungen entsprechen.

- Typ B: Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A und porösen Produkte (*state of the art*)

Der Sterilisator und die zugehörige Ausrüstung dürfen nur für die Sterilisation der Produkttypen verwendet werden, für die sie gemäss Hersteller ausgelegt sind. Die Gerätehersteller müssen dabei in den Bedienungsanleitungen entsprechende Angaben zur Verwendung des jeweiligen Sterilisationszyklus machen und müssen die Eignung eines Sterilisationsprozesses für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüfen.

Sterilisationsverfahren	Sterilisationsgüter	Klasse
Schwerkraft bzw. einfaches Vakuum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht verpackte, massive Güter</li> <li>- Keine Hohlkörper</li> </ul>	<b>N</b>
Vom Hersteller spezifiziert	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wie vom Hersteller spezifiziert</li> <li>- Einschl. unverpackte, massive Produkte</li> <li>- Bei Hohlkörper-Sterilisation Prüfkörper (DIN EN 867-5) erforderlich</li> <li>- Cave: nicht für alle Hohlkörper geeignet</li> </ul>	<b>S</b>
Fraktioniertes Vakuum ( <i>state of the art</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verpackte, hohle, feste und poröse Produkte</li> <li>- Bei Hohlkörper-Sterilisation Prüfkörper (DIN EN 867-5) erforderlich</li> </ul>	<b>B</b>

- \*10\* **Klasse 1: Prozessindikatoren.** Sie sind zur Verwendung bei individuellen Einheiten (z.B. Packungen, Container usw.) vorgesehen, um anzuzeigen, dass die Einheit direkt dem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde, und um zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten unterscheiden zu können. (AG Sterilisation Kanton Vaud, forum 1/2009, 14-17).
- \*11\* **Klasse 5: Integrierende Indikatoren.** Diese Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie auf alle kritischen Variablen einer festgelegten Sterilisationszyklusreihe reagieren. Sie liefern Informationen über die für eine Abtötung der Mikroorganismen notwendigen Bedingungen. (AG Sterilisation Kanton Vaud, forum 1/2009,14-17).
- \*12\* **Klasse 6: Emulierende Indikatoren.** Diese Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie auf alle kritischen Variablen bei festgelegten Sterilisationszyklen reagieren. Die festgelegten Werte (SV) beziehen sich auf die kritischen Variablen des festgelegten Sterilisationsprozesses. (AG Sterilisation Kanton Vaud, forum 1/2009, 14-17).
- \*13\* **Dampfpenetrationstest (Helixtest).** Die amtliche Bezeichnung des Dampfdurchdringungstests lautet: **Dampfdurchdringungstest für Hohlkörper**; engl. *hollow load process challenge device* oder *hollow load challenge test*. Der Prüfkörper simuliert gemäss der Norm DIN EN 13060 Beladungen der Klassifizierung Hohlkörper A für Klein-Dampf-Sterilisatoren des Typs B und ist auch ein Typtest für Grosssterilisatoren nach DIN EN 285.