

## **Merkblatt**

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

**Identifikationsnummer:** IN615\_30\_942

**Version:** 1.1

**Gültig ab Datum:** 15.06.2026

## 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>5</b>  |
| 6.1                                                                                                 | Allgemeine Pflichten im Zusammenhang mit der Instandhaltung .....                                                            | 5         |
| 6.2                                                                                                 | Routinemässige Funktionskontrollen der Sterilcontainer vor Anwendung .....                                                   | 6         |
| 6.3                                                                                                 | Risikomanagement und Strategie zur Gewährleistung der Konformität im Rahmen des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses..... | 7         |
| <b>Anhang I: Beispiel eines Prozesses zur Qualitätssicherung als Teil des Risikomanagements...9</b> |                                                                                                                              |           |
| <b>Anhang II: Beispiel eines Protokolls durchgeführter Wirksamkeitskontrollen .....</b>             |                                                                                                                              | <b>10</b> |

## 1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

### 1.1 Begriffsbestimmungen

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inspektion                                            | Die Inspektion ist «eine Prüfung auf Konformität der massgeblichen Merkmale eines Objekts durch Messung, Beobachtung oder Prüfung» (SN EN 13306, 8.1). Konkret wird der Zustand der Wanne und des Deckels, der Dichtungen, der Filter und des Verschlusssystems der Sterilcontainer beurteilt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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». |
| Korrektive Instandhaltung (Reparatur, Instandsetzung) | Unter korrekativer Instandhaltung (SN EN 13306, 7.9) bzw. Instandsetzung (SN EN 13306, 8.10) wird der Vorgang verstanden, bei dem ein defektes, d. h. fehlerhaftes oder beschädigtes, Objekt in einen funktionsfähigen Zustand zurückversetzt wird. Konkret werden die verschlissenen oder defekten Teile, wie bspw. rissige Dichtungen oder deformierte Deckel des Sterilcontainers repariert oder ersetzt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Präventive Instandhaltung | Die präventive Instandhaltung, welche Tätigkeiten wie Wartungen und Inspektionen umfasst, ist eine «Instandhaltung zur Beurteilung und/oder Verminderung von Abbau und zur Reduzierung der Ausfallwahrscheinlichkeit eines Objekts» (s. SN EN 13306, 7.1). Die präventive Instandhaltung wird durchgeführt, bevor unerwünschte Ereignisse oder ein Defekt auftreten. Die präventive Instandhaltung wird im Allgemeinen in regelmässigen Abständen (Intervall) anhand eines Instandhaltungsplans durch Fachpersonen durchgeführt. So kann eine möglichst lange Lebensdauer, ein geringer Verschleiss und eine korrekte Funktion der instandgehaltenen Produkte gewährleistet werden. Konkret gehört dazu z. B. die routinemässige Funktionskontrolle vor Anwendung oder Filterwechsel nach einer definierten Anzahl Verwendungszyklen. |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.2 Abkürzungen

|        |                                                                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AEMP   | Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte                                                                  |
| DIN    | Deutsches Institut für Normung                                                                            |
| EN     | Europäische Norm                                                                                          |
| EU-MDR | Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte |
| GPA    | Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten                                          |
| GPI    | Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten                                    |
| HMG    | Heilmittelgesetz                                                                                          |
| MepV   | Medizinprodukteverordnung                                                                                 |
| SBS    | Sterilbarrieresystem                                                                                      |
| SN     | Schweizer Norm                                                                                            |

## 2 Einleitung

Bei den Inspektionen der AEMP in Spitälern stellt Swissmedic immer wieder fest, dass Sterilcontainer nicht vorschriftsgemäss instandgehalten werden und dass nicht funktionstüchtige Sterilcontainer wegen mangelhaft durchgeführten, routinemässigen Funktionskontrollen 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. Neben dem nutzungsbedingten Verschleiss können auch Ereignisse wie Stürze, Stösse etc. zu Beschädigungen der Sterilcontainer und damit zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des SBS und folglich zum Eindringen von Mikroorganismen führen. Um die Unversehrtheit bzw. sichere Funktion der Sterilcontainer zu gewährleisten, ist es daher notwendig, dass diese vor jeder Anwendung einer

Funktionskontrolle gemäss den Herstelleranweisungen unterzogen werden. Die korrekte und konsequente Durchführung der Funktionskontrollen vor Anwendung der Sterilcontainer ist sicherzustellen.

### 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 konform zu den Vorgaben der GPI 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="#"><u>Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI)</u></a>                                                                                                                            |
| <a href="#"><u>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA)</u></a>                                                                                                                                  |
| <a href="#"><u>IN615_00_005d_CL Checkliste für die Inspektion der Instandhaltung von Medizinprodukten</u></a>                                                                                                                  |
| <a href="#"><u>IN615_20_002d_CL Checkliste für die Inspektion von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte</u></a>                                                                                                           |
| <a href="#"><u>MU600_00_006d_MB Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen</u></a>                                                                                                                 |
| <a href="#"><u>IN615_30_836d_MB Pflichten von Fachanwendern und Dritten im Zusammenhang mit der Durchführung der Instandhaltung von Medizinprodukten</u></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 regelmässigen und präventiven 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.

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. Wer die Instandhaltungspflicht vorsätzlich verletzt, macht sich strafbar (Art. 86 Abs. 1 Bst. e HMG). 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 richten sich insbesondere:

- nach den Anweisungen des Herstellers;
- nach dem Risiko, das dem Medizinprodukt und seiner Anwendung eigen ist. (Art. 71 Abs. 1 und Abs. 2 MepV).

Die obengenannten gesetzlichen Vorgaben an die Instandhaltung werden in der GPI nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik praxisorientiert und detailliert konkretisiert (Art. 71 Abs. 4 MepV). Dieses Vorgabedokument ist verbindlich und von den anwendenden Fachpersonen bzw. Gesundheitseinrichtungen umzusetzen (s. GPI, Kap. 2).

Wird die Aufbereitung an Dritte outgesourct, sind die Anforderungen und Pflichten hinsichtlich der durchzuführenden Instandhaltungsmassnahmen zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber vertraglich zu regeln (s. GPA, Kap. 9). Ist die externe Aufbereitungseinrichtung für die Organisation der präventiven Instandhaltung verantwortlich, so hat die auftraggebende Gesundheitseinrichtung im Rahmen der Qualitätssicherung zu gewährleisten, 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 Funktionskontrollen der Sterilcontainer vor Anwendung

- 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 routinemässige Funktionskontrolle auf Funktionsfähigkeit und eventuelle Mängel zu überprüfen (s. GPA, Kap. 7.6.2). Die routinemässige Funktionskontrolle beinhaltet die Prüfung bspw. folgender Punkte:
  - 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 aus dem Aufbereitungskreislauf zu nehmen. Defekte Sterilcontainer dürfen nicht für ihre ursprüngliche Zweckbestimmung verwendet werden.**
- Defekte Sterilcontainer sind deutlich sichtbar als defekt zu kennzeichnen und aus dem Aufbereitungskreislauf zu entfernen, um eine versehentliche Wiederverwendung innerhalb der ursprünglichen Zweckbestimmung zu verhindern. Defekte Teile müssen ersetzt oder repariert werden, um die Konformität der Sterilcontainer wiederherzustellen. Die Instandhaltung der Sterilcontainer darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Instandhaltungsmassnahmen, inkl. Reparatur und Austausch von Komponenten, sind zu dokumentieren (s. GPI, Kap. 7.3). Die durchgeführten Instandsetzungsmassnahmen dürfen die Konformität der Sterilcontainer nicht beeinträchtigen (s. GPI, Kap. 2.1). Die entsprechenden Dokumente sind aufzubewahren (s. GPI, Kap. 3.4.1 und 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 Funktionskontrolle 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.



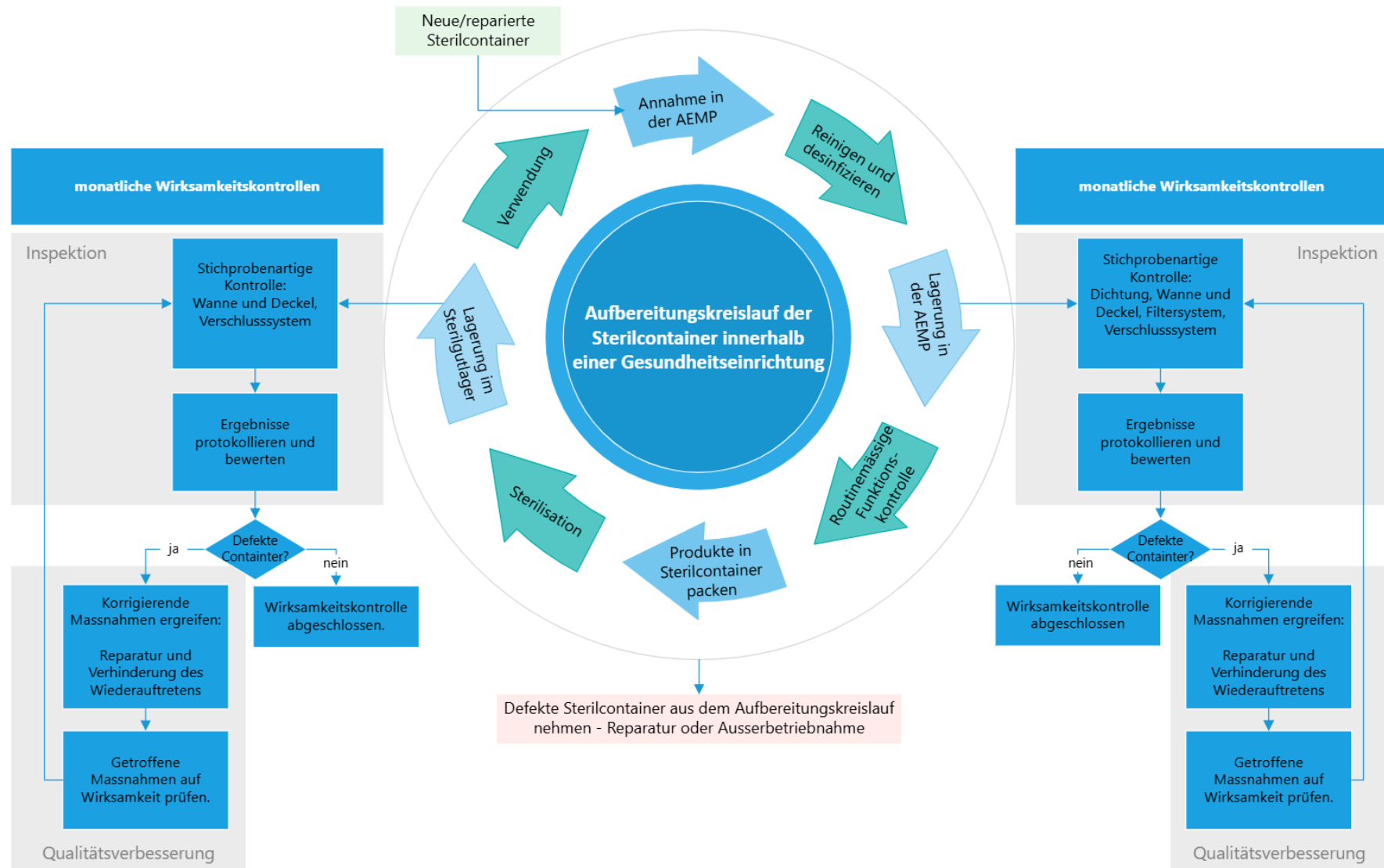
### 6.3 Risikomanagement und Strategie zur Gewährleistung der Konformität im Rahmen des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses

- Sofern der Hersteller neben der routinemässigen Funktionskontrolle vor Anwendung weitere präventive Instandhaltungsmassnahmen vorsieht, sind diese als Teil eines Instandhaltungsplans zu berücksichtigen (s. GPA, Kap. 7.6.2).  
Die maximalen Gebrauchszyklen oder ein Intervall für die präventiven Instandhaltungsmassnahmen der Sterilcontainer sind den Herstellerangaben zu entnehmen (Art. 16 Abs. 1 MepV in Verbindung mit EU-MDR, Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 Buchstabe k).
- **Aufgrund der hohen Bedeutung der routinemässigen Funktionskontrollen im Aufbereitungsprozess sind diese im Rahmen des Risikomanagements (s. GPI, Kap. 3.7) regelmässig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.** Diese Überprüfung der routinemässigen Funktionskontrollen wird nachfolgend als **Wirksamkeitskontrolle** bezeichnet. Die Wirksamkeitskontrolle umfasst sowohl eine Inspektion als auch eine daraus abgeleitete Qualitätsverbesserung (s. Anhang I und Anhang II).  
Eine regelmässige Durchführung der Wirksamkeitskontrollen ist zu planen und die Ergebnisse zu protokollieren. Die Verantwortlichkeiten für die Durchführung der Wirksamkeitskontrollen ist durch die AEMP-Leitung der Einrichtung zu regeln. Bei einer Aufbereitung durch Dritte sind die entsprechenden Verantwortlichkeiten zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer zu regeln.
  - Inspektion: Der Zustand verschiedener Sterilcontainer ist stichprobenartig zu prüfen. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob folgende Komponenten unversehrt und funktionsfähig sind: Verschlüsse, Dichtungen, Filtersysteme, Wanne und Deckel. Die Ergebnisse sind zu protokollieren und zu beurteilen. In die Beurteilung sind auch Rückmeldungen der Kundschaft, beispielsweise des OP, einzubeziehen.
  - Qualitätsverbesserung: Sollten während der Inspektion Mängel festgestellt werden, sind einerseits die Mängel an den betroffenen Sterilcontainern zu beheben (z. B. durch eine Reparatur), und andererseits sind Risikobeherrschungsmassnahmen zur Verhinderung des Wiederauftretens zu treffen (z. B. Durchführung einer erneuten, gezielten Schulung des AEMP-Personals). Die Wirksamkeit der getroffenen Risikobeherrschungsmassnahmen ist im Rahmen des Risikomanagements wiederum durch weitere Inspektionen zu überprüfen.  
Werden die routinemässigen Funktionskontrollen an den Sterilcontainern vor jeder Anwendung konsequent und korrekt durchgeführt, sind bei den Inspektionen im Regelfall keine Mängel zu erwarten (GPI, Kap. 3.7).
- Die Einrichtungen haben in Abhängigkeit der Anwendungsbedingungen die Risiken zu analysieren und erforderlichenfalls angemessene weitere präventive Instandhaltungsmassnahmen sowie entsprechende Intervalle (i. d. R. zwischen ein und vier Jahren) festzulegen. Ggf. ist die Festlegung der Instandhaltungsintervalle in Absprache mit dem externen Instandhaltungsdienstleister oder dem Hersteller vorzunehmen. Zu den produkt- und prozessbezogenen Risiken, welche einen Einfluss auf das Instandhaltungsintervall haben, zählen beispielsweise:
  - Transportart und -dauer (z. B. bei ausgelagerter Aufbereitung)
  - Alter und Verschleisszustand der Sterilcontainer
  - Umgang des OP-Personals bzw. der Kundschaft mit Sterilcontainern
  - Nutzungsintensität (z. B. Anzahl Aufbereitungszyklen pro Monat)

- Qualität, Funktionalität und Defektanfälligkeit der einzelnen Sterilcontainer-Modelle
- Qualität der Medien (Wasser und Dampf)
- Die Instandhaltung der Sterilcontainer darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Instandhaltungsmassnahmen, inkl. Reparatur und Austausch von Komponenten, sind zu dokumentieren (s. GPI, Kap 7.3). Die entsprechenden Dokumente sind aufzubewahren (s. GPI, Kap. 3.4.1 und GPA, Kap. 7.6.2).
- Bei Auslagerung der Aufbereitung an Dritte, sind die entsprechenden Vorgaben gemäss Abschnitt 6.1 zu beachten.



## Anhang I: Beispiel eines Prozesses zur Qualitätssicherung als Teil des Risikomanagements



## Anhang II: Beispiel eines Protokolls durchgeführter Wirksamkeitskontrollen

Formular 240583\_V1.0  
Heruntergeladen am 19.12.2025

### Protokoll monatlicher Wirksamkeitskontrollen der routinemässigen Funktionskontrollen von Sterilcontainern

In der ersten Woche jedes Monats sind durch die Leitung AEMP oder eine von ihr beauftragte Person an min. 10 Prozent der verfügbaren Sterilcontainer folgende Containerkomponenten stichprobenartig zu kontrollieren:

- Dichtungen auf Vorhandensein und auf Unversehrtheit (keine Risse, Brüche etc.)
- Containerwannen und Deckel auf Unversehrtheit (keine Verformungen, Dellen, Kerben an den Rändern etc.)
- Filtersysteme (Filter, Filterhalterungen, Pasteur'sche Schleifen etc.) auf Unversehrtheit, Sauberkeit, Ablaufdatum (Mehrwegfilter) und Funktionstüchtigkeit
- Verschlussysteme auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit

na= nicht anwendbar.

| Monat                              | Wer                                                                                          | Was wurde geprüft                                                       | Beobachtung                                                                                                                       | Beurteilung und Massnahmen                                                                                                                                                                                                                                                                             | Datum/Visum                              | Kontrolle der Massnahmen                                                                                                                                                                                                                                                       | Datum/Visum        |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Januar                             | Leitung AEMP                                                                                 | 10 Container Typ Maxi<br>7 Container Typ Midi                           | Alles geprüft und i. O.<br>Bemerkung: am 12.12.2025 fand die jährliche Containerschulung statt.                                   | na                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 02.01.2026<br>KISZ                       | na                                                                                                                                                                                                                                                                             | na                 |
| Februar                            | Leitung AEMP                                                                                 | 10 Container Typ Maxi<br>7 Container Typ Midi                           | Alles geprüft und i. O.                                                                                                           | na                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 01.02.2026<br>KISZ                       | na                                                                                                                                                                                                                                                                             | na                 |
| März                               | Stv. Leitung AEMP<br>(Leitung AEMP im Urlaub)                                                | 10 Container Typ Maxi, 7 Container Typ Midi                             | Alles geprüft und i. O.                                                                                                           | na                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 02.03.2026<br>DIEN                       | na                                                                                                                                                                                                                                                                             | na                 |
| April                              | Leitung AEMP                                                                                 | 10 Container Typ Maxi<br>7 Container Typ Midi                           | Alles geprüft und i. O.                                                                                                           | na                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 01.04.2026<br>KISZ                       | na                                                                                                                                                                                                                                                                             | na                 |
| Mai                                | Leitung AEMP                                                                                 | 10 Container Typ Maxi<br>7 Container Typ Midi                           | 7 Container Typ Maxi: Dellen und Kerben in Wanne, Dichtung mit Rissen, 3 Container waren ok.<br>Typ Midi: alles geprüft und i. O. | Container zur Reparatur einschicken.<br>Mögliche Ursache: mangelndes Verständnis, Zeitmangel -> Schulung des AEMP-Personals durch Leitung AEMP. Diskussion mit Team über Prozessoptimierung (Zeitersparnis)                                                                                            | 02.05.2026<br>KISZ                       | Reparatur: zurück. i. O.<br>Interne Schulung am 08.05.2026 durchgeführt. Diskussion Prozessoptimierung: Test Prozessanpassung (s. Protokoll Teammeeting 07.05.2026).<br>Prüfung der Massnahmen durch zusätzliche Wirksamkeitskontrolle zu Typ X Maxi Containern am 15.05.2026. | 08.05.2026<br>KISZ |
| Zusätzliche Prüfung vom 15.05.2026 | Leitung AEMP                                                                                 | 30 Container Typ Maxi                                                   | 10 Container Typ Maxi mit Dellen und Rissen in Dichtung, 20 Container i. O.                                                       | Reparatur der 10 Container. Container vermutlich vor Schulung schon angewendet. Wirksamkeit mit nächster Wirksamkeitskontrolle weiter überwachen und alle verfügbaren Typ Maxi Container prüfen. Prozessanpassung scheint ok.                                                                          | 15.05.2026<br>KISZ                       | Container aus Reparatur zurück. i. O.<br>Weitere Massnahmen werden basierend auf nächster regulären Wirksamkeitsprüfung evaluiert.                                                                                                                                             | 24.05.2026<br>KISZ |
| Juni                               | Leitung AEMP, Unterstützung von Medizintechnik KIMU und externer Firma Containertechnik GmbH | Alle verfügbaren Container Typ Maxi - 75 Stück.<br>7 Container Typ Midi | Alles geprüft und i. O.                                                                                                           | Massnahmen vom 07.05.2026 zeigen Wirksamkeit. Prozessanpassung etabliert. Weitere Massnahme zu Verhinderung: Mind. 3-mal im Jahr eine Wiederholungsschulung zu Typ Maxi Container in Jahresweiterbildungsplanung aufnehmen (bis anhin, nur 1 Schulung im Jahr (Dez) im Rahmen der Prozessvalidierung). | 03.06.2026<br>KISZ<br>03.06.2026<br>KIMU | Gezielte, interne Typ Maxi Containerschulung durch Leitung AEMP in jährlicher Weiterbildungsplanung für ganzes AEMP-Personal dreimal (April, August, Dezember) aufgenommen.                                                                                                    | 04.06.2026<br>KISZ |
| Juli                               | Leitung AEMP                                                                                 | 10 Container Typ XX<br>7 Container Typ YY                               | Alles geprüft und i. O.                                                                                                           | na                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 01.07.2026<br>KISZ                       | na                                                                                                                                                                                                                                                                             | na                 |

## Änderungshistorie

| Version | Beschreibung                                                                                                                                         | sig |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.1     | Anpassung des Textes unter Einbezug der GPI. Wirksamkeitskontrolle (Kap. 6.3) eingefügt. Beispiel Prozess und Protokoll (Anhang I und II) eingefügt. | ful |
| 1.0     | Erstversion                                                                                                                                          | mor |