

Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren (I)

(normkonforme Sterilisatoren, die zu einer Freigabeentscheidung führen¹)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
Eignung des Sterilisators Sterilisator-Nr Sterilisator-Typ Hersteller				
<i>Installationsqualifikation Betriebsqualifikation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg über Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte 	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben des Herstellers des Sterilisators: Nachweis über Typprüfung (Konformitäts-Erklärung/CE-Kennzeichnung) und Werksprüfung nach DIN EN ISO 13060 • Angaben der Hersteller der zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) • Risikoeinstufung der Medizinprodukte durch den Praxisbetreiber (siehe Empfehlungen des DAHZ) 	<ul style="list-style-type: none"> • idealerweise vor Beschaffung bzw. vor Inbetriebnahme des Sterilisators • für bereits in Betrieb befindliche Sterilisatoren entsprechende Nachweise vom Hersteller nachfordern <i>(für nicht normkonforme Sterilisatoren ggf. zusätzliche Nachweise bzw. Prüfungen erforderlich)</i> 	Hersteller, autorisierter Lieferant
	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg über Eignung der baulichen / technischen Voraussetzungen am Betriebsort (Abnahme-Prüfung / Aufstellungsprotokoll) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufstellungssituation (Eignung des Aufstellungsortes) • Medienversorgung (z.B. Speisewasserqualität, Kühlwasserversorgung, Stromversorgung) 		ggf. Praxisbetreiber
	<ul style="list-style-type: none"> • Einweisung in Bedienung des Sterilisators, Vorliegen der Gebrauchsanweisung 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über Einweisung (des Personals) 		
<i>Leistungsbeurteilung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg, dass der Sterilisator, so wie er installiert ist, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch akzeptable Produkte liefert, die ihre Spezifikation erfüllen. • Referenzbeladung (Benennung einer praxisüblichen Vollbeladung mit der schwierigsten Kombination von zu sterilisierenden Produkten) <i>(kritisch z. B. Hohlkörper, poröse Güter, Textilien)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Vakuumtest, Leerkammerzyklus, Prüfung mit Testbeladung <i>(nach Herstellerangaben)</i> • z. B. Auflistung oder Fotos repräsentativer Beladungen <i>(abhängig von der Art der zu sterilisierenden Produkte bzw. vom Typ des Sterilisators (Typ N, B, S) sind ggf. unterschiedliche Referenzbeladungen zu dokumentieren)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Lieferung / vor Inbetriebnahme normkonformer Sterilisatoren im Rahmen der Abnahmeprüfung • für bereits in Betrieb befindliche (nicht normkonforme) Sterilisatoren ggf. im Rahmen einer nachträglichen Leistungsbeurteilung • ggf. Darlegung der Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit mit vom Hersteller geprüften Referenzbeladungen 	Hersteller, autorisierter Lieferant Praxisbetreiber
<i>erneute Leistungsbeurteilung</i>			<ul style="list-style-type: none"> • bei täglicher Kontrolle der Verfahrensparameter mittels PCD (Helix) und regelmäßiger Wartung entsprechend den Herstellerangaben, z. B. mittels Thermologger zur Bestätigung der Kalibrierung im Rahmen der Wartung • bei Veränderungen, die Einfluss auf den Sterilisationsprozess haben könnten (z. B. Veränderung der Beladung, Verpackung, Betriebsmittel, Reparaturen an prozessrelevanten Bauteilen o.ä.) 	
periodische Prüfungen				
regelmäßige Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • nach Herstellerangaben 		<ul style="list-style-type: none"> • z. B. nach 1000 Zyklen 	Service-Techniker

¹ Sterilisatoren, die die Anforderungen der DIN EN ISO 13060 nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung.

Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren (II)

(normkonforme Sterilisatoren, die zu einer Freigabeentscheidung führen)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
Sterilisator-Nr Sterilisator-Typ Hersteller				
<i>arbeitstägliche Routineprüfungen</i>				alle freigabe- berechtigten Mitarbeiter
Verfahrensfreigabe <i>(ggf. Herstellerangaben beachten)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung (z. B. Autoklavenkammer, Türdichtung, -verriegelung) • Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Qualität des Speisewassers, Kühlwasser- und Stromversorgung, Druckerpapier, PC-Anschluß) 	<ul style="list-style-type: none"> • aqua dest/aqua dem (Mindestqualität nach VDE 510) • bei Betrieb von Wasseraufbereitungsanlagen: ggf. Leitwertmessung 	<ul style="list-style-type: none"> • vor der täglichen Inbetriebnahme • Dokumentation der Verfahrensfreigabe (z. B. im Sterilisationskontrollbuch) 	
	<ul style="list-style-type: none"> • gegebenenfalls Vakuumtest 	<ul style="list-style-type: none"> • Programm Vakuumtest 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Groß-Dampfsterilisatoren monatlich nach DIN 58946-6 • bei Klein-Dampfsterilisatoren nur zur Fehlerdiagnose im Störfall (z. B. bei nicht bestandener Helix-Test) 	
	<ul style="list-style-type: none"> • gegebenenfalls Leerkammer-Sterilisation 	<ul style="list-style-type: none"> • beliebiges Programm (zur Entfernung eventuellen Kondensates vom Vortag aus den Dampfleitungen von Groß-Dampfsterilisatoren) 	<ul style="list-style-type: none"> • bei der täglichen Inbetriebnahme, wenn vom Hersteller gefordert 	
	<ul style="list-style-type: none"> • gegebenenfalls Dampfdurchdringungstest 	<ul style="list-style-type: none"> • Groß-Dampfsterilisatoren: Bowie&Dick-Test nach DIN EN 58946-6 • Klein-Dampfsterilisatoren B: Helixtest nach DIN EN 867-5 • Klein-Dampfsterilisatoren S: nach Herstellerangaben 	<ul style="list-style-type: none"> • bei der täglichen Inbetriebnahme, wenn vom Hersteller gefordert 	

Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren (II)

(normkonforme Sterilisatoren, die zu einer Freigabeentscheidung führen)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
chargenbezogene Routineprüfungen				alle freigabeberechtigten Mitarbeiter
Auswahl des richtigen Sterilisationsprogrammes	<ul style="list-style-type: none"> in Abhängigkeit von Sterilisiergut/Beladung 	<ul style="list-style-type: none"> Programmvorwahl: Zyklus N, B oder S 	<ul style="list-style-type: none"> vor Programmstart 	
richtige Beladung des Sterilisators	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente nicht stapeln gemischtes Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente gemischtes Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten max. Beschickungsmenge beachten Medizinprodukte kritisch B ggf. zerlegt sterilisieren 		<ul style="list-style-type: none"> vor Programmstart 	
Überprüfung des Prozessverlaufes	<ul style="list-style-type: none"> messtechnische Überprüfung der Verfahrensparameter Temperatur- und Druckverlauf / Dauer der Plateauzeit 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Kontrolle und Bewertung eines Protokoll-Ausdruckes oder der Software-Ausgabe 	<ul style="list-style-type: none"> nach Programmende 	
Behandlungsindikatoren (Nachweis der <u>Behandlung</u> im Dampfsterilisator)	<ul style="list-style-type: none"> einen unbenutzten Indikatorstreifen mit dem Sterilisiergut in den Autoklaven einbringen 	Chemoindikator Klasse 1 (DIN EN ISO 11140-1)	<ul style="list-style-type: none"> bei jeder Charge (verwendete Indikatoren müssen nach Bewertung nicht aufbewahrt werden) 	
Prozessindikatoren (Nachweis der <u>Behandlung</u> im Dampfsterilisator, <u>zeitgesteuerter Indikator</u> / Beurteilung von Dampfqualität und Expositionszeit in Verpackung)	<ul style="list-style-type: none"> einen unbenutzten Indikatorstreifen gemäß Herstellerangaben verpacken bzw. in den Prüfkörper (Helix) einführen und mit dem Sterilisiergut in den Autoklaven einbringen 	Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1): <ul style="list-style-type: none"> kritisch A ohne PCD (process challenge device) kritisch B mit PCD, z. B. Helixtest 	<ul style="list-style-type: none"> bei der Sterilisation von Medizinprodukten, bei denen ein Nachweis der Luftentfernung / Dampf-Durchdringung erforderlich ist (Medizinprodukte kritisch A und B). (Prozessindikatoren auch als/anstelle Behandlungsindikatoren einsetzbar; verwendete Indikatoren müssen nach Bewertung nicht aufbewahrt werden) 	
Chargenfreigabe, Chargendokumentation (Beurteilung /Dokumentation der Sterilisation)	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle und Bewertung des Behandlungsindikators bzw. des Prozessindikators Kontrolle und Bewertung z. B. des Protokollausdruckes, der Software-Ausgabe 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Dokumentation in einem Sterilisations-Kontrollbuch (Personal-, ggf. Sterilisatornummer, Chargennummer/ Sterilisierdatum, Programm und Beladung; Bewertung von Indikatoren; Freigabe) bewertete Protokollausdrucke unterschreiben, aufbewahren; Software-Ausgabe speichern 	<ul style="list-style-type: none"> nach Programmablauf (nach messtechnischer Bestätigung des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes und komplettem Farbumschlag des Behandlungs- und/oder Prozessindikators) erneuter Prozessdurchlauf bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf 	alle freigabeberechtigten Mitarbeiter
Sterilgutfreigabe (verpackte Medizinprodukte)	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle und Bewertung des Prozessindikators Kontrolle der Verpackung auf Beschädigungen / Verschluss, Restfeuchtigkeit Kontrolle Kennzeichnung/ Inhalt 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. durch Beschriftung oder Etikett mit Sterilisierdatum (ggf. Lagerfrist) auf jeder korrekt sterilisierten Verpackung 	<ul style="list-style-type: none"> nach Chargenfreigabe Neuverpackung und erneuter Prozessdurchlauf, wenn Verpackung nicht in einwandfreiem Zustand 	