

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 	