

Checkliste zur Vorbereitung der Erst-Validierung des Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahrens nach § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung i.d.g.F.

Technische Vorbedingungen und Anforderungen an Dampf-Klein-Sterilisatoren entsprechend der DIN 13060

Die DIN 13060 legt die Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen fest, die für medizinische Zwecke oder für Materialien verwendet werden, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können.

Als Mindestanforderungen an den Sterilisator gelten:

• Ausführung und Konstruktion:

- Prüfanschluss für Prüfausrüstung, genormt ja nein
- Spez. Türen und Verschlussvorrichtungen ja nein
- Luftfilter ja nein

• Instrumente , Anzeige- und Registriervorrichtung

- Temperatur- und Druckanzeige, ja nein
- von der Steuerung unabhängige analoge oder digitale Erfassungseinrichtung für Kammerdruck und -temperatur über die Zeit vorhanden (Linienschreiber und/oder Messwertdrucker) ja nein
- Chargenzähler mit mindestens 4 Ziffern, Anzeige der Gesamtanzahl der gestarteten Zyklen, nicht vom Betreiber veränder- oder rückstellbar ja nein
- falls Registriergerät mit digitaler Aufzeichnung, sollten die folgenden aufzuzeichnenden Grenzwerte ausgedruckt werden pro Sterilisierzyklus:
 - Programmschritte: Start, Zeitpunkt der Evakuierung, Zeitpunkt Druckeingabe, Zeitpunkt des Beginns der Sterilisation, Haltezeit, Zeitpunkt des Endes der Sterilisation, Zeitpunkt des Beginns der Trocknung, Zeitpunkt des Endes der Trocknung, Ende ja nein
 - Zeit ja nein
 - Temperatur ja nein
 - Druck ja nein
 - Sterilisationsprogramm ja nein
 - Zyklus-Nr. ja nein
 - Datum und Bezeichnung des Sterilisators ja nein
- fraktioniertes Vakuumverfahren ja nein

- Steuerungssystem, d.h. die Sterilisationszyklen müssen programmiert und definierte Zyklusparameter haben, die nur mit Spezialwerkzeug verstellbar sind ja nein
- Störungsanzeigesystem ja nein
- Definierte Zeit-Temperaturbedingungen entsprechend z.B. Sterilisationstemperatur 134°, 3 min Mindesthaltezeit, 121°, Mindesthaltezeit 15 min ja nein
- Bowie-Dick-Test-Programm ja nein
- Vakuumtest-Programm ja nein

Betriebliche Vorbedingungen (Muss-Bestimmungen)

• Betriebsmittel und Aufstellungsort

- Räumliche Anordnung des Aufbereitungsbereichs in unreine und reine Seite, Aufstellungsort des Sterilisators auf der reinen Seite ja nein
- Elektrische Versorgung ja nein
- Wasserversorgung entsprechend der Betriebsbedingungen des Sterilisators, frei von Verunreinigungen, entmineralisiert, definiert entsprechend der Erstaufstellung ja nein
- Freiraum für den Gesamtaufstellplatz (sollte vom Hersteller vorliegen) ja nein
- Für die Bewegung der Türen erforderlicher Freiraum ja nein
- Für den Sterilisator zulässige Bereiche von Umgebungstemperatur, Ortshöhe, Druck und Luftfeuchte ja nein

• Folgende Unterlagen/Dokumentationen müssen vorliegen:

- Gebrauchsanweisung, Gerätebeschreibungen und Herstellerangaben zu allen Medizingeräten und Medizinprodukten (Sterilgüter, Ultraschallbad, Trocknungspistole, Spülmaschine, Sterilisator, Wasseraufbereitung) ja nein
- Ggf Abnahmeprüfung (fällt an, wenn nicht nur die Stromversorgung angeschlossen wird) ja nein
- Kennzeichnung des Druckbehälters, ggf. Druckbehälterbescheinigungen ja nein
- Prüfung und Prüfungsprotokoll nach Aufstellung des Sterilisators ja nein
- Geräteschild mit folgenden Angaben Typenbezeichnung, Seriennummer Hersteller, Herstellungsjahr, Nennspannung, Stromart, erforderliche Frequenz, Strom- und Leistungsaufnahme ja nein

- Unterlagen über das bereitgestellte Wasser für den Sterilisator, Speisewasseranalyse, Unterlagen ggf. zur Umkehrosmoseanlage mit Überprüfung der fortlaufender Angabe und Nachweis der Wasserqualität zu chem. und biologischen Prüfungen oder definiertes entmineralisiertes Wasser (vergleiche Erstaufstellung) ja nein
- Kontroll- oder Prüfberichte hinsichtlich Genauigkeit der Messausrüstung ja nein
- Wartungshandbücher ja nein
 - Wartungs- und Kalibrierplan extern an Fachunternehmen ja nein
 - Wartungsplan intern ja nein
- **Reinigungsplan Sterilisator, Ultraschallbad, Wasseraufbereitung,** ja nein

Organisatorische Vorbedingungen an ein validiertes Aufbereitungsverfahren, Qualitätsmanagement der Aufbereitung

Folgende Maßnahmen sind gefordert:

- Risikoanalyse/Risikobewertung der Medizinprodukte einschließlich vCJK-Risiko ja nein
- dokumentierte Beladungskonfigurationen mit Setlisten und definierten Sterilisationsprogrammen entsprechende der Ergebnisse der Risikoanalyse ja nein
- Packlisten ja nein
 - inkl. Gewichtsangabe ja nein
 - Angabe der Verpackung ja nein
 - Registriernummer der Sets ja nein
 - Datum der letzten Änderung ja nein
- Arbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten, Richtlinien zur Aufbereitung, ja nein
 - Transport vom Tisch/OP zum Aufbereitungsraum ja nein
 - Vorreinigung ja nein
 - Reinigung ja nein
 - Desinfektion ja nein
 - Funktions- und Kontrollprüfung der Medizinprodukte ja nein
 - Angaben der verwendeten Verpackung entsprechend der Angaben in der Gebrauchsanweisung des Sterilisators nach DIN EN 868 ja nein
 - Beladung (Materialien und Verpackungsvorgang müssen schriftlich fixiert sein – Achtung: Herstellerhinweise der Medizinprodukte beachten ja nein
 - Transport der Sterilgüter ja nein

- Freigabedokumentationsanweisung des Sterilgutes mit Datums- und Uhrzeitangabe, Nennung und Unterschrift des Verantwortlichen (bezieht sich auf den gesamten Aufbereitungsprozess) ja nein
- Lagerung der Sterilgüter mit Lagerzeit und Lagerort ja nein
- Dokumentation der Herstellerangaben zur Aufbereitung der Medizinprodukte ja nein
- Routineprüfungsplan und Dokumentation ja nein
- Schulungsplan der Mitarbeiter ja nein
- Schulungsnachweise der Mitarbeiter ja nein
- Qualifikation der Mitarbeiter entsprechend des Risikoprofils (Sterilgutassistentin) ja nein
- Interne Prüfberichte zur Biologischen Überwachung des Sterilisators ja nein
- Name bzw. Code des Bedieners und des Verantwortlichen jedes Aufbereitungszyklus ja nein
- Anweisung zur Durchführung und Dokumentation der Resultate der Präproduktions-tests (Bowie-Dick-Test, Vakuumtest, Leercharge) ja nein
- Anweisung zur Bezeichnung bzw. Code des Sterilgutes ja nein
- Liste der Sterilisationsprogramme, Angabe von Sonderprogrammen für spez. Medizinprodukte z.B. Prionenprogramm ja nein
- fortlaufende Dokumentation und Aufzeichnung der Prozessdaten (Druck- und Temperatur, Zeit) je Sterilisierzyklus und Beladung ja nein
- Prozess-Dokumentation des Sterilisators
- Nachweis der Wasserqualität zu chem. und biologischen Prüfungen oder definiertes entmineralisiertes Wasser (vergleiche Erstaufstellung) ja nein
- Biologische Überprüfungen nach 400 Chargen oder spätestens alle 6 Monate, nach Wartungen anlassbezogen ja nein
- Festlegen von Chargennummern und ggf. Ergebnissen von Chargenkontrollsystemen ja nein
- Patientendokumentation mit Dokumentation des Sets, Chargendokumentation, Implantate, Verantwortliche ja nein
- Arbeitsanweisung zu Fehlerdokumentation und Fehlerlenkung ja nein
- Arbeitsanweisung zur Personalhygiene im Aufbereitungsraum ja nein
- Liste der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, übersichtliche Dosiertabelle ja nein