

Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinstерilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Anlage 4).

Dokumentation der Eignung des Sterilisators			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Typprüfung (DIN EN 13060), Werksprüfung: Typ B: für verpackte und unverpackte massive Produkte, Hohlkörper Typ A und poröse Produkte Typ N: für unverpackte massive Produkte Typ S: für Produkte nach Herstellerangabe	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Eignung des Aufstellungsortes und der Betriebsmittel beim Betreiber			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Aufstellraum (Raumfunktion, zum Beispiel Sterilisationsraum, Aufbereitungsraum), Aufstellart (Tischgerät, Einbaugerät) und Umgebungsbedingungen (Klima, Wandabstände – zur Vermeidung von Überhitzungen) Elektrische Versorgung Wasserversorgung (Wasseranschluss, Tank ohne Direktanschluss) und Wasserentsorgung (Abwasser, Abdampf/Wrasen) Speisewasserqualität: DIN EN 13060, Anhang C	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/ Servicetechniker, gegebenenfalls Validierer	zum Beispiel Raumbuch, technische Dokumente	<input type="checkbox"/>
Abnahmeprüfung: Installationsqualifikation (IQ): <ul style="list-style-type: none"> ■ Übereinstimmung Bestell- und Lieferumfang ■ Ordnungsgemäße Installation ■ Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung ■ Probelauf mit Testbeladung ■ Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen ■ Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung ■ Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen ■ Installations- und Übergabeprotokoll Betriebsqualifikation (OQ) <ul style="list-style-type: none"> ■ Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B) ■ Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen) ■ Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper) ■ Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben ■ Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht ■ Vom Hersteller bereitgestellte Daten und Prüfergebnisse sind zu berücksichtigen 	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Gebrauchs- und Wartungsanweisung, Installations- und Übergabeprotokoll, Validierungsbericht mit Schreibernausdrucken und Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Eignung des Aufstellungsortes und der Betriebsmittel beim Betreiber			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Sterilgutverpackung: <ul style="list-style-type: none"> ■ Verpackungen gemäß DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie DIN EN ISO 11607-1 ■ Heißsiegelgeräte: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kritische Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck ■ Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen ■ Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen ■ Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung muss vorliegen ■ Eignung des Verfahrens nach Angabe des Herstellers des Heißsiegelgerätes oder des Sterilbarrieresystems ■ Routinekontrollen umfassen <ul style="list-style-type: none"> ■ Tintentest oder Sealcheck ■ Siegelnahtfestigkeit/Peelbarkeit ■ kritische Parameter 	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Betreiberdokument, Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung, Gerätehandbuch	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Leistung des Sterilisators sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des Sterilisators			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Bedienungsanleitung (siehe Installations- und Übergabeprotokoll)	Hersteller	Bedienungsanleitung	<input type="checkbox"/>
Risikoklassifizierung der zu sterilisierenden MP gemäß RKI-BfArM-Empfehlung (gegebenenfalls Zusammenfassung in Produktgruppen)	Betreiber	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung aller Beladungskonfigurationen einschließlich der „schwierigsten“ Beladung(en) (mit entsprechender Begründung) ¹	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben	Betreiberdokument mit Fotos, gegebenenfalls Äquivalenznachweis	<input type="checkbox"/>
Eignung der Betriebsparameter: Leistungsqualifikation (PQ) 1 <ul style="list-style-type: none"> ■ Festlegung und Dokumentation der Prüfbeladungen einschließlich Äquivalenznachweis ■ Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gemäß DIN EN ISO 17665-1 beziehungsweise DIN SPEC 58929, gegebenenfalls Prüfung von Teilzyklen, wenn parametrische Prüfung nicht ausreicht ■ Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem (zum Beispiel Logger) ■ Mikrobiologische Prüfung an Stellen, die keine physikalische Messung zulassen 	Betreiber in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: <ul style="list-style-type: none"> ■ Nachweis wirksamer Sterilisationsparameter mittels Chargenprotokoll und/oder Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B) ■ Auswahl der Prüfkörper sofern Hohlkörper sterilisiert werden (siehe auch DIN EN 13060, Anhang A) ■ Zur Auswahl von Chemoindikatoren siehe nachfolgende „Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren“ 	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)	<input type="checkbox"/>
Instandhaltung: Wartung und gegebenenfalls Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller beziehungsweise Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschnitt Wartungs- und Reparaturdokumentation)	<input type="checkbox"/>

1) Alternativ: Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen/Konfigurationen und Gerätetypen durch ein zertifiziertes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper

Arbeitstägliche Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Sichtprüfung von <ul style="list-style-type: none"> ■ Kammer und Dichtungen ■ Speiswasserbehälter, Speisewasser ■ gegebenenfalls Kühlwasser 	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll und Checkliste	<input type="checkbox"/>
Funktionsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> ■ gegebenenfalls Vakuumtest ■ gegebenenfalls Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD ■ Registriereinrichtung (zum Beispiel Drucker) 			

Chargenbezogene Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll und Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>
Prüfung des vollständigen und korrekten Prozessablaufs: <ul style="list-style-type: none"> ■ Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Behandlungsindikatoren (Klasse 1) ■ Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter (Messwerte der Verfahrensparameter, gegebenenfalls Prozessbeurteilungssystem) ■ Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses des Prozessindikators <ul style="list-style-type: none"> ■ Kritisch A: ohne PCD (Klasse 5) ■ Kritisch B: mit PCD, zum Beispiel Helixtest (Klasse 2) 			
Sichtprüfung der Verpackung: <ul style="list-style-type: none"> ■ Trockenheit ■ Unversehrtheit ■ Intaktheit der Siegelnähte ■ Vollständige Kennzeichnung 			

Freigabe			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorisierungsliste: <ul style="list-style-type: none"> ■ Grundlage der Autorisierung ■ Liste der autorisierten Personen 	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste	<input type="checkbox"/>
Freigabekriterien	Betreiber	Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>
Vorgehen und gegebenenfalls Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneuerte Leistungsbeurteilung siehe Leistungsqualifikation), gegebenenfalls Koordination mit Wartung. Bei der Festlegung von Prüfintervallen ist auch die Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit zu berücksichtigen.	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, gegebenenfalls unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht	<input type="checkbox"/>
Prüfungsumfang			

Quelle: KRINKO/BfArM 2012