

## **ROUTINEKONTROLLEN BEI DER DAMPFSTERILISATION MITTELS GROSSSTERILISATOREN**

Aufgrund von rechtlichen Grundlagen des Krankenanstaltengesetzes (§ 5b Abs. 2 KAKuG bzw. § 15b Wr. KAG), des Medizinproduktegesetz 1996 (§ 93) und der ÖNORM EN ISO 17665-1:2006 sind Routinekontrollen erforderlich, um die Leistungsfähigkeit eines Dampfsterilisators zu dokumentieren. Frequenz und Art dieser Routinekontrollen werden in diesem Dokument festgelegt. Der Dampf-Großsterilisator muss weiters den technischen Anforderungen ÖNORM EN 285:2009 entsprechen.

Sterilisiertes und nicht sterilisiertes Gut muss eindeutig unterscheidbar sein (z.B. durch den Einsatz von chemischen Behandlungsindikatoren). Wenn die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens oder die Integrität der Verpackung in Frage gestellt werden (z.B. nasses Sterilgut, aufgebrochene Packungen, unzureichender Farbumschlag chemischer Indikatoren etc.), muss das behandelte Gut als unsteril betrachtet werden. Durchgeführte Korrekturmaßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

Resultate der Prä- Produktionskontrolle zur Prüfung der Betriebsbereitschaft des Sterilisators in Bezug auf Kammerdichtheit (Vakuumtest) sowie auf Luftentfernung bzw. Freisein von nicht kondensierbaren Gasen und Dampfdurchdringung mittels geeigneten Testsystemen (z.B. Bowie & Dick Test mit Indikatoren entsprechend ÖNORM EN ISO 11140-3:2009) oder eines alternativen Testsystems entsprechend ÖNORM EN ISO 11140-4:2007 müssen ebenfalls protokolliert werden.

### **Routinekontrollen sowie Freigabedokumentation für jede Charge mit mindestens folgenden Angaben:**

- ↻ Datum und Uhrzeit
- ↻ Sterilisatoridentifikation
- ↻ Chargennummer
- ↻ Bezeichnung des Chargeninhaltes
- ↻ gewähltes Sterilisationsprogramm

- ↵ Aufzeichnung der Prozessdaten (Druck, Temperatur, Zeit)
- ↵ Ergebnisse von Chargenkontrollsystemen (z.B. Helix-Modell)
- ↵ Name bzw. Code der bedienenden Person
- ↵ Freigabe durch Verantwortlichen

Für die Routinekontrolle und -überwachung muss eine Standard-Arbeits-Anweisung (SAA; Standard Operation Procedure, SOP) erstellt werden, die die jeweils durchzuführenden Tests und Kontrollen für die jeweilige Aufbereitungseinheit regelt und beinhaltet.

## Durchzuführende Tests, Kontrollen und Wartungsarbeiten

### Täglich

- ↵ Nachweis einer vollständigen Luftentfernung und Dampfdurchdringung wie z.B. Bowie-Dick-Testprogramm mit Indikatoren gemäß ÖNORM EN ISO 11140-3:2009 oder Alternativsysteme gemäß ÖNORM EN ISO 11140-4:2007. Zur Kontrolle der Dampfqualität können auch geeignete Chargenkontrollsysteme gemäß ÖNORM EN 867-5:2001 eingesetzt werden (z.B. Helix-Modelle, etc.).

### Wöchentlich:

- ↵ Vakuumtest, nach Vorgaben des Sterilisatorherstellers (empfohlen: wöchentlich)
- ↵ weitere Tests/Wartungsarbeiten entsprechend den Vorgaben des Sterilisatorherstellers (z.B. Türdichtungen, sonstige Sicherheitstests)

### Monatlich:

- ↵ zusätzliche Tests/Wartungsarbeiten entsprechend den Vorgaben des Sterilisatorherstellers

### Jährlich:

- ↵ Erneute Beurteilung gemäß EN ISO 17665-1 durch fachlich geeignete Stellung oder Personen