

ROUTINEKONTROLLEN BEI DER DAMPFSTERILISATION MITTELS KLEINSTERILISATOREN

Aufgrund von rechtlichen Grundlagen des Medizinproduktegesetzes 1996 (§ 93) und der gesetzlichen Verpflichtung zur Qualitätssicherung sind Routinekontrollen erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion eines Dampfsterilisators zu dokumentieren. Qualitätssicherungsbestimmungen finden sich im § 5b Abs. 2 KAKuG bzw. § 15b Wr. KAG wie auch im Gesundheitsqualitätsgesetz. Frequenz und Art dieser Routinekontrollen sind nach dem Stand der Technik in der ÖNORM EN ISO 17665-Serie i.d.g.F. definiert.

Bei der Anschaffung eines Dampf-Kleinsterilisators (Sterilisatoren die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kamervolumen 60 Liter nicht übersteigt) muss darauf geachtet werden, dass das Gerät den Anforderungen der ÖNORM EN 13060:2010 entspricht. Im Zuge der Erstinbetriebnahme ist eine Validierung des Sterilisationsprozesses durch eine fachlich geeignete Stelle oder Person durchzuführen.

Durchzuführende Tests, Kontrollen und Wartungsarbeiten

Betriebstätiglich

- ↳ Kontrolle der Luftentfernung und Dampfqualität. Es können hierfür geeignete Chargenkontrollsysteme gemäß ÖNORM EN 867-5 i.d.g.F. eingesetzt werden (Helix-Modelle, BMS, PCD, etc.). Diese Kontrolle muss entweder als eigene Testcharge vor Produktionsbeginn oder im Zuge der ersten Produktionscharge durchgeführt werden. Abhängig vom Gerätetyp und dem zu sterilisierenden Gut kann es erforderlich sein, dass diese Kontrollsysteme zusätzlich bei jeder weiteren Charge zu verwenden sind. Dies ist von der o.g. fachlich geeigneten Stelle oder Person festzulegen.
- ↳ Vakuumtest, wenn vom Sterilisatorhersteller betriebstätiglich vorgegeben

Wöchentlich:

- ↳ Vakuumtest, wenn dieser vom Sterilisatorhersteller nicht betriebstätiglich vorgegeben ist

Jährlich:

- ↳ Erneute Beurteilung gemäß EN ISO 17665-1 durch fachlich geeignete Stelle oder Personen.

Zusätzliche Tests sowie Wartungsarbeiten sind entsprechend den Vorgaben des Sterilisatorherstellers durchzuführen.

Mindestinhalte der Freigabedokumentation für jede Charge

- ↳ Datum und Uhrzeit der Charge
- ↳ Sterilisatoridentifikation (Sterilisatortyp, Herstellnummer, etc.)
- ↳ Chargennummer
- ↳ Bezeichnung des Chargeninhaltes (zumindest Angabe des Beladungsschemas)
- ↳ gewähltes Sterilisationsprogramm
- ↳ Aufzeichnung der Prozessdaten (IST-Werte von: Druck, Temperatur, Zeit)
- ↳ Ergebnisse der Chargenkontrollsysteme (z.B. HeliX Modelle, BMS, PCD, etc.)
- ↳ Name bzw. Identifikation der bedienenden Person
- ↳ Freigabe durch verantwortliche Person

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.

Allgemeines:

- ↳ 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 Parbumschlag chemischer Indikatoren etc.), muss das behandelte Gut als unsteril betrachtet werden.
- ↳ Durchgeführte Korrekturmaßnahmen müssen aufgezeichnet werden.
- ↳ Resultate der Prä-Produktionskontrollen zur Prüfung der Betriebsbereitschaft des Sterilisators in Bezug auf Kammerdichtheit (Vakuumtest) müssen ebenfalls protokolliert werden.