

## Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf-Klein-Sterilisatoren<sup>1</sup>

	Dokument / Beschreibung	Autoklav			
		B-Klasse (Tischmodell)	B-Klasse (Einbaumodell)	N-Klasse	S-Klasse
1.	Evaluationsunterlagen - Anforderungskatalog (z.B. Risikoklassifizierung der aufzubereitenden MEP <sup>i</sup> )	(X) <sup>2</sup>	(X) <sup>3</sup>	X <sup>4</sup>	X <sup>5</sup>
2.	<b>Zertifikat / Typenprüfung, des Lieferanten / Herstellers</b> , das belegt, dass das Gerät die Anforderungen gem. Punkt 1. erfüllt (z.B. Nachweis dass EN <sup>ii</sup> 13060, MDD 93/42/EWG → Konformitätserklärung, EG-Zertifikat, ISO 17664.....erfüllt wird).	X	X	X	X
3.	<b>Betriebsanleitung mit betriebsspezifischen Vorgabe und Nachweisdokumenten</b>	X	X	X	X
4.	<b>EXTERN Zertifikat / Beleg der Qualifizierung / Zertifizierung des Gerätes</b> (vom Hersteller / Lieferant), die belegt, dass das Gerät für den vorgesehenen Einsatz, betrieben nach den Vorgaben des Herstellers ( <i>Beladung, Sterilisationsgut, etc.</i> ) die Anforderungen erfüllt	X	(X)	X	X
5.	<b>Installationsdokumente mit allen durchgeführten Prüfungen und Test &amp; Abnahmebeurteilung - Protokoll durch die fvP<sup>iii</sup> des Betriebes (IQ<sup>iv</sup>)</b> (in der Regel durch Techniker erstellt und Betreiber kontrolliert und abgenommen) → Nachweis, dass das Gerät betriebsbereit aufgestellt und installiert ist (z.B. <i>Lieferschein, Dichtigkeit, Funktionskontrollen der Sensoren, Wasseranschlüsse und -qualität, Schulungsnachweise der Mitarbeiter! etc.</i> ).	X	X		
6.	<b>INTERN Validierung/Qualifizierung / Zertifizierung vor Ort</b> (v.a. für Geräte die nicht als Ganzes (trifft für die meisten Kleinstereilisatoren nicht zu) transportiert und aufgestellt werden können) inkl. Validierungsprotokoll, Prüfung aller Zyklen die zu sterilen Produkten führen sollen etc.	--- <sup>6</sup>	X <sup>7</sup>		X <sup>8</sup>

<sup>1</sup> Grundlage: Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt .... Version 1.0d / April 2010

<sup>2</sup> ist bei Klasse B nicht zwingend.

<sup>3</sup> ist bei Klasse B nicht zwingend.

<sup>4</sup> Nur unverpacktes massives Instrumentarium .

<sup>5</sup> S=- spezial → Übereinstimmung mit Angaben des Herstellers zwingend notwendig

<sup>6</sup> Nur wenn Punkt 2 und 3 erfüllt .....

<sup>7</sup> Ausführung: Verantwortlich ist der Betreiber, praktische Durchführung, Betreiber, Hersteller, Lieferant oder Dritte Anbieter

<sup>8</sup> Alle Sterilisationsprozesse die vom Gerät angeboten werden sind zu validieren.

Code: LL AG KIGAP 002/V01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Markus Weiss	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 1 von 2

		B-Klasse (Tischmodell)	B-Klasse (Einbaumodell)	N-Klasse	S-Klasse
	<b>Dokument / Beschreibung</b>				
<b>7.</b>	<b>Funktionsbeurteilung (OQ<sup>v</sup>)</b> Erfolgt während einem normalen Zyklus, mit normaler Beladung, zum Nachweis, dass das Gerät die für den gewählten Zyklus vorgegebenen Parameter einhält. Im Gerät eingebaute Messkette. → Geprüft werden müssen alle Zyklen die im Betrieb zur Sterilisation von MEP eingesetzt werden. Wenn nur ein Zyklus eingesetzt wird genügt eine Prüfung. (Qualifizierung vor der Übergabe zum Routinebetrieb: Dokumentation mit kalibrierten externen systemunabhängigen Prüfgeräten, die Temp., Druck und Zeit aufzeichnen)	X	X		
<b>8.</b>	<b>Wartungsverträge, Serviceverträge, Arbeitsrapporte etc.<sup>9</sup></b> Sie belegen lückenlos, chronologisch alle durch den Betreiber oder Wartungsfirma am Gerät durchgeführten Arbeiten, Funktionskontrollen nach Wartungen etc.	X	X		
<b>9.</b>	<b>Tagesprotokolle</b> (Gemäss Vorgaben des Herstellers, übertragen in Betriebsspezifische Arbeitsanweisung z.B. Sauberkeit, Wasservorrat, Dampfdurchdringungstest etc.)	X	X	X	X
<b>10.</b>	<b>Wochen- /Periodische Protokolle</b> (gemäss Vorgaben des Herstellers, übertragen in Betriebsspezifische Arbeitsanweisung) z.B. Dichtigkeitsprüfung	X	X	X	X
<b>11.</b>	<b>Chargenprotokolle</b> - Prozessausdruck - Kontrolle der beiliegenden Indikatoren (Klasse 5) und Behandlungsindikatoren (Klasse 1) - Prüfung der Versiegelung + Kennzeichnung - Chargenfreigabe durch berechnigte - etc.	X	X	X	X

- <sup>i</sup> MEP                    Medizinprodukt  
<sup>ii</sup> EN & ISO            Europäische und Internationale Normen  
<sup>iii</sup> fvP                    fachtechnisch verantwortliche Person  
<sup>iv</sup> IQ                      Installationsqualifikation  
<sup>v</sup> OQ                      Operational Qualifikation / Funktionskontrollen

<sup>9</sup> Die Verantwortung, dass die Prüfpunkte, Wartungen etc. gemacht werden, die Abnahme der Arbeiten und die Freigabe des Gerätes nach entsprechenden Arbeiten erfolgt durch die fvP des Betreibers.

Code: LL AG KIGAP 002/V01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Markus Weiss	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 2 von 2