

Checkliste

zur Überprüfung eines Berichts über die Leistungsqualifizierung (PQ) eines Dampfsterilisators

Datum der ersten PQ:

Datum der Überprüfung des Berichts:

Identifikation des Sterilisators und seines Standorts

Sterilisatormarke:

Sterisatormodell:

Seriennummer des Sterilisators:

Getesteter Zyklus bzw. getestete Zyklen

• Zyklusart: 134° C - 18 min < 121° C - 20 min Sonstiges:

• Nr. der getesteten Zyklen:

Konfiguration(en) der Ladung(en)

Ist die verwendete Beladung vergleichbar mit der Beladung, die bei der ersten PQ verwendet wurde?

ja nein

Grösse der Sterilisatorkammer (in STE):

Gesamtgewicht der Beladung (in kg):

Verwendete Verpackung(en) (Hersteller und Modell):

Wurden alle Verpackungsarten, die im Routinebetrieb verwendet werden, getestet?

ja nein

Foto ist vorhanden:

ja nein

Person, die die Messungen durchgeführt hat

Name, Vorname, Arbeitgeber:

Qualifikation(en) (Ausbildungsniveau) mit Daten:

Für die Genehmigung verantwortliche Person in der Gesundheitseinrichtung

Name, Vorname: _____

Qualifikation(en) (Ausbildungsniveau) mit Daten: _____

Instandhaltung in den letzten 12 Monaten (Wartung und Reparatur)

Wurde die Wartung gemäss dem festgelegten Plan durchgeführt? ja nein

Sind der Bericht bzw. Berichte verfügbar? ja nein

Analyse des Wassers und Kondensats

Ist das Speisewasser für den Dampferzeuger konform? ja nein

Ist das Dampfkondensat konform? ja nein

Arbeitsanweisung(en) (AW)

Werden Namen und Versionen der anwendbaren AW erwähnt? ja nein

Prüfausrüstung (Messsonden)

Sind die Kalibrierungsdaten unter 12 Monate alt? ja nein

Chemische Indikatoren

Typ, Name und Anbieter: _____

Wurde der für die Routinekontrolle vorgesehene Indikator bei der Qualifizierung mitverwendet? ja nein

Qualifizierungsplan

Ist er im Bericht vorhanden? ja nein

Vakuumtest

Wurde er durchgeführt? ja nein

Die Druckanstiegsrate ist $\leq 1,3$ mbar/min. ja nein

Der Druck zu Beginn des Testzyklus beträgt ≤ 70 mbar/min. ja nein

Bowie-Dick-Test

Vorvakuum ist identisch mit Zyklus 134°-18 min? ja nein

Wurde ein chemischer Indikator des Typs 2 verwendet? ja nein

• Wenn ja, Name und Anbieter: _____

• Wenn nein, verwendetes System*: _____

* Anstelle von chemischen Indikatoren der Klasse 2, können auch elektronische Systeme verwendet werden.

- Wurde es vor weniger als 12 Monaten überprüft? ja nein
- Liegt Haltezeit zwischen 205 und 215 s bei 134° C? ja nein
- Wurde eine Prüfung mit einem PCD durchgeführt? ja nein

Mindestbeladung

Beschreibung der Beladung und des Gewichts:

Temperatur

- $\geq 134^\circ \text{C}$ ja nein
- $< 139^\circ \text{C}$ (60 Sekunden) ja nein
- $< 137^\circ \text{C}$ (nach 60 Sekunden) ja nein
- 2 K-Band für die einzelnen Sonden ja nein
- Temperatur-Druck-Korrelation (2K-Band) ja nein
- Auswuchtzeit ($\leq 15 \text{ s}$ oder $\leq 30 \text{ s}$, wenn $> 800 \text{ l}$) ja nein
- Zeit ≥ 18 Minuten ja nein

Referenzbeladung

Temperatur

- $\geq 134^\circ \text{C}$ und $< 137^\circ \text{C}$ ja nein
- 2 K-Band für die einzelnen Messsonden ja nein
- Temperatur-Druck-Korrelation (2K-Band) ja nein
- Ausgleichszeit ($\leq 15 \text{ s}$ oder $\leq 30 \text{ s}$, wenn $> 800 \text{ l}$) ja nein
- Zeit ≥ 18 Minuten ja nein

Chemische Indikatoren

- Identisch mit denen, die in der Routinekontrolle verwendet werden ja nein
- Farbumschlag gemäss Herstellerangaben ja nein

Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackungen

- Unversehrt ja nein
- Sauber ja nein
- Trocken ja nein

Zusammenfassender Bericht

- Ist ein Bericht vorhanden und verfügbar? ja nein
- Datum: _____

Vollständiger Bericht

Zustelldatum: _____

Abweichungen

- Wurden Abweichungen festgestellt? ja nein
- Wenn ja, wurden sie analysiert und bearbeitet? ja nein

Bemerkungen zu den festgestellten Abweichungen und getroffenen Korrekturmaßnahmen:

Freigabe des Sterilisators für den Routinebetrieb

Datum: _____

Zusätzliche Dokumente, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind

- Wurden Routinekontrollen definiert? ja nein
- Wurde die Freigabe des Sterilisationsprozesses definiert? ja nein
- Wurden alle Abweichungen und Bemerkungen, die im PQ-Bericht aufgeführt sind, in das Qualitätsmanagementsystem aufgenommen? ja nein

Unterschrift der Person, die den Leistungsqualifizierungs-Bericht geprüft hat:
