

Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf-Klein-Sterilisatoren¹

	Dokument / Beschreibung	Autoklav			
		B-Klasse (Tischmodell)	B-Klasse (Einbaumodell)	N-Klasse	S-Klasse
1.	Evaluationsunterlagen - Anforderungskatalog (z.B. Risikoklassifizierung der aufzubereitenden MEP ⁱ)	(X) ²	(X) ³	X ⁴	X ⁵
2.	Zertifikat / Typenprüfung, des Lieferanten / Herstellers , das belegt, dass das Gerät die Anforderungen gem. Punkt 1. erfüllt (z.B. Nachweis dass EN ⁱⁱ 13060, MDD 93/42/EWG → Konformitätserklärung, EG-Zertifikat, ISO 17664.....erfüllt wird).	X	X	X	X
3.	Betriebsanleitung mit betriebspezifischen Vorgabe und Nachweisdokumenten	X	X	X	X
4.	EXTERN Zertifikat / Beleg der Qualifizierung / Zertifizierung des Gerätes (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.	Installationsdokumente mit allen durchgeführten Prüfungen und Test & Abnahmebeurteilung - Protokoll durch die fvPⁱⁱⁱ des Betriebes (IQ^{iv}) (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.	INTERN Validierung/Qualifizierung / Zertifizierung vor Ort (v.a. für Geräte die nicht als Ganzes (trifft für die meisten Kleinsterilisatoren nicht zu) transportiert und aufgestellt werden können) inkl. Validierungsprotokoll, Prüfung aller Zyklen die zu sterilen Produkten führen sollen etc.	--- ⁶	X ⁷		X ⁸

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

² ist bei Klasse B nicht zwingend.

³ ist bei Klasse B nicht zwingend.

⁴ Nur unverpacktes massives Instrumentarium .

⁵ S= spezial → Übereinstimmung mit Angaben des Herstellers zwingend notwendig

⁶ Nur wenn Punkt 2 und 3 erfüllt

⁷ Ausführung: Verantwortlich ist der Betreiber, praktische Durchführung, Betreiber, Hersteller, Lieferant oder Dritte Anbieter

⁸ 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
	Dokument / Beschreibung				
7.	Funktionsbeurteilung (OQ^v) 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		
8.	Wartungsverträge, Serviceverträge, Arbeitsrapporte etc.⁹ Sie belegen lückenlos, chronologisch alle durch den Betreiber oder Wartungsfirma am Gerät durchgeführten Arbeiten, Funktionskontrollen nach Wartungen etc.	X	X		
9.	Tagesprotokolle (Gemäss Vorgaben des Herstellers, übertragen in Betriebsspezifische Arbeitsanweisung z.B. Sauberkeit, Wasservorrat, Dampf-durchdringungstest etc.)	X	X	X	X
10.	Wochen- /Periodische Protokolle (gemäss Vorgaben des Herstellers, übertragen in Betriebsspezifische Arbeitsanweisung) z.B. Dichtigkeitsprüfung	X	X	X	X
11.	Chargenprotokolle - Prozessausdruck - Kontrolle der beigelegten Indikatoren (Klasse 5) und Behandlungsindikatoren (Klasse 1) - Prüfung der Versiegelung + Kennzeichnung - Chargenfreigabe durch berechnigte - etc.	X	X	X	X

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

⁹ 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