Professionelle Aufbereitung von Medizinprodukten DaGehtSoViel - DGSV

Qualitätskontrollen in der AEMP/ZSVA

Dozent: Maik Roitsch

Mitglied im Beirat sowie im Bildungsausschuss der DGSV – Assistent des Vorstandes

Leitender - Auditor bei TÜV Rheinland LGA Products GmbH

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Einleitung – folgende Fragen möchten wir klären

- Wozu benötigen wir Qualitätskontrollen bei der Aufbereitung?
  - Wir haben doch validierte Prozesse?
  - Welche Qualitätskontrollen sind sinnvoll?
  - Wer legt den Umfang von Qualitätskontrollen/Routinekontrollen fest?

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Qualitätskontrollen gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung

1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

Die **Qualität der Aufbereitung** wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch

a) **eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation)**

b) **periodische Routineprüfungen (z.B. täglich)**

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Qualitätskontrollen gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung

c) **chargenbezogene Routineprüfungen**

d) **messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter**

e) Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung

f) **periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung)**

g) **ereignisbezogene Verfahrungsprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass)** sichergestellt.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Qualitätskontrollen gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung

2.2.7 Freigabe zur Anwendung

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der **dokumentierten Freigabe** zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt
  - die **Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen**,
  - die **Überprüfung und Dokumentation** des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
  - die **Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit** und
  - die Überprüfung der Kennzeichnung ein.

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Qualitätskontrollen – gemäß ZLG

ZLG 3.5 E 15 Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485 : 2007 im Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“

- Einstufung der Medizinprodukte in Risikostufen nach RKI/BfArM-Empfehlung und Dokumentation des Risikomanagements
- Vorbereitung der Medizinprodukte am Gebrauchsort, Vorreinigung Vorgabedokumente müssen für den Kunden verbindlich und vor Ort verfügbar sein!
- Validierung und Routineprüfung der Reinigung und Desinfektion
- Umgebungsüberwachung und Personalhygiene

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Qualitätskontrollen – gemäß ZLG

Überwachung der Medienqualität gemäß Stand der Technik entsprechend der Risikoeinschätzung des betroffenen Prozesses, insbesondere

- Verpackungsprozesse
- Validierung und Routineüberwachung des geeigneten Sterilisationsverfahrens
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit des Medizinproduktes
- Softwarevalidierung

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrollen RDG

- tägliche Kontrolle Dekontaminationsbereich / RDG - DOKUMENTATION
  - Chemie/Dosierung
  - Flusensiebe
  - Pumpensumpf
  - Spülarme in den Maschinen
  - Wasserklappen in den Maschinen
  - Sichtkontrolle RDG
  - Chargendokumentation
  - Sonstige Kontrollen?
  - Inkl. aller Beschickungswagen

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrolle der RDG

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrolle der RDG

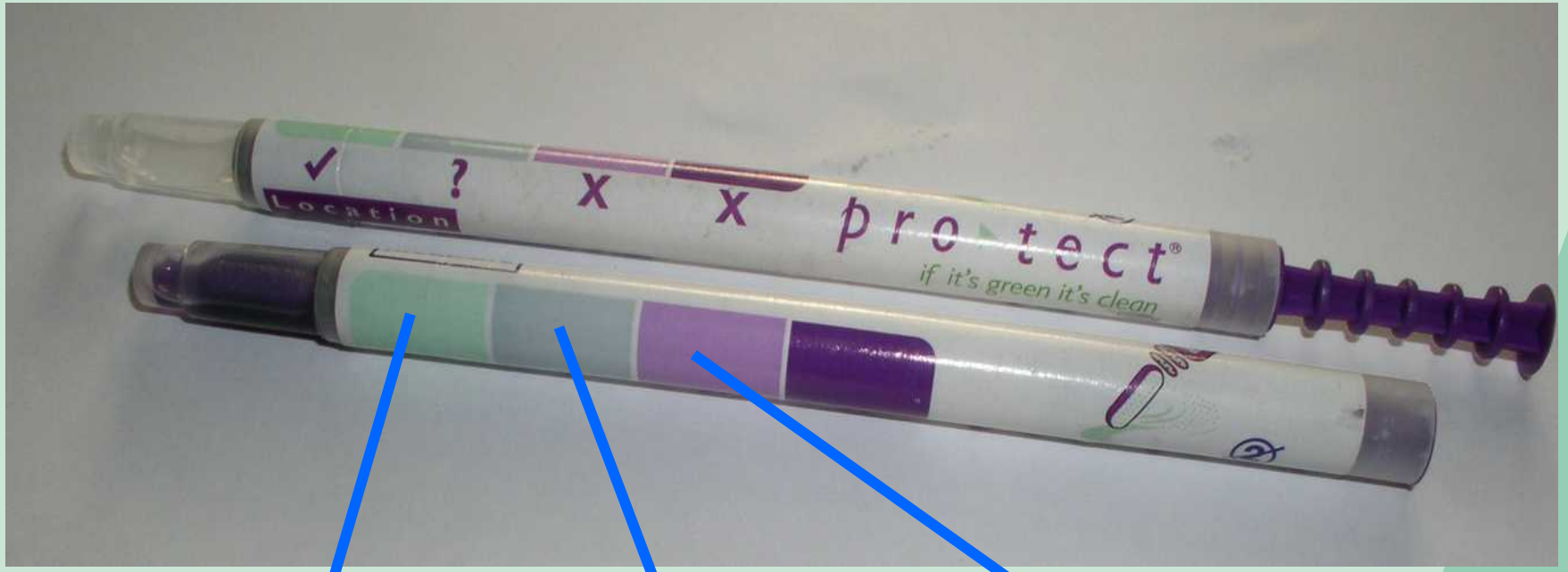
Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrolle der RD-Prozesse

- Überprüfung der Reinigungswirkung mittels verschiedener Indikatoren

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Biuret-Methode



< 25 µg

25 – 200 µg

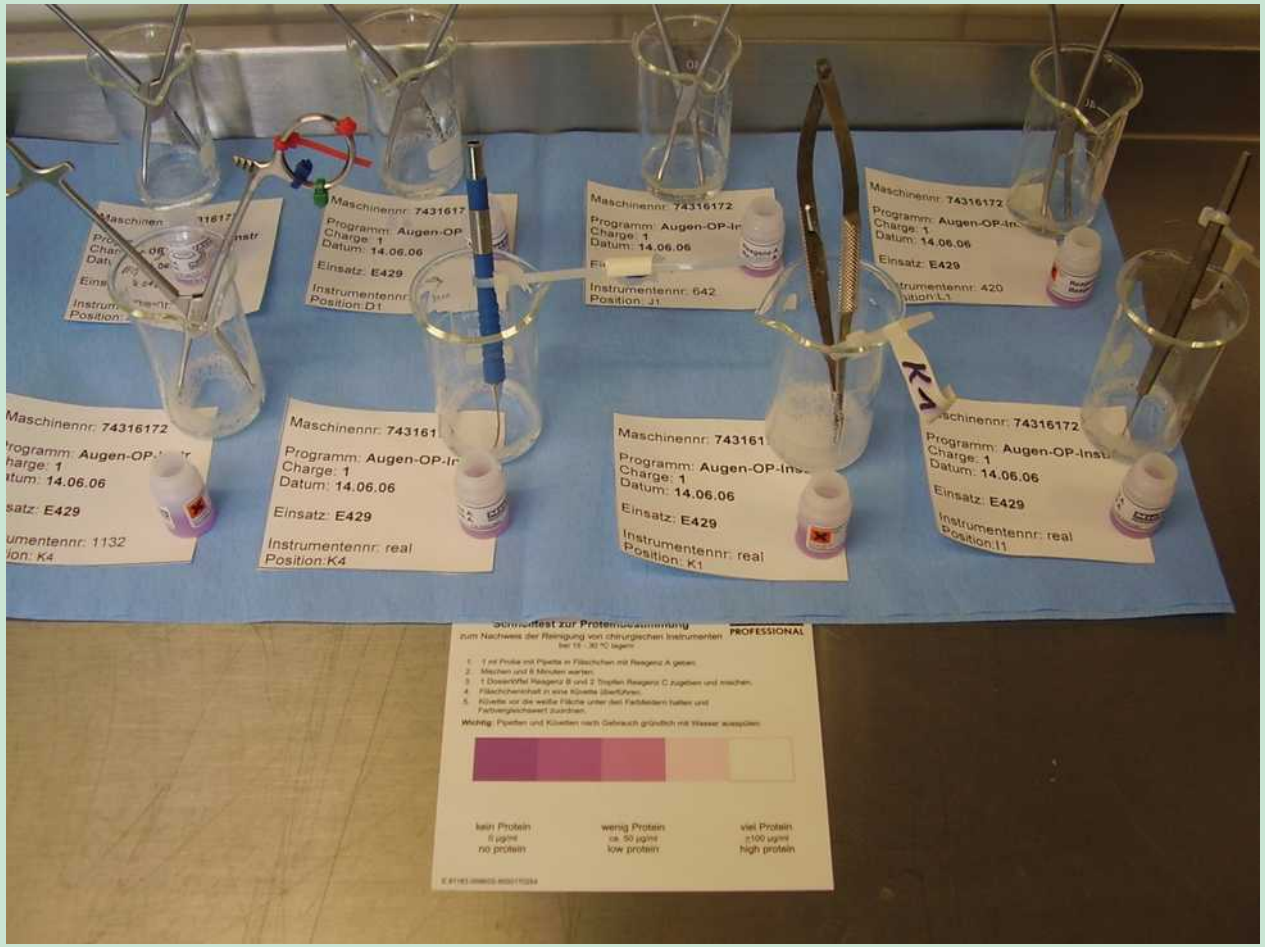
> 200 µg

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

TOSI - Kontrolle

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

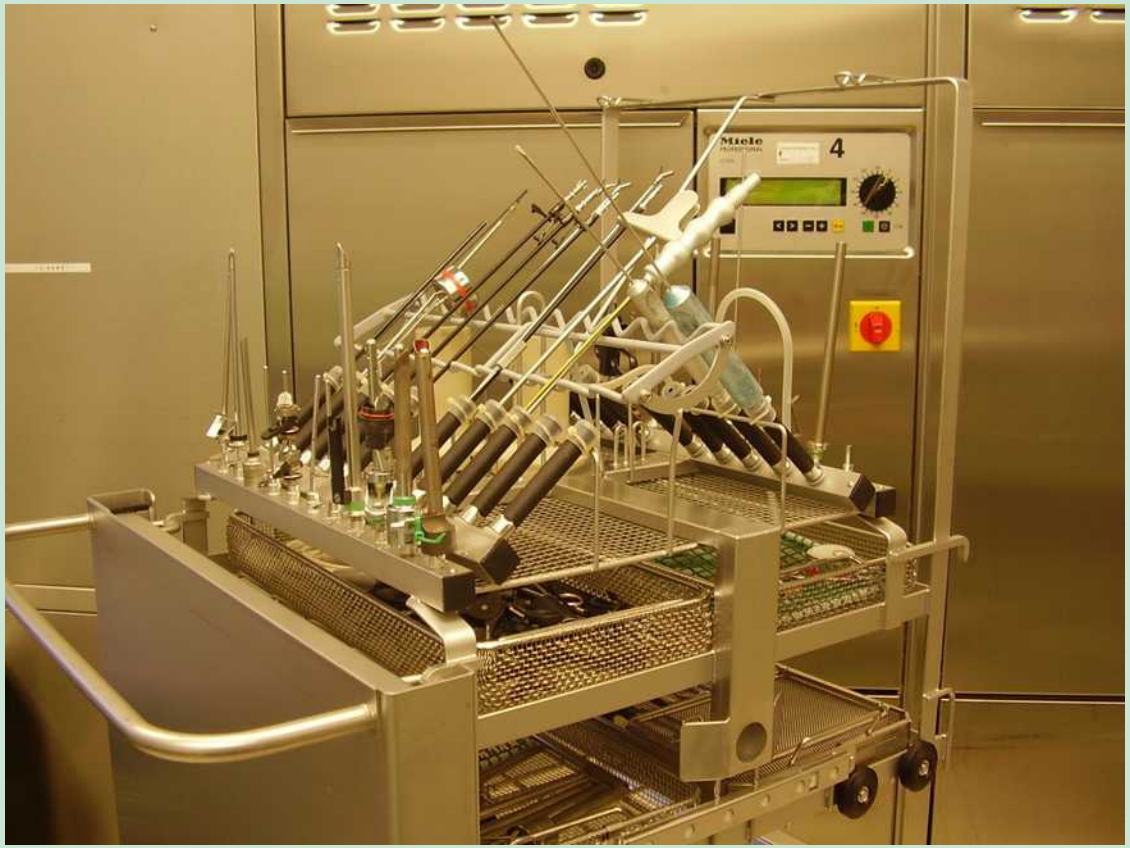
BCA-Methode



Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrolle der RD-Prozesse

- Überprüfung der Desinfektionswirkung



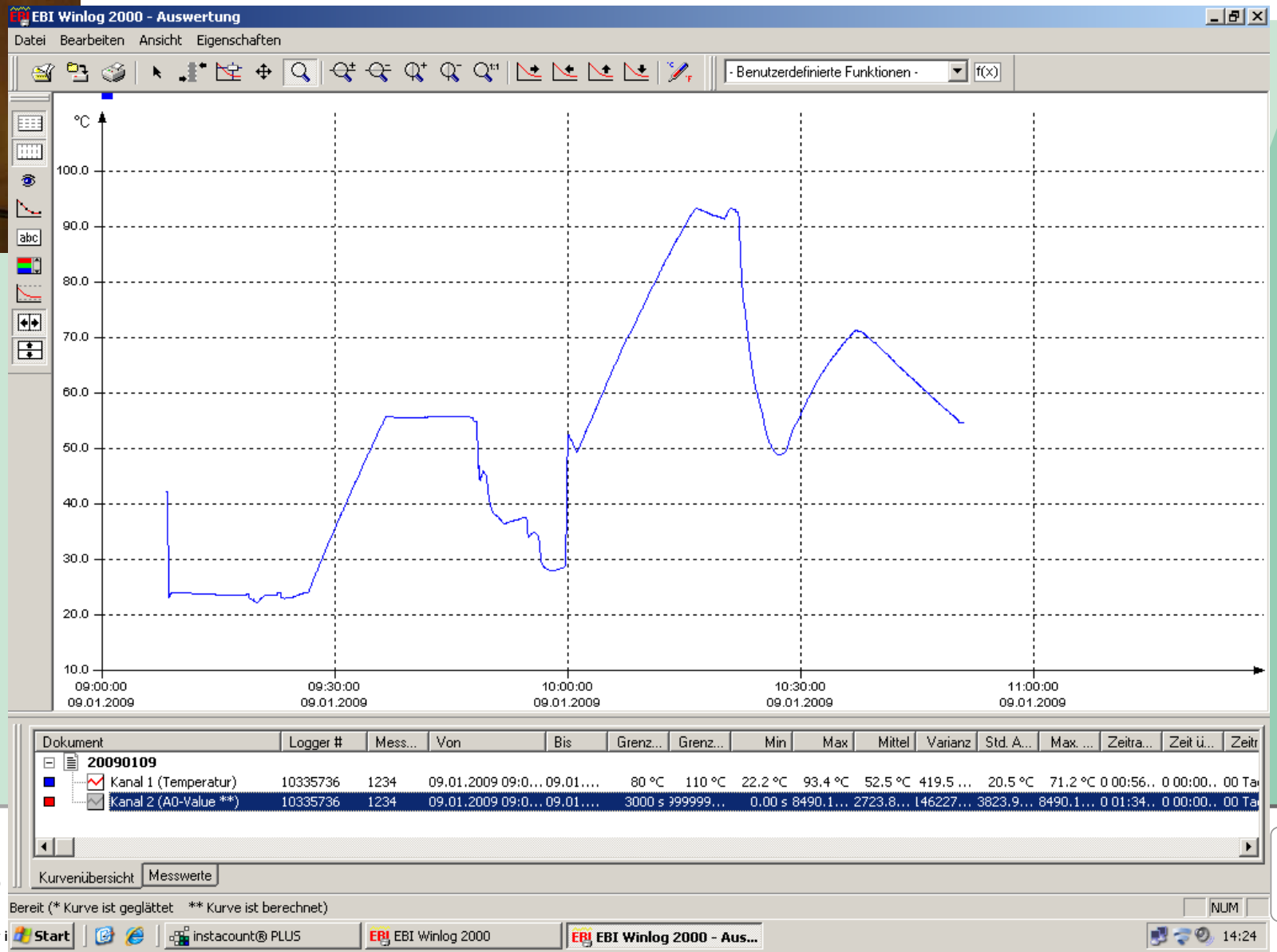
Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Zerstörerische Prüfung bei Robotik-Instrumenten

- Im Rahmen der Validierung in jedem Fall zerstörerische Prüfung an drei real-verschmutzten Instrumenten durchführen
- Alle drei Monate eine **nicht** zerstörerische Prüfung nach der maximalen Zykluszahl (SI-Instrumente – 10 Anwendungen/10 Aufbereitungen; XI-Instrumente – 10 Anwendungen / 15 Aufbereitungen)
- Als Routinekontrolle ½-jährliche ein Instrumente nach der maximalen Zykluszahl (SI-Instrumente – 10 Anwendungen/10 Aufbereitungen; XI-Instrumente – 10 Anwendungen / 15 Aufbereitungen)

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrolle der RDG



Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter i

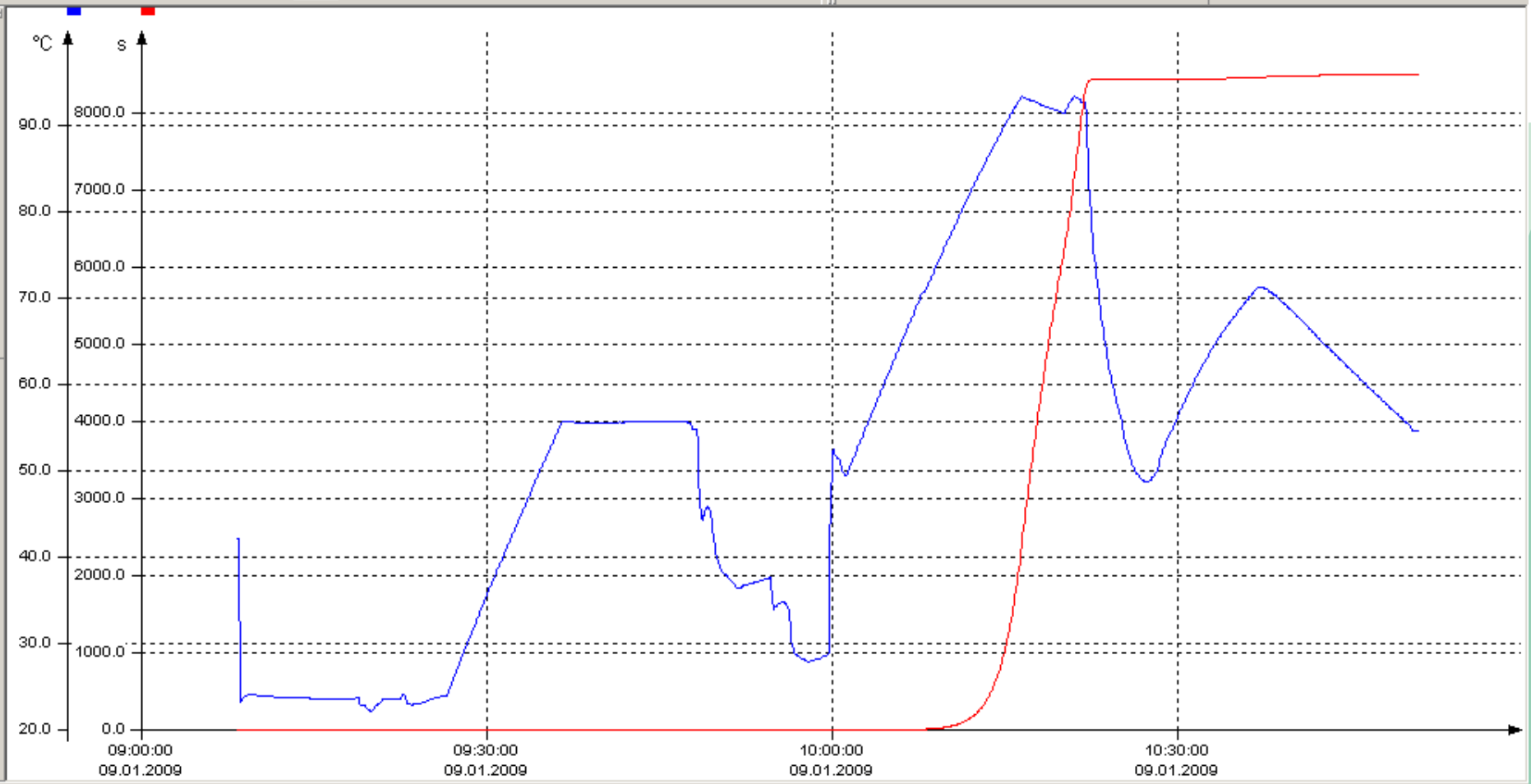
DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Rout

EBI Winlog 2000 - Auswertung

Datei Bearbeiten Ansicht Eigenschaften

A0 Wert 3000 f(x)



Dokument	Logger #	Mess...	Von	Bis	Grenz...	Grenz...	Min	Max	Mittel	Varianz	Std. A...	Max. ...	Zeitra...	Zeit ü...	Zeitr
20090109															
Kanal 1 (Temperatur)	10335736	1234	09.01.2009 09:0...	09.01....	80 °C	110 °C	22.2 °C	93.4 °C	52.5 °C	419.5 ...	20.5 °C	71.2 °C	0 00:56..	0 00:00..	00 Ta
Kanal 2 (A0-Value **)	10335736	1234	09.01.2009 09:0...	09.01....	3000 s	999999...	0.00 s	8490.1...	2723.8...	146227...	3823.9...	8490.1...	0 01:34..	0 00:00..	00 Ta
Kanal 3 (A0 **)	10335736	1234	09.01.2009 09:0...	09.01....	3000 s	999999...	0.00 s	8490.1...	2723.8...	146227...	3823.9...	8490.1...	0 01:34..	0 00:00..	00 Ta

Kurvenübersicht Messwerte

NUM

Start instacount® PLUS EBI Winlog 2000 EBI Winlog 2000 - Aus... EBI_WinLog - Paint 14:25

Qualitätskont

Für den Inhalt des Vortrags u

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

regelmäßig wiederkehrende Überprüfungen

- RDG
  - Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse einmal jährlich gemäß Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile MP und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
  - ggf. mikrobiologische Überprüfung alle ½-Jahre

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

regelmäßig wiederkehrende Überprüfungen

- Validierung der RD-Prozesse

  Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum *Erbringen*, *Aufzeichnen* und *Interpretieren* der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt. (DIN EN 554)

- Qualifizierung

  Dokumentierter Eignungsnachweis, des eingesetzten Equipments zur Sicherstellung der geforderten Leistungsfähigkeit und Genauigkeit

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Definitionen gemäß LL

- Risikoanalyse

  untersucht die Fehlermöglichkeiten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Fehler und Möglichkeiten der Entdeckung vor Fehlerentstehung. Auf Grundlage der Bewertungen werden Maßnahmen ergriffen.

- Routineprüfungen

  umfasst eine periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung, ob die Betriebsleitung des RDG innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Das A_0-Konzept

- Der A_0-Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden bei einer durch das Verfahren an das Produkt übertragenen Temperatur von 80°C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen der Z-Wert 10 beträgt.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Das A_0-Konzept

- A_0-Werte für eine Reihe von Zeit-Temperatur-Verhältnissen

Haltezeit		Temperatur	A_0-Wert
min	sec	°C	
100	6.000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3.000	80	3.000
5	300	90	3.000

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Das A_0-Konzept

- A_0-Wert 3000
  - bei MP die mit hitzeresistenten Viren, z.B. Hepatitis B-Virus kontaminiert sind, ist ein A_0-Wert von mind. 3000 anzusetzen
  - Das RKI empfiehlt für alle kritischen MP eine thermische Desinfektion mit einem A_0-Wert von mind. 3000 entsprechend dem Wirkungsbereich A und B

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

RD-Prozesse

- Bei jeder Charge erfolgt eine dokumentierte Freigabe:

2.2.7 Freigabe zur Anwendung

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der **dokumentierten Freigabe** zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt
  - die **Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen**,
  - die **Überprüfung und Dokumentation** des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
  - die **Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit** und
  - die Überprüfung der Kennzeichnung ein.

- Kritische Parameter der RD-Prozesse:
  - Reinigungsparameter: Dosierung der Chemie, Temperatur
  - Desinfektionsparameter
    - Temperatur
    - Zeit
  - Trocknungsparameter
    - Temperatur
    - Zeit

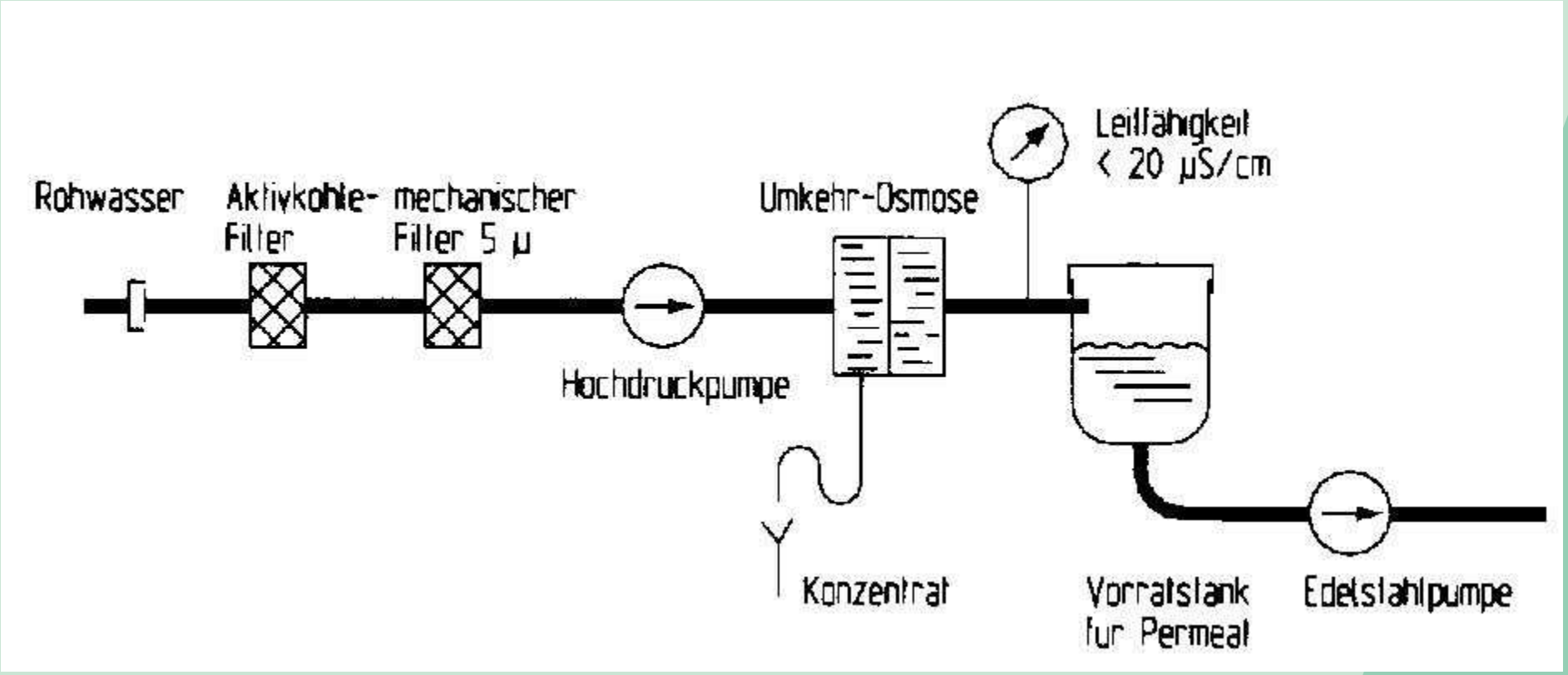
Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Wasser im Aufbereitungsprozess

- Anforderungen an Spülwasser für RDG und Prozesswasser für die Dampferzeugung
  - Wasser für die Desinfektion muss mikrobiologisch Trinkwasserqualität besitzen
  - chemisch soll der Leitwert von <15µS/cm nicht überschritten werden
  - in der Schlussspülung des RDG eingesetzt wird bei dieser Wasserqualität sichergestellt, dass die Instrumente nach der Trocknung keine sichtbaren Rückstände und keine Chlorid induzierte Lochkorrosion bekommen
- der Leitwert des Prozesswassers sollte kontinuierlich überwacht werden

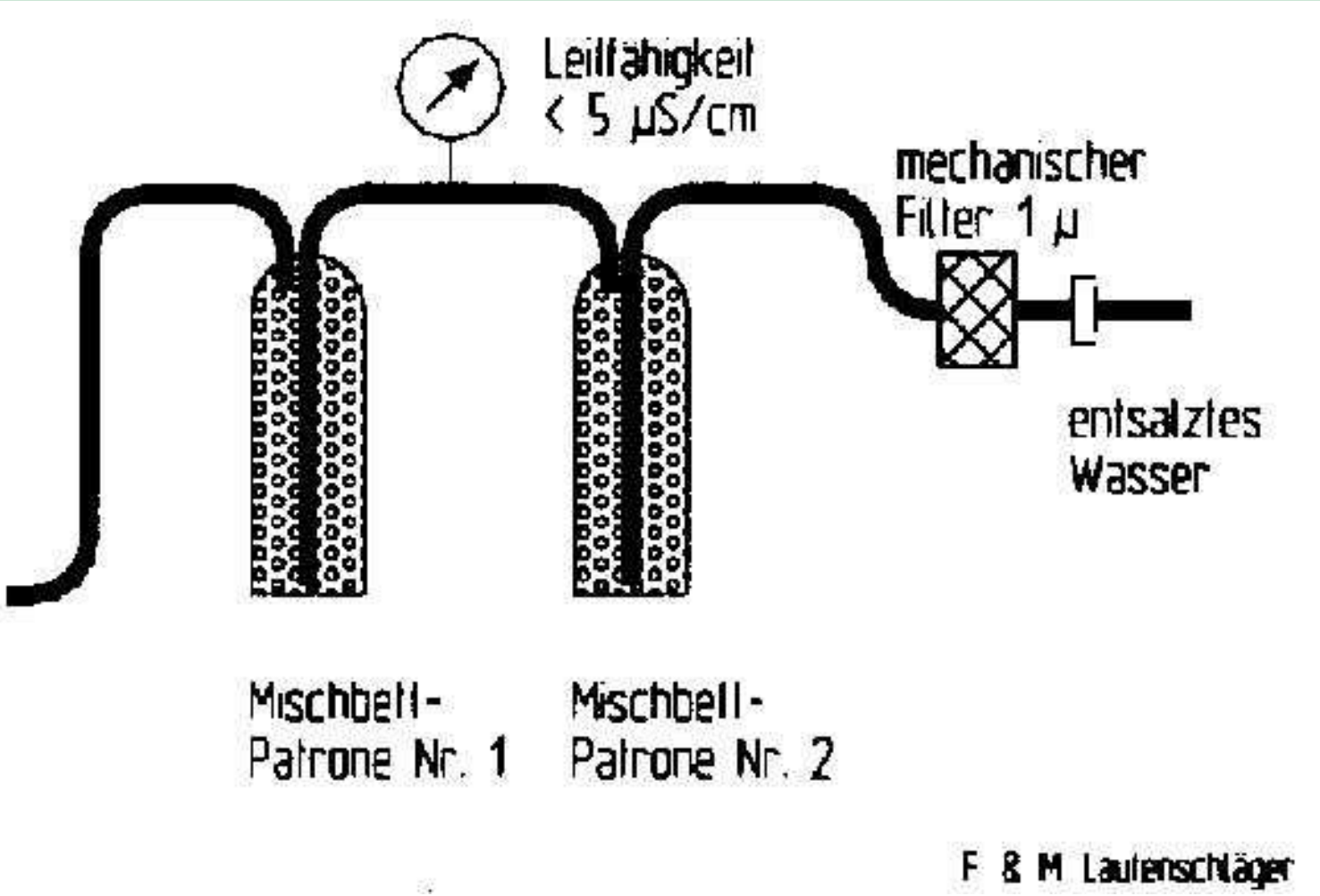
Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Wasser im Aufbereitungsprozess



Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Wasser im Aufbereitungsprozess



Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Sichtkontrolle, Pflege und Funktionskontrolle

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Sichtkontrolle

- Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes **keine Verschmutzungen** (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein.
- bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung – erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden
- Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch optische Kontrolle beurteilbar (z. B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z. B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z. B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden.

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

- **2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit**
- Die **Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit** eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber.
  Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen (MPBetreibV).
- vor der Sterilisation sind technisch-funktionelle Prüfungen durchzuführen - Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sollen in der **Standardarbeitsanweisung** definiert sein
- **Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens** auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit sind in der Regel produktspezifisch. Sie müssen daher im Einzelfall geprüft, vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls unter Angabe nach Aufbereitung durchzuführender Prüfungen oder Kontrollen, angegeben und vom Betreiber in der Standardarbeitsanweisung, z. B. durch Angabe der zu erreichenden Zielgrößen, zur Aufbereitung berücksichtigt werden

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrollen für Siegelgeräte

- arbeitstäglich
  - Kontrolle der Temperatur (Anzeige) – Sollwert muss im Rahmen der Validierung definiert werden
  - Durchführung eines Schweißnahttestes
    - Siegelnaht-Test (SEAL-Check)
    - Tintentest (INK-Test) – bei Klarsichtbeutel mit Seitenfalte arbeitstäglich
    - Peel-Test unter Einflussnahme der Sterilisation
  - Schweißnaht/Siegelnaht kontrollieren (Breite nach DIN 58947 und ISO 11607 mind. 8mm) – keine Falten, keine Risse etc.

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrollen für Siegelgeräte

- Halbjährlich / jährlich je nach Herstellerangaben
  - Wartung des Siegelgerätes nach Herstellerangaben (Technik)
- jährlich
  - Validierung des Siegelprozesses (Siegelnahtfestigkeit)

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Funktionsbeurteilung | der SEAL CHECK

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Funktionsbeurteilung | der SEAL CHECK

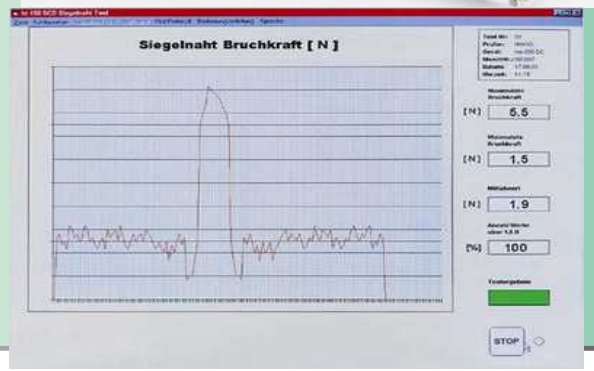
Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Funktionsbeurteilung | das Verfahren

1. Beutel müssen bei den oberen und unteren Temperatureinstellungen gesiegelt werden

2. Siegelnähte sind bezüglich der normativ geforderten Qualitätseigenschaften zu prüfen (Seal Check / Tintentest)

3. Siegelnahtfestigkeitsprüfung | Peel Test (EN 868-5 or ASTM F88)



Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Funktionsbeurteilung | die Qualitätseigenschaften

Folgende Qualitätseigenschaften sind zu berücksichtigen

- Intakte Siegelung bei einer festgelegten Breite
- Keine Kanalbildung und offene Siegelnähte
- Keine Durchstiche und Risse
- Keine Delaminierung oder Ablösen von Materialien

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

3. Schritt
Leistungsbeurteilung

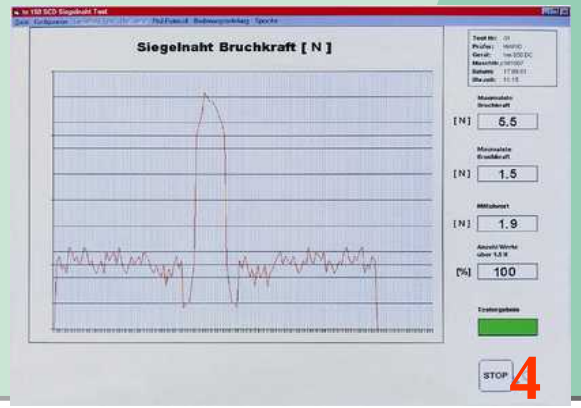
- Prüfung der Peelfähigkeit der Siegelnaht nach der Sterilisation

- Externer, dokumentierter Peeltest gemäß den Anforderungen der EN 868-5 (Bestandteil der neuen ISO 11607)

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Was ist eine Siegelnahtprüfung nach EN 868-5

- 15 mm breite Probe wird aus der Siegelnaht geschnitten
- Probe wird zwischen den beiden Klemmbacken befestigt
- Siegelnaht wird geprüft, wobei die Bruchkraft größer 1,5 N sein muss
- Bruchkraft wird auf PC Bildschirm mittels Software dargestellt



Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Vliesverpackung - Containerverpackungen

- Routinekontrollen??
- Validierung der Verpackung gemäß Leitlinie DGSV
- Anforderung gemäß DIN EN ISO 13485:2016 – Validierung der Verpackungsprozesse

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Sterilisationsprozess

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Routinekontrollen Sterilisator

- Vakuumtest
  - dient als Leckagetest oder Dichtigkeitstest der Kammer des Sterilisators
  - täglich, bei kalter Kammer oder
  - mindestens einmal monatlich lt. Herstellerangaben

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Routinekontrollen Sterilisator

- Leerkammercharge
  - dient der Erwärmung der Sterilisationskammer auf Betriebstemperatur
  - täglich, wenn Gerät ausgekühlt ist aber
  - wenn Sterilisator durchgefahren wird nicht notwendig
- Bowie & Dick Test
  unter Verwendung eines alternativen Testpaketes nach EN ISO 11140-1, -2
  oder alternativ auch mit elektronischen B&D-Test
  - täglich vor Arbeitsbeginn
  - mindestens einmal in 24h

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

regelmäßig wiederkehrende Überprüfungen

- Sterilisatoren
  - Validierung der Sterilisationsprozesse
  - Erneute Leistungsbeurteilung der Sterilisationsprozesse

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Validierung der Sterilisationsprozesse

- Voraussetzungen
  - validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
  - Pflege der Instrumente nach Herstellerangaben
  - richtige Verpackung (valider Verpackungsprozess)
  - regelmäßige Wartung der Sterilisatoren
  - richtige Beladung der Sterilisatoren
  - richtige Programmwahl

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Chargenkontrolle

- Bei jeder Charge erfolgt eine dokumentierte Freigabe:

2.2.7 Freigabe zur Anwendung

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der **dokumentierten Freigabe** zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt
  - die **Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen**,
  - die **Überprüfung und Dokumentation** des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
  - die **Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit** und
  - die Überprüfung der Kennzeichnung ein.

- Kritische Parameter der Dampfsterilisation:
  - Temperatur
  - Druck
  - Zeit
  - Fraktionierungsphasen vor und nach der Sterilisation

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Zusammenfassung

- alle Prozesse der Aufbereitung für Medizinprodukte müssen validiert werden
- Der Gesamtprozess muss validiert sein!!!
- Prozesse welche nicht validierbar sind müssen mit Hilfe von Arbeitsanweisungen bzw. Checklisten klar geregelt werden.
- nicht validierbare Prozesse sind auf ein Minimum zu beschränken
- Routinekontrollen legt der **Verantwortliche** des **Betreibers** fest!

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.