

**Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten  
in Nordrhein-Westfalen  
- Selbstauskunft -**

**Einrichtung**

Name .....

Adresse .....

Tel. .... Fax ..... E-mail .....

**Besichtigung**

**Datum** .....

<b>Teilnehmer</b>	Einrichtung .....
	Bezirksregierung .....
	Sonstige .....

Erstbegehung durch Bezirksregierung       Folgebegehung durch Bezirksregierung

Letzte Begehung durch: Bezirksregierung am .....

KV am .....

Gesundheitsamt am .....

Unterschrift .....

**Allgemeine Angaben**

**Einrichtung**

Praxis                                       Praxis (ambulantes Operieren)                       Praxisklinik

Ambulantes OP-Zentrum               .....

**Fachrichtungen**

Anästhesie                                       Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie                       Augenheilkunde

Neurochirurgie                                       Chirurgie                                       Orthopädie

Dermatologie                                       Plastische / Ästhetische Chirurgie                       Gynäkologie

HNO                                       .....

### Art und Anzahl der ambulanten Eingriffe

Welche ambulanten Eingriffe führen Sie in Ihrer Praxis aus?

---

---

---

Wieviele Eingriffe führen Sie pro Woche aus? \_\_\_\_\_

### Risikoeinstufung nach RKI / BfArM Kriterien

Haben Sie die von Ihnen angewendeten Medizinprodukte (chirurgische Instrumente, Anästhesiezubehör, Endoskope etc.) hinsichtlich ihres Risikos nach RKI / BfArM Kriterien eingestuft?  ja  nein

Bereiten Sie Medizinprodukte der Risikokategorie kritisch B auf?  ja  nein

Bereiten Sie Medizinprodukte zur einmaligen Anwendung auf?  ja  nein

Wenn ja, welche?

---

---

---

Bitte fügen Sie eine Liste der angewendeten Medizinprodukte und deren Risikoeinstufung bei.

### Qualitätssicherung

Ist Ihre Praxis zertifiziert?  ja  nein

Falls ja, nach welchem Standard:

---

---

Falls nein, haben Sie ein nicht zertifiziertes Qualitätssicherungssystem etabliert?  ja  nein

### Anforderungen an die Ausstattung der Räume, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden

Für die ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung liegt eine räumliche, baulich getrennte Aufteilung in einen „unreinen“, einen „reinen“ und einen „sterilen“ Raum vor	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Die Trennung ist in einen unreinen und reinen <u>Bereich</u> gewährleistet und die organisatorischen Maßnahmen sind schriftlich niedergelegt, so dass das Risiko einer Rekontamination bereits ganz oder teilweise aufbereiteter Medizinprodukte ausgeschlossen wird	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Es wird auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz geachtet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Die Räume (oder Raum), in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, werden <b>grundsätzlich</b> nicht für andere Arbeiten genutzt (Z.B. Behandlungen, Eingriffe, Operationen von Patienten)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Es werden organisatorische Maßnahmen ergriffen: Z.B.: Die Medizinproduktaufbereitung erfolgt am Ende der Sprechstunde / Mittagszeit (wenn kein Patientenverkehr mehr stattfindet)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Die Instrumente werden in verschlossenen Schränken aufbewahrt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Der Raum wird durch ein Fenster aktiv belüftet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Der Raum wird zwangsbelüftet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Es wurden geeignete Maßnahmen (Z.B. engmaschiges Fliegengitter) ergriffen, um einer nachteiligen Beeinträchtigung des Raumhygienestatus und einer Rekontamination vorzubeugen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Medizinprodukte werden nicht über den Arbeitstag kontinuierlich mit hohem Feuchtigkeitsaufkommen aufbereitet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Eine RLT-Anlage (Raumlufotechnische Anlage) ist vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Die RLT-Anlage wird nach den Herstellerverpflichtungen gewartet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Es sind ausreichend Händewaschplätze und Desinfektionsmittelspender zur Händedesinfektion bedarfsgerecht angebracht	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Die Wandflächen und Fußböden sind fugendicht, leicht abwaschbar und mit anerkannten Desinfektionsmitteln und -verfahren desinfizierbar	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ein Hygiene-/Desinfektionsplan ist für die Aufbereitungsräumlichkeiten vorhanden und wird eingehalten	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Umkleidebereiche zum Anlegen der Bereichskleidung stehen zur Verfügung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Die Anforderungen an die Personalhygiene sind schriftlich definiert und dokumentiert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Die Materialflüsse werden so gesteuert, dass ein Überkreuzen von Wegen möglichst vermieden, eine Rekontamination aufbereiteter / teilaufbereiteter Medizinprodukte und eine Verwechslung von unreinen, reinen oder sterilen Materialien ausgeschlossen wird, und sich somit keine Gefährdungen für Personal oder dritter Personen ergeben  ja  nein

Es ist sichergestellt, dass nur Befugte und keine Unbefugten (z.B. Patienten, Techniker) während der Aufbereitung Zugang zu den Räumen, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden und Unbefugte keinen Zugang zu in sterilem Zustand gelagerten Medizinprodukten haben  ja  nein

### Anforderungen an die Kleidung

Es ist sichergestellt, dass die Bereichskleidung (Haarschutz, Schuhe etc.) und die Schutzkleidung (langärmeliger Kittel, wasserdichte Schürze) in direkter Nähe zum Aufbereitungsort angelegt wird  ja  nein

Die Schutzkleidung wird nach Kontakt mit unreinen Medizinprodukten gewechselt, bevor ein Kontakt mit reinen Medizinprodukten beabsichtigt bzw. der reine Bereich betreten wird  ja  nein

## Anforderungen an maschinelle Reinigung und Desinfektion (RDG)

1. Die Geräte sind mit aktueller Typprüfung nach DIN EN ISO 15883 vor Ort qualifiziert worden  ja  nein

Die Geräte ohne aktuelle Typprüfung (sog. Altgeräte) sind durch konstruktive Maßnahmen (Nachrüstung) auf den aktuellen Stand der Technik gebracht und vor Ort qualifiziert worden  ja  nein

Die angewandten Verfahren bei den Geräten sind validiert und alle nachstehenden Prüfungen und Kontrollen werden durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert:  ja  nein

### - Hauptelemente der Validierung

Nach Veröffentlichung der EN ISO 15883 sollen nur noch RDG mit Typprüfung nach den Anforderungen der EN ISO 15883 erstmalig in Verkehr gebracht werden. Dies ist Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und CE Kennzeichnung der Geräte nach MPG, geprüft und bestätigt durch die benannte Stelle. Für diese Geräte ist eine Validierung ohne eine zusätzliche gerätebezogene Risikoanalyse möglich.

Die Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass eine Validierung durchgeführt wird. Sie kann nur am Anwendungsort durchgeführt werden.

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und durch ihre praktische Erfahrung sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen und Richtlinien über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen messtechnischen Ausstattungen und Prüfmittel verfügen und die Methoden beherrschen.

Validierungen müssen mit anerkannten, qualitätsgesicherten Methoden durchgeführt werden.

### - Die **Installationsqualifikation** wurde durchgeführt um sicherzustellen, dass

- das RDG und Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurde
- die Betriebsmittelversorgung den spezifizierten Anforderungen genügt

Die für die Installationsqualifikation durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen wurden festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert.

### - Die **Betriebsqualifikation** wurde durchgeführt um sicherzustellen, dass das RDG und die Medienversorgung mit den Spezifikationen der Hersteller und den Anforderungen der EN ISO 15883 übereinstimmen.

Die für die Betriebsqualifikation durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen wurden festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert.

### - In der **Leistungsqualifikation** wurden die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme für Referenzbeladungen geprüft und die Ergebnisse dokumentiert, so dass sichergestellt ist, dass bei Einhaltung dieser Festlegungen jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden, d.h. der Prozess erfüllt jederzeit die vorgegebenen Spezifikationen. Jede Referenzbeladung umfasst Instrumente mit betriebstypischen Kontaminationen sowie mit kritischen Konstruktionsmerkmalen. Die Referenzbeladung wurde dokumentiert. Referenzbeladungen sind immer betreiberspezifisch.

Die Herstellerangaben sind belegt und die Beladungsmuster werden eingehalten  ja  nein

Die Routine- und Chargenkontrollen werden nachweislich entsprechend den Anforderungen durchgeführt  ja  nein

2. Die Geräte ohne aktuelle Typprüfung entsprechen auch nach konstruktiven Maßnahmen nicht vollständig dem aktuellen Stand der Technik (nicht vor Ort qualifizierbar) und erfüllen für den übergangsweisen Betrieb mindestens folgende Voraussetzungen:  ja  nein

- Das Gerät wird nur für die Reinigung und Desinfektion solcher Medizinprodukte angewendet, für die es der Hersteller konzipiert und in den Verkehr gebracht hat (Zweckbestimmung). Das Gerät ist für die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte geeignet und ausgerüstet (z. B. geeignete Beladungsträger, Anschlüsse für Lumeninstrumente)
- Die Programme laufen automatisch/elektronisch
- Die Dosierung des Reinigungsmittels ist sichergestellt
- Alle verwendeten Programmabläufe sind detailliert beschrieben und dokumentiert
- Die Zuordnung eines bestimmten Programms zu den zu reinigenden und zu desinfizierenden Medizinprodukten ist dokumentiert
- Bei gestörtem Programmablauf zeigt das Gerät eine Fehlermeldung an
- Für das weitere Verfahren bei aufgetretenen Fehlermeldungen liegt eine Verfahrensanweisung vor
- Die Wasserqualität ist nach der Spezifikation des Herstellers geprüft
- Die Messkette ist kalibrierbar
- Separate Sensoren zur Regelung und Überwachung sind vorhanden
- Türöffnung während des Programmablaufs ist nicht möglich

Die Risikoanalyse hat ergeben, dass mit zusätzlichen Routineprüfungen oder organisatorischen Maßnahmen ein vergleichbares Sicherheitsniveau (vor Ort Qualifikation) erreicht wurde, damit der übergangsweise Betrieb reproduzierbar und nachvollziehbar abläuft  ja  nein

Folgende Anforderungen werden erfüllt:  ja  nein

Die Verfahren, bei denen nicht vor Ort qualifizierbare Geräte angewandt werden, sind für den weiteren Betrieb standardisiert. Die Eignung des Verfahrens ist durch eine Leistungsüberprüfung belegt.

In der **Leistungsqualifikation** wurden die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme für Referenzbeladungen geprüft und die Ergebnisse dokumentiert, so dass sichergestellt ist, dass bei Einhaltung dieser Festlegungen jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden, d.h. der Prozess erfüllt jederzeit die vorgegebenen Spezifikationen. Jede Referenzbeladung umfasst Instrumente mit betriebstypischen Kontaminationen sowie mit kritischen Konstruktionsmerkmalen. Die Referenzbeladung wurde dokumentiert. Referenzbeladungen sind immer betreiberspezifisch.

Folgende Prüfungen sind durchzuführen:  ja  nein

- Reinigungswirkung mit Prüfanschmutzungen und Proteinrückstandsbestimmungen an betreibertypischen Beladungen
- Die Leistungsbeurteilung der Reinigungswirkung bei Hohlkörperinstrumenten ist mit für Hohlkörperinstrumente geeigneten Testverfahren durchgeführt
- Desinfektionswirkung (thermoelektrische Messungen) ist mit betreibertypischen Beladungen geprüft
- Rückstände von Behandlungsmitteln sind nicht vorhanden
- Trocknungsgrad (Sichtprüfung) ist erreicht
- Prozessverlauf (insbes. Temperatur- und Zeit-Kurvenverlauf) ist geprüft
- Thermologger werden eingesetzt

Die Herstellerangaben sind belegt und die Beladungsmuster werden eingehalten  ja  nein

Die Routine- und Chargenkontrollen werden nachweislich entsprechend den Anforderungen durchgeführt  ja  nein

## Anforderungen an manuelle Reinigung

Manuelle Reinigungsverfahren müssen folgende Anforderungen erfüllen:  ja  nein

- wirksames Reinigungsverfahren mit rückstandsfreier Reinigung wird eingesetzt
- Reinigung der inneren und äußeren Oberflächen
- Verhinderung der Fixierung von Rückständen
- schriftliche Arbeitsanweisungen für manuelle Reinigungsverfahren werden eingehalten
- vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Reinigungsanweisungen (ggf. eigene Reinigungsanweisungen) werden eingehalten
- die Materialverträglichkeit der zur Anwendung kommenden Prozesschemikalien und Reinigungsverfahren werden in jedem Fall gewährleistet

Die Arbeitsanweisungen für die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben liegen vor und enthalten insbesondere eindeutige Angaben:  ja  nein

- zu den Reinigungsmitteln (Festlegung der zur Reinigung erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung, Festlegung der für das Reinigungsverfahren erforderlichen Ausstattung der Arbeitsmittel einschl. Zubehör)
- ggf. zur Reinigungs-/ Einwirkdauer
- ggf. zur Temperaturanforderung
- zu den anzuwendenden Techniken (Zerlegen der Instrumente, Spülen zum Vermeiden chemischer Rückstände, Einsatz geeigneter Bürsten etc.)

Reinigungsverfahren mit Ultraschall müssen folgende Anforderungen erfüllen:  ja  nein

- Eignung der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und des Medizinproduktes für Ultraschall
- Einhaltung der Temperatur des Mittels und deren Kontrolle
- Verhinderung von Schallschatten
- mind. arbeitstäglich. Reinigung und Desinfektion des Ultraschallbeckens zur Vermeidung von Biofilmbildung

„Kritisch B“-Produkte werden grundsätzlich maschinell bzw. in begründeten Fällen (maschinelles Verfahren ist im konkreten Fall nachweislich nicht validierbar oder die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Medizinproduktes enthält nach DIN EN ISO 17664 geeignete Angaben, die eine Gleichwertigkeit zu maschinellen verfahren belegen) manuell gereinigt  ja  nein

Der Reinigungserfolg wird bei manueller Reinigung initial und nachfolgend mindestens vierteljährlich im ersten Jahr, in den folgenden Jahren mind. halbjährlich pro Medizinprodukttyp und bei relevanten Prozessänderungen (z.B. Chemikalien, Prozessparameter, neue Mitarbeiter) durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer geeigneten Probenahme und mit semiquantitativen Nachweismethoden überprüft  ja  nein

Alle Reinigungsutensilien (Becken, Bürsten etc.) werden mind. arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert, zur Vermeidung von Biofilmbildung und erfolgt bei sichtbarer Verschmutzung eine sofortige Reinigung und Desinfektion oder Verwerfung  ja  nein

## Anforderungen an die manuelle Desinfektion

- Manuelle Desinfektionsverfahren müssen folgende Anforderungen erfüllen:  ja  nein
- Das manuelle Desinfektionsverfahren ist nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid
  - Das Desinfektionsverfahren ist begrenzt viruzid, es erfolgt nachfolgend eine Sterilisation oder thermische Desinfektion
- 
- Die Benetzung der inneren und äußeren Oberflächen ist über die Dauer der Einwirkzeit gewährleistet  ja  nein
- Die Fixierung von Rückständen wird verhindert  ja  nein
- Bei „kritisch B“-Instrumenten wird der abschließende Spülschritt mit demineralisiertem Wasser, welches mikrobiell mindestens die Anforderung „Trinkwasserqualität“ erfüllt, durchgeführt  ja  nein
- Für bestimmte Instrumente erfolgt der letzte Spülschritt mit Wasser höherer Qualität (falls erforderlich)  ja  nein
- Schriftliche Arbeitsanweisungen müssen vorliegen. Vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Desinfektionsanweisungen werden beachtet, anderenfalls werden eigene Desinfektionsanweisungen erstellt.  ja  nein
- 
- Die Materialverträglichkeit ist der zur Anwendung kommenden Desinfektionsmittel/-verfahren in jedem Fall gewährleistet (Herstellerangaben)  ja  nein
- Die Arbeitsanweisungen sind auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben abgestimmt und enthalten insbesondere eindeutige Angaben zu:  ja  nein
- den Desinfektionsmitteln (Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung, Ausstattung einschl. Zubehör)
  - der Desinfektionsdauer/Einwirkzeit
  - der Temperatur
  - den anzuwendenden Techniken (darunter das Spülen zum Vermeiden chem. Rückstände)
- 
- Es werden „kritisch B“-Produkte manuell desinfiziert  ja  nein
- Der Desinfektionserfolg wird initial und nachfolgend mind. vierteljährlich im ersten Jahr, in den folgenden Jahren mind. halbjährlich pro Medizinprodukt und bei relevanten Prozessänderungen durch mikrobiologische Kontrollen überprüft  ja  nein

## Anforderungen an das Betreiben von Dampfsterilisatoren

1. Werden normkonforme Dampf-Kleinstereisatoren DIN EN 13060 oder Dampf-Großsterilisatoren DIN EN 285 betrieben  ja  nein

2. Werden die Geräte durch konstruktive Maßnahmen (Nachrüstung) auf den aktuellen Stand der Technik gebracht  ja  nein

Werden die Dampfsterilisatoren vor Ort qualifiziert  ja  nein

Liegt für die Geräte eine abgeschlossene Prozessvalidierung DIN EN 17665 vor  ja  nein

Folgende Anforderungen müssen erfüllt werden:  ja  nein

- Arbeitstägliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben (z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers) (ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers)
- Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogrammes (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut/Beladung)
- Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)
- Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/ Dauer der Plateauzeit; ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B))
- Prozessindikator; Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei MP, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (Chemioindikator Klasse 5; DIN EN ISO 11140-1); Beurteilung von Dampfqualität und Expositionszeit in Verpackung; Bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z. B. Helixtest (DIN EN 867-5)
- Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z.B. Dichtigkeit der Versiegelung)
- Überprüfung der Kennzeichnung
- Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes Personal) (Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/SOP)
- Durch periodische Prüfungen in angemessenen Zeitabständen wird bestätigt, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

Normkonforme Dampfsterilisatoren ohne abgeschlossene Verfahrensvalidierung erfüllen für den übergangsweisen Betrieb folgende Anforderungen:  ja  nein

- Bis zum erfolgreichen Abschluss der Verfahrensvalidierung werden fortlaufend repräsentative Stichproben an aufbereiteten MP einer Sterilitätsprüfung unterzogen
- Art und Umfang der Stichprobe werden begründet
- Die Durchführung der Prüfung auf Sterilität findet in einem dafür geeigneten Institut statt

3. Werden nicht normkonforme Dampfsterilisatoren betrieben und erfüllen für den übergangsweisen Betrieb folgende Anforderungen:  ja  nein

(s. auch Installations-/Betriebsqualifikation (Kommissionierung))

- Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte
- Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber (z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung des Aufstellungsortes; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen) (ggf. Vakuumtest/Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung)
- Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung
- Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern
- Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals
- Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben, mind. alle 12 Monate (z.B. Dichtungen, Steuerung)

(s. auch Leistungsbeurteilung)

- Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen<sup>(1)</sup>  
Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung (z.B. Foto; Kritische Parameter sind z.B. Lumina, Porosität/Textilien, große Masse, komplexe Verpackung. Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung)

Folgende Anforderungen müssen erfüllt werden:

ja  nein

- Arbeitstägliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben (z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers) (ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers)
- Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogrammes (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut/Beladung)
- Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)
- Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/ Dauer der Plateauzeit; ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B))
- Prozessindikator; Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei MP, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (Chemoindikator Klasse 5; DIN EN ISO 11140-1); Beurteilung von Dampfqualität und Expositionszeit in Verpackung; Bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z. B. Helixtest (DIN EN 867-5)
- Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z.B. Dichtigkeit der Versiegelung)
- Überprüfung der Kennzeichnung
- Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes Personal) (Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/SOP)
- In angemessenen Zeitabständen sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

1) Konfiguration = Sterilisiergut in Sterilgutverpackung bei definiertem Beladungsmuster

**Normkonforme Dampfsterilisatoren ohne abgeschlossene Verfahrensvalidierung erfüllen für den übergangsweisen Betrieb folgende Anforderungen:**  ja  nein

- Bis zum erfolgreichen Abschluss der Verfahrensvalidierung werden fortlaufend repräsentative Stichproben an aufbereiteten MP einer Sterilitätsprüfung unterzogen.
- Art und Umfang der Stichprobe werden begründet.
- Die Durchführung der Prüfung auf Sterilität findet in einem dafür geeigneten Institut statt.

### Anforderungen an das Betreiben von Heißluftsterilisatoren

Heißluftsterilisationsverfahren sind grundsätzlich nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (Z.B. einschlägige Normen) zu validieren und das Gerät ist qualifiziert  ja  nein

Die Geräte werden gemäß DIN 58947 (Sterilisation - Heißluftsterilisation) betrieben  ja  nein

Beladungsmuster sind festgelegt und werden eingehalten  ja  nein

Die ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation wird mit geeigneten Mitteln nachgewiesen  ja  nein

### Anforderungen an das Betreiben von anderen Sterilisatoren (außer Dampf- und Heißluftsterilisatoren)

Das Sterilisationsverfahren (Z.B. Plasma, EO und PES (peracetic ethanol steri), Methanol etc.) ist nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (Z.B. einschlägige Normen) validiert  ja  nein

Die Geräte werden gemäß dem allgemeinen Stand der Technik betrieben  ja  nein

### Anforderungen an die Qualifikation des Personals, das Medizinprodukte aufbereitet (Freigabe)

Das Personal, das mit der Aufbereitung betraut ist, hat eine einschlägige Ausbildung und Kenntnisse entsprechend dem 40-stünd. Sachkundelehrgang der DGSV für die spezifische Disziplin nachgewiesen und verfügt über ausreichende Praxiserfahrung  ja  nein

Dem Personal wird das interne QM-System durch fortlaufend regelmäßige Schulungen vermittelt  ja  nein