



Auswertung der Umfrage zur Instrumentenaufbereitung (mit integrierter Fortbildung)

Julia Okpara-Hofmann
Köln, 04.12.2012

Kenntnisse und Anwendungen

Ist Ihnen die RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ bekannt?

10 ja 7 nein

Werden die folgenden Instrumente von Ihnen aufbereitet?

Skalpelle 0 ja 16 nein

Scheren, Pinzetten 2 ja 14 nein



Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2012; 55: 1244-1310

Im Internet unter: www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention



http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_24/medizinprodukt - Microsoft Internet Explorer b

http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_24/medizinprodukte/betrieb_a...

Google.de

Datei Bearbeiten Gehe zu Favoriten ?

Favoriten 44 AZQ - Das Ärztliche Zentr... PubMed Home Web Slice-Katalog

http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organ...

Seite Sicherheit Extras

Kommentar

Stand: 05.06.08

Anforderung
an die hygienische¹ Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-
Westfalen

Hier sind ausschließlich Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Belange des Arbeitsschutzes und der übrigen Infektionshygiene bleiben unberührt.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind mit validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Gem. § 2 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

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

2. Anforderungen an die Kleidung

3. Anforderungen an maschinelle Reinigung und Desinfektion

4. Anforderungen an die manuelle Reinigung

5. Anforderungen an die manuelle Desinfektion

6. Anforderungen an das Betreiben von Dampfsterilisatoren

7. Anforderungen an das Betreiben von Heißluftsterilisatoren

8. Anforderungen an das Betreiben von anderen Sterilisatoren

9. Anforderungen an die Qualifikation des Personals, das

Fertig

Start Instrumentenaufbereitu... Microsoft Word http://www.bezreg-k...

Gesundheitsamt © Okpara-Hofmann 2012 19:46

Unbekannte Zone

Folie 4



Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in NRW. 05.06.08)

http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_24/medizinprodukte/betrieb_anwendung/aufbereitung_medizinprodukte.pdf

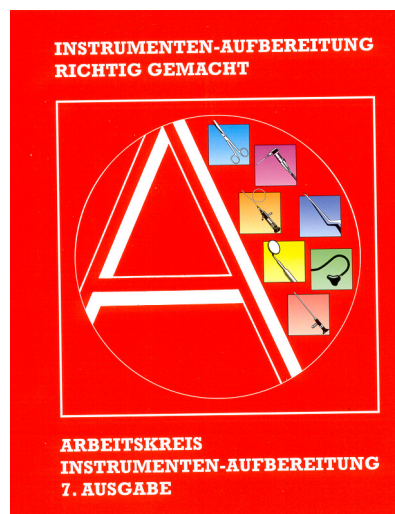


www.a-k-i.org

dann AKI Brochüren,
dann Rote Brochüre

(In Deutsch und 19
andere Sprachen)

Aktuell 10. Ausgabe, 2012





www.dgsv-ev.de > Fachinformationen > Qualität
Gesundheitsamt © Okpara-Hofmann 2012

Folie 7



Anwendungen

Für welche Anwendungen bereiten Sie Instrumente auf?

Wundversorgung	5 ja	10 nein
Fäden entfernen	0 ja	15 nein
Katheterpflege (unabhängig welche Art von Katheter)	3 ja	11 nein
Tracheostomapflege	2 ja	12 nein



Anwendungen

Für welche Anwendungen bereiten Sie Instrumente auf?

Pflege von Dialyseseshunts	1 ja	13 nein
Port-Pflege	0 ja	14 nein
Beatmungspflege	0 ja	13 nein
Sonstiges Angabe	1 x Schere, 1 x ohne	



Risikoeinstufung

Wissen Sie, in welche Risikostufe Ihre Instrumente einzuordnen sind?

4 ja 5 nein

Wenn ja,	
Unkritisch	1
Semikritisch	2
Kritisch A	0
Kritisch B	0



Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Für jedes Medizinprodukt (ggf. für die Produktgruppe) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

- Ob,
- wie oft und
- Mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll



Einstufung von Medizinprodukten

Unkritisch

Kein Kontakt mit Haut, Kontakt mit intakter Haut

Semikritisch

Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut

Semikritisch A

Optische Sauberkeit überprüfbar, dampfsterilisierbar

Semikritisch B

Optische Sauberkeit nicht überprüfbar, dampfsterilisierbar
Funktionalität?



Einstufung von Medizinprodukten

Kritisch

Durchdringung von Haut und Schleimhaut, Blut, Blutprodukte, andere sterile Arzneimittel

Kritisch A

Optische Sauberkeit überprüfbar, dampfsterilisierbar

Kritisch B

Optische Sauberkeit nicht vollständig überprüfbar, dampfsterilisierbar, *Funktionalität?*

Kritisch C

Optische Sauberkeit nicht vollständig überprüfbar, sterilisierbar mit Niedertemperatursterilisationsverfahren



Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung

Einstufung	Medizin- produkt (Beispiel)	Vorbereitung	Reinigung, Desinfektion/ Sterilisation	Kritische Verfahrens- schritte
Unkritisch	EKG- Elektroden	Entfällt	Ja/Nein	Entfällt
Semikritisch A) ohne besondere Anforderung	Spekulum	Optional	Ja/Optional	Mind. Desinfektion, Wirk. AB (RKI) (viruzid)
Semikritisch B) Mit erhöhter Anforderung	Flexibles Endoskop	Vorreinigung unmittelb. Nach Anw.	Ja/ggf. bei best. Endoskopen	s. Auch separate RKI- Empfehlung



Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung

Einstufung	Medizin- produkt (Beispiel)	Vorbereitung	Reinigung, Desinfektion/ Sterilisation	Kritische Verfahrens- schritte
Kritisch A) ohne besondere Anforderung	Wundhaken	Optional	Ja/Ja	Bevorzugt maschinelle Reinigung u. Desinfektion; Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze



Anmerkung zu den Beispielen zur Einstufung von Medizinprodukten

Anmerkung:

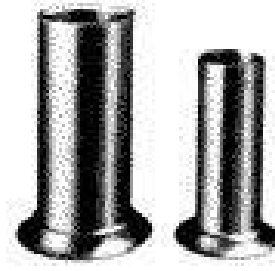
Im folgenden werden einige Beispiele für die Einstufung von Medizinprodukten gezeigt.

Einige Medizinprodukte könnten ggf. auch anders eingestuft werden je nach Anwendung.

Unkritische Medizinprodukte



Nierenschale



Standzylinder

Semikritische Medizinprodukte A



Scheidenspekula



Mund-/Kehlkopfspiegel

Kritische Medizinprodukte A



Schere



Pinzette

Kritische Medizinprodukte A



Nadelhalter mit
Hartmetalleinlage



Nadelhalter ohne
Hartmetalleinlage

Kritische Medizinprodukte A



Arterienklemmen

Verwendung von sterilem Einwegmaterial

Verwenden Sie steriles Einwegmaterial? 16 ja 1 nein

Wenn ja, für welche der folgenden Anwendungen:

Wundversorgung	8
Fäden entfernen	6
Katheterpflege	3
Tracheostomapflege	2
Pflege von Dialyseschnittstellen	3
Port-Pflege	3
Beatmungspflege	1



Desinfektionsverfahren

Welche Art der Instrumentendesinfektion führen Sie durch?

- Manuell 6
- Maschinell 0



Manuelle Instrumentendesinfektion

Welche(s) Instrumentendesinfektionsmittel verwenden Sie?

- Name:
- Hersteller:
- Konzentration %:(ml Konzentrat auf l-Wasser)
- Einwirkzeit:



Manuelle Instrumentendesinfektion

Wie oft wechseln Sie das Instrumentendesinfektionsmittel nach Gebrauch?

- Direkt nach Gebrauch? 2
- Täglich? 1
- Wöchentlich? 1



Manuelle Instrumentendesinfektion

Wie reinigen Sie sichtbar (z. B. mit Blut) verschmutzte Instrumente?

- Unter fließendem Wasser? 0
- Nach der Desinfektion unter fließendem Wasser? 3
- Nach der Desinfektion in der Wanne? 1



Manuelle Instrumentendesinfektion

Haben Sie eine Wanne für das Instrumentendesinfektionsmittel mit Siebeinsatz und Deckel ?

4 ja 1 nein

- Haben Sie eine Dosiervorrichtung? 3 ja 1 nein
- Dosierpumpkopf 1 ja 1 nein
- Messbecher 1 ja 1 nein
- Sonstiges 1 Spritze



Manuelle Instrumentendesinfektion

Tragen Sie Schutzkleidung bei der Instrumentendesinfektion?

4 ja 1 nein

Wenn ja, welche?

- Schutzbrille 2
- Schutzschürze 2
- (Einweg) 4
- Schutzhandschuhe 4
- Mund/Nassenschutz 2



Viruzidie von Desinfektionsmitteln

- Begrenzt viruzide Desinfektionsmittel sind ausreichend für relevante behüllte Viren (Beispiele): SARS, HCV, HBV, Herpesviren, Influenza A und B, HIV
- Viruzide Desinfektionsmittel sind ausreichend für relevante unbehüllte Viren (Beispiele): Adenoviren, HAV, Noroviren, Papillomaviren, Poliovirus, Rotavirus

Informationen zur Viruzidie

1. Produktinformationen der Desinfektionsmittelhersteller
2. Teilweise Viruzidie-Verzeichnis
(www.IHO-Viruzidie-Liste.de)



Viruzidie von Desinfektionsmitteln

Wenn nach der Instrumentendesinfektion keine Sterilisation folgt, ist ein Instrumentendesinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich „viruzid“ zu verwenden.

Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses „Virusdesinfektion“ der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren.
Bundesgesundheitsblatt 2004
(www.rki.de > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Desinfektion > Virusinaktivierung)



Konzentration und Einwirkzeit der Instrumentendesinfektionsmittel

Quellen:

- VAH-Liste
- VAH-Zertifikat
- Produktinformationen (z.B. gem. VAH)
- Etikett auf der Flasche



Von den ambulanten Pflegediensten (AP) angegebene Instrumentendesinfektionsmittel (n=4)

Name	Konz. /EWZ AP/ Viruzidie	Konz./ EWZ gem. VAH-Liste	Stand- zeit AP	Stand- zeit Herst.
Desmedan ID	2 %/ 30-60 Min. begrenzt viruzid	2 %/ 30 Min.	keine	Keine Vorgabe
Kohrsolin	1 %/ 60 Min. begrenzt viruzid oder viruzid je nach Konz./EWZ	Kein Instrumentendesinfektions- mittel gemäß Herstellerangaben		



Von den ambulanten Pflegediensten (AP) angegebene Instrumentendesinfektionsmittel (n=4)

Name	Konz. /EWZ AP/ Viruzidie	Konz./ EWZ gem. VAH-Liste	Stand- zeit AP	Stand- zeit Herst.
Korsolex Extra	3 %/ Nach RKI Begrenzt viruzid Viruzid n. DVV Viruzid n. EN 14476	1 %/ 15 Min. 4 %/ 60 Min. 3 %/ 30 Min.	Keine bekannt	7 Tage
Korsolex (med) AF	1 %/ 60 Min. begrenzt viruzid	1 %/ 15 Min.		5 Tage



Manuelle Instrumentendesinfektion Häufige Fehler

- Kein Tragen von Schutzhandschuhen, Schürze, Schutzbrille
- Fehlende Beschriftung des Deckels, Wanne offen
- Desinfektionsmittel nicht wirksam
- Konzentration zu niedrig bzw. zu hoch
- Einwirkzeit zu kurz bzw. zu lang
- Instrumente nicht vollständig unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche, Kanäle nicht befüllt



Manuelle Instrumentendesinfektion

- Schutzhandschuhe
- Instrumentendesinfektionsmittel mit korrekter Konzentration und Einwirkzeit in der Wanne ansetzen
- Instrumente einlegen und Deckel schließen
- Deckel mit Name des Mittels, Konzentration und Einwirkzeit beschriften
- Nach der Einwirkzeit Instrumente mit Sieb herausnehmen und unter fließendem Wasser spülen, ggf. mit einer Bürste unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche reinigen



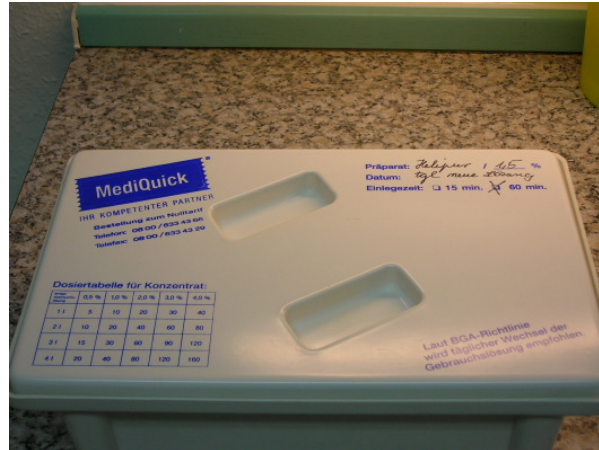
Manuelle Instrumentendesinfektion (Fortsetzung)

- Instrumente trocknen bzw. trocknen lassen
- Beachte!

Die angesetzte Lösung muss jeden Tag gewechselt werden, wenn sie gebraucht wurde.

Manche unbenutzte bzw. benutzte Lösungen können je nach Herstellerangaben bis zu einer Woche stehen bleiben!

Quelle:
Mediquick
GmbH



Manuelle Instrumentendesinfektion Häufige Fehler

- Kein Tragen von Schutzhandschuhen, Schürze, Schutzbrille
- Fehlende Beschriftung des Deckels, Wanne offen
- Desinfektionsmittel nicht wirksam
- Konzentration zu niedrig bzw. zu hoch
- Einwirkzeit zu kurz bzw. zu lang
- Instrumente nicht vollständig unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche, Kanäle nicht befüllt



Manuelle Instrumentendesinfektion Häufige Fehler (Fortsetzung)

- Reinigen vor Desinfektion
- Reinigen oberhalb der Flüssigkeitsoberfläche
- Das letzte Spülwasser hat keine Trinkwasserqualität
- Kein täglicher Wechsel der Flüssigkeit nach Gebrauch
- Keine Wischdesinfektion der Wanne nach Gebrauch
- Kein Trocknen der Wanne nach Gebrauch



Sterilisationsverfahren

Welche Materialien sterilisieren Sie?

- | | |
|---------------|---|
| • Instrumente | 1 |
| • Tupfer | 0 |
| • Kompressen | 0 |
| • Wäsche | 0 |



Sterilisationsverfahren

Heißluftsterilisationsgerät:

- Modell: Melag
- Hersteller: 75
- Baujahr: 2011

Wie sterilisieren Sie die Instrumente nach der Instrumentendesinfektion?

- Unverpackt: 0
- Verpackt 1

Verpackung für Instrumente:

- Metallbehälter 0
- Alufolie 0



Sterilisationsverfahren

Verpackung für Instrumente (Heißluftsterilisationsgerät):

- Verpackung verschließbar mit Siegelgerät 1
- Verpackung selbstklebend verschließbar 1
- Metallcontainer mit Einwegfilter 0
- Metallcontainer mit Dauerfilter 0
- Kunststoffcontainer mit Dauerfilter 0
- Baumwolltücher 0
- Kunststoffvlies 0



Sterilisationsverfahren

Heißluftsterilisationsgerät:

- Sterilisationstemperatur: 136°C
- Sterilisationszeit: 90 Min.



Sterilisationsverfahren

Dampfsterilisationsgerät:

- Modell: Melatronic 17
- Hersteller: Melag
- Baujahr: 2003
- Typ: B ☐ N ☐ S ☐ Klasse 2 A?
- Sterilisationstemperatur: 134°C, 2 bar
- Sterilisationszeit: 5 Min.

Wenn ein Typ S Gerät verwendet wird: Liste des Herstellers über Instrumente die im Gerät sterilisiert werden dürfen liegt vor?

ja ☐ nein ☐



Sterilisationsverfahren

Verpackung für Instrumente Dampfsterilisationsgerät):

- Verpackung verschließbar mit Siegelgerät 1
- Verpackung selbstklebend verschließbar 0
- Metallcontainer mit Einwegfilter 0
- Metallcontainer mit Dauerfilter 0
- Kunststoffcontainer mit Dauerfilter 0
- Baumwolltücher 0
- Kunststoffvlies 0



Sterilisationsverfahren

Kontrolle des Sterilisationsverfahrens:

Welche der folgenden Kontrollen führen Sie bei Ihrem Sterilisationsgerät durch?

Kontrolle der Sterilisationstemperatur und -zeit:

- Bei jedem Durchgang 1 (Dampfsterilisationsgerät)
- täglich 0
- gar nicht 0



Sterilisationsverfahren

Kontrolle des Sterilisationsverfahrens:

Welche der folgenden Kontrollen führen Sie bei Ihrem Sterilisationsgerät durch?

- Wöchentlich: Vakuumtest 1 (Heißluftsterilisationsgerät)
- Dampfdurchdringungstest 0
- Die Herstellerangaben zu Kontrollen sind Ihnen bekannt?
2 ja 0 nein



Sterilisationsverfahren

Dokumentation:

- Dokumentieren Sie die Sterilisationstemperatur und -zeit?
2 ja 0 nein
- Chemische Indikatoren (Behandlungsindikatoren) befinden sich in oder auf jeder Verpackung? 1 ja 0 nein
- 1 Chemischer Indikator (Behandlungsindikator) pro Durchlauf?
1 ja (Heißluftsterilisationsgerät) 0 nein
- Keine Behandlungsindikatoren 0 ja 0 nein



Sterilisationsverfahren

Dokumentation:

- | | |
|---|---|
| • Handschriftlich nach Ablesen am Gerät | 2 |
| • Drucker am Gerät | 0 |
| • Speicherchip im Gerät | 0 |
| • Am PC auswertbar | 0 |
| • Gar nicht | 0 |



Sterilisationsverfahren

Validierung

Ist für Ihr Sterilisationsgerät eine Validierung vor Ort durchgeführt worden?

1 ja (Heißluftsterilisationsgerät)

2 nein ? (Dampfsterilisationsgerät war nicht dabei)



Sterilisationsverfahren

Sonstige Kontrollen:

- | | |
|----------------------------------|------------------------|
| • Bioindkatoren (Sporenpackchen) | 1 (Dampfsterilisation) |
| • Halbjährlich | 1 (Dampfsterilisation) |
| • Nach jeder Reparatur | 0 |
| • Gar nicht | 0 |



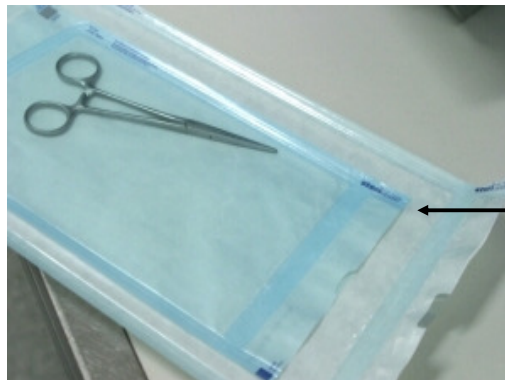
Sterilisation für (Medizinprodukte - kritisch A)

- Die desinfizierten und getrockneten Instrumente werden auf Schäden überprüft, Gelenke geölt
- Anschließend werden diese z.B. in Klarsichtsterilgutverpackungen verpackt
- Das Sterilisationsdatum und die Chargennummer werden auf der weißen Seite am Rand außerhalb der Naht auf der Verpackung vermerkt
- Anschließend werden die verpackten Instrumente in den Sterilisator gelegt.



Quelle: VP stericlin GmbH

Klarsichtsterilisierverpackung ohne Seitenfalte



Quelle: VP stericlin GmbH

Klarsichtsterilisierverpackung, 2 fach verpackt

Wichtig: Weiß auf Weiß, kein Umknicken der inneren Verpackung!

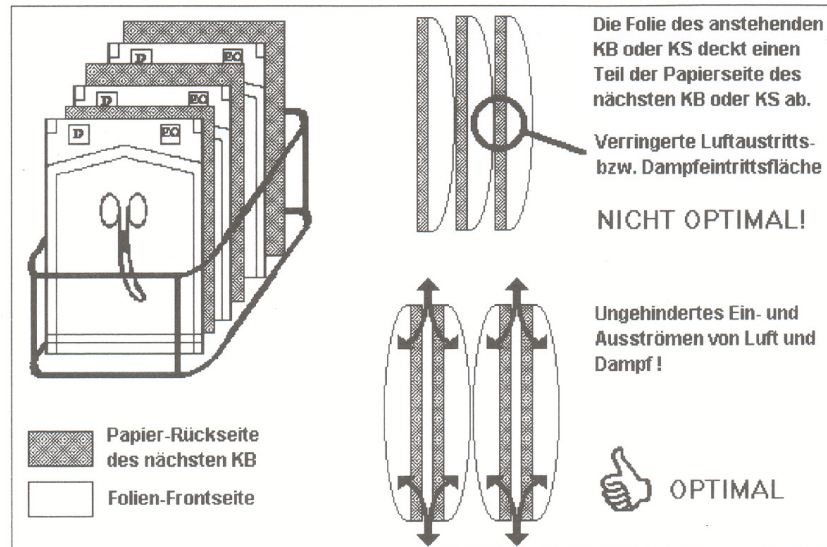


Foliendurchlaufsiegelgerät (Hersteller: Hawo)



Quelle: VP stericlin GmbH

Selbstklebebeutel



Container aus
Edelstahl oder
eloxiertem
Aluminium,

Deckel aus
Edelstahl,
eloxiertem
Aluminium oder
Kunststoff

Filter: Einweg
(Filterpapier mit
Behandlungsindikat
or oder Mehrweg
(Teflon)



Hersteller: B. Braun Aesculap



**Aufbewahrungsbehälter, laut Hersteller für die
Heißluftsterilisation geeignet
(Hersteller Oertel & Lehner)**

Handhabung von Sterilgutverpackungen

Sterilgut- verpackung	Falsch	Richtig
Klarsicht- sterilisier- verpackung	Umknicken der inneren Verpackung	Kleinere Größe für innere Verpackung wählen
Container und Filter	Container werden nach Gebrauch nicht aufbereitet Einmalfilter werden nicht gewechselt	Container werden nach Gebrauch wischdesinfiziert Einmalfilter werden nach Gebrauch entfernt und nach Wischdesinfektion neu eingelegt



Handhabung von Sterilgutverpackungen

Sterilgut-verpackung	Falsch	Richtig
Kleinteile	Klarsichtsterilisierpackung im Container für Kleinteile	Einsätze für kleinere Instrumententeile
Instrumente	Instrumente mit Raster sind geschlossen und liegen übereinander	Instrumente sind auf dem 1. bzw. 2. Raster geschlossen und liegen hochkant nebeneinander



Lagerzeiten für Sterilgut gemäß DIN 58953, Stand 2003

Verpackungsart	Lagerdauer Lagerung ungeschützt ^a	Lagerdauer Lagerung geschützt
Primärverpackung	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ^c	6 Monate, jedoch nicht länger als Verfalldatum
Lagerverpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist. ^b	

- a** In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse 1 nach DIN 1946 Teil 4, Tab. 2 entsprechen. Die Lagerdauer in dieser Packungsart wird aus praktischen und ökonomischen Gründen empfohlen.
- b** Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz der originalen Sekundärverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.
- c** Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von max. 2 Tagen/48 h verstanden.

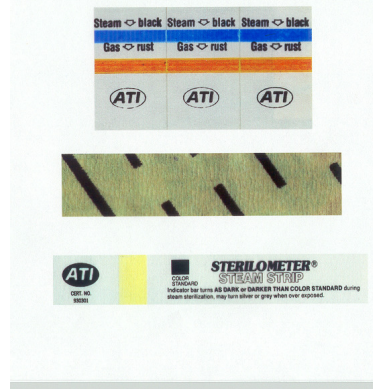
Dampfsterilisationsgerät Routinebetrieb

- Wöchentlich: Vakuumtest
- Arbeitstäglich bzw. am Tag der Sterilisation:
 - Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit
 - Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, Speisewasser)
 - Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier)
- In jeder Charge (Durchlauf): Chargenkontrollsystem („Helix“, z.B. Melacontrol®)
- Chargendokumentation und Freigabe (z.B. mit Meladoc®)
(Die Dokumentation ist 5 Jahre aufzubewahren)

Indikatorstreifen

	vor Sterilisation	nach Sterilisation
Autoklav		
Heißluft		

Chemische Indikatoren - Behandlungsindikatoren -



Melacontrol® (Hersteller Melag)



Quelle: Melag



2005051915 9.31 5.26

Druckkopf: 1 Chipman-Programm
 Datum: 20.05.2005
 Uhrzeit: 12:15:15 (22:44:15)
 Chargen-Nr.: 5

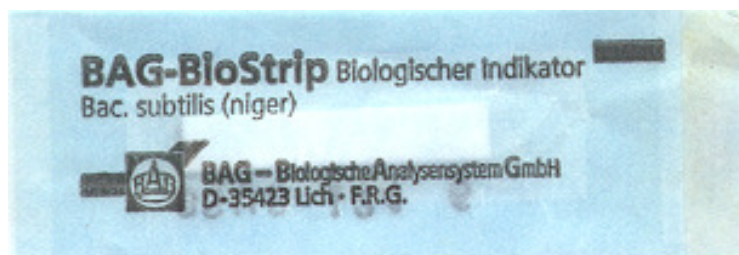
Vorladung: 13.2 °C
 Luftdruck: 9.85 mm

Temp. Lampe/Nr. 1%	Druck bar	Temperatur °C	Zeit min
Start	0.97	70.1	20:00
1. Fraktionierung	-0.30	45.2	05:30
2. Fraktionierung	0.10	94.8	08:30
3. Fraktionierung	-0.30	66.0	03:10
4. Fraktionierung	0.20	60.9	04:12
5. Fraktionierung	-0.80	78.2	03:11
6. Fraktionierung	0.10	101.1	05:04
7. Fraktionierung	0.05	114.3	08:03
8. Fraktionierung	2.05	114.2	08:09
9. Fraktionierung	2.10	114.0	08:15
10. Fraktionierung	0.10	106.6	12:10
11. Fraktionierung	0.20	100.4	10:17
12. Fraktionierung	-0.50	10.1	24:07
13. Fraktionierung	-0.10	10.5	27:17
14. Fraktionierung	-0.10	57.1	27:02
15. Fraktionierung	-0.10	57.1	27:02

PROGRAMM: 1. Fraktionierung

Temp. Lampe: 1. 110.1 °C
 Druck: 1. 0.10 bar
 Uhrzeit: 12:15:15 (22:44:15)

276 2005051915 9.31 5.26





Chargendokumentation und Freigabe

Quelle: Melag

Muster:

Auswählen und zoomen

Personalnummer
Sterilisatornummer
Chargennummer

MELAdoc
Dokumentations-System

Program / Beladung	Sterilisation erfolgreich?	Chargen- indikatoren (MELAcontrol®) in Ordnung?	Freigabe erteilt?	Unterschrift
2 10 01 sterilisiert am: 07.05.2005 verwendbar bis: 07.11.2005 B & D - Prog Helix - Freigabe	☒ Ja ☐ Nein	☒ Ja ☐ Nein	☒ Ja ☐ Nein	
2 10 02 sterilisiert am: 07.05.2005 verwendbar bis: 07.11.2005 Uni - Prog OP-Set II	☒ Ja ☐ Nein	☒ Ja ☐ Nein	☒ Ja ☐ Nein	



Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation bei der Sterilisation

- Chargenausdruck (mit unterschiedlichen Angaben des jeweiligen Sterilisationsverfahrens, z.B. Temperatur, Zeit, Druck, Konzentration des wirksamen Stoffes, Ausdruck mit Endparameter der jeweiligen Phasen oder kontinuierliche Messung)
- Chemoindikatoren in Chargenkontrollsystemen/Process Challenge Device (PCD)
- Inhalt der Charge
- Datum der Sterilisation, ggf. Verfallsdatum
- Chargennummer
- Name und Unterschrift der Person, die die Charge freigibt



Freigabe zur Anwendung (RKI-/BfArM-Empfehlung)

Die Überprüfung der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle inkl. der

- Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen
- Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes
- Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockeneheit und
- Überprüfung der Kennzeichnung