

Sterilisator (<1STE) (Validierung und Kontrollen)

Sterilisator:	(neu) (Wasserdampf – N,S,B), normiert nach DIN EN 13060	(alt) (Wasserdampf – N,S,B)	Heißluftsterilisator
Anforderungen an Gerät/ Aufstellungsort <small>(in Anlehnung an Installations-/Betriebs- qualifikation)</small>	Nachweis der Eignung des Sterilisators ¹ Empfehlung: Kontrolle d. Bioindikator.	Nachweis der Eignung des Sterilisators - ggf. Nachrüstung und/oder - Erfassung der Prozessparameter, Kontrolle durch geeigneten Chemoindikator ³ und Bioindikator.	Nachweis der Eignung des Sterilisators - ggf. Nachrüstung und/oder - Temperatur-/Zeiterfassung, Kontrolle durch geeigneten Chemoindikator ³ und Bioindikator.
	Nachweis über die Eignung der Betriebsmittel ²		
	Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung. Ggf. Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern. Nachweis über Wartungen.		
Beladungs- struktur <small>(in Anlehnung an Leistungsqualifikation)</small>	1. Routinebeladung entspricht einer Referenzbeladung des Herstellers und liegt innerhalb der Beladungsgrenzen oder 2. Validiertes Verfahren des Hersteller des MP's nach DIN EN ISO 17664 wird eingehalten und nur gleichartige MP's unterhalb der Beladungsgrenze werden sterilisiert oder 3. Beladungsstruktur wird bewertet (Validierung mit typischer Beladung).		
Kontrollen:	Arbeitstägliche Routinekontrollen ⁴ nach Herstellerangaben		
	Chargenkontrolle - über Prozessparameter - ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060) - ggf. Empfehlung von Prozessindikatoren	Chargenkontrolle - über geeignete Chemoindikatoren ³ - ggf. Empfehlung von Prozessindikatoren	
	In angemessenen Zeitabständen (z.B. gemäß Herstellerangaben) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben (Sie können ggf. mit der regelmäßigen Wartung koordiniert werden) bzw. ½-jährlich oder alle 400 Chargen Bioindikatoren.		

1) S. Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Kennzeichen; DIN EN 13060) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der MP.

2) Z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung des Aufstellungsortes; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen, ggf. Vakuumtest/Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung.

3) Bei semikritisch/kritisch B Produkten mit PCD, bei semikritisch/kritisch A Produkten ohne PCD.

4) Z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung. Ggf. Kontrolle Speisewasser, Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest.