

Praxis:	<h2 style="margin: 0;">Durchführung von Dampfsterilisationen</h2> 	PA-Dampfsterilisation
		Version 5.0
		Seite 1 von 2

### 1 Zielsetzung

Mit dieser Praxisanweisung soll sichergestellt werden, dass Sterilgut ordnungsgemäß in einem Dampfsterilisator mit einem validierten Verfahren (nach DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren oder nach DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren) verpackt sterilisiert wird und Abweichungen vom Prozessverlauf dokumentiert werden.

### 2 Geltungsbereich

Diese Praxisanweisung gilt für alle sachkundigen und eingewiesenen Mitarbeiter der Praxis.

### 3 Begriffsdefinition

Sachkundige Mitarbeiter: Mitarbeiter mit einer einschlägigen Ausbildung und Kenntnissen entsprechend

- Sachkurse 40Std. oder Fachkundelehrgänge (DGSV), Fachkunde-Lehrgänge I-III der DGSV oder
- Fortbildungsangeboten der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen, z. B. ÄKWL-Sachkurse nach dem Curriculum der Bundesärztekammer (BÄK), 24Std.

### 4 Verantwortlich für die Inkraft- und Außerkraftsetzung

Für die Inkraft- und Außerkraftsetzung dieser Praxisanweisung ist die Praxisleitung verantwortlich.

### 5 Vorgehen und Zuständigkeiten (Regelungsinhalt)

Siehe Flow-Chart FC-Dampfsterilisation

### 6 Mitgeltende Unterlagen

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampfsterilisation – Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- Beladungsmuster
- Betriebsanleitung/Herstellerangaben

### 7 Aufzeichnungen, die im Zusammenhang entstehen

- Dokumentation des Programmverlaufs/Chargendokumentation
- Dokumentation der Abweichungen vom Prozessverlauf
- Dokumentation der Indikatoren
- Freigabe des Sterilguts

### 8 Verteiler

Die Praxisanweisung wird für alle Mitarbeiter der Praxis im QM-Handbuch bereitgestellt

Erstellt:		Name:	Sign.:
Geprüft:		Name:	Sign.:
Freigegeben:		Name:	Sign.:

