

# Checkliste

## zur Überprüfung eines Berichts über die Leistungsqualifizierung (PQ) eines Dampfsterilisators

Datum der ersten PQ:

---

Datum der Überprüfung des Berichts:

---

### Identifikation des Sterilisators und seines Standorts

Sterisatormarke:

---

Sterisatormodell:

---

Seriennummer des Sterilisators:

---

Getesteter Zyklus bzw. getestete Zyklen

---

• Zyklusart: 134° C - 18 min <  121° C - 20 min  Sonstiges:

• Nr. der getesteten Zyklen:

---

### Konfiguration(en) der Ladung(en)

Ist die verwendete Beladung vergleichbar mit der Beladung, die bei der ersten PQ verwendet wurde?

ja  nein

Grösse der Sterisatorkammer (in STE):

---

Gesamtgewicht der Beladung (in kg):

---

Verwendete Verpackung(en) (Hersteller und Modell):

---

Wurden alle Verpackungsarten, die im Routinebetrieb verwendet werden, getestet?

ja  nein

Foto ist vorhanden:

ja  nein

### Person, die die Messungen durchgeführt hat

Name, Vorname, Arbeitgeber:

---

Qualifikation(en) (Ausbildungsniveau) mit Daten:

---

## Für die Genehmigung verantwortliche Person in der Gesundheitseinrichtung

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Qualifikation(en) (Ausbildungsniveau) mit Daten: \_\_\_\_\_

### Instandhaltung in den letzten 12 Monaten (Wartung und Reparatur)

Wurde die Wartung gemäss dem festgelegten Plan durchgeführt? ja  nein

Sind der Bericht bzw. Berichte verfügbar? ja  nein

### Analyse des Wassers und Kondensats

Ist das Speisewasser für den Dampferzeuger konform? ja  nein

Ist das Dampfkondensat konform? ja  nein

### Arbeitsanweisung(en) (AW)

Werden Namen und Versionen der anwendbaren AW erwähnt? ja  nein

### Prüfausrüstung (Messsonden)

Sind die Kalibrierungsdaten unter 12 Monate alt? ja  nein

### Chemische Indikatoren

Typ, Name und Anbieter: \_\_\_\_\_

Wurde der für die Routinekontrolle vorgesehene Indikator bei der Qualifizierung mitverwendet? ja  nein

### Qualifizierungsplan

Ist er im Bericht vorhanden? ja  nein

### Vakuumtest

Wurde er durchgeführt? ja  nein

Die Druckanstiegsrate ist  $\leq 1,3$  mbar/min. ja  nein

Der Druck zu Beginn des Testzyklus beträgt  $\leq 70$  mbar/min. ja  nein

### Bowie-Dick-Test

Vorvakuum ist identisch mit Zyklus 134°-18 min? ja  nein

Wurde ein chemischer Indikator des Typs 2 verwendet? ja  nein

• Wenn ja, Name und Anbieter: \_\_\_\_\_

• Wenn nein, verwendetes System\*: \_\_\_\_\_

\* Anstelle von chemischen Indikatoren der Klasse 2, können auch elektronische Systeme verwendet werden.

- Wurde es vor weniger als 12 Monaten überprüft? ja  nein
- Liegt Haltezeit zwischen 205 und 215 s bei 134° C? ja  nein
- Wurde eine Prüfung mit einem PCD durchgeführt? ja  nein

### Mindestbeladung

Beschreibung der Beladung und des Gewichts:

---

Temperatur

- $\geq 134^\circ \text{C}$  ja  nein
  - $< 139^\circ \text{C}$  (60 Sekunden) ja  nein
  - $< 137^\circ \text{C}$  (nach 60 Sekunden) ja  nein
  - 2 K-Band für die einzelnen Sonden ja  nein
  - Temperatur-Druck-Korrelation (2K-Band) ja  nein
  - Auswuchtzeit ( $\leq 15 \text{ s}$  oder  $\leq 30 \text{ s}$ , wenn  $> 800 \text{ l}$ ) ja  nein
- Zeit  $\geq 18$  Minuten ja  nein

### Referenzbeladung

Temperatur

- $\geq 134^\circ \text{C}$  und  $< 137^\circ \text{C}$  ja  nein
  - 2 K-Band für die einzelnen Messsonden ja  nein
  - Temperatur-Druck-Korrelation (2K-Band) ja  nein
  - Ausgleichszeit ( $\leq 15 \text{ s}$  oder  $\leq 30 \text{ s}$ , wenn  $> 800 \text{ l}$ ) ja  nein
- Zeit  $\geq 18$  Minuten ja  nein

Chemische Indikatoren

- Identisch mit denen, die in der Routinekontrolle verwendet werden ja  nein
- Farbumschlag gemäss Herstellerangaben ja  nein

Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackungen

- Unversehrt ja  nein
- Sauber ja  nein
- Trocken ja  nein

### Zusammenfassender Bericht

- Ist ein Bericht vorhanden und verfügbar? ja  nein
- Datum: \_\_\_\_\_

### Vollständiger Bericht

Zustelldatum: \_\_\_\_\_

### Abweichungen

- Wurden Abweichungen festgestellt? ja  nein
- Wenn ja, wurden sie analysiert und bearbeitet? ja  nein

### Bemerkungen zu den festgestellten Abweichungen und getroffenen Korrekturmaßnahmen:

---



---



---

### Freigabe des Sterilisators für den Routinebetrieb

Datum: \_\_\_\_\_

### Zusätzliche Dokumente, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind

- Wurden Routinekontrollen definiert? ja  nein
- Wurde die Freigabe des Sterilisationsprozesses definiert? ja  nein
- Wurden alle Abweichungen und Bemerkungen, die im PQ-Bericht aufgeführt sind, in das Qualitätsmanagementsystem aufgenommen? ja  nein

Unterschrift der Person, die den Leistungsqualifizierungs-Bericht geprüft hat:

---