



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 12/96  
Register 7

## BAG-Service

### **Dokumentation - Damit Geprüftes als geprüft anerkannt wird!**

---

Ziel der Dokumentation in der ZSVA muß sein, den Nachweis zu erbringen, daß die hergestellten Produkte in Übereinstimmung mit allen Spezifikationen sterilisiert worden sind. Die dafür notwendigen Aufzeichnungen umfassen einmal die Ergebnisse der am Sterilisator durchgeführten Funktionsprüfungen vor Beginn der Sterilisation, zweitens die Ergebnisse der während der Sterilisation aufgezeichneten Daten, d. h. die der prozeßrelevanten physikalischen Meßgrößen sowie die Erfassung der systemunabhängigen Kontrollmaßnahmen durch chemische und biologische Indikatoren.

Darüberhinaus ist es von entscheidender Bedeutung, sicherzustellen, daß vor der Sterilisation die Kennzeichnung und nach der Sterilisation und Weitergabe der Materialien die Rückverfolgbarkeit derselben gegeben ist. Erst der Aufbau eines Datenkreislaufes ermöglicht die sichere Dokumentation und qualifiziert ein Qualitätssicherungssystem.

#### **1. Ergebnis der täglichen Funktionsprüfung**

Der Nachweis der Funktionstauglichkeit eines Sterilisators erfolgt durch Dokumentation des Testergebnisses auf dem Bowie-Dick-Testbogen. Zu vermerken sind die Abteilung, Sterilisator- und Zyklus-Nummer, Name des durchführenden Mitarbeiters sowie das Tagesdatum, die Bewertung des Testergebnisses und die Unterschrift des freigebenden Mitarbeiters. Bowie-Dick-Testbögen werden in der Regel über einen gewissen Zeitraum aufbewahrt.

#### **2. Kennzeichnung des Sterilisiergutes**

Um eine Rückverfolgbarkeit von Sterilgut zu erreichen, ist eine Kennzeichnung des Instrumentariums vor der Sterilisation essentiell. Die Informationen sollten beinhalten das

Sterilisierdatum, die Nummer des Sterilisators, die Identifizierung des Packers, Angaben zu den Materialien, die Chargen - Nummer, das Verwendungs- bzw. Verfalldatum und ggf. eine farbliche Markierung zwecks Zuordnung zu einzelnen Abteilungen im Krankenhaus. Am leichtesten in den täglichen Arbeitsablauf zu integrieren sind zur Kennzeichnung Etiketten, die beim Verpacken des Sterilisiergutes direkt auf die Container oder Papierlaminatverpackungen geklebt werden. Ein Etikett verbleibt bei den Dokumentationsunterlagen zur Charge in der ZSVA, wohingegen ein zweites Etikett auf die Verpackung aufgebracht wird.

Als besonders zweckmäßig haben sich wiederaufklebbare Etiketten erwiesen, die bei Anwendung des Instrumentariums vom "Springer" in der Operationsabteilung den Patientenunterlagen beigelegt werden. Dadurch kann auch nach einem längeren Zeitraum noch festgestellt werden, an welchem Tag, in welchem Sterilisator und welcher Charge das Material sterilisiert wurde.

### **3. Aufzeichnungen pro Charge**

Zuerst sind hier zu nennen die Aufzeichnungen der Temperatur- und Druckverläufe, die automatisch bei jedem Sterilisierzyklus aufgenommen werden und die systemabhängigen Parameter darlegen. Die Inprozess-Kontrolle, die systemunabhängig mitzuführen ist, erfolgt durch Einlegen von Mehr-Stufen-Indikatoren in die Container, um eine Verlaufskontrolle direkt am Sterilisiergut zu gewährleisten. Die Indikatoren werden - zum Teil bereits vorgefertigt auf wiederaufklebbaren Dokumentationsetiketten - mit den Patientendaten verwahrt.

Eine Kontrolle dieser Art erlaubt eine visuelle Beurteilung erst bei Verwendung des Sterilisiergutes, daher ist bei der Sterilisation das Mitführen eines Chargenkontrollsystems angeraten, um sofort nach Beendigung des Prozesses die Entscheidung zu treffen, ob die Charge zu sperren oder freizugeben ist. Die Dokumentation erfolgt somit auch dort, wo das Produkt hergestellt wurde und die Produktverantwortung verankert ist, nämlich in der ZSVA. Die beurteilten Chemo-Indikatoren werden auf bereits erstellte Dokumentationsbögen, auf die zuvor ein Etikett (s. Pkt. 2) mit den notwendigen Chargendaten aufgeklebt wurde, aufgebracht und die Charge wird entsprechend der Testergebnisse vom Unterzeichner gesperrt oder freigegeben.

### **4. Testung mit biologischen Indikatoren**

Bei Verwendung von direkt inkubierbaren Bio-Indikatoren oder Sporenstreifen erfolgt die Dokumentation der Testergebnisse ebenfalls in der ZSVA. Auch hierfür stehen Prüfprotokolle zur Verfügung, die mit Daten zum jeweiligen Sterilisierzyklus und den Prüfbefunden (Wachstum / kein Wachstum) zu versehen sind.

**Mit der Erfassung von Daten, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Instrumentarium wird ein komplexer Themenkreis behandelt.** Die **BAG-Biologische Analysensystem GmbH** bietet Ihnen eine Vielzahl verschiedener Dokumentationsmöglichkeiten, die sich in der Praxis als routinetauglich erwiesen haben.

Das BAG-Dokumentationskonzept für die Sterilisationskontrolle:

<b>1. Ergebnis der täglichen Funktionsprüfung</b>	<b>BAG-AutoCheck-Testbogen</b> , Best.-Nr. 7520 <b>BAG-AutoCheck-Kit-Testbogen</b> , Best.-Nr. 7521 <b>BAG-BD-Check-Testbogen</b> , Best.-Nr. 7523
<b>2. Kennzeichnung des Sterilisiergutes (siehe Anlage)</b>	<b>Etiketten 1-zeilig</b> , einfach, 6 Farben, Best.-Nr. 8162 - 8166 <b>Etiketten 2-zeilig</b> , einfach, 6 Farben, Best.-Nr. 8175 - 8173 <b>Etiketten 2-zeilig</b> , wiederaufklebbar, 6 Farben, Best.-Nr. 8240 - 8245 <b>Etiketten 3-zeilig</b> , wiederaufklebbar, 6 Farben, Best.-Nr. 8250 - 8255
<b>3. Aufzeichnungen pro Charge</b>	a) Containerkontrolle: <b>Dokumentationsetiketten selbstklebend + BAG-ChemoStrip 121°C</b> , Best.-Nr. 7506 <b>Dokumentationsetiketten selbstklebend + BAG-ChemoStrip 134°C</b> , Best.-Nr. 7507 <b>Dokumentationsblätter DIN A4 mit Klebefolie für BAG-ChemoStrip</b> , Best.-Nr. 7518 <b>Dokumentationsblätter DIN A4 mit Klebefolie für BAG-Integraph</b> , Best.-Nr. 7518 <b>Dokumentationsbögen DIN A4 BAG-ChemoStrip/BAG-Integraph</b> , Best.-Nr. 7429 b) Chargenkontrolle: <b>Dokumentationsblätter mit Klebefolie für BAG-RePac 121°C/134°C</b> , Best.-Nr. 7546 bzw. Packungsinhalt für 300 Teste im BAG-RePac-Kit 121°C, Best.-Nr. 7541 bzw. Packungsinhalt für 300 Teste im BAG-RePac-Kit 134°C, Best.-Nr. 7542 <b>Einlegekarten für CCS mit BAG-ChemoStrip 121°C</b> , Best.-Nr. 7511 <b>Einlegekarten für CCS mit BAG-ChemoStrip 134°C</b> , Best.-Nr. 7512 <b>Einlegekarten für CCS mit BAG-Integraph</b> , Best.-Nr. 7517
<b>4. Testung mit biologischen Indikatoren</b>	<b>Prüfprotokolle EZTest Dampf</b> , Best.-Nr. 7435 (bei Bestellung von EZTest 7482 / 7483) <b>Prüfprotokolle EZTest Flash</b> , Best.-Nr. 7436 (bei Bestellung von EZTest Flash 7494) <b>Prüfprotokolle EZTest EO-Gas</b> , Best.-Nr. 7437 (bei Bestellung von EZTest EO-Gas 7484)

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

**BAG** - Für eine Zukunft mit Dimension.

05/96