Routineüberprüfung

Qualitätssicherung in der AEMP (Nasszone)

Refresher · 45 Minuten

Ayoub Al Horami
AAH – AEMP Assistenz & Hilfe

Routine und Überprüfung

Routine

- Wiederkehrende Tätigkeit
- Vertrauter eingeübter Ablauf
- Gefahr des unbewussten Abhakens

Überprüfung

- ✓ Bewusster Soll-Ist-Vergleich
- ✓ Aufmerksames Beobachten
- ✓ Ergebnis bewerten und handeln

Ein eingeübter Ablauf braucht einen bewussten Kontrollmoment.

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Begriffe

Routineüberprüfung
Verständlicher Sammelbegriff für diesen Vortrag

Routineprüfung / Routinekontrolle
Einzelne wiederkehrende Prüfung mit festgelegtem Sollkriterium

Routineüberwachung
Gesamtheit aus Prüfungen, Bewertung und Reaktion

Gemeinsames Ziel:
die festgelegte Prozessleistung im Alltag erhalten.

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

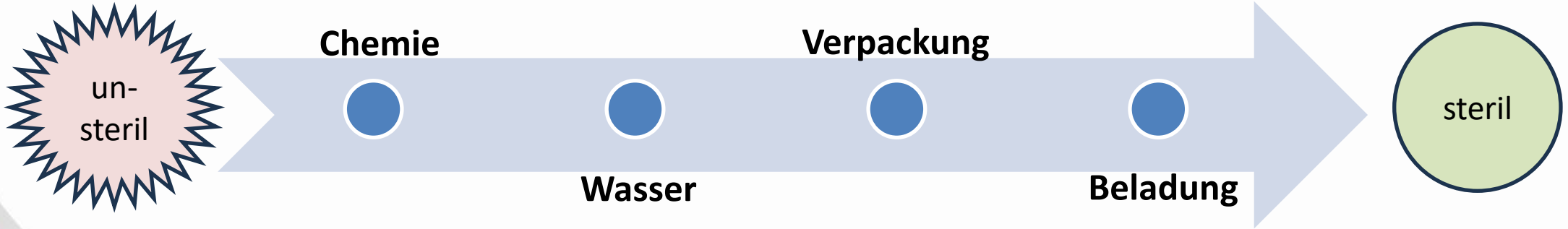
Prozesssicherheit

Validierung

- Dokumentierte Nachweis
- Unter festgelegten Bedingungen und Grenzen
- Reproduzierbares Ergebnis

Routineüberwachung

- Bedingungen im Betrieb prüfen
- Veränderung früh erkennen
- Ergebnisse und Entscheidungen dokumentieren



Ohne Routineüberwachung fehlt der laufende Nachweis des beherrschten Prozesses.

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

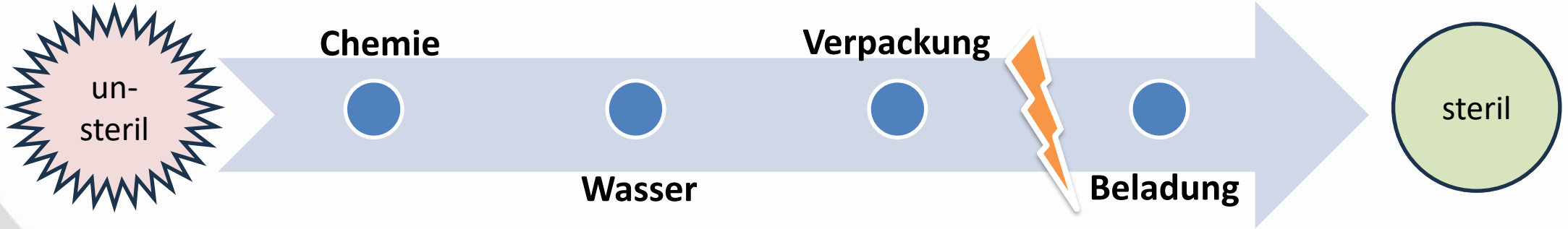
Prozesssicherheit

Validierung

- Dokumentierte Nachweis
- Unter festgelegten Bedingungen und Grenzen
- Reproduzierbares Ergebnis

Routineüberwachung

- Bedingungen im Betrieb prüfen
- Veränderung früh erkennen
- Ergebnisse und Entscheidungen dokumentieren



Ohne Routineüberwachung fehlt der laufende Nachweis des beherrschten Prozesses.

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

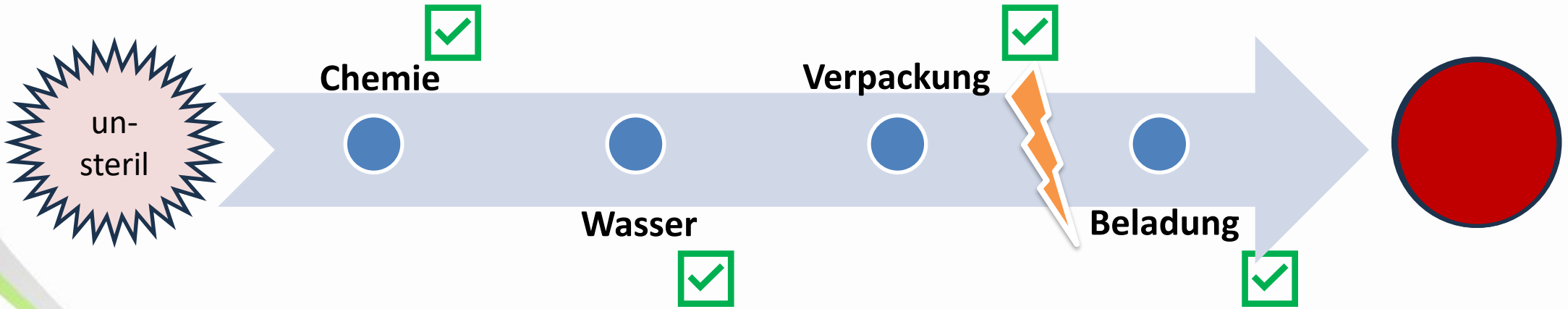
Prozesssicherheit

Validierung

- Dokumentierte Nachweis
- Unter festgelegten Bedingungen und Grenzen
- Reproduzierbares Ergebnis

Routineüberwachung

- Bedingungen im Betrieb prüfen
- Veränderung früh erkennen
- Ergebnisse und Entscheidungen dokumentieren



Ohne Routineüberwachung fehlt der laufende Nachweis des beherrschten Prozesses.

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Definition

Was wird geprüft?

Welcher Sollzustand gilt?

Welche Massnahme folgt bei Abweichung?

Wiederkehrend prüfen, ob Gerät oder Verfahren noch, innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzen, arbeiten.

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Prüfintervalle

MINDESTVORGABEN UND LOKALER PRÜFPLAN

Zeitpunkt	Beispiele
Je Charge / Produkt	Produktkontrolle, Verpackung und dokumentierte Freigabe
Betriebstäglich	RDG-Betriebskontrolle, Vakuumtest und Bowie-Dick-Test
Monat / Quartal	Reinigungsindikator ≥ monatlich, Restprotein ≥ vierteljährlich
Halbjahr / Jahr	Oberflächen halbjährlich, Raumluft und erneute PQ jährlich
Ohne Intervall	Mindestens jährlich gemäss Korrigendum 2024

Herstellerangaben und Risiken können häufigere Kontrollen erfordern.

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Regelwerke Leitlinien

Bereich	Quellen
Nasszone / RDG	GPA 7.4.2–7.4.4 · RDG-Leitlinie Teil 2, Kap. 6–7
Packraum	GPA 7.5–7.6 · Umgebung: GPA 5.2.5 und 5.3.2
Sterilisation	GPA 7.7.2–7.7.8 · Dampf-Leitlinie Kap. 10.1–10.3
Lager / QS	GPA 7.8 · Geräte und PQ: GPA 5.6 · Abweichungen: GPA 8.2

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Normenbezug

Norm / Ausgabe	Fundstelle und Thema
ISO 15883:2024	Leistungsqualifikation der RDG 3.48: Routineprüfung · Anhang A: Routineprüfprogramm
ISO 17665:2024	Leistungsqualifikation der Dampfsterilisatoren Kap. 10: Routineüberwachung · 11: Freigabe · 12: Verfahrenserhalt
ISO 11607:2019 SN EN 868	Leistungsqualifikation der Siegelgeräte und Verpackung

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Arbeitsstart

Nasszone

BETRIEBSTÄGLICH / VOR ANWENDUNG

Schutz und Arbeitsplatz

- PSA
- Saubere und freie Flächen
- Geordnete und sichere Arbeitswege
- Gefahrenquellen beseitigen



Hilfsmittel

- Passende und funktionsfähige Bürsten,
- Spülhilfen und Adapter einsatzbereit



Siebe/ Träger

- Genügend Abwurfsiebe
- Funktionsfähige und korrekte Beladungsträger



AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

RDG-Kammer

Nasszone

VOR TÄGLICHER INBETRIEBNAHME

Innenraum

- Sauber, ohne Fremdkörper und ungeklärte Beläge



Befund

- Verfärbungen, Rost und Schäden dokumentieren



Tür und Dichtung

- Intakt, sauber und ohne erkennbare Leckage



AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Siebe und Filter

Nasszone

VOR TÄGLICHER INBETRIEBNAHME

Reinigen

Alle vorhandenen Filter berücksichtigen

Prüfen

Unversehrtheit und korrekten Sitz beurteilen

Sicher arbeiten

Auf scharfe und spitze Kleinteile achten









AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Sprüharme

Nasszone

BETRIEBSTÄGLICH UND VOR PROGRAMMSTART

Bewegung

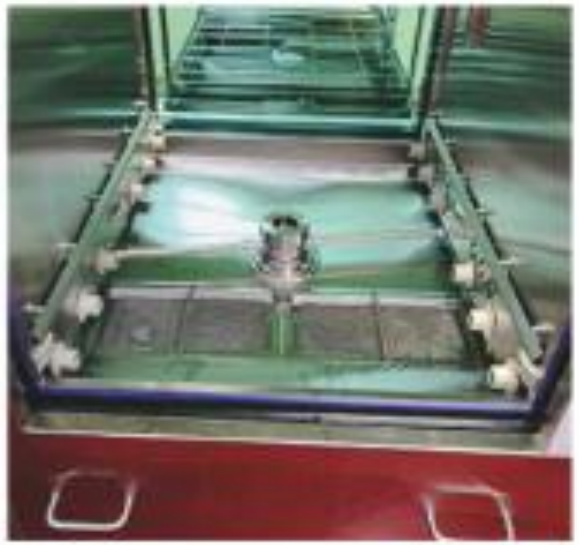
Frei und gleichmässig drehbar

Düsen und Lager

Sauber und ohne funktionsrelevanten Verschleiss

Demontage wenn nötig und nach Herstellerangaben

Partikel und Objekte aus den Düsen entfernen.





AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Beladungsträger

Nasszone

BETRIEBSTÄGLICH / VOR JEDEM PROGRAMMSTART

Mechanik

Rollen, Kufen und Halterungen vollständig und intakt

Ankopplung

Wasserzufuhr korrekt verbunden

Ausstattung

Filter, Düsen und Anschlüsse funktionsfähig





AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Adapter und Ventile

Nasszone

BETRIEBSTÄGLICH / VOR JEDEM PROGRAMMSTART

Elastische Teile

Keine Risse, Verformung oder Überdehnung

Verbindungen

Richtiger Sitz und vorgesehene Durchgängigkeit

Freie Anschlüsse

Offen oder verschlossen gemäss Systemvorgabe









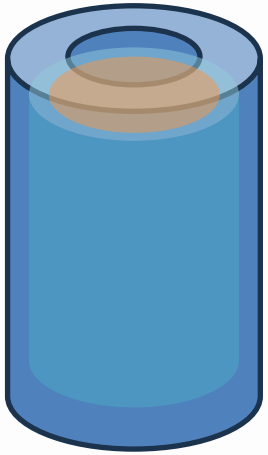
AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

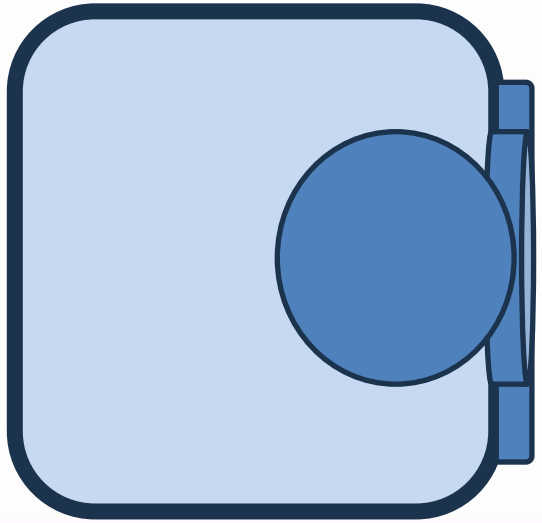
Adapter und Ventile













AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Prozesschemie

Nasszone

BETRIEBSSTART / WECHSEL / AUFFÄLLIGKEIT

Zuordnung

Freigegebenes Produkt am richtigen Dosierweg

Versorgung

Genügend Vorrat, gültige Haltbarkeit und dichte Leitungen

Behälterwechsel

Anschluss und nötige Entlüftung nach Hersteller



AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Ultraschall

Nasszone

VOR ANWENDUNG / PERIODISCHE LEISTUNGSPRÜFUNG

Vor Anwendung

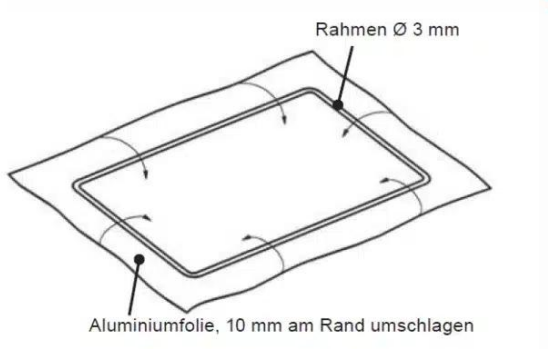
Wanne, Korb und Ansatz korrekt vorbereitet

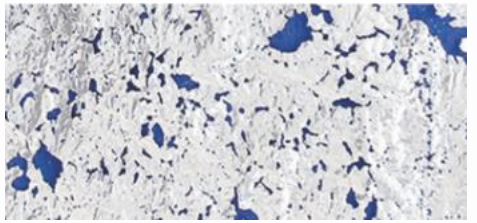
Betriebsbedingungen

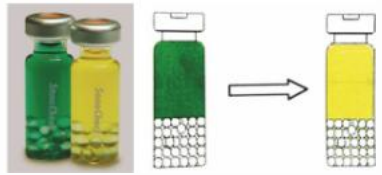
Füllstand, Temperatur, Zeit und Entgasung nach Vorgabe

Kavitationsleistung

Herstellerintervall oder mindestens vierteljährlich







AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Reinigungsnachweise

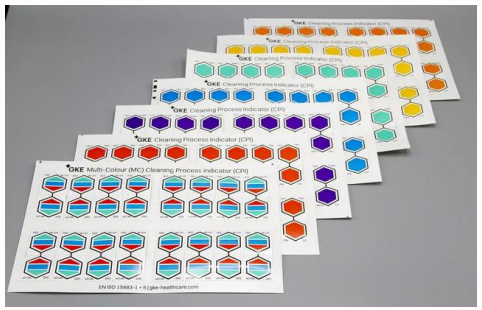
Nasszone

INDIKATOREN ≥ MONATLICH / RESTPROTEIN ≥ VIERTELJÄHRLICH



Reinigungsindikatoren

TOSI / gke: Test passend zum validierten Prozess auswählen



Proteinrückstände

OPA, Ninhydrin oder Biuret
Geeignete Probenahme und Nachweisgrenze festlegen

Validierung[1]	Richtwert	Warnbereich	Grenze
Gelenkinstrument	≤ 50	> 50 bis ≤ 100	> 100
Crile-Prüfklemme	≤ 80	> 80 bis ≤ 150	> 150

[1] µg Protein je Instrument.



AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

RDG-Freigabe

Nasszone

JEDE CHARGE / VERGLEICH MIT VALIDIERTER SPEZIFIKATION

Prüfschritt	Freigabekriterien
Reinigung	Richtiges Programm, Temperatur und Haltezeit im Soll
Desinfektion	Temperatur, Einwirkzeit und erreichter A_0-Wert im Soll
Versorgung	Dosiermengen / Konzentration und Spüldruck, soweit erfasst
Beladung	Position, Ankopplung und Spülschläuche nach dem Lauf korrekt
Ergebnis / Entscheid	Sauber und trocken, keine relevanten Alarme, Freigabe dokumentiert

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

QM-Steuerung

PRÜFPLAN / AUSWERTUNG / KORREKTURMASSNAHMEN

QM-Aufgabe	Konkrete Umsetzung
Planen	Prüfobjekt, Methode, Sollwert, Intervall und Zuständigkeit festlegen
Dokumentieren	Konforme und abweichende Ergebnisse erfassen
Auswerten	Trends, Wiederholfehler und Warnbereiche bewerten
Handeln	Betroffenen Umfang sperren, Ursache klären, Massnahmen umsetzen
Wirksamkeit	Erfolg nachweisen und Wiederfreigabe dokumentieren

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE

Takeaways

Organisieren und Überprüfungen vornehmen

Kammer, Filter, Sprüharme, Träger, Adapter und Chemie prüfen.

Reinigungsleistung nachweisen

Indikatoren ≥ monatlich, Restprotein ≥ vierteljährlich prüfen.

Prüfungen dokumentieren

Nicht dokumentiert = nicht gemacht

Fragen?

Vielen Dank für eure Aufmerksamkeit

AAH
AEMP ASSISTENZ & HILFE