Checkliste zu den Anforderungen aufgrund der TRGS 513 an die Gassterilisation mit Ethylenoxid und Formaldehyd

W. Bodenschatz

Die Anwendung der Liste erfolgt in alleiniger Verantwortung des Benutzers.

Checkliste

1. Wer muss entsprechend der MPBetreibV zur Sterilisierbarkeit von Produkten mit EO oder FA Angaben machen?
2. Wie sind Sterilisatoren im Gesundheitswesen entsprechend MPG eingestuft?
3. Woran ist an einem Niedertemperatur-Sterilisator im Gesundheitswesen erkennbar, dass für das Gerät die Konformität mit den geltenden technischen Regeln (Normen) nachgewiesen wurde?
4. Welche Eigenschaften hat Formaldehyd?
5. Welche Eigenschaften hat Ethylenoxid?
6. Warum werden beim Ethylenoxid-Verfahren Gasgemische eingesetzt?
7. Was bedeutet die Bezeichnung NTDF-Sterilisation?
8. Beschreiben Sie die Rettungskette.
9. Welche Bedeutung hat eine TRGS?
10. Welches Gesetz liegt der Gefahrstoffverordnung zugrunde?
11. Was bedeutet die Abkürzung TRGS?
12. Welche giftigen und sehr giftigen Gase sind zur Sterilisation erlaubt?
13. Gehört auch die Desinfektion zur TRGS 513?
14. Wer ist Begasungsleiter und welche Verantwortung trägt er?
15. Gilt die TRGS 513 auch für mobile Begasungsanlagen?
16. Was ist der Unterschied zwischen automatischen und vollautomatischen Begasungsanlagen?
17. Wer ist sachkundig für die Bedienung?
18. Wer ist sachkundig für die Wartung?
19. Wie ist Formaldehyd als Gefahrstoff eingestuft?
20. Wie ist Ethylenoxid als Gefahrstoff eingestuft?
21. Was versteht man unter dem MAK-Wert?
22. Was versteht man unter dem TRK-Wert?
23. Was versteht man unter der Auslöseschwelle?
24. In welchen Anlagen darf Ethylenoxid nicht verwendet werden?
25. Welche Materialien dürfen mit Ethylenoxid oder Formaldehyd sterilisiert werden?
26. Welche beiden Genehmigungen werden benötigt?
27. Wie erhält man eine Erlaubnis?
28. Wie viele Befähigungsscheininhaber werden benötigt?
29. Auf welche Zeitdauer wird die Erlaubnis in der Regel erteilt, mit welchen Auflagen oder Beschränkungen?
30. Wie und wem ist der Wechsel von Befähigungsscheininhabern anzuzeigen? Wer hat das anzuzeigen?
31. Was besagt die Anzeigepflicht gemäß § 37 Gefahrstoffverordnung?
32. Wie erhält man einen Befähigungsschein?
33. Was ist ein ermächtigter Arzt nach § 30 der Gefahrstoffverordnung?
34. Was muß der Arzt bescheinigen?
35. Wie wird die Sachkunde nachgewiesen?
36. Vor wem wird die Sachkundeprüfung abgelegt?
37. Wie alt muß ein Befähigungsscheininhaber sein?
38. Wer gibt Untersuchungsempfehlungen für die gesundheitlichen Eignungsuntersuchungen heraus?
39. Was versteht die TRGS 513 unter ausreichender Erfahrung?

40. Wer führt die Unterweisung am Sterilisator durch?
41. Wie wird ein Befähigungsschein in der Regel befristet?
42. Wie kann ein Befähigungsschein beschränkt werden?
43. Wann erlischt ein Befähigungsschein?
44. Was sind die Folgen des Erlöschens eines Befähigungsscheines?
45. Wie kann ein Befähigungsschein verlängert werden?
46. Muß ein Begasungsleiter bestellt werden?
47. Kann ein Begasungsleiter für mehrere Gassterilisatoren bestellt werden?
48. Wer darf bei der Begasung eingesetzt werden?
49. Wer muß während der wesentlichen Arbeitsschritte zugegen sein?
50. Welche sind die wesentlichen Arbeitsschritte?
51. Welcher Arbeitsschritt ist nur bei nicht-vollautomatischen Gassterilisationsgeräten „wesentlich"?
52. Was ist bei dem „wesentlichen Arbeitsschritt der Beladung mit den zu sterilisierenden/begasenden Gütern" außer der grundsätzlichen Sterilisierbarkeit zu beachten?
53. Wann ist Gut zu entnehmen?
54. Von wann bis wann sollen ein Befähigungsscheininhaber oder ein Sachkundiger telefonisch erreichbar sein?
55. Die Buchführung umfaßt was?
56. Gasflaschenwechsel darf durch wen erfolgen?
57. Welche 5 Punkte müssen vor Beginn der Begasung bekannt sein?
58. Dürfen nicht-vollautomatische Geräte mit Überdruck betrieben werden?
59. Nach welcher Vorschrift wird die Dichtheit geprüft?
60. Ständige Arbeitsplätze sind wo nicht erlaubt?
61. Genehmigungspflicht nach Baurecht und Immissionsschutzrecht beachtet?
62. Wie erfolgt die Lüftung von Aggregateraum und Flaschenschrank bei Überdruckverfahren?
63. Welche Vorschriften gelten für die Entgasung der Gasleitung (von der Flasche bis zum ersten Absperrventil)?
64. Was bedeutet „Flaschenwechsel im Vollschlauchsystem"?
65. Für Druckgasflaschen gilt welche TRG?
66. Für Entnahmeräume gilt welcher Luftwechsel?
67. Ist eine Ausgasung nach der Sterilisation nötig?
68. Wo darf diese erfolgen?
69. Welche Werte dürfen beim Öffnen einer Sterilisierkammer nicht überschritten werden?
70. Wozu ist eine Nachentgasung außerhalb der Geräte erlaubt?
71. Welche Auswirkung kann die Wahl der Sterilgutverpackung auf das Ergebnis der Sterilisation und Desorption haben?
72. Welche Anforderungen werden an Ausgasungsschränke gestellt?
73. Welcher Luftwechsel gilt für Nachentgasungsräume und welcher Höchstwert ist hier erlaubt?
74. Sterilgut darf in welchen Räumen gelagert werden?
75. Wann kann die Freigabe erfolgen?
76. Worin unterscheiden sich die Voraussetzungen zur **Freigabe** der „begasten" „sterilisierten" Güter entsprechend der TRGS 513 und der MPBetreibV?
77. Wodurch kann der Nachweis über die Gefahrlosigkeit des Materials erfolgen?
78. Wie hat die Meldung in Schadensfällen zu erfolgen?
79. Wer darf Wartungsarbeiten, Reparaturen und wesentliche Änderungen durchführen?
80. Durch wen erfolgt die sicherheitstechnische Prüfung und wie oft?
81. Welcher Verordnung unterliegen Druckbehälter?
82. Welche Vorschrift ist der Arbeitsbereichsanalyse zugrunde zu legen?
83. Wann ist eine Arbeitsbereichsanalyse durchzuführen?
84. Bei welchen Begasungsanlagen/Sterilisatoren kann nach TRGS 420 und 513 davon ausgegangen werden, dass der Luftgrenzwert für den Gefahrstoff dauerhaft sicher eingehalten wird?
85. Die Beurteilung der Ergebnisse der Arbeitsbereichsanalyse erfolgt auf der Grundlage welcher Vorschrift?
86. Wer darf Messungen im Rahmen der Arbeitsbereichsanalyse durchführen?

87. Meßergebnisse müssen wie lange aufbewahrt werden?
88. Wann müssen Arbeitnehmer arbeitsmedizinisch bezüglich Umgang mit krebserzeugenden Sto fen überwacht werden?
89. Was wäre nötig, wenn MAK- und/oder TRK-Werte überschritten werden?
90. Was wäre nötig, wenn die Auslöseschwelle für Ethylenoxid überschritten wird?
91. Wie hoch ist die Auslöseschwelle von Formaldehyd?
92. Wie hoch ist die Auslöseschwelle von Ethylenoxid?
93. Wer hat die Benutzung von persönlicher Schutzausrüstung zu überwachen?
94. Wo steht, welche Schutzausrüstung geeignet ist?
95. Was ist bezüglich der Aufnahme von Nahrungs- und Genußmitteln zu beachten?
96. Wie sind die Regelungen bezüglich der Bereitstellung von Wasch- und Duschgelegenheiten?
97. Wie sind die Regelungen bezüglich der Aufbewahrung von Garderobe?
98. Aus welcher Vorschrift können Sie entnehmen, welche Arzneimittel und Geräte für die Erst Hilfe bereitzuhalten sind?
99. Wie oft ist die Erste-Hilfe-Ausstattung zu überprüfen und wie erfolgt die Dokumentation?
100. Fließendes Wasser ist wofür erforderlich?
101. Was ist bei Vergiftungen und Hautschädigungen zu tun?
102. Welche Regelungen gelten für die Beschäftigung von Jugendlichen?
103. Welche Regelungen gelten für die Beschäftigung werdender Mütter?
104. Welche Regelungen gelten für die Beschäftigung stillender Mütter?
105. Welche Regelungen gelten für die Beschäftigung von Arbeitnehmern, wenn die Auslöseschwell von Ethylenoxid überschritten wird?
106. Wie hat die Lagerung von Ethylenoxid und Formaldehyd zu erfolgen?
107. Welche Vorschriften gelten für die Lagerung von Sterilisations-Gaskartuschen?
108. Wie erfolgt die Entsorgung von Behältern für Formaldehyd und Ethylenoxid?
109. Wie erfolgt die Entsorgung von Kondensat?
110. Was ist der Inhalt von Betriebsanweisungen? Wie sind Betriebsanweisungen bekannt z machen?
111. Wo findet man Hinweise zur Erstellung von Betriebsanweisungen?
112. Wie oft hat eine Unterweisung zu erfolgen?
113. Welche Schwerpunkte enthält eine Unterweisung?
114. Nachweise zur durchgeführten Unterweisung sind wie lange aufzubewahren?
115. Welche weiteren Regelungen, Vorschriften etc. sind zu beachten?
116. Wo ist ein Vordruck zu finden, der bei der Dokomentation des Nachweises über die Unterwei sung an Sterilisationsgeräten verwendet werden soll?
117. Welche Arzneimittel und Hilfsmittel müssen in Krankenhäusern vorrätig gehalten werden?
118. Welche Arzneimittel und Hilfsmittel müssen in sonstigen Einrichtungen vorrätig gehalten wer den?
119. Für wen müssen Arznei- und Hilfsmittel bereit gehalten werden?
120. Wie wird Auxiloson angewendet?
121. Wie wird das vorzuhaltende Mittel gegen Kreislaufbeschwerden angewendet?
122. Wie werden Augentropfen angewendet?