Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)

- Stand Juli 2009 -

Empfehlung

für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze

für Medizinprodukte

1 Einleitung

Bei der Sterilisation mit trockener Hitze sind für das Herstellen, Errichten und Betreiben von Sterilisatoren und die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die DIN EN ISO 14937, die internationalen und europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten, insbesondere ISODIS 20857 (gemäß Wiener Vereinbarung), E DIN 58947 (Bearbeitung von Schwerpunkten ab 2007) und DIN EN 556 maßgeblich.

Die Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte wurde für die Durchführung der Validierung und Routineüberwachung von derartigen Sterilisationsprozessen im Gesundheitswesen erarbeitet. Zusätzlich enthält sie Hinweise für den sicheren Betrieb von Sterilisatoren, die nicht dem heutigen Stand der Technik entsprechen.

Die Empfehlung dient zur Qualitätssicherung der Sterilisation von Medizinprodukten, die mit trockener Hitze sterilisiert werden, und enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung dieser Sterilisationsprozesse. Dabei sind die grundsätzlichen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 9001 zu beachten. Weiterhin sind die grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG zu berücksichtigen.
Hinweise zur Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1. Im Anhang 3 befinden sich Formulare, die verwendet werden können, um die erforderlichen Daten übersichtlich zu erfassen und die Vollständigkeit der Erfassung zu prüfen.

Die mit der Durchführung der Validierung befassten Stellen (Anforderungen im Anhang 2) werden durch diese Empfehlungen leichter in die Lage versetzt, die Abnahmebeurteilung (IQ) und die Funktionsbeurteilung (OQ) vorzunehmen sowie Messungen zur Leistungsbeurteilung (PQ) durchzuführen, zu beurteilen und einen Validierungsbericht zu erstellen und diesen, sofern gefordert, zu bewerten.

Diese Empfehlung ist nicht als Beschränkung bei der Entwicklung neuer Konzepte oder Technologien gedacht. Sie wird überarbeitet, sobald das notwendig ist. Aktualisierende Änderungen sind beabsichtigt.

Hinweise zur Verbesserung der Empfehlungen und Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind an folgende Anschrift erbeten:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V.
Geschäftsstelle
Bleibtreustraße 12 A
10623 Berlin
Tel.: +49(0) 30 8855-1615
Fax: +49(0) 30 8851-029
e-mail: info@dgkh.de

2 Geltungsbereich

Diese Empfehlung gilt für das Prüfen von Sterilisationsverfahren beim Betreiben von Heißluft - Sterilisatoren, die entweder der DIN 58947 oder einer anderen geeigneten Spezifikation entsprechen (Anhang 1, Punkt 8.2). Vom Geltungsbereich ausgenommen sind Verfahren, die Mikrowellen oder Infrarotstrahlung zum Erhitzen des Sterilisiergutes verwenden.

3 Grundsätze

Ein Verfahren mit trockener Hitze ist ein thermisches Sterilisationsverfahren, das keine Feuchtigkeit in Form von Wasser oder Kondensat benötigt, um Mikroorganismen zu inaktivieren. Bei der Heißluftsterilisation wird Luft als Wärmeträger verwendet.
Trockene Hitze kann Luft, Öl, Hohlräume sowie den Inhalt dicht verschlossener Gefäße sterilisieren. Bei der Sterilisation von zusammengebauten Produkten mit Dichtungen und Schmiermitteln können Verfahren mit trockener Hitze sogar der Dampfsterilisation überlegen sein.
Die Kinetik der Keimtötung wird durch den exponentiellen Verlauf der Absterbekurven beschrieben. Im Routinebetrieb wird die Sterilität jedes einzelnen Medizinproduktes nicht nachgewiesen. Vielmehr können unter Berücksichtigung der Keimbelastung der Produkte vor der Sterilisation nur Aussagen über das Erreichen des Sterility Assurance Level (SAL) nach einem Sterilisationsprozess gemacht werden. Die Sterilisation als Beispiel eines „speziellen Verfahrens“ ist nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 13485 deshalb vor der Anwendung zu validieren, die Leistung der Prozesse routinemäßig zu überwachen, die Ausrüstung (das Gerät) zu warten und die Steuer-, Mess- und Regeltechnik (Instrumente) zu kalibrieren.

Im Rahmen der Qualitätssicherung für das Betreiben eines Heißluftsterilisators ist es deshalb notwendig, die entsprechende Spezifikation und Dokumentation des Gerätes zu überprüfen und durch eine Validierung die Effizienz und Reproduzierbarkeit des Sterilisationsprozesses (Prozessvalidierung) festzustellen. Dieses geschieht durch die Erfassung und Bewertung der den Prozess beeinflussenden Parameter (z.B. Temperatur und deren zeitlicher Verlauf, Luftstrom). Die Anwesenheit des wirksamen Agens an allen äußeren und inneren Oberflächen (Wirkort) muss für die vorgegebene Haltezeit nachgewiesen werden.
Ferner müssen weitere Leistungseigenschaften des Sterilisators (z.B. elektrische Leistung gemäß IEC 6010), Einflüsse der Umgebung, Art und Menge der Sterilisiergüter sowie deren Verpackung und die Beladung (z.B. geometrische Anordnung, Wärmekapazität) der Sterilisierkammer erfasst, wenn notwendig gemessen, dokumentiert und bewertet werden.
Für die Sterilisation mit trockener Hitze ist seit langem bekannt und wissenschaftlich abgesichert, welche physikalischen Bedingungen zu der beabsichtigten Sterilisationswirkung führen.

Ohne Bestimmung des Bioburden und der Resistenz dieser Keime gilt der Nachweis der geforderten Sterilisationssicherheit nach DIN EN 556 als erreicht, wenn das Standardverfahren 180°C mit 30 min. Einwirkzeit nach WHO bzw. 160°C mit 120

Minuten Einwirkzeit gemäß Pharmakopoe bei freiem Zutritt von trockener Hitze angewendet wird.

Um dies nach der Validierung bei jedem Sterilisationszyklus bis zur erneuten Revalidierung zu garantieren, sind Routinekontrollen und Wartungen erforderlich. Art und Umfang der Routinekontrollen sind vom Validierer unter Beachtung der Validierungsergebnisse vorzugeben.

Für Betreiber von Sterilisatoren (z.B. Krankenhäuser, Dienstleister) gründet sich die Notwendigkeit der Validierung bzw. Qualitätssicherung der Sterilisation auf § 4 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und weitere gesetzliche Regelungen (§ 854 des Bürgerlichen Gesetzbuches, Produkthaftungsgesetz, Sozialgesetzbuch V, Landeskrankenhausgesetze, etc.). Nach § 3 (11) des Medizinproduktegesetzes liegt eine Abgabe an andere nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden (sog. Fremdsterilisation). In diesem Fall besteht Anzeigepflicht bei der zuständigen Behörde nach § 25 (1) des Medizinproduktegesetzes (bei Großkonzernen an die örtlich zuständige Behörde für die jeweilige Arbeitsstätte und die für die Zentrale zuständige Behörde).

Grundsätzlich sind folgende Wege für die Validierung von Heissluftsterilisationsprozessen möglich:

- Die Validierung wird durch einen professionellen Validierer durchgeführt. Der Validierer prüft auf Eignung, Funktionstüchtigkeit und Leistungsfähigkeit. Der Validierer legt in Abstimmung mit dem Betreiber die Referenzbeladungen fest.

- Die Validierung kann der Betreiber auch selbst durchführen, sofern der Betreiber die erforderliche Qualifikation und Ausrüstung besitzt (Anhang 2).

4 Sterilisiermittel/wirksames Agens

Das zum Einsatz kommende Sterilisiermittel ist trockene Hitze. Ein Verfahren, das trockenen Wasserdampf verwendet, gilt als ein Verfahren mit trockener Hitze.
Bei Einwirkung der relativ hohen Temperatur über eine bestimmte Zeit folgt die Abtötung/Inaktivierung von Mikroorganismen entsprechend einer Abtötungskinetik erster Ordnung. Je höher die Temperatur umso kürzer ist die notwendige Einwirkzeit für die Inaktivierung der Mikroorganismen. Grundlegende Aussagen zur Thermokinetik befinden sich im Anhang 1.

Zur Inaktivierung von Endotoxinen (Pyrogenen) kann trockene Hitze über 180 °C angewendet werden. Für die Abreicherung pyrogener Stoffe sind besondere Temperatur- Zeitrelationen einzuhalten, die sonst für die Sterilisation nicht erforderlich sind. Diese Abreicherung ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der Anwendung der trockenen Hitze.

5 Festlegung der Sterilisationsbedingungen

Zweck der Sterilisation ist die Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung der nach den validierten Reinigungs- und Desinfektionsprozessen noch auf dem Sterilisiergut befindlichen lebensfähigen Mikroorganismen und Bakteriensporen.

Anmerkung: Methoden und Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) sind in der Norm EN 15883 und der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl„ enthalten.

Für ordnungsgemäß aufbereitete gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte gelten beispielhaft die nachfolgend aufgeführten praxisüblichen Kombinationen von Sterilisiertemperatur und Haltezeit als ausreichend wirksam, um den in der DIN EN 556 und in der Eur. Pharmakopöe 2005 festgelegten SAL $\leq 10^{-6}$ zu erreichen.

5.1 Festlegungen von Prozessparametern in anerkannten Vorschriften:

Nach WHO:
- 180°C mit einer Mindesthaltezeit von 30 min,

nach Eur. Pharmakopöe 2005:
- 160°C mit einer Mindesthaltezeit von 120 min.

5.2 Verfahren unter Einsatz anderer Zeit- und Temperaturkombinationen

Bei Verfahren unter Berücksichtigung des gesamten Temperaturbereiches zwischen mindestens 160°C bis maximal 200°C wird vorausgesetzt, dass die Wirksamkeit dieser Temperatur-Zeit-Kombinationen nachgewiesen wurde, z.B. durch die Berechnung des F_0 -Wertes (Anhang 1, Punkt 6).

5.3 Verfahren, deren Temperatur- Zeitrelationen auf der Kenntnis des Bioburden beruht

Das Verfahren zur Bestimmung von Sterilisationsparametern, das auf der Kenntnis der mikrobiellen Belastung (siehe auch ISODIS 20857, Bestimmung des Bioburden nach DIN EN ISO 11737-1:2004) auf den zu sterilisierenden Medizinprodukten basiert, muss zusätzlich die Resistenz der Keime gegenüber trockener Hitze berücksichtigen.

Zur Bioburdenbestimmung sind mindestens drei repräsentative Produkt-Herstellungschargen zu berücksichtigen.

Mit Hilfe dieser Angaben können die notwendigen Prozessparameter (T, t) ermittelt werden. Im Ergebnis der Sterilisation kann ein verpacktes Produkt als steril betrachtet werden, wenn:

$$Ausgangsverkeimung + (-6) \geq \lg N = \lg N_0 - \sum \int_{t_a}^{t_e} \frac{1}{D_i(T)} * \Delta t$$

mit
- N Keimzahl am Ende des Prozesses
- N_0 Ausgangskeimzahl (Bioburden)
- t_a Beginn der Einwirkzeit

t_e Ende der Einwirkzeit
$D_i(T)$ D-Wert bei der Temperatur T zum Zeitpunkt i
Δt Zeitintervall mit der Temperatur T

Für diese Art der Prozessauslegung ist besonders auf gleiche Bedingungen bei der Aufbereitung des Produktes und der Beladung der Sterilisierkammer zu achten. Wenn sich die Keimbelastung und/oder die Resistenz der Keime ändern, ist eine erneute Leistungsbeurteilung (PQ) nötig.

Bei den unter 5.1 bis 5.3 genannten Verfahren müssen die Temperaturen an allen Messstellen im Sterilisiergut und im Nutzraum des Sterilisators innerhalb eines spezifizierten Temperaturbandes liegen (in der Regel zwischen 160°C bis 200°C).

5.4 Verfahren zur zusätzlichen Zerstörung von Endotoxinen (Pyrogene)

Für die *Inaktivierung von Endotoxinen* sind folgende Temperatur- /Zeitrelationenen nach Literaturangaben möglich:

- 3 h bei 180 °C (ISODIS 20857)
- 2 h bei 200 °C
- 45 min bei 220 °C
- 30 min bei 250 °C (USP 2003, Sweet and Huxsoll 1985)

Die herkömmlichen Temperatur-Zeit-Vorgaben für die Heißluftsterilisation zerstören Endotoxine nicht.
Weitere Angaben: siehe Anhang 1

6 Vorbedingungen für die Validierung

Zur Erfassung der Vorbedingungen können die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden.

Vor Beginn der Validierung müssen, soweit prozessrelevant, erfasst werden bzw. vorliegen:

- Allgemeine Angaben,
- organisatorische Vorbedingungen zur Validierung und
- ggf. technische Vorbedingungen zur Validierung bei Sterilisatoren ohne CE – Zeichen für Medizinprodukte.

Vom Betreiber des Sterilisators müssen vorgelegt werden:

- Dokumentation zum Sterilisator und zu seinem Zubehör,
- Ergebnisse der Typ- und ggf. Werksprüfung
- Anweisungen der Sterilisator- bzw. Verpackungsmittelhersteller über das Betreiben des Gerätes bzw. die Verpackung der Sterilisiergüter,
- Verträglichkeitsnachweise für die Sterilisiergüter und die vorgesehenen Verpackungen gegenüber dem anzuwendenden Prozess,
- Packlisten (z.B. für Instrumente einschließlich der Umhüllungen),
- Packschemen (z.B. Fotos),
- Liste der vom Betreiber zur Leistungsbeurteilung vorgeschlagenen Konfigurationen je Programm (es müssen die jeweiligen Materialien, Verpackungen, Anordnungen und die Packungsdichte ersichtlich sein),

- Kalibrierbescheinigungen der Instrumentierung (Temperatur, Zeit),
- Betriebstagebuch, Wartungsplan, Plan für die Routineüberwachung, Schulungsnachweise.

Die formale Erfüllung des Erreichens der gewünschten Sterilisierbedingungen überall in der jeweiligen Sterilisatorbeladung würde dazu führen, dass für jede angewendete Kombination von Sterilisierprogramm, Sterilisiergut, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster (nach Sets, Menge, Dichte und Anordnung) gemäß ISODIS 20857 ein gesonderter Nachweis geführt werden müsste.

Jedoch kann unter Berücksichtigung aller ungünstigen, kritischen und schwierigen Faktoren die Auswahl einer geeigneten worst-case-Beladung erfolgen (siehe Anhang 1, Punkt 1 und 5).

Das Prüflabor wählt diese zu prüfenden Konfigurationen je Programm für die Leistungsbeurteilung aus. Diese Auswahl muss aufgrund gesicherter Erkenntnisse (s.a. Anhang 1, Punkt 5) oder durch Repräsentativversuche nachgewiesen werden.

Im Anhang 1, Punkt 5 sind Angaben zu Sterilisiergut und seinem Zustand, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster (nach Packungen, Menge, Anordnung und Dichte) formuliert.

Jede Änderung von Sterilisiergut, von Sterilisierverpackung oder den Beladungsmustern ergibt eine neue Konfiguration. Dabei ist zu bedenken, dass eine Konfiguration, die sich als schwierig für ein Kriterium herausgestellt hat, dies nicht auch für ein anderes Auswahlkriterium sein muss.

7 Validierung

Der Validierungsvorgang besteht gemäß DIN EN ISO 14937 aus mehreren Schritten:

- Abnahmebeurteilung (IQ – installation qualification): Nachweis, dass der Sterilisator mit seiner Ausrüstung seiner Spezifikation entsprechend bereitgestellt und in Betrieb genommen wurde.
- Funktionsbeurteilung (OQ – operational qualification): Nachweis, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend der Arbeitsanweisungen eingesetzt wird.
- Leistungsbeurteilung (PQ – performance qualification): Nachweis, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation („steril“) entsprechen.

Die eingesetzten Prüfmessgeräte dürfen die durchzuführenden Messungen nicht maßgeblich beeinflussen.
Die Prüfmessgeräte müssen ebenfalls vor der Validierung kalibriert werden.

Die bei der Validierung zu beurteilende Reprodukzierbarkeit thermischer Verfahren betrifft stets den verfahrentechnischen Ablauf und den Grad der Übereinstimmung der Temperaturen, die am Produkt und an der / den Referenzmessstelle(n) gemessen werden.

7.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

Die Spezifikation der Ausrüstung und folglich auch die Abnahmebeurteilung (IQ) sind in der ISODIS 20857 wenig detailliert beschrieben.

Es können daher die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden.

7.1.1 Überprüfung der Aufstellbedingungen des Gerätes

- Platzverhältnisse, Zugänglichkeit,
- elektrische Anschlussbedingungen,
- Erdung,
- thermische Last an die Umgebung (Wärmeverlust),
- maximale Temperatur am Aufstellort.

7.1.2 Überprüfung der Spezifikation des Gerätes

- Art der Temperaturregelung,
- Dokumentation der Parameter Temperatur und Zeit zur Überwachung je Charge:
  - intern gemessen,
  - extern gemessen,
- keine Dokumentation der Parameter und Zeit zur Überwachung je Charge:
  - Thermometer als Mindestausstattung,
  - Stoppuhr zur Überwachung der Zeit,
- Eingriffsmöglichkeiten des Betreibers während des Prozesses, speziell in der Einwirkungszeit,

- Art der Konvektion:
  - Lüfter,
  - herkömmliche Konvektion.

Anmerkung: Geräte mit einem Thermometer und einer Stoppuhrüberwachung sind nicht zeitgemäß. Geräte, die über keine interne Überwachung der Temperatur und Zeit verfügen und bei denen Eingriffsmöglichkeiten des Betreibers in der Einwirkungszeit bestehen, sollten von der Validierung ausgeschlossen werden.

7.1.3 Überprüfung der Dokumentation

- Dokumentation des Sterilisators und seines Zubehörs,
- Anweisung über das Betreiben des Sterilisators,
- Anweisungen des Sterilisatorherstellers über spezielle bzw. eingegrenzte Einsatzgebiete und spezielle Prüfkörper,
- Identifikation des Sterilisators,
- Überprüfung der Umgebungsbedingungen, Betriebsmittel (Stromversorgung) und Ausrüstung,
- Angaben zur Wartung des Sterilisators,
- Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators bei Beginn der Validierung (Sichtprüfung und Prüfung auf Arbeitssicherheit),
- Dokumentation erkennbarer Transportschäden.

7.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

Es können die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden.

7.2.1 Grundsätze:

- OQ erforderlich, weil beim Transport bzw. Stillstand z. B. defekt werden können:
  - Heizspirale gerissen,
  - Lüfter verbogen,
  - Temperaturfühler abgerissen oder verrostet.
- In der OQ sind zu messen:
  - zeitlicher Verlauf der Temperatur
    - Thermoelektrische Prüfungen der jeweiligen Norm-Beladung in Anlehnung an E DIN 58947 Teil 3
    - leere Kammer (einmal)
    - volle Beladung Metall (Pflicht, einmal oder zweimal)
    - Glas (bei Bedarf)
    - Die Ergebnisse sind mit denen der Typ- bzw. Werksprüfung zu vergleichen
    - ,
  - ggf. Luftstrom und -geschwindigkeit (mindestens Strömungsmessung mit einem Hitzdrahtanemometernach den Herstellerangaben oder eine andere geeignete Methode),
  - elektrische Leistung.
- In der OQ sind vorzugsweise nur volle Normbeladungen zu messen.
  Anmerkung: Falls künftig ein geeignetes validiertes Chargenkontrollsystem anstelle der Normbeladungen mit entsprechendem Chemoindikator (Sterilisationsindikator für

Temperatur-Zeit-Integral) als Referenzbeladung vorliegt, so kann der Prozess mit diesem Chargenkontrollsystem geprüft werden.

- Vor jeder Messung ist die Ausgangstemperatur der Kammer wie bei der Typ- bzw. Werksprüfung zu beachten.
- Die Instrumente am Gerät müssen kalibriert sein.

Liegen diese Ergebnisse zur Abnahmebeurteilung (IQ) und Funktionskontrolle (OQ) vor, sollten sie verwendet werden. Es wird empfohlen, nur die Daten zu nutzen, die nicht älter als 8 Wochen sind. Empfohlen wird die technische Wartung des Sterilisators vor der Validierung. Für die Kalibrierung der Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen sollten die Angaben nicht älter als 12 Wochen sein.

7.2.2 Messung der Reproduzierbarkeit der Prozessabläufe

In Abweichung zu den generellen Anforderungen der DIN EN ISO 14937 und der ISODIS 20857:

- mit der Normbeladung Metall als volle Beladung: zweimal, wenn das Ergebnis der Werksprüfung zur Validierung nicht vorliegt. Liegt der Nachweis vor: einmal.
- Wenn Prüfbeladungen während der PQ unveränderte Eigenschaften haben, können diese Messungen auch zur Beurteilung der Reproduzierbarkeit verwendet werden.

Anmerkung: Der Prozess der Sterilisation mit trockener Hitze ist nur dann kontrollierbar und reproduzierbar, wenn die Wärmeübergänge durch messbare Größen abgebildet werden können und wenn dafür Verfahrensparameter festgelegt werden. Zu den Parametern können u.a. Temperaturunterschiede, das Gewicht des Sterilisiergutes und der Stromverbrauch des Sterilisators zählen.

7.2.3 Messung der Aufheizzeit und des gutabhängigen Regelverhaltens des Gerätes bei den Prozessen

- mit der Normbeladung Metall als volle Beladung, einmal bzw. als Teil von a),
- geprüft wird, ob genügend Heizleistung für die thermische Masse der Güter vorhanden ist,
- 180 °C 30 min (-0 °C, +10 °C).

Anmerkung: Der Begriff Ausgleichszeit wird in der ISODIS 20857 nicht verwendet. Die Lage der kältesten Stelle in der Ladung ist oft schwer vorherzusagen und der Temperaturausgleich kann auf vielfältige Weise verzögert werden.

7.2.4 Messung des Regelverhaltens des Gerätes bei Prozessen mit kleiner Beladung („Leerkammer"), einmal

- Begründungen für eine Prüfung:
  - Teilbeladungen werden in der Praxis benutzt,
  - Regelungsprobleme treten auf: gutabhängig (z. B. geringe thermische Masse) oder beladungsabhängig,
  - Türdichtung ist undicht,
  - Ablauf der Konvektion in der leeren Kammer soll erfasst werden.
- Treffen die Begründungen nicht zu, kann die Messung entfallen.

Anmerkung: Die leere Kammer stellt die einfachste und am besten reproduzierbare Konfiguration für die Sterilisation mit trockener Hitze dar.

7.2.5 Messung der Normbeladung Glas, einmal

Die Messung ist nur auszuführen, wenn in der Routine Glaswaren sterilisiert werden.

Im Zuge der Abnahmebeurteilung und der Funktionsbeurteilung soll nachgewiesen werden, dass der Sterilisator und der Raum in dem er aufgestellt ist, mit den vorgegebenen Anforderungen übereinstimmt und dass die Kalibrierung der Instrumente, die für die Kontrolle, Anzeige und Aufzeichnung verwendet werden, innerhalb vorgegebener Grenzen liegt.

Sind bei der Abnahme- und Funktionsbeurteilung bereits repräsentative Beladungen geprüft und dokumentiert worden, so brauchen sie bei der Leistungsprüfung nicht wiederholt werden.

7.2.6 Vereinfachte Funktionsbeurteilung

Die Durchführung der Funktionsbeurteilung beim Betreiber kann unter folgenden Bedingungen vereinfacht werden:

- Der Heißluftsterilisator ist normgerecht und typgeprüft
- Die Funktionsbeurteilung (OQ) und Kalibrierung wurden bereits im Rahmen Werksprüfung durchgeführt und die entsprechenden Nachweise liegen vor
- Der Transport und die Lagerung erfolgten nachweisbar entsprechend der Herstellerangaben
- Sichtprüfung auf evtl. Schäden und Funktionsprüfung

Dabei sind nur die Daten zu nutzen, die nicht älter als 8 Wochen sind. Für die Kalibrierung der Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen sollten die Angaben nicht älter als 12 Wochen sein. Werden diese Zeiträume überschritten, so ist eine technische Wartung des Sterilisators vor der Leistungsbeurteilung (PQ) durchzuführen.

7.3 Leistungsbeurteilung (PQ)

Nach ISODIS 20857 soll die Leistungsbeurteilung (PQ) aus der physikalischen und der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung bestehen. Dabei wird die überragende Bedeutung der thermometrischen Prüfung für die Beurteilung thermischer Prozesse in dieser Norm nicht gewürdigt. Im Normalfall sind thermoelektrische Messungen zu bevorzugen.

Es können die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden.

Durch die Leistungsbeurteilung soll nachgewiesen werden, dass der Sterilisationsprozess in dem aufstellungs- und funktionsgeprüften Sterilisator bei dem vom Betreiber genutzten Gütern in ihrer Sterilisierverpackung und bei der gewählten Beladung reproduzierbar an allen äußeren und inneren Oberflächen die beabsichtigte Wirkung erzielt.

7.3.1 Messung der Prozesse von Praxisbeladungen, einmal

- gemessen und dokumentiert werden:
  - Temperatur,
  - zeitlicher Verlauf,
  - Luftstrom und - Geschwindigkeit
- Ziel ist dabei, die Praxisbeladungen zu messen, die alle ungünstigen/kritischen/schwierigen Faktoren der Konfigurationen (Güter, Verpackung, Beladung) erfassen:
  - Güter mit geringer und hoher Wärmekapazität (s. Anhang 1;1.2.1),
  - Güter mit geringer und hoher Wärmeleitfähigkeit (s. Anhang 1;1.2.1),
  - alle Verpackungen (thermische Isolierung) (s. Anhang 1;1.3),
  - keine oder optimale Zwangskonvektion (s. Anhang 1;1.2), weiterhin sind
  - Beschickungsfehler zu vermeiden (s. Anhang 1;2.1).
- Bewertung nach Pkt. 7.2.3; 3. Punkt.

- wenn aufgrund der konstruktiven Gestaltung von bestimmten Sterilisiergütern keine Temperaturmessung an bestimmten kritischen Stellen möglich ist, so ist zusätzlich an diesen kritischen Stellen die Prüfung mittels geeigneter biologischer Indikatoren (nach Anhang 1, Pkt. 3 gibt es derzeit keinen geeigneten des $F_{Heißluft}$-Wertes) per Direktkontamination durchzuführen

Anmerkung: Nach ISODIS 20857 sind alle Praxisbeladungen zu messen. Hier wird offensichtlich davon ausgegangen, dass es keine einzelne worst-case-Beladung gibt.

7.3.2 Evtl. Messung bei Prozessen mit kleiner Beladung („Leerkammer"), einmal

- siehe bei 7.2.4
- Teilbeladungen sind bei er PQ nur dann zu messen, wenn sie in der Praxis benutzt werden und bei der OQ keine Messung erfolgte.
- Bewertung nach Pkt. 7.2.3; 3. Punkt.

7.3.3 Strikte Einhaltung der bei der PQ geprüften Beladungsmuster durch den Betreiber

- Bildliche Erfassung der geprüften Beladungsmuster als Bestandteil der Validierung.
- Änderungen des Beladungsmusters beeinflussen die Effizienz eines Prozesses extrem stark und dürfen nach der Validierung nicht vorgenommen werden.
- Die geprüften Praxisbeladungen haben durch die Validierung den Charakter einer Referenzbeladung erhalten.
- Es sind vom Betreiber immer die gleichen, validierten Beladungsmuster zu verwenden.

7.3.4 Allgemeines

- Bei Einhaltung der festgelegten Anforderungen kann von der Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN 556 ausgegangen werden. Unabhängig hiervon sind alternative Nachweise möglich. Sie bedürfen jedoch im Einzelfall besonderer Betrachtung (Anhang 1, Punkt 8.2).

- Nicht im Routinebetrieb benutzte Programme müssen für die allgemeine Benutzung gesperrt werden. Werden Sonderprogramme von besonders qualifizierten Personen

angewendet, so müssen auch diese validiert werden. Hinweise zur Bewertung von Sondergütern werden im Anhang 1, Punkt 8.2 gegeben.

- Vor Beginn der Messungen zur Leistungsbeurteilung muß die prüfende Stelle zur Absicherung der Ergebnisse folgende Schritte ausführen
    - Kalibrierung der Prüfmeßgeräte

- Wenn der Sterilisator für einen eingeschränkten Anwendungsbereich vorgesehen ist, kann ein entsprechend geringerer Prüfumfang vom Prüfer festgelegt werden.

- Nach der erfolgreichen Validierung dürfen nur die dadurch abgedeckten Konfigurationen (Güter, Packschemen und Beladungsmuster) in der täglichen Routine genutzt werden. Als Beleg dafür sind die Packlisten und Packschemen vom Prüfer abzuzeichnen.

- Neue Konfigurationen, insbesondere geänderte Beladungsmuster, sind dahingehend zu prüfen (Antrag Betreiber an Prüfer), ob sie einer bereits validierten Konfiguration entsprechen oder einer neuen Leistungsbeurteilung bedürfen.

- Eine erneute Leistungsbeurteilung ist durchzuführen, wenn seit der Validierung Änderungen an den Konfigurationen vorgenommen wurden bzw. Gründe nach Punkt 8 vorliegen.

8 Revalidierung/erneute Beurteilung

Zum Nachweis der Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und reproduzierbarkeit des Verfahrens muss eine Revalidierung durchgeführt werden.
Hinsichtlich der Wartung und der Kalibrierung gelten die Hinweise wie unter Punkt 7 genannt.

Die Revaliderung erfolgt **jährlich** bzw. nach dem Validierungsbericht, den Herstellervorgaben oder nach definierten Anlässen (siehe Anlage 1, Pkt. 7.3).

8.1 Funktionsbeurteilung (OQ)

Dabei wird geprüft, ob und welche Veränderungen seit der letzten Validierung eingetreten sind.
Für Art der Prüfungen gilt Punkt 7.2. Den Umfang legt der Validierer unter Berücksichtigung der Änderungen zur letzten Validierung fest.

8.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Für die empfohlene jährliche Leistungsbeurteilung gelten die Hinweise im Anhang 1, Punkt 7 insbesondere Punkt 7.4.
Für die Art der Prüfung gilt Punkt 7.3. Den Umfang legt der Validierer unter Berücksichtigung der Änderungen zur letzten Validierung fest. Dabei müssen in der Praxis unerkannte, sich einschleichende Änderungen (z.B. Konfiguration, Sterilisiergut, Verpackung, Beladung) erfasst werden.
Generell sind die ermittelten schwierigsten Konfigurationen (siehe Pkt. 7.3.1) und die kleine Beladung („Leerkammer“) (siehe Pkt. 7.3.2) zu prüfen.

Die Messungen während der erneuten Leistungsbeurteilung erfolgen je zu prüfender Konfiguration i.d.R.

einmal.

Es gelten die allgemeinen Aussagen des Anhang 1, Pkt.7.

Weichen die ermittelten Daten unzulässig von den bei vorausgegangenen Prüfungen ab, ist die Ursache zu ermitteln.

9 Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der Revalidierung/erneute Beurteilung

Zur Erarbeitung des jeweiligen Berichtes können die Formulare im Anhang 3 ausgewählt und genutzt werden. Nicht benötigte Textstellen können frei- oder weggelassen werden.

Der Prüfbericht muss enthalten:

1. Angaben zur prüfenden Einrichtung,
2. Angaben zum Messgerätesystem der prüfenden Einrichtung (einschließlich Zubehör und Zusatzeinrichtungen), s.a. Anhang 2,
3. Kalibrierungsnachweise des Messgerätesystems der prüfenden Einrichtung,
4. Beschreibung der Vorbedingungen, der IQ und OQ und des Zustandes des Sterilisators,
5. Messstellenprotokolle jeder Prüfkonfiguration je Programm einschließlich der Ausdrucke mit der Information, ob es sich um korrigierte bzw. noch zu korrigierende Daten handelt,
6. Zustandsbeschreibung der Medizinprodukte vor und nach der Sterilisation,
7. Schulungsnachweise aller beteiligten Personen,
8. Unterschriften der an der Erstellung und Freigabe des Prüfberichtes beteiligten Personen.

Bewertung und Gesamteinschätzung der Prüf- und Messergebnisse

1. Bewertung der Vorbedingungen, der IQ und OQ und des Zustandes des Sterilisators,
2. Bewertung der Messergebnisse zur Leistungsbeurteilung,
3. Bewertung des Zustandes des Sterilgutes und der Verpackung,
4. Gesamteinschätzung und Begründung incl. vorgeschlagener Maßnahmen, Art und Umfang der erforderlichen Routinekontrollen und
5. Bestätigung der Validierung
6. Vorschlag für den Termin der Revalidierung.

Unterschriften des Verantwortlichen für die Bewertung und Gesamteinschätzung des Berichtes und des Verantwortlichen für die Annahme des Berichtes in der Einrichtung. Das letzte Unterschriftenfeld bleibt bei der Übergabe an den Auftraggeber frei.

Wenn der Betreiber des Sterilisators Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten im Sinne des MPG ist, so ist die Bewertung durch eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

10 Routineüberwachung

Für den Routinebetrieb sind folgende Mindestkontrollen zur Überwachung der Sterilisationsparameter durchzuführen (siehe Anhang 1, Pkt. 11):

- **täglich:**
  - Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft (Strom, Kammer).
- **je Charge:**
  - Dokumentation die es gestattet, unsterilisiertes und sterilisiertes bzw. nicht freigegebenes und freigegebenes Sterilisiergut zu unterscheiden (z.B. visuell sichtbare Behandlungsindikatoren).
  - Beurteilung des vollständigen Prozessverlaufes und auf sachgerechte Programmwahl
  - Dokumentation der Parameter Temperatur und Zeit und ggf. der Luftströmung.
  - Kontrolle der Funktion des Lüfters (z. B. Lüftergeräusch, längere Aufheizzeit).
  - Einsatz geeigneter Chemoindikatoren als Chargenkontrolle
  - Kontrolle der Unversehrtheit der Verpackung oder Plombierung
  - Freigabeentscheidung unter Berücksichtigung der vorgenannten Anforderungen.
  - Dokumentation der Inhalte der Freigabe je Charge

Ggf. sind Änderungen zu Art und Umfang der Routinekontrollen vom Validierer unter Beachtung der Validierungsergebnisse vorzugeben.

11 Begriffe und Textstellen

(z.B. nach MPG, DIN EN 285, DIN EN 556,EN ISO 11139, DIN EN 11737, EN ISO 14937, ISODIS20857, DIN EN 13060 und DIN 58946-6)

11.1 Begriffe

Abnahmebeurteilung (IQ – installation qualification, EN ISO 17665):
Nachweis, dass der Sterilisator mit seiner Ausrüstung seiner Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.

Ausgleichszeit (DIN EN 285)
Die Zeitspanne zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur am Referenzmesspunkt und dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an allen Punkten in der Beladung.

Beladungsmuster
Anzahl, Menge, Dichte und Anordnung der Sterilisiergüter in der Kammer, die gleichzeitig in einer Charge sterilisiert werden.

Benannte Stelle (MPG)
Eine für die Durchführung von Prüfungen und die Erteilung von Bescheinungen vorgesehene und von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle, die der Kommission der EG, anderen Mitglieds- oder Vertragsstaaten von einem Mitglieds- oder Vertragsstaat benannt worden ist.

Erneute Leistungsbeurteilung (DIN EN 554)
Verfahren, um die während der Leistungsbeurteilung aufgezeichneten Daten zu bestätigen.

Erneute Beurteilung (ISO/TS 11139)
Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen (requalification)

Funktionsbeurteilung (OQ – operational qualification, EN ISO 17665):
Nachweis, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird.

Haltezeit (DIN EN 285, EN 13060)
Zeitspanne, in der die Temperatur an allen Punkten der Sterilisatorbeladung innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes gehalten wird (entspricht Einwirkzeit nach ISO/TS 11139).

Kalibrierung (DIN EN 285, EN 13060)
Maßnahmen, die unter vorgegebenen Bedingungen die Abweichungen zwischen den Daten bzw. Anzeigen der eingebauten bzw. verwendeten Messgeräte zu den Daten bzw. Anzeigen von Referenzmessketten ermitteln.

Keimbelastung (EN ISO 14161)
Die Anzahl von lebensfähigen Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder der Verpackung.

Konfiguration (DIN 58946 - 6)
Kombination von

Sterilisiergut, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster

Bei allen Programmen ergibt jede Änderung von Sterilisiergut, Sterilisierverpackung oder Beladungsmuster eine neue Konfiguration

Leistungsbeurteilung (PQ – performance qualification, EN ISO 17665):
Nachweis, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation („steril“) entsprechen.

Nutzraum (EN 1422)
Raum der Sterilisierkammer, der zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung verfügbar und durch keinerlei feste Teile eingeschränkt ist.

Plateauzeit
Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit (DIN EN 285).

Prozeßrelevante Parameter (DIN 58946 - 6)
Die physikalischen Größen, z. B. Zeit und Temperatur, die die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus beeinflussen.

Prozessvariable (ISO/TS 11139)
Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt (z.B. Temperatur, Zeit)

Prozessparameter (ISO/TS 11139)
festgelegter Wert einer Prozessvariblen (einschließlich der Toleranzen als Spezifikation eines Sterilisationsprozesses, z.B. Temperatur von 160 bis 180 °C + 10 K)

Prüfkörper (PCD - Process Challenge Device) (EN 866-1, EN 1422)
Objekt, das den ungünstigsten Fall der Bedingungen simuliert, wie sie für die Wirkung des Sterilisiermittels an/in den Gegenständen des Sterilisiergutes gegeben sind.

Qualifikation des Designs (ISO/TS 11139)
Bestätigung, dass die für die Einrichtung, das Gerät oder das System vorgeschlagene Spezifikation für die vorgesehene Verwendung geeignet ist (entspricht Typprüfung/Baumusterprüfung/Design-Validierung)

Referenzmessstelle (DIN EN 285)
Eine Referenzstelle, für die ein dokumentierter Nachweis verfügbar ist, dass sie eine bekannte Beziehung zur Temperatur an der kältesten Stelle der Sterilisierkammer und zum Kammerdruck hat.

Repräsentative Konfiguration /Beladung (DIN 58946 - 6)
Konfiguration, die aus einer Anzahl von in der Praxis angewendeten Konfigurationen ausgewählt und stellvertretend für die anderen Konfigurationen bei der Leistungsbeurteilung verwendet wird.

Revalidierung (EN 1422)
Verfahren, um die während der Validierung aufgezeichneten Daten zu bestätigen.

Routinebetrieb (DIN 58946 - 6)
Betrieb des Sterilisators zur Sterilisation von Medizinprodukten für die bestimmungsgemäße Anwendung einschließlich Vakuumtest, Leercharge und Bowie-Dick-Test.

Routineüberwachung
Die regelmäßige Kontrolle und Dokumentation der Übereinstimmung der Prozessparameter mit den Validierungsergebnissen (z. B. physikalisch, chemisch, biologisch).

SAL (Sterility Assurance Level)
Wahrscheinlichkeit für die Existenz eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einer Einheit des Endproduktes nach der Sterilisation (normalerweise angegeben als 10^{-n}).

Steril (DIN EN 556)
Zustand eines Medizinproduktes, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist. Ein in der Endverpackung sterilisiertes Medizinprodukt **STERILE** teril (Kennzeichnung nach DIN EN 980 - Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten 08.96) betrachtet werden, wenn die Kontaminationswahrscheinlichkeit von nicht mehr als einem lebensfähigen Mikroorganismus auf einem von 1×10^{6} sterilisierten Medizinprodukten vorhanden ist.

Anmerkung: Der Zustand, frei von lebensfähigen Mikroorganismen zu sein, ist ein Idealzustand, der technisch nicht erreichbar ist.

Sterilisiereinheit (STE*I*)
Ein Quader mit den Maßen: 300 mm x 300 mm x 600 mm

Sterilisierkammer
Der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt.

Sterilisationstemperatur (DIN EN 285)
Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes.

Sterilisationstemperaturband (DIN EN 285)
Toleranzbereich der Temperatur für die Beladung und die Referenzmessstelle, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist.

Sterilisationszyklus (Prozessablauf)
Automatische Abfolge von Verfahrensschritten, die zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator ablaufen.

Validierung (DIN EN ISO 14937)
Ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren effizient ist und dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

11.2 Textstellen

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
§ 4 (2)
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)
Besitz
§ 854

(1) Der Besitz einer Sache wird durch die Erlangung der tatsächlichen Gewalt über die Sache erworben.

(2) Die Einigung des bisherigen Besitzers und des Erwerbers genügt zum Erwerbe, wenn der Erwerber in der Lage ist, die Gewalt über die Sache auszuüben.

Medizinproduktegesetz (MPG)

§ 2 (1)
Dieses Gesetz gilt für das Herstellen, das Inverkehrbringen, das Inbetriebnehmen, das Ausstellen, das Errichten, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukten sowie deren Zubehör. Zubehör wird als Medizinprodukt behandelt.

§ 10 (3)
Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE - Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, wird dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.

12 aktuelles Autorenverzeichnis

Herr Dipl.-Ing. D. Achterberg, Planegg, Herr Dipl.-Ing. E. Dennhöfer, Köln, Herr Dipl.-Ing. R. Fleischhack, Neustrelitz, Herr Dr. J. Gauer, Tübingen, Herr Dr. H. Getreuer, Wien, Herr J. Graf, Regensburg , Herr Dr. U. Kaiser, Glashütten, Herr Dr. P. Kober, Neustrelitz, Herr Dr. W. Kohnen, Mainz, Herr Dipl.-Ing. Th. Kühne, Bad Schwartau, Herr Dipl.-Ing. R. Salzbrunn, Mainz, Herr Dipl.-Ing. Wegner, Hamburg, Herr Dipl.-Ing. F. Welcker, Erfurt, Herr C. Witte, Rostock.

Autoren der bisherigen Entwürfe
Herr Dr. U. Borchers, Berlin, Herr Prof. Dr. G. Hücker, Kelkheim, Frau Dr. J. Okpara-Hofmann, Köln, Frau Dr. –Ing. U. Soltau, Bonn

Anhang 1 Informativer Teil zur Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte

Inhaltsverzeichnis

Anhang 1 Informativer Teil....1
Inhaltsverzeichnis....1
1 Grundlagen der Thermokinetik (Thermodynamik, Wärmeübergang)....2
1 Arten des Wärmeübergangs....2
1.1.1 Wärmeleitung....2
1.1.2 Konvektion....2
1.1.3 Strahlung....3
2 Menge der Wärme beim Wärmeübergang....3
1.2.1 Beschaffenheit des Körpers und seiner Oberfläche....3
1.2.2 Wärmeübergang an den Stellen, wo zwei verschiedene Medien bzw. Aggregatzustände mit unterschiedlicher Temperatur aneinander grenzen:....3
1.3 Feuchtigkeitsgehalt des Körpers....4
1.4 Verpackung....4
1Beschickungsfehler....4
2Generelle Fehler....4
1.5.2 nach E DIN 58947 Teil 6....4
3Normbeladungen nach E DIN 58947 Teil 3....5
2.1 Anforderungen an Normbeladungen....5
2.2 Normbeladung Metall für die Typprüfung und OQ (siehe Empfehlung bei 7.2)....5
2.3 Normbeladung Glas für die Typprüfung und OQ (siehe Empfehlung bei 7.2)....5
2.4 Normbeladung für Fußpfleger für die OQ (siehe Empfehlung bei 7.2)....5
4Prüfung mit Bio- und Chemoindikatoren....6
3 Prüfung mit Bioindikatoren nach ISO 11138-4....6
3.1.1 Bioindikatoren zur Prüfung des Standardverfahrens nach Eur.Ph. 2005....6
3.1.2 Bioindikatoren als worst case Keimbelastung zur Festlegung der Prozessparameter entsprechend Punkt 5.3 der Empfehlung....6
3.2 Prüfung mit Chemoindikatoren....6
4Zerstörung von Endotoxinen....7
4.1 Praktische Durchführung der Validierung....8
5.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen pro Programm und Konfiguration:....8
5.2 Messdurchführung....8
5.2.1 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren:....8
5.2.1.1 Verteilung der Sensoren bei Normbeladung bzw. vorgegebener Anwendung/Beladung....9
5.2.1.2 Verteilung der Sensoren beim Leerkammerprofil:....9
5.2.1.3 Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut an den ausgewählten Konfigurationen....9
5.3 Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen....9
5.3.1 Sterilisiergut....9
5.3.1.1 Instrumente aus Metall....9
5.3.1.2 Andere Sterilisiergüter....10
5.3.2 Zustand des Sterilisiergutes....10

5.3.3 Verpackung....10
5.4 Beladungsmuster....10
5.5 Weitere Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen....10
5.6 Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten....11
5.7 Reproduzierbarkeit....11
5.8 Ende der Leistungsbeurteilung (PQ)....11
6 Berechnungen der Abtötungswirkung aus den Messergebnissen....11
6.1 Berechnung der notwendigen Haltezeit....11
6.2 Berechnung der notwendigen Keimzahlreduktion....12
7 Revalidierung/erneute Beurteilung....13
7.1 Allgemeines....13
7.2 Routinemäßige Revalidierung....13
7.3 Außerordentliche Revalidierung....13
7.4 Hinweise zur erneuten Leistungsbeurteilung im Rahmen der Revalidierung....14
8 Bewertung der Sterilisationsprozesse....14
8.1 Allgemeine Bewertung der gemessenen Prozesse....14
8.2 Anforderungen an die Bewertung bei Sondergütern....14
9 Mindestanforderungen an die Ausstattung als Vorbedingungen für die Validierung....17
10 Verfahrensweise mit Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach Punkt 9 nicht erfüllen....17
11 Routineüberwachung....18
Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilisators....18
Kontrolle und Dokumentation aller relevanten Prozessparameter....18
Freigabe des Sterilgutes....18

1 Grundlagen der Thermokinetik (Thermodynamik, Wärmeübergang)

1 Arten des Wärmeübergangs

1.1.1 Wärmeleitung

- Stoffgebundene Wärmewanderung von Molekül zu Molekül des **gleichen** oder zweier sich **unmittelbar berührender** fester Stoffe,
- auch in gas- oder tropfbarflüssigen Körpern,
- abhängig von den stofflichen Eigenschaften (z. B. Wärmedurchgangswiderstand), der Abmessung des Körpers (z. B. Größe, Fläche) und der Temperaturdifferenz,
- Praxisbezug: größte Bedeutung bei der Heißluftsterilisation (zur Menge des Wärmeübergangs siehe bei 2).

1.1.2 Konvektion

- Wärmemitführung durch Umwälzung wärmebeladener Teilchen in gasförmigen und flüssigen Medien von Ort zu Ort und Wärmeübertragung an einen sie berührenden kälteren Körper,
- auch geringerer Teil Wärmeleitung,
- äußere Kräfte, wie ein Gebläse, erzeugen eine Zwangskonvektion,
- die natürliche Konvektion wird durch die unterschiedliche Dichte von flüssigen oder gasförmigen Medien bei unterschiedlichen Temperaturen erzeugt.
- Der Wärmeübergang wächst annähernd gleich der Quadratwurzel aus der Luftgeschwindigkeit.
  Beispiel: vervierfacht man die Geschwindigkeit von 4 auf 16 verdoppelt sich der Wärmeübergang [nur] von 2 auf 4.
- Die Konvektion innerhalb des Sterilisators ist unter anderem bestimmend für den Wärmeübergang auf das Sterilisiergut. Veränderungen des Beladungsmusters führen

innerhalb der Kammer zu stark veränderten Luftströmungen, die den Wärmeübergang stark beeinflussen können.
- Praxisbezug: Optimum für die Zwangskonvektion, die Verpackung und das Beladungsmuster finden.
- Praxisbezug: seit den 30er Jahren in den Geräten eingesetzt. Kaltzonen und Luftinseln werden vermindert. Je voller das Gerät gepackt ist, je wirksamer.

1.1.3 Strahlung
- ein Teil der kinetischen Energie verlässt feste Körper in Form von elektromagnetischen Strahlen (Infrarotstrahlung),
- nicht stoffgebundene Wärmewanderung durch die Luft und luftleeren Raum,
- beim Auftreffen auf kältere Körper wird ein Teil der Strahlungsenergie in kinetische Energie zurückgewandelt, ein anderer Teil wird zurückgestrahlt,
- Praxisbezug: praktisch zu vernachlässigen bei der Heißluftsterilisation im herkömmlichen Temperaturbereich von 160 – 200 °C.

2 Menge der Wärme beim Wärmeübergang
1.2.1 Beschaffenheit des Körpers und seiner Oberfläche
- Der Wärmeübergang findet zwischen zwei unterschiedlichen Körpern und/oder Medien statt.
- Der Wärmeübergang findet stets von dem Körper mit der höheren Energie (Temperatur) zum Körper niedrigerer Energie statt.

1.2.2 Wärmeübergang an den Stellen, wo zwei verschiedene Medien bzw. Aggregatzustände mit unterschiedlicher Temperatur aneinander grenzen:
- Die fließende Wärmemenge ist das Produkt aus der Wärmeübergangszahl (α), der Fläche, der Temperaturdifferenz und der Zeit.
- **Wärmedurchgangswiderstand** (Wärmedämmung, Isolierung): Er bestimmt die Wärmemenge pro Zeit und ist proportional zur Fläche und zum Temperaturunterschied (Δt). Bei Metall zu Kunststoff liegt er in etwa in der Größenordnung von 1:100.
- **Wärmekapazität des Wärmeträgers/Gutes:** Gering bei Gasen. Luft wirkt daher isolierend, vor allem bei nicht vorhandener oder geringer Konvektion (Gasbewegung).
  Die Wärmekapazität (K) ist das Produkt aus Masse des Körpers (m, in g) und der spezifischen Wärme (c).
- Die **Wärmeleitfähigkeit** (λ, Wärmeleitzahl, spezifisches Wärmeleitungsvermögen) wird durch die Wärmemenge definiert, die in 1 s durch den Querschnitt von 1 cm² einer 1 cm dicken Platte hindurchgeht, wenn auf beiden Seiten ein Temperaturunterschied von 1 °C herrscht.
- Praxisbezug: Die Leitfähigkeit ist unterschiedlich und nimmt bei 20 °C in folgender Reihenfolge ab: Silber, Kupfer, Gold, Aluminium, Wolfram, Messing, Chrom, Platin, Eisen, Stahl. V2A-Stahl, Titan, Chromnickelstahl, Porzellan, Glas, Polyurethan, Teflon, PVC, Leder, Papier, Gase/Luft.
- Praxisbezug: Güter mit hoher Wärmekapazität benötigen bei gleichen Umgebungsbedingungen eine längere Zeit zur Erwärmung auf die Solltemperatur.
- Praxisbezug: Im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren ist bei der Heißluftsterilisation die Penetrationsproblematik in Hohlkörper nicht gegeben, jedoch die des Wärmeübergangs. Wirksamer Sterilisationsparameter ist eine geeignete Temperatur-Zeit-Kombination.

1.3 Feuchtigkeitsgehalt des Körpers

- Wasserverlust führt bei Bakterien, Viren und Bakteriensporen in der Regel zur Resistenzsteigerung gegen Wärme. Es handelt sich dabei um das frei eingelagerte, nicht gebundene Wasser.
- Die Höhe und Konstanz der Thermoresistenz von Sporen wird durch den niedrigen Wassergehalt bestimmt.
- Beim Verdunsten von Wasser auf der Oberfläche wird ein Teil der Wärme als Verdunstungswärme gebunden.
- Bei Abnahme des Feuchtegrades hat die Resistenz jedoch ein Maximum und nimmt dann wieder ab.
  (Quelle: „Theoretische Grundlagen und Optimierung der thermischen Sterilisation“ R. Machmerth Seite 50 – 51, Pkt. 3.2.1.2 Wassergehalt.)
- Praxisbezug: Keinen langsamen Temperaturanstieg im Gerät zulassen.

1.4 Verpackung

- Die Art der Verpackung beeinflusst den Wärmeübergang in die Verpackung.
- Sie behindert den Wärmeübergang durch ihre mehr oder weniger stark ausgeprägte thermische Isolierung (siehe auch bei 1.2.1 Wärmedurchgangswiderstand).
- Praxisbezug: Verpackung so optimal auswählen, das trotz der Wärmeübergangsproblematik die Lagerfähigkeit hergestellt werden kann.
- Praxisbezug: Werden verschiedene Verpackungen eingesetzt, müssen alle Verpackungen in die Validierung einbezogen werden.

1 Beschickungsfehler

2 Generelle Fehler

- poröse und pulverige Stoffe,
- wässrige Lösungen und Alkohole,
- tierische und pflanzliche Fasern/Stoffe,
- umfangreiche Objekte,
- temperatur-unbeständige Stoffe für die Sterilisationstemperatur,
- geringe Beschickung,
- großer zu erhitzender Luftraum,
- zu wenige Beschickungsebenen,
- keine bewegte Luft beim Betrieb,
- Wärmeübertragung behindert,
- schwer erwärmbare Güter an für Heißluft schwierig zugänglichen Stellen,
- Abstände zu den Objekten zu gering,
- Im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren sind im Heißluftsterilisationsprozess die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, die Verpackung und besonders unterschiedliche Beladungsmuster kritisch.

1.5.2 nach E DIN 58947 Teil 6

- alle Gegenstände müssen unbehindert von Luft umströmt werden können,
- Richtung des Luftstromes beachten, z. B. **Windschatten** hinter Blöcken und Bündeln,
- max. 3 – 4 Glaszylinder als Bündel,
- Glaskolben nicht mehr als zwei Schichten übereinander,
- Glas-, Porzellan- oder Emaille-Kästen keinesfalls übereinander stapeln.

3 Normbeladungen nach E DIN 58947 Teil 3

2.1 Anforderungen an Normbeladungen

- Dienen als Referenzbeladungen zur Definition der Spezifikation im Rahmen der Eignungsprüfung.
- Sollen worst case-Situationen darstellen,.
- Solleneine Übertragung von Aussagen auf die in der Praxis eingesetzten Realgüter gestatten. Bedingung dafür müssen Äquivalenzuntersuchungen sein.
- Dienen als Prüfbeladung nach der Installations-Qualifikation (IQ) im Rahmen der Operational-Qualifikation (OQ) am Aufstellungsort.

2.2 Normbeladung Metall für die Typprüfung und OQ (siehe Empfehlung bei 7.2)

- Aluminium-Behälter mit 29 Rundstäben aus Stahl und mit vorgegebenen Mindestabständen und zulässiger Gesamtbeladung (Bilder in der Norm vorhanden)
- Bezug und Größe:
  a) Behälter A: 2,1 l 1/25 STE, Bezug bei Fa. MELAG,
  b) Behälter B: 3,6 l, 1/15 STE, Bezug bei Fa. Memmert GmbH.
- Zwei Größen für die unterschiedlichen Kammervolumen der Sterilisatoren.
- Der Alukasten besitzt eine gute Leitfähigkeit. Die Stahlstäbe entsprechen solidem Gut mit kleinem Wärmedurchgang und großer Masse.
- Messung der Normbeladung Metall als volle Beladung zur Prüfung der Reproduzierbarkeit, der Regelung, der Türdichtungen und des Ablaufs der Konvektion
- Die Normbeladung Metall stellt seit langem eine bewährte Prüfbeladung für Metallbeladungen dar.

2.3 Normbeladung Glas für die Typprüfung und OQ (siehe Empfehlung bei 7.2)

- Glasbeladung aus mehreren Stapeln Glaspetrischalen (Durchmesser 90 mm) unter Berücksichtigung der Nutzraumgröße und der festgelegten Mindestabstände (noch kein Bild in der Norm vorhanden)
- Mehrere Stapel Glaspetrischalen (Boden und Deckel, Durchmesser 90 mm) entsprechend der Nutzraumgröße und den Herstellerangaben zum Mindestabstand der Stapel und zur Stapelhöhe.
- Nicht verpackt (im Inneren keine Konvektion), z. B. für Glasgeräte, die nur im Inneren sterilisiert sein müssen und deshalb nicht verpackt werden.
- Stapelhöhe entsprechend der Kammerhöhe.
- In der Prüfung nach Aufstellung einsetzen, wenn unverpacktes Glas sterilisiert wird.

2.4 Normbeladung für Fußpfleger für die OQ (siehe Empfehlung bei 7.2)

- 13 typische Instrumente (z. B. Pinzetten, Halter, Scheren, Zangen, Schneider, Nagelinstrumente, Feile) mit einem Gesamtgewicht von 469 g (in der Norm ist ein Bild vorhanden).

4 Prüfung mit Bio- und Chemoindikatoren

3 Prüfung mit Bioindikatoren nach ISO 11138-4

- Besteht die thermoelektrische Messmöglichkeit, sollte auf Bioindikatoren verzichtet werden.
- **Testkeim** z. B. **Bacillus atrophaeus** var. niger
- **Population** nicht weniger als 1,0 x 10^6
- **D-Wert bei 160 °C** nach ISO 11138-4 nur 2,5 min.

3.1.1 Bioindikatoren zur Prüfung des Standardverfahrens nach Eur.Ph. 2005

- Bei Zugrundelegung der Standardwerte der Eur. Ph. 2005 ergibt sich rechnerisch bei dem genannten D-Wert bei 160 °C und 120 min Einwirkzeit ein z-Wert von 33 °C und eine Keimzahlreduktion um 10^{48}.
- **Abtötungsfenster** zwischen 10 min bis 25 min
- 160 °C mit 120 min Haltezeit bedeutet, dass Bioindikatoren spätestens nach 15 min vollständig inaktiviert sind, wenn sie. z. B. auf die schwerste Stelle am Gut angebracht bzw. als Suspension aufgebracht sind.
- **Bewertung:** kein Wachstum
- Bioindikatoren, die nach ISO 11138-4 mit Sporen hergestellt werden, die bei 160°C einen D-Wert von nur 2,5 min haben, können keinen belastbaren Beweis liefern, dass die Temperatur 160 °C über die Haltezeit von 120 min vorhanden war. Daher gibt es keinen geeigneten Bioindikator zum Nachweis des $F_{Heißluft}$-Wertes für die Heißluftsterilisation. Solche Bioindikatoren sind kein geeignetes Messmittel bei einer Haltezeit > 15 min.
- Der Einsatz von Bioindikatoren kann ergänzend zur physikalischen Messung in Grenzfällen erfolgen.

3.1.2 Bioindikatoren als worst case Keimbelastung zur Festlegung der Prozessparameter entsprechend Punkt 5.3 der Empfehlung

Es wird hier davon ausgegangen, dass nach der validierten Reinigung und Desinfektion (Keimreduktion der vegetativen Erreger) weitestgehend von vegetativen Erregern rückstandsfreie Medizinprodukte sterilisiert werden sollen, die nur mit Sporen behaftet sind (die Desinfektion beseitigt Sporen nicht).
Zum methodischen Vorgehen sind Hinweise unter Punkt 8.2 zu finden.

3.2 Prüfung mit Chemoindikatoren

- Das Temperatur-Zeit-Integral der Heißluftsterilisation kann durch geeignete Chemoindikatoren abgedeckt werden (s.a. DIN EN ISO 11140).
- Der Einsatz von Chemoindikatoren kann ergänzend zur physikalischen Messung erfolgen, wenn der Chemoindikator im jeweiligen Prüfkörper einen Temperaturübergang wie das Gut hat.

4 Zerstörung von Endotoxinen

- Endotoxine sind Bestandteil der äußeren Membran der Zellwand gramnegativer Bakterien.
- **Auslöser inflammatorischer Reaktionen, der Sepsis,** des septischen Schocks und von Fieber (Endotoxine sind die stärksten bekannten Pyrogene), stören die Wundheilung/unterhalten chronische Wunden, aber sind ein konstanter Stimulus, der den Tonus körpereigener Immunabwehr aufrechterhält.
- Sind Lipopolysaccharide (**LPS**) aus der Zellwand gramnegativer Bakterien.
- Das Lipid A im LPS ist die toxische Komponente und **sehr thermoresistent**
- Nach Ph. Eur. müssen z. B. **steril und pyrogenfrei** sein und unterliegen bestimmten Endotoxin-Grenzwerten in vorbestimmten Nachweistests:
  - Parenteralia, Wasser für Injektionszwecke,
  - Hämodialysat, Hämofiltrationslösung
  - Spüllösungen für Körperhöhlen und Wunden
  - Inhalationswasser
- **Nachweismethoden für Pyrogene und Endotoxine:**
  - Kaninchentest als Pyrogentest,
  - Limulus-Amöbenzyten-Lysat-Test (LAL) als Endotoxintest,
  - Pyrogentest mit Vollblut als In-vitro-Pyrogentest (IPT).
- **Beispiele der Zerstörung bzw. Beseitigung von Endotoxinen:**
  - Endotoxine überstehen das Kochen, die im Gesundheitswesen üblichen Dampfsterilisationsprozesse oder auch die herkömmliche Strahlensterilisation.
  - Heißluftsterilisation ab 200 °C für definierte Einwirkzeiten.
  - Ultrafiltration von Flüssigkeiten durch Spezialfilter.
  - bestimmte Chemikalien definierter Konzentration und Anwendung.
  - Dreifach-Destillation oder häufiger.
- **Zerstörung durch heiße Luft für thermostabile Güter:**
  - 3 h bei 180 °C (ISODIS 20857)
  - 2 h bei 200 °C
  - 45 min bei 220 °C
  - 30 min bei 250 °C (USP 2003, Sweet and Huxsoll 1985)

  Die herkömmlichen Temperatur-Zeit-Vorgaben für die Heißluftsterilisation zerstören Endotoxine nicht.

4.1 Praktische Durchführung der Validierung

5.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen pro Programm und Konfiguration:

Volle Beladung mit Instrumenten (siehe Empfehlung 7.3) **einmal**

Evtl. kleine Beladung („Leerkammer“) (siehe Empfehlung 7.3) **einmal**

5.2 Messdurchführung

Einführen der Temperatursensoren durch einen geeigneten Zugang (z. B. Anschlussarmatur) in die Sterilisierkammer oder es werden andere Möglichkeiten der Datenerfassung und -übertragung genutzt. Generell gilt, dass durch die Messfühler/Meßsystem keine Beeinflussung des Prozesses und des Messvorganges stattfinden darf (z. B. geometrische Beeinflussung, thermische Masse).

Empfohlene Mindestanzahl der Temperatur-Prüforte (Sensoren) nach E DIN 58947 Teil 3 .
.

Nutzrauminhalt in l	Anzahl der Temperatur-Prüforte (Sensoren)
15	5
30	7
60	9
120	11

Bei Sterilisatoren mit über 120 l Nutzrauminhalt braucht bei üblichen Konfigurationen die Anzahl der Sensoren nicht linear gesteigert werden. Für diesen Fall kann eine Erhöhung der Anzahl der Messfühler um jeweils 50 % pro Volumenverdopplung ausreichend sein.
Wenn das Meßsystem nicht über eine ausreichende Anzahl Sensoren verfügt, ist eine große Kammer "schrittweise" zu prüfen. Dabei sind 3 bis 4 Sensoren am Ort des jeweils vorangegangenen Messzyklus zu belassen. Die dann dort gefundenen Messwerte müssen deckungsgleich sein.
Es werden mit dem Prüfgerät und dem Registriergerät des Sterilisator erfasst:
Temperaturwerte (Temperaturwerte an festgelegten Prüforten) und deren zeitliche Verläufe.
Die Messung dient gleichzeitig zur Prüfung der Konvektion (z.B. Luftstrom bzw. Lüfterleistung). Hinweise zu den ungünstigen/kritischen/schwierigen Konfigurationen sind in der Empfehlung bei Pkt. 7.3.1 aufgeführt.
Die Messung und Aufzeichnung erfolgen über die gesamte Zeitdauer der zu validierenden Prozesse (Anhang 3, Teil 2).

5.2.1 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren:

1. Sensor Referenzmessstelle:
im Nutzraum unten in unmittelbarer Türnähe
oder nach Herstellerangabe gemäß Spezifikation.

.

Die restlichen Sensoren werden innerhalb des Nutzraums am/im Gut räumlich verteilt.

Anfertigen der Verteilungsskizze der Sensoren (Anhang 3, Teil 2).

5.2.1.1 Verteilung der Sensoren bei Normbeladung bzw. vorgegebener Anwendung/Beladung

1. Sensor Referenzmessstelle

Die weiteren Sensoren werden innerhalb des Nutzraums an/in der speziellen Beladung an vom Hersteller festgelegten Punkten räumlich verteilt (z. B. Testbeladung Metall, Testbeladung Glas, Fußpflegeset). Fehlen diese Angaben, legt der Prüfer die Messstellen fest. (siehe auch 1.5)

5.2.1.2 Verteilung der Sensoren beim Leerkammerprofil:

1. Sensor an der Stelle, wo die Heißluft in den Nutzraum eintritt
2. Sensor unten an der Außenkontur des Nutzraumes (Türnähe),
3. Sensor eintüriger Sterilisator: Mitte hinten oben

Weitere Sensoren können im Nutzraum räumlich verteilt oder an der Außenkontur des Nutzraumes angebracht werden. Wird, wie empfohlen, ein einzelnes Instrument/Gerät mitgeführt, so sind an deren Oberflächen weitere Sensoren anzuordnen (siehe auch 1.5).

Messpunkte außerhalb der Außenkontur des Nutzraumes dürfen nicht zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit herangezogen werden mit Ausnahme der Referenzstelle.

5.2.1.3 Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut an den ausgewählten Konfigurationen.

Die Sensoren sind an den kritischen Stellen am und im Gut anzubringen.
Bei Notwendigkeit müssen mehrere Sensoren in einem Set verteilt werden.
Kritische Stellen sind z.B. in bzw. an:

- große Einzelmasse bei Instrumenten (z.B. großes und schweres Einzelinstrument oder Vielzahl Instrumente gleicher Art),
- Hohlkörper (z.B. ungünstigster Ort in engen Innenlumen, aber ohne Kontakt zur Wand),
- Verbundkörper aus unterschiedlichen Werkstoffen (z.B. auf jedem verwendeten Werkstoff)
- In bestimmten Grenzfällen ist der alleinige Einsatz von physikalischen Prüfverfahren nicht möglich (siehe Punkt 8.2).

5.3 Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen
5.3.1 Sterilisiergut
5.3.1.1 Instrumente aus Metall

Ein wesentliches Kriterium ist das jeweilige Gesamtgewicht des Siebes bzw. Containers. Es sind die zur Sterilisation vorgesehenen Siebe bzw. Container mit der größten Beladungsmasse zu beurteilen. Außerdem sind die Siebe bzw. Container ins Beurteilungsprogramm aufzunehmen, die das schwerste Einzelteil enthalten.

Es müssen geeignete Schmier- und Pflegemittel eingesetzt werden (z.B. auf Silikonöl-Basis).

5.3.1.2 Andere Sterilisiergüter

Für nichtmetallische Sterilisiergüter mit Eigenschaften, die von den bisher Beschriebenen wesentlich abweichen, lassen sich keine allgemeinen Regeln aufstellen. Sie sind in jedem Fall in die Beurteilung einzubeziehen, sofern nicht schon repräsentative Messergebnisse vorliegen.

Die jeweiligen Anweisungen des Herstellers sind zu beachten.

5.3.2 Zustand des Sterilisiergutes

Der Zustand des Sterilisiergutes wird durch seine mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Belastungen (z.B. Bioburden, Restschmutz, Pflegeöl), der Ausgangstemperatur und dem Feuchtigkeitsgehalt beschrieben und hat ggf. erhebliche Auswirkungen auf die Messergebnisse. Der Zustand des Gutes und die Raumbedingungen sind deshalb zu dokumentieren (z.B. Anhangs 3, Teil 2).

5.3.3 Verpackung

Die Art der Verpackung beeinflusst unterschiedlich stark den Wärmewiderstand.
Deshalb ist jede verwendete Verpackungsart (z. B. Metallcontainer, Glasbehälter, Aluminiumfolie und Heißluftfolie) einzeln zu beurteilen.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Mehrfach- und Einfachverpackungen ist es ausreichend, die Beurteilung mit der Verpackungsart der meisten Umhüllungen durchzuführen.

Bei Anwendung unterschiedlicher Verpackungsarten ist jeweils die schwierigste zur Beurteilung heranzuziehen.

Jede Sterilisierbehälter-Bauart ist separat zu beurteilen. Bei Containern gleicher Bauart, aber unterschiedlicher Größe, sind die Beurteilungen mit den größten verwendeten Sterilisierbehältern durchzuführen.

5.4 Beladungsmuster

Das Beladungsmuster ergibt sich aus Menge und Anordnung der Sterilisiergüter in der Sterilisierkammer.
Von den bei der Sterilisation vom Betreiber routinemäßig verwendete Konfigurationen sind die mit den höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess als schwierige Konfiguration auszuwählen. Diese ersetzen andere, weniger kritische Konfigurationen. Werden solche schwierige Konfigurationen bereits bei der Kommissionierung eingesetzt, können die Ergebnisse zur Leistungsbeurteilung herangezogen werden.

Ziel ist es, durch den Prüfer eine geringe Anzahl von zu prüfenden Konfigurationen auszuwählen.

Wichtig ist das Vorhandensein einer Standardarbeitsweisung zur Beladung. Diese im Routinebetrieb angewendeten Beladungsvorschriften bilden die Grundlage zur Durchführung der Validierung.

5.5 Weitere Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen

Im Rahmen der Validierung sollten folgende Konfigurationen in Abhängigkeit von ihrer Schwierigkeit her geprüft werden:

Grenzfall maximaler Beladung: Verzögerter Temperaturanstieg Produkte mit schlechter Wärmeleitfähigkeit

und/oder geringer Wärmekapazität

Praxisfehler bei der Beschickung: siehe Pkt. 1.5

Prinzipiell sind Beschickungsfehler zu vermeiden.

Zur Festlegung der Anzahl der Messzyklen siehe unter 3.1.

5.6 Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten

Zum Rohdatennachweis nach der EN 45001 erfolgt die digitale bzw. analoge Aufzeichnung und sichere Aufbewahrung der Originalmesswerte.

Im Validierungsbericht werden entweder die Originaldaten oder die korrigierten Daten nach Ausschalten aller bekannten Fehlerquellen und unter Berücksichtigung der Korrekturfaktoren nach der Kalibrierung angegeben und beurteilt.

5.7 Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Verfahrens ist ausreichend nachgewiesen, wenn:

eine **gleiche Konfiguration** mehrfach geprüft wurde und dabei die gemessenen Temperatur-, und Zeitwerte übereinstimmen (siehe Empfehlung Pkt. 7.2.2).

Unverzichtbare Voraussetzungen für die Reproduzierbarkeit sind z. B.:

- ein mit entsprechender Mess-, Steuer- und Regeltechnik ausgestatteter Sterilisator und
- Nachweis über den ordnungsgemäßen Betrieb durch Routinekontrollen und Aufrechterhaltung des Wartungszustandes,

5.8 Ende der Leistungsbeurteilung (PQ)

Die Leistungsbeurteilung endet mit der Sichtkontrolle der Verpackung (z.B. nicht aufgerissene Siegelnaht, keine unzulässigen Verformungen, unbeschädigte Versiegelung, geschlossene Deckel und Verschlüsse).

6 Berechnungen der Abtötungswirkung aus den Messergebnissen

6.1 Berechnung der notwendigen Haltezeit

Grundsätzlich werden die Sterilisationsbedingungen durch folgende Zusammenhänge charakterisiert:

Für eine ermittelte Sterilisiertemperatur T wird die zugehörige Haltezeit Z(T) wie folgt berechnet:

$$Z(T) = \lg (N_o / N) * D(T) \text{ mit}$$

$$D(T) = 10^{(160\,°C - T)/z} * D\,(160\,°C).$$

Ansatz für die Sterilisation mit trockener Hitze für Bezugstemperatur von 160°C

und z = 33 °C, **D(160°C)= 2,5 min.** nach EN-ISO 11138-4 und **Standardbedingung (160°C 120 min.) nach Eur. Pharmakopöe 2005**

- bei **T= 160°C** Standardbedingung Eur.Ph. 2005

$Z(T) = 10^{0,03*(160-160)} * 2,5 \text{ min.} * 48$ notwendige Keimzahlreduktion lg $N_0/N = 48$

$= 10^0 * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 1 * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 2,5 \text{ min.} * 48$ D(160°C)= 2,5 min.

$= 120 \text{ min}$

- bei **T= 170°C**

$Z(T) = 10^{0,03*(160-170)} * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 10^{-0,3} * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 0,5 * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 1,25 \text{ min.} * 48$ D(170°C)= 1,25 min.

$= 60 \text{ min}$

- bei **T= 180°C** Standardverfahren nach WHO

$Z(T) = 10^{0,03*(160-180)} * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 10^{-0,6} * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 0,25 * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 0,625 \text{ min.} * 48$ D(180°C)= 0,625 min.

$= 30 \text{ min.}$

- bei **T= 200°C**

$Z(T) = 10^{0,03*(160-200)} * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 10^{-1,2} * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 0,0631 * 2,5 \text{ min.} * 48$

$= 0,15625 \text{ min.} * 48$ D(200°C)= 0,15625 min.

$= 7,5 \text{ min.}$

Zum Einsatz biologischer Testmethoden (z.B. bei Sondergütern) siehe Punkt 3. und 8.2.

6.2 Berechnung der notwendigen Keimzahlreduktion

Folgt die Temperatur reproduzierbar einem vorgegebenen Profil T = f(t), so können die Wirkungen der Temperaturen entsprechend der Messintervalle summiert werden:

$$\lg (N_0 / N) = \sum_{t_a}^{t_e} (1 / D_i (T)) * \Delta t$$

mit
- N_o - Ausgangskeimzahl
- N - Keimzahl nach Ende des Prozesses
- Δt - Messintervall (< 2 min.)
- t_a - Zeitpunkt bei Erreichen der jeweiligen Sterilisiertemperatur im Sterilisiergut
- t_e - Zeitpunkt beim Unterschreiten der jeweiligen Sterilisiertemperatur im Sterilisiergut
- D_i - Berechnung nach vorn genannter Gleichung[D(T)]

Wir der erforderliche SAL von ≤ 10^{-6} nach[STERILE]urde kann das aufbereitete Medizinprodukt als steril bezeichnet werden.

Ist bei Sondergütern eine thermoelektrische Prüfung an den kritischen Stellen direkt nicht möglich, muss zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung erfolgen (siehe 1.5).
Dabei sind die Sensoren so nahe wie möglich am jeweiligen schwer zugänglichen Prüfort zu positionieren. Hinweise zur mikrobiologischen Testmethode und zur halbierten Haltezeit sind im Punkt 8.2 enthalten.

Zur Erfüllung der Anforderung der DIN EN 556 erfolgt unter Verwendung o.g. Beziehungen die Auswahl und Überprüfung wirksamer Sterilisationsverfahren erfolgen (siehe Empfehlung Pkt. 5.2 bis 5.4).

7 Revalidierung/erneute Beurteilung

7.1 Allgemeines

- Eine Revalidierung muss durchgeführt werden, wenn
    - Änderungen oder technische Arbeiten an der Ausstattung ausgeführt wurden, die die Leistung des Sterilisators beeinflussen und
    - die Routineüberwachung und/oder die erneute Leistungsbeurteilung unakzeptable Abweichungen von den während der Validierung ermittelten Daten zeigen.

- Bei der Routineüberwachung ist eine Abweichung dann unakzeptabel, wenn auf dem Messschrieb bzw. numerischen Ausdruck wesentliche Abweichungen der Prozessparameter erkennbar sind oder/und die Testprogramme bzw. Chargenkontrollen Hinweise darauf geben.

- Unakzeptable Abweichungen bei der erneuten Leistungsbeurteilung liegen dann vor, wenn die Vorgaben vollständig oder teilweise nicht eingehalten werden.

- Der Umfang der Requalifizierung und der Bedarf erneuter Kalibrierung der MSR-Technik sind von den Erfordernissen abzuleiten. Die während der Rekommissionierung aufgezeichneten Daten müssen innerhalb der festgelegten Grenzwerte der während der Kommissionierung aufgezeichneten Daten liegen.

7.2 Routinemäßige Revalidierung

- Jährlich oder Validierer macht andere Vorgaben.
- Beim Betreiber bzw. Sonderregelungen zur Geräteeinsendung an den Gerätehersteller.
- Prüfbeladung wie bei der OQ (siehe Empfehlung Pkt. 7.2) oder Entscheidung des Validierers bei der ersten Validierung, ob die Norm- oder Praxisbeladung bezüglich der realen Güter kritischer ist und gemessen werden muss.

7.3 Außerordentliche Revalidierung

- Nach gravierenden Änderungen bei den Gütern, der Beladung oder der Verpackung.
- Sowohl nach Reparaturen als auch nach anderen tiefgreifenden Eingriffen bzw. Änderungen am Sterilisator oder der Betriebsmittelversorgung, die die Leistung des Gerätes beeinflussen.

Beim ersten Punkt muss eine erneute Leistungsbeurteilung und beim zweiten Punkt eine erneute Funktionsbeurteilung erfolgen.

- Tiefgreifende Eingriffe, die die Leistung eines Sterilisators beeinflussen können:
  - Steuerelemente (z. B. Regler) werden ersetzt.
  - Heizung oder Gebläse werden erneuert.
  - Maßgebliche Arbeiten an der Kammer oder an der Tür.

7.4 Hinweise zur erneuten Leistungsbeurteilung im Rahmen der Revalidierung

- Weichen die ermittelten Daten der erneuten Leistungsbeurteilung wesentlich von den bei der vorausgegangenen Prüfung bei gleicher Konfiguration ab, ist die Ursache zu ermitteln und zu beurteilen, ggf. sind weitere Prüfungen durchzuführen oder Teile der Requalifizierung zu wiederholen.

- Eine erneute Leistungsbeurteilung ist auch durchzuführen, wenn die Ergebnisse der Revalidierung wesentlich von den Ergebnissen der IQ und OQ bzw. der letzten Revalidierung abweichen bzw. Veränderungen an den Konfigurationen vorgenommen wurden, deren Auswirkungen nicht schon durch vorangegangene Untersuchungen bekannt sind.

- Werden Sonderprogramme von besonders qualifizierten Personen angewendet bzw. Sondergüter sterilisiert, so müssen auch diese revalidiert und erneut einer Leistungsbeurteilung unterzogen werden.

- In der Regel beträgt der zeitliche Abstand zwischen der Validierung und der Revalidierung ein Jahr. Der Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen.

8 Bewertung der Sterilisationsprozesse

8.1 Allgemeine Bewertung der gemessenen Prozesse

Die Bewertung der Leistung erfolgt nach der Empfehlung, Punkt 7unter Einbeziehung aller Prüfkomplexe und erfassten Daten.

Sterilisatoren, die technisch nicht die Anforderungen der E DIN 58947- 5 erfüllen, bedürfen hinsichtlich ihrer Ausstattung (siehe Mindestanforderungen) und Prozessbeurteilung weiterer Kriterien, damit die darin sterilisierten Produkte den Anforderungen der DIN EN 556 entsprechen und dessen Prozesse nach Punkt 8.2 bewertet werden können.

Liegen die gemessenen Parameter des Sterilisationsprozesses innerhalb des Temperaturbandes (-0°C, +10 °C) im Bereich von 160°C bis 200°C kann bei Einhaltung der temperaturbedingten Mindesthaltezeit davon ausgegangen werden, dass der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion erbracht ist.

Die **Beurteilung der Verpackung** erfolgt durch Sichtprüfung der mechanischen Intaktheit der Verpackung und ggf. auch des Gutes (bei Bedarf mehrmals wiederholen, z.B. bei Defekten, Rissen, Verbeulungen).

8.2 Anforderungen an die Bewertung bei Sondergütern

Die nachfolgend aufgeführten Methoden gehören eigentlich zur Validierung der Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten durch die jeweiligen Hersteller (siehe auch DIN EN 17664). Sie werden aufgeführt, weil diese Angaben der Hersteller in der Regel nicht vorliegen.

Sterilisiergüter, die an kritischen Stellen nicht direkt thermoelektrisch geprüft werden können, sind parametrisch allein nicht beurteilbar.
Nach DIN EN ISO 14937 muss zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung zum Nachweis des Sterilisationseffektes herangezogen werden. Die physikalische Messung erfolgt zusätzlich in der Nähe der mikrobiologisch geprüften kritischen Stelle/-en und am Ort des Steuersensors des Sterilisators.

Als Sondergüter mit schwer zugänglichen inneren Oberflächen sind in der Regl nicht Güter mit ausreichendem Wärmeübergang und Wärmeleitvermögenanzusehen. Solche können sein:

- zusammengesteckte Instrumente und Produkte,
- schwer zugängliche Spalten mit geringer Spaltweite,
- Spalte mit undefinierter Spaltweite zwischen Gleitflächen (z. B. bewegliche Flächen, aufeinanderliegende Folien, Schmiermittel),
- Gewinde (z. B. verschraubter Zustand),
- Dichtungsflächen (z. B. Instrumente/Geräte mit Dichtungen).

Für die Bewertung bei Sondergütern gelten generell die Aussagen des Pkt. 3.1.
Danach sind unter Beachtung der dort genannten Einschränkungen biologische Indikatoren ergänzend zu physikalischen Messung in Grenzfällen zu verwenden. Sie sind entweder auf die ermittelte schwierigste Stelle auf zubringen bzw. als Suspension aufzubringen. Als Bewertungskriterien gelten:

- Wachstum oder
- Kein Wachstum.

Beim Einsatz von quantitativen mikrobiologischen Methoden muss für die Überprüfung die Möglichkeit bestehen, den Prozess mit verkürzter Haltezeit durchzuführen.

Der mikrobiologische Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion mit Keimen nach DIN EN ISO 11138-4 und die Rückgewinnung nach EN ISO 11737- erbracht werden. Für die Kontamination und Keimrückgewinnung sind die geltenden qualitativen Anforderungen einzuhalten. Die Kontamination muss dabei praxisnah erfolgen.

Allgemeine Anforderungen:
Die mikrobiologische Testmethode muss so ausgewählt werden, dass sie die Effizienz des Verfahrens nachweist.
Einsatz eines geeigneten Stammes bzw. von zwei Stämmen von Mikroorganismen, der bzw. die eine hohe Resistenz gegen Heißluft bei 180°C haben.
Methoden zur gezielten Kontamination der kritischen Zonen (z.B. Kanäle, Getriebe, Lagerstellen, Verbindungen) sind der Einsatz von z.B. pastösem Material, Keimsuspension oder Faden, wenn ausreichende Erfahrungen (z.B. zur Kontamination und D-Wert-Bestimmung) vorliegen.
Der/die Testmikroorganismus/-en muss/müssen dabei höhere D-Werte gegen heiße Luft als üblicherweise vorkommende vegetative Erreger haben.
Ausreichende Resistenz bei freien Oberflächen heißt, dass die notwendige Keimzahlreduktion bei dem festgestellten D-Wert nachgewiesen werden kann.
Ist die Auswahl solcher Testkeime schwierig, darf mit verminderter Resistenz geprüft werden, wenn die Haltezeit bei der Prüfung entsprechend gemindert wird. Hierbei ist zu beachten, dass

das Resistenzverhalten des Testkeimes durch seine Umgebungsbedingungen (z.B. die Art des Carriers) beeinflusst wird und somit eine Verwendung von Literaturwerten nicht zulässig ist.
Es müssen der reproduzierbare Ablauf des Prozesses und der Sterilisationserfolg an den kritischen Stellen nachgewiesen werden. Dazu werden entweder drei Zyklen mit den jeweiligen Produkten physikalisch und mikrobiologisch geprüft oder mehrere Zyklen mit einem Produkt, wenn nur einzelne Produkte zur Verfügung stehen.
Bei nicht wärmeleitenden Abdeckungen verschiedener Art muss damit gerechnet werden, dass die Heißluft nicht an die eingebetteten Erreger bzw. abgedeckten Oberflächen kommt. In diesen Fällen kann nicht davon ausgegangen werden, dass das eingesetzte Verfahren die erforderliche Keimzahlreduktion bewirkt. Ggf. sind die erschwerenden Bedingungen zu beseitigen, den Prozess zu modifizieren oder den Prozess ist durch einen anderen zu ersetzen.
Voraussetzung für die Anwendung mikrobiologischer Testmethoden sind die Zugänglichkeit zu einem mikrobiologischen Labor, die Möglichkeit der D-Wertbestimmung (wenn erforderlich, nach DIN EN 11138 und reproduzierbare Methoden zur Keimzahlrückgewinnung (EN ISO 11737).

Das Prüflabor soll den Anforderungen nach DIN EN ISO 11737 entsprechen. Es sind Prüfkeime entsprechend DIN EN ISO 11138 zu verwenden. D-Wert-Bestimmungen müssen nach DIN EN ISO 11138 erfolgen. Die Keimrückgewinnung erfolgt nach EN ISO 11737.
Die Auswahl des Suspensionsmittels erfolgt in Abhängigkeit von Werkstoff und Oberfläche (D-Wert-Bestimmung auf dem Trägermaterial). Ziele sind eine vollständige Benetzung und schnelle Trocknung. Die Suspension ist an der Stelle aufzubringen, an der mit der größten Schwierigkeit in bezug auf das Erreichen der notwendigen Sterilisationsbedingungen gerechnet werden muss. Dabei sind Behinderungen der Heißluftverteilung, Verzögerungen im Temperaturanstieg durch Massenkonzentration aber auch die Keimrückgewinnung zu beachten.
Vor der Rückgewinnung muss ggf. der Rückgewinnungsgrad ermittelt werden (EN ISO 11737).
Die Sterilisation erfolgt wie beim Routinebetrieb (z. B. Verpackung, Anordnung, Menge Prozessablauf), jedoch ist Einwirkzeit nach der gewählten mikrobiologischen Methode zu wählen.
Anstelle der Prüfung mit dem Instrument oder Gerät selbst, ist es zulässig, die Prüfung mit einem Prüfkörper durchzuführen, sofern die Gleichwertigkeit in einem Äquivalenztest nachgewiesen wurde. Ein fertiger beimpfter Keimträger kann nur dann angebracht werden, wenn dieser die geometrischen Verhältnisse nicht unzulässig verfälscht.

Quantitative Methode:
Bei der quantitativen Methode ist eine Nennpopulation mit einem F_{BIO}-Wert zu verwenden, die eine einwandfreie Ermittlung des zu erreichenden Reduktionsfaktors bei Beachtung des D-Wertes ermöglicht.

Der D (180°C) - Wert und die Keimzahl N_0 müssen bekannt sein und der DIN EN ISO 11138 entsprechen. Um z.B. die Einhaltung der Haltezeit Z = 30 min bei 180 °C zu prüfen, muss entsprechend der Gleichung

$$Z(180\ °C) = D(180\ °C) * \lg N_0$$

bei einem D(180 °C)-Wert = 5,0 min, die Ausgangskeimzahl $N_0 = 10^6$ und beispielsweise bei einem D(180 °C)-Wert = 2,5 min, $N_0 = 10^{12}$ sein.
Für biologische Indikatoren mit derart geringer Resistenz wird die Prüfung jeweils (z.B. 3 mal) mit verkürzter Haltezeit vorgenommen:

$$x * Z(180\ °C) = D(180\ °C) * \lg (N_0)^x$$

x – experimentell ermittelte Haltezeit, die es ermöglicht nach z.B. 3 verküzten Zyklen überlebende Populationen zu ermitteln

Zu prüfen ist die jeweils überlebende Population und deren Resistenz.zu Beginn und am Ende der jeweiligen Haltezeit.

Qualitative Methode:

Bei der qualitativen Methode sind Bioindikatoren mit einem F_{BIO}-Wert von 30,0 min. bei 180°C-Programmen einzusetzen. Der F_{BIO}-Wert bedeutet, dass in dieser Zeit die Nennpopulation bis auf 1 Keim reduziert sein muss. Das Beurteilungskriterium ist die Feststellung der Inaktivierungsstufe, bei der keine überlebenden Sporen unter Beachtung der Aufkeimwahrscheinlichkeit nachzuweisen sind.

9 Mindestanforderungen an die Ausstattung als Vorbedingungen für die Validierung

- Die Heißluftqualität muss spezifiziert sein.
- Es sollten Möglichkeiten für die Einführung von Temperatursensoren in die Sterilisierkammer bestehen. Es können auch qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme eingesetzt werden.
- Der Sterilisator muss ein Registriergerät zur Aufzeichnung von Temperatur und Zeit haben. Es können auch qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme oder solche mit drahtloser Datenübertragung eingesetzt werden.
- Die Überwachung der Temperatur (oder der Grenztemperatur) während der Plateauzeit einschließlich Störanzeige muss erfolgen.
- Die Kürzung der Haltezeit muss zu mikrobiologischen Testzwecken beim Einsatz quantitativer Methoden möglich sein.

Die Ausstattung muss dokumentiert sein. Wenn eine Dokumentation der Ausstattung nicht vorhanden ist, muss sie bei der Validierung im Rahmen der Installationsqualifikation (IQ) erfolgen. Die Abweichungen der vom Sterilisatormeßsystem aufgezeichneten Parameter und deren Verlauf dürfen festgelegte Grenzen (siehe Empfehlung, Pkt. 7.2) nicht überschreiten.

Zusätzlich sind folgende Justagegenauigkeiten zu beachten:

Temperatur:	Sterilisiertemperatur $\pm$ 0.5 °C,
Zeitanzeige:	$\pm$ 2.5 % oder besser für Zeiten bis 5 Minuten und
	$\pm$ 1 % oder besser für Zeiten über 5 Minuten.

10 Verfahrensweise mit Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach Punkt 9 nicht erfüllen

Diese Geräte sind parametrisch nicht zu validieren und daher durch neue zu ersetzen oder nachzurüsten.

Um das Gerät ggf. bis zur Stillegung oder bis zum Aufrüsten weiterbetreiben zu dürfen, muss der Nachweis der notwendigen Prozessparameter (Temperatur und Zeit) vorübergehend individuell chargenweise erfolgen (siehe Empfehlung, Pkt. 7.3.1).

11 Routineüberwachung

Zusätzlich zur Validierung ist eine regelmäßige Routineüberwachung durchzuführen, um die wesentlichen Sterilisationsparameter ständig zu überwachen (siehe Empfehlung, Pkt 10).

Wurden bei der Validierung Schwachpunkte (prozess-, verpackungs- oder produktbedingte) erkannt, sind zusätzlich zu den üblichen Routinekontrollen spezielle Kontrollen durchzuführen. Diese werden vom Prüfer im Validierungsbericht vorgegeben.

Die Routineüberwachung hat sich auf die gesamte Aufbereitung der Sterilisiergüter und dabei auf die wesentlichen Parameter für die Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation zu beziehen.

Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilisators

Zur Sichtprüfung gehören die Kontrolle von Nutzraum und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, der Betriebsmittel und der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte.

Kontrolle und Dokumentation aller relevanten Prozessparameter

Überprüfung der sachgerechten Programmwahl.
Die je Prozessablauf dokumentierten Daten für Temperaturen, Zeiten und ggf. Luftströmung sind mit den Daten aus der Validierung zu vergleichen.

Freigabe des Sterilgutes

Logistikfestlegung, nach der unsterilisierte und sterilisierte bzw. nicht freigegebene und freigegebene Güter sicher unterschieden werden können. Bei Vorderladern können z.B. geeignete Behandlungsindikatoren, die visuell sichtbar sind, zur Unterscheidung eingesetzt werden.
Die Dokumentation der Freigabe unter der jeweiligen Chargen-Nummer, -Inhalt und des Sterilisierdatums nach Kontrolle des ordnungsgemäßen Prozessablaufes, Sichtkontrolle (z.B. Unversehrtheit der Verpackung oder Plombierung, Chemoindikatoren) und aller weiteren Inhalte der Routineüberwachung (siehe Empfehlung, Pkt. 10) erfolgt durch den Berechtigten.

Anhang 2 zur Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte

Anforderungen an Prüflaboratorien

1 Personelle Anforderungen

1.1 Anforderungen an den Leiter und stellvertretenden Leiter eines Prüflaboratoriums

Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieur-wissenschaftliches Hoch- oder Fachhochschulstudium oder gleichwertige technisch/wissenschaftliche Kenntnisse.

Mindestens 3-jährige einschlägige praktische Berufserfahrung auf den Gebieten Hygiene, Mikrobiologie, Verfahrenstechnik im Bereich Sterilisation oder auf vergleichbaren Gebieten.

Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 Validierungen nach den geltenden harmonisierten Normen. Zur Aufrechterhaltung des Wissensstandes sind jährlich mindestens 3 Validierung durchzuführen.

Der Leiter oder sein Stellvertreter, noch das mit der Durchführung der Prüfungen beauftragte Personal, dürfen nicht gleichzeitig Berater für die Sterilisation der jeweiligen Einrichtung/des Betriebes sein, in der/dem die Validierung durchgeführt werden soll (Prinzip der Unabhängigkeit). Insbesondere bei Herstellern, die sterile Medizinprodukte in Verkehr bringen, muss das Prüflaboratorium zusätzlich die Mindestkriterien der Richtlinie 93/42 EWG, Anhang XI, erfüllen.

1.2 Anforderungen an das Messpersonal in einem Prüflabor

Fachschulausbildung oder gleichwertige Kenntnisse mit einschlägiger Berufserfahrung auf den Gebieten Hygiene, Mikrobiologie, Verfahrenstechnik im Bereich Sterilisation oder auf vergleichbaren Gebieten.

Nachgewiesene Teilnahme an einer Schulung oder einem Lehrgang über die Durchführung der Validierung.

Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 Validierungen nach den geltenden harmonisierten Normen.

2 Anforderungen an Prüflaboratorien

Prüflaboratorien für die Validierung von Heißluftsterilisationsprozessen im Gesundheitswesen, wenn sie nicht bei der ZLG/ZLS bzw. einer anderen

Akkreditierungsstelle nach den jeweiligen Regeln speziell für die Validierung von Sterilisationsprozessen akkreditiert sind, müssen dem Auftraggeber für die Validierung gegenüber eine schriftliche Erklärung abgeben, dass sie die Anforderungen in diesem Anhang zur Richtlinie in vollem Umfang erfüllen.

2.1.1 Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Messtechnik, Prüfgeräten und Unterlagen für die Validierung von Heißluft-Sterilisationsprozessen

Für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte muss folgende Mindestausstattung im Prüflaboratorium vorhanden sein:

- für die Validierung von Heißluftsterilisationsprozessen geeignetes Datenaufzeichnungsgerät,
- Temperatursensoren,
- Hitzdrahtanemometer
- Kalibriereinrichtung für Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- geeignete Dokumentationsmittel des Prüfberichtes,
- einschlägige Normen (z.B. E DIN 58947, DIN EN 556),
- Raumthermometer,
- Hygrometer,
- Maximalthermometer.

Sind „Sondergüter“ zu prüfen, muss ein geeignetes mikrobiologisches Labor hinzugezogen werden können (siehe Anhang 1, Punkt 8.2).

2.2 Anforderungen an die verwendete Messtechnik

2.2.1 Anforderungen an die Ausstattung

Die eingesetzte Messtechnik darf nicht zu unzulässigen Beeinflussungen der Sterilisationsbedingungen führen.

Temperatursensoren einschließlich Messumformer für den Messbereich von 0 - 250 °C

- PT 100 (Klasse A nach EN 60 751)	Abweichungen untereinander bei Kalibrierung ≤ 0,5 K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von ± 0,1 K) Außendurchmesser ≤ 2 mm
- Thermoelemente (Toleranzklasse I nach EN 60 584-2)	Abweichungen untereinander bei Kalibrierung ≤ 0,5 K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von ± 0,1 K) Außendurchmesser ≤ 2 mm

Mehrkanal - Messwerterfassungssystem

- Aufzeichnungstakt	≤ 10 sec.
- Temperaturauflösung	digital: ≤ 0.1 K, analog: ≤ 0,5 K
- Fehlergrenze	

-- für Temperatur +/- 0,25 %

Anforderungen an die Temperaturvergleichsquelle

- Vorhandensein eines Referenznormalthermometers, das den Temperaturbereich von 150 °C bis 250 °C einschließt; kleinste Skalierung darf 0,2 K nicht überschreiten
- Maximale Temperaturdifferenz in der Messkammer ≤ 0,2K
- Regelgenauigkeit im Bereich 150°C bis 250 °C innerhalb von +/- 0,1 K

Alle verwendeten Prüfmittel sind entsprechend des gesetzlichen Regelungen von zugelassenen Prüfmittelkalibrierstellen jährlich zu kalibrieren.

3 Beleg der DGKH zur Erfüllung der personellen und apparativen Voraussetzungen

Auf Antrag stellt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. einen Beleg über die Erfüllung der in den Punkten 1 und 2 benannten Voraussetzungen zur Durchführung von qualitätsgerechten Validierungen aus.

Antragstellung und Beleg sind freiwillig und sollen der Gewährleistung einer einheitlichen Qualität bei Validierungen von Heißluftsterilisationsprozessen dienen.

Bei der Antragstellung sind Nachweise und Erklärungen beizubringen, die eine Beurteilung der in den Punkten 1 und 2 genannten Anforderungen ermöglichen. Die eingereichten Unterlagen werden mit dem Beleg zurückgegeben.

Bearbeitung durch:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V.
Geschäftsstelle
Bleibtreustraße 12 A
10623 Berlin
Tel.: +49(0) 30 8855-1615
Fax: +49(0) 30 8851-029
e-mail: info@dgkh.de

Der ausgestellte Beleg muss zwei Unterschriften haben.

4 Themen des Lehrgangs Validierung

Gesetzliche und länderspezifische Regelungen, Richtlinien, Empfehlungen sowie Normen

Qualitätsmanagement der Aufbereitung einschließlich aller Herstellerunterlagen und –hinweise zum Sterilisator, Verpackungen und Medizinprodukte

Struktur und Ausstattung einer ZSVA, Logistik und Lagerung beim Anwender

Grundlagen der Mikrobiologie und Ziele der Keimtötung, Sterilisationssicherheit

Qualitative und quantitative Beschreibung der Keimzahlreduktion, einschl. Einflüsse auf die Resistenz biologischer Indikatoren

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (z.B. Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Wartung, Pflege, Verpackung und Sterilisation, Bioburden-Bestimmung)

Physikalische Grundlagen der Sterilisation einschließlich der Störfaktoren für die Prozessführungen, wie z.B. Strömungsschatten, großer zu erhitzender Luftraum, ungeeignete Werkstoffe, Störung der Wärmeübertragung

Praktische Vorbereitung und Durchführung der Sterilisation einschließlich Wartung, Pflege, Kalibrierung und Routinekontrollen

Personelle und messtechnische Voraussetzungen für die Validierung einschließlich mikrobiologischer Prüfmethoden

Praktische Vorbereitung (z.B. Repräsentativauswahl) und Durchführung der Validierung (IQ, OQ, PQ)

Beurteilung der Ergebnisse der Abnahme- und Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung

Erstellung des Prüfberichtes einschließlich genereller Hinweise und zur Routinekontrolle

Validierung und Routineüberwachung von Prozessen in älteren Sterilisatoren (Beachte: für ältere Sterilisatoren müssen die zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme gültigen Normen teilweise herangezogen werden)

Die abzulegende Prüfung am Ende des jeweiligen Lehrgangs muss sich über alle Themenkomplexe erstrecken.

3 Themen des Lehrgangs Validierung

Grundlagen und Ziele der Keimtötung

Qualitative Beschreibung der Keimzahlreduktion, einschl. Einflüsse auf die Resistenz biologischer Indikatoren

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (z.B. Bioburden-Bestimmung, Reinigung, Desinfektion)

Physikalische Grundlagen der Sterilisation

Praktische Durchführung der Sterilisation

Gesetzliche Regelungen und Normen

Personelle und messtechnische Voraussetzungen für die Validierung

Praktische Durchführung der Validierung

Beurteilung der Ergebnisse der Kommissionierung und Leistungsbeurteilung

Erstellung des Prüfberichtes

Validierung und Routineüberwachung von Prozessen in älteren Sterilisatoren

TITEL:

ANHANG 3 - Teil 1

zur Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung der Heißluft - Sterilisation für Medizinprodukte die im Krankenhaus und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens angewendet werden

INHALTSVERZEICHNIS:

1 Allgemeine Angaben und Vorbedingungen....2

1.1 Allgemeine Angaben....2
1.2 Identifikation des Steriliators....3
1.3 Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit 5
1.4 Organisatorische und technische Vorbedingungen....6

2 Zusätzliche Prüfungen für Sterilisatoren ohne CE-Zeichen nach EG 93/42 EWG....8

2.1 Technische Vorbedingungen zur Validierung 8

3 Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung, Umgebungsbedingungen des Sterilisators....10

4 Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators bei Aufnahme der Validierungsarbeiten....11

5 Betriebsorganisation – Kontrolle der Qualitätssicherung....11

1 Allgemeine Angaben und Vorbedingungen

1.1 Allgemeine Angaben

Datum bzw. Nr. des Auftrages:		
Name und Anschrift des Auftraggebers:		
Name und Anschrift des Betreibers:		
Hygiene - Fachkraft:		
Leiter der Sterilisationsabteilung:		
Für die Sterilisation verantwortlicher Mitarbeiter des Betreibers:		
Anlass der Prüfung:	☐	Neuinbetriebnahme
	☐	Erstmalige Validierung eines bereits betriebenen Gerätes
	☐	Wesentliche Parameteränderungen
	☐	Turnusmäßige Revalidierung
Art der Prüfung:	☐	Abnahme- und Funktionsbeurteilung (IQ, OQ)
	☐	Leistungsbeurteilung (PQ)
	☐	Revalidierung
Name und Anschrift des Prüflabors:		
Datum der Prüfung:		
Vorabentscheidung zur Validierung	☐ erteilt	☐ nicht erteilt
Verantwortlicher Prüfer:		

1.2 Identifikation des Steriliators

Angaben zum Gerät

Hersteller		
Typ		
Gerätenummer:		
Kammervolumen in dm³		
Nutzraumabmessungen (HxBxT)		
Baujahr		
Lieferant		
Elektrische Anschlussleistung in kW		
Art der Konvektion	☐ Lüfter	☐ Schwerkraft
Standort des Gerätes		
Identifikationsnummer oder Bezeichnung beim Betreiber		
Erstinbetriebnahme am		
Datum der letzten Prüfung		
Datum der letzten Wartung		
Datum der letzten Kalibrierung		
Entspricht der Sterilisator der EN ISO 20857	Ja ☐ nein ☐	
Zweitüriges Gerät	Ja ☐ nein ☐	
Beschreibung des Sterilisationsverfahrens Verfahrensschritt: Konditionierung in der Kammer	☐- Gerät mit Schwerkraft- Konvektion ☐- Gerät mit Zwangluftumwälzung ☐- Maximaltemperatur oberhalb 200 °C möglich ☐- ☐-	

Besonderheiten der Konditionierungsphase (Anheizphase)

Beschreibung von Änderungen nach der letzten Prüfung

Angaben zu den Sterilisationsprogrammen

Kennung		Progr. x	Progr. y	Progr. z
Name				
Sterilisationsparameter				
• Sterilisiertemperatur	°C			
• Haltezeit	min			
• Luftstrom	m/sec			

1.3 Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Beschreibung des Sterilisators und des Zubehörs (technische Spezifikation)	☐	☐	
Bescheinigung über die Konformitätserklärungen (CE - Kennzeichnung als MP)	☐	☐	
Beschreibung der Betriebsmittel und Anschlussbedingungen	☐	☐	
Gebrauchsanweisung • Allgemein	☐	☐	
• Spezieller bzw. eingegrenzter Einsatz	☐	☐	
• Spezielle Prüfkörper	☐	☐	
Gebrauchsanweisung (Kurzform)	☐	☐	
Wartungshandbuch mit Anforderungen an die Durchführung und deren Bestätigungen	☐	☐	
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung	☐	☐	
Bescheinigung über die Typprüfung (z.B. nach EN ISO 20857)	☐	☐	
Bescheinigung über die Werksprüfung	☐	☐	
Bescheinigung über die Abnahmebeurteilung (IQ)	☐	☐	
Nachweis über die Durchführung der seit der letzten Prüfung durchgeführten Maßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel	☐	☐	
Bemerkungen zu den Abfragen			

1.4 Organisatorische und technische Vorbedingungen

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Erkennen von Fehlern			
• Heizspirale gerissen	☐	☐	
• Lüfter defekt	☐	☐	
• Temperaturfühler defekt	☐	☐	
Sind Bescheinigungen über frühere Prüfungen und die dazugehörigen Prüfberichte vorhanden	☐	☐	
Liegen aktuelle Kalibrierprotokolle für die Instrumentierung des Sterilisators vor			
• Temperatur	☐	☐	
• Zeit	☐	☐	
• Luftbewegung	☐	☐	
Existiert ein Kalibrierplan	☐	☐	
Liegen Herstellerangaben über die Produktverträglichkeit der Sterilisiergüter für HL vor (s.a. DIN EN ISO 17664)	☐	☐	
Liegen Herstellerangaben über die Produktverträglichkeit der Sterilisierverpackungen für HL vor	☐	☐	
Liegen sämtliche Packlisten mit Bildern sowie die Gesamtgewichtsangabe jener Sets vor, die im zu prüfenden Sterilisator sterilisiert werden sollen	☐	☐	
Liegen die zur Leistungsbeurteilung vorgesehenen Programme mit den dazu vorgesehenen Beladungskonfigurationen dokumentiert vor	☐	☐	
Gibt es regelmäßige Kontrollen, die belegen, dass die existierenden Arbeitsanweisungen eingehalten werden	☐	☐	
Gibt es Kontrollen oder Prüfungen die belegen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge für das Sterilisiergut reproduzierbar und nachvollziehbar sind	☐	☐	

Bemerkungen

2 Zusätzliche Prüfungen für Sterilisatoren ohne CE-Zeichen nach EG 93/42 EWG

2.1 Technische Vorbedingungen zur Validierung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Erfassung der prozessrelevanten Parameter			
Verfügt der Sterilisator über			
• redundante Systeme zur Steuerung und Anzeige / Aufzeichnung von Temperaturverlauf	☐	☐	
• Temperatursensoren Klasse A nach IEC 751 oder Thermoelemente Toleranzklasse 1 nach IEC 584	☐	☐	
• zwei voneinander unabhängige Temperatursensoren für die Kammertemperatur	☐	☐	
• Kammertemperaturüber-wachung	☐	☐	
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung bei			
• Störungen in der Betriebsmittelversorgung	☐	☐	
• Manuellem Eingriff in der Einwirkungszeit	☐	☐	
erfolgt eine analoge Aufzeichnung des Temperaturverlaufes (< 10 mm/min Papiervorschub)	☐	☐	
erfolgt eine digitale Aufzeichnung des Temperaturverlaufs (Taktzeit ≤ 10 s)	☐	☐	
Anzeige für Kammertemperatur vorhanden ?	☐	☐	
ist ein Chargenzähler vorhanden	☐	☐	
gegenseitige Verriegelung der Türen bei doppeltüriger Geräteausführung vorhanden ?	☐	☐	

Anzeigen vorhanden für			
• „Tür verriegelt“	☐	☐	
• „in Betrieb“	☐	☐	
• „Zyklus Ende“	☐	☐	
• „Störung“	☐	☐	
• „Verfahrensschritte“	☐	☐	
Sind die zur Installation der Prüfmessgeräte (wenn erforderlich) notwendigen Anschlüsse vorhanden ?	☐	☐	
Bemerkungen:			

3 Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung, Umgebungsbedingungen des Sterilisators

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Entspricht der elektrische Anschluss der Spezifikation des Herstellers	☐	☐	Siehe auch DIN EN ISO xxxxx
Erdung	☐	☐	
Gibt es Kontroll- oder Prüfberichte die belegen, dass es Störungen von bzw. zu anderen Geräten gibt (elektromagnetische Verträglichkeit)?	☐	☐	Nachweis durch:
Ausreichende Zugänglichkeit	☐	☐	
Umgebungstemperatur des Sterilisators gemäß Angaben des Herstellers eingehalten	☐	☐	
Raumtemperatur unter 30°C	☐	☐	
Mechanische Raumbelüftung vorhanden	☐	☐	
Raumtrennung für Be- und Entladung	☐	☐	
Erfolgt die Sterilgutlagerung unter geschützten Bedingungen	☐	☐	Raumklasse:
Erfolgt die Sterilgutlagerung unter ungeschützten Bedingungen	☐	☐	Raumklasse:
Werden zur Absicherung der Sterilisations- und Funktionssicherheit Inspektions- und Wartungsarbeiten durchgeführt	☐	☐	Wie sind diese geregelt?
Es existiert ein Wartungsplan	☐	☐	
Die Wartungen wurden wie vorgegeben durchgeführt	☐	☐	
Die vom Hersteller angegebenen oder vom Gerät angezeigten Wartungsintervalle wurden eingehalten	☐	☐	
Die Einhaltung des Wartungsplans konnte nicht überprüft werden	☐	☐	
Der Wartungsplan wurde insgesamt nicht eingehalten, es wurden jedoch Wartungen durchgeführt	☐	☐	

	Der Wartungsplan wurde insgesamt nicht eingehalten	☐	☐	
Es existiert kein Wartungsplan		☐	☐	
	Es wurden regelmäßig Wartungen durchgeführt und dokumentiert	☐	☐	
	Es wurden sporadisch Wartungen durchgeführt	☐	☐	
	Es wurden keine Wartungen durchgeführt	☐	☐	
Es existiert ein Betriebstagebuch		☐	☐	
	Wird es regelmäßig geführt	☐	☐	

4 Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators bei Aufnahme der Validierungsarbeiten

5 Betriebsorganisation – Kontrolle der Qualitätssicherung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte

Liegen Standardarbeitsanweisungen vor für:			
• Klassifizierung der MP nach RKI-Empfehlung	☐	☐	
• Reinigung/Desinfektion	☐	☐	
• Prüfen/Warten/Pflegen	☐	☐	
• Verpackung	☐	☐	
• Beladung des Sterilisators	☐	☐	
• Chargendokumentation	☐	☐	
• Routinekontrollen	☐	☐	
• Freigabe	☐	☐	
• Transport der Sterilgüter	☐	☐	
• Lagerung der Sterilgüter	☐	☐	Art und Fristen
Validierung bei Änderung der Prozess-Bedingungen	☐	☐	
Gibt es gesonderte Anweisungen zum täglichen Sterilisationsbetrieb	☐	☐	
Sind Prüfungen der Übereinstimmung des Sterilisationsprozesses mit der vorgegebenen Spezifikation vorgesehen	☐	☐	
Existiert ein Schulungsplan für die mit der Sterilisation beauftragten Mitarbeiter	☐	☐	
Liegen Nachweise vor über die:			
• Sachkunde der Mitarbeiter	☐	☐	
• Dokumentierte Einweisung in Bedienung des Sterilisators	☐	☐	
• Einhaltung des Schulungsplans	☐	☐	
• Durchführung der erfolgten Schulungen zu den Arbeitsanweisungen	☐	☐	
• Teilnahme aller beauftragten Mitarbeiter an den Schulungen oder Einweisungen	☐	☐	

Anmerkungen zu den Mitarbeiterschulungen:

TITEL:

ANHANG 3 - Teil 2

zur Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung der Heißluft - Sterilisation für Medizinprodukte die im Krankenhaus und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens angewendet werden

INHALTSVERZEICHNIS:

1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung....2

1.1 Erfassung der zur Validierung vorgesehenen Programme....2
1.2 Erfassung der Problemgüter, Verpackung und Beschickungsfehler....2
1.3 Erfassung der Packlisten mit Problemgütern (s.a. 1.2) 3
1.4 Erfassung der Prüfkonfigurationen....3

2 Kalibrierung der Messgeräte des Prüflabors....4

3 Prüfungen....5

3.1 Ladung Metall (groß)....5

3.2 Ladung Metall klein / Fußpflegeset....6

3.3 Ladung Leerkammer....7

3.3 Messungen mit vor Ort verwendeten Sterilisiergut / Sondergüter....8
3.4 Messstellenprotokoll zur Messung Nr.: _____....8
Strömungsrichtung:....8
3.4 Koordinatensystem zur räumlichen Darstellung eines Nutzraumes....9

1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung

1.1 Erfassung der zur Validierung vorgesehenen Programme

Programm-Kennung	Programm-Name
Im Rahmen OQ	
Im Rahmen PQ	

Den vorgesehenen Sterilisierprogrammen sind die aktuellen Programmbeschreibungen der Sterilisationsprozesse beizufügen.

1.2 Erfassung der Problemgüter, Verpackung und Beschickungsfehler

Bezeichnung der MP		**ja**	**nein**	**Prog.**
Existiert Sterilisiergut, dessen Aufbau oder Zusammensetzung erschwerte Bedingungen darstellen		☐	☐	
Wenn ja, welche?				
	Güter mit geringer Wärmekapazität	☐	☐	
	Güter mit hoher Wärmekapazität	☐	☐	
	Güter mit geringer Wärmeleitfähigkeit	☐	☐	
	Güter mit hoher Wärmeleitfähigkeit	☐	☐	
	Thermisch isolierende Verpackung	☐	☐	
Beschickungsfehler		☐	☐	
	Poröse Güter (z.B. Tupfer)	☐	☐	
	Pulvrige Stoffe	☐	☐	
	Flüssigkeiten (Wasser, Alkohol)	☐	☐	
	Tierische und pflanzliche Fasern / Stoffe	☐	☐	
	Umfangreiche Objekte (z.B. schwere Einzelteile)	☐	☐	
	Geringe Beschickung / großer zu erhitzender Luftraum	☐	☐	
	Temperaturunbeständige Stoffe	☐	☐	
	Keine bewegte Luft beim Betrieb	☐	☐	
	Wärmeübertragung behindert	☐	☐	
	Abstand der Güter untereinander zu gering	☐	☐	

1.3 Erfassung der Packlisten mit Problemgütern (s.a. 1.2)

Nr.	**Name / Kennung**	**Bemerkung**

1.4 Erfassung der Prüfkonfigurationen

Konfig.-Nr.	Im Rahmen OQ	Sterilisier-programm
Konfig.-Nr.	Im Rahmen PQ	Sterilisier-programm

2 Kalibrierung der Messgeräte des Prüflabors

Kalibriertes Temperaturreferenzmesssystem:	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
Einstellbares Temperaturnormal (z.B. Kalibrierbad)	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Registriereinrichtung (Schreiber / PC)	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
Temperatursensor für Registriereinrichtung	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
Umgebungstemperatur während der Kalibrierung	
Medientemperatur während der Kalibrierung	
Datum der nächsten Kalibrierung	

Ggf. Bemerkungen zur Ausrüstung bzw. Kalibrierung

3 Prüfungen

3.1 Ladung Metall (groß)

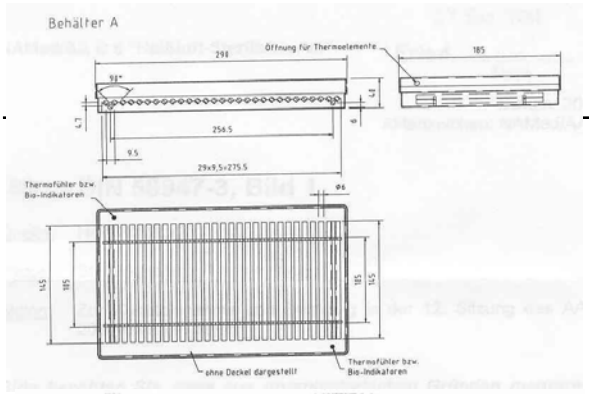
Messstellenprotokoll der Prüfkonfiguration Nr.: _____

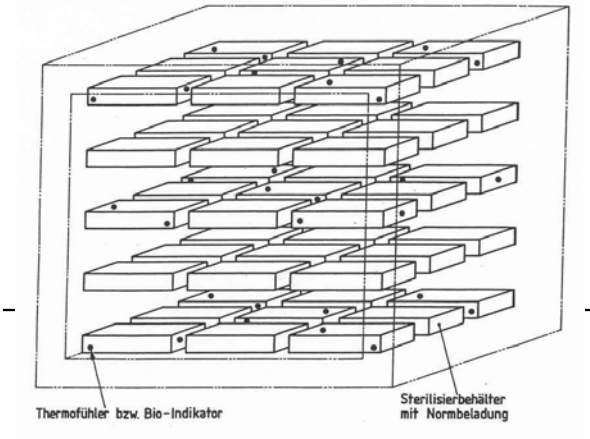
Programmname / Temperatur: _____

Messung Nr.:_____

Anordnung der Beladung und der Temp.-Fühler im Sterilisator (event. Skizze, Foto):

Beladungsdarstellung:





Fühler-Nr.	Position
1	Steuerfühler Gerät
2	Kammertür unten
	Kasten x, Stab y

Bemerkungen zur Durchführung:

Strömungsrichtung/Strömungsgeschwindigkeit:

Gewicht vor der Messung: _____ **Gewicht nach der Messung:** _____

3.2 Ladung Metall klein / Fußpflegeset

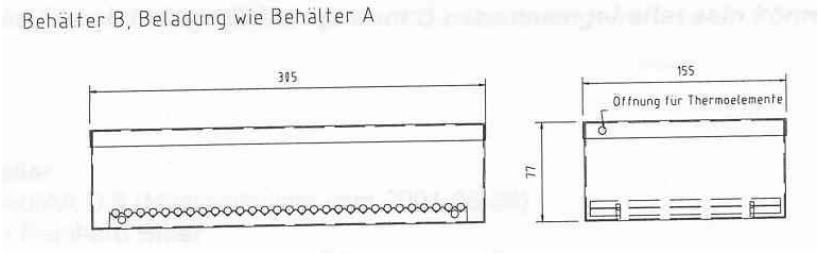
Messstellenprotokoll der Prüfkonfiguration Nr.: _____

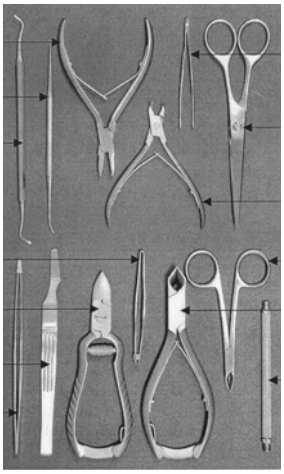
Programmname / Temperatur: _____

Messung Nr.:_____

Anordnung der Beladung und der Temp.-Fühler im Sterilisator (event. Skizze, Foto):

Beladungsdarstellung:





Fühler-Nr.	Position
	Steuerfühler Gerät
	Kammertür unten
	Kasten x, Stab y

Bemerkungen zur Durchführung:

Strömungsrichtung/Strömungsgeschwindigkeit:

Gewicht vor der Messung: _____ **Gewicht nach der Messung:** _____

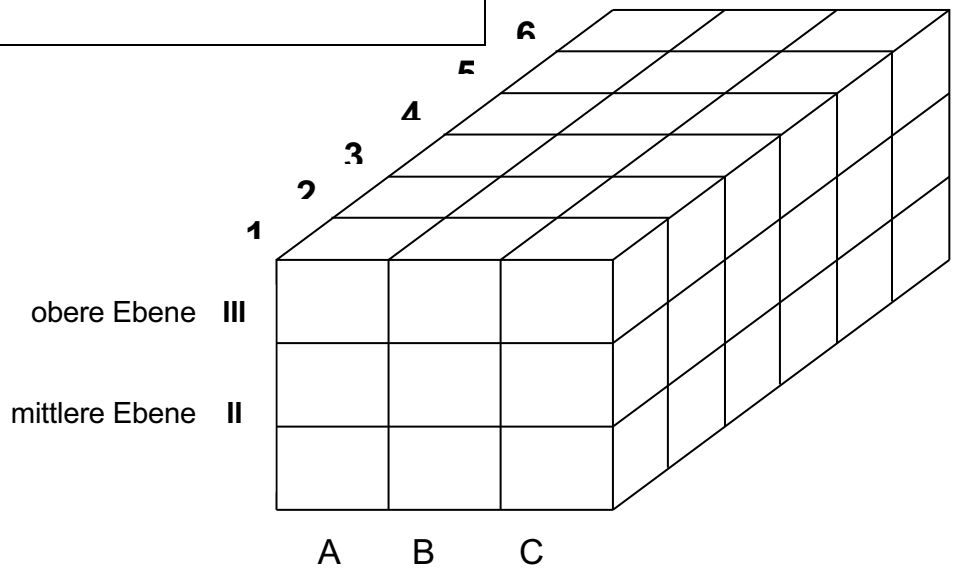
3.3 Ladung Leerkammer

Messstellenprotokoll der Prüfkonfiguration Nr.: _____

Programmname / Temperatur: _____

Messung Nr.:_____

Fühler-Nr.	Position
1	Heißlufteintrittstelle
2	Referenzmessstelle
3	Eintürig: Mitte hinten oben
4	Oberfläche Einzelinstrument
5	Oberfläche Einzelinstrument
6	Oberfläche Einzelinstrument
X	An der Außenkontur des Nutzraumes
y	Im Nutzraum



Rastereinheit angeben

3.3 Messungen mit vor Ort verwendeten Sterilisiergut / Sondergüter

Protokoll über die Beladung mit der Prüfkonfiguration Nr.: _____
Programmnummer / Temperatur: _____
Messung Nr.: _____

Beschreibung der Beladungseinheiten (Verpackung, Material, Menge, Gewicht, ...) **(ggf. Kopien von Herstellerunterlagen beifügen)**

3.4 Messstellenprotokoll zur Messung Nr.: _____

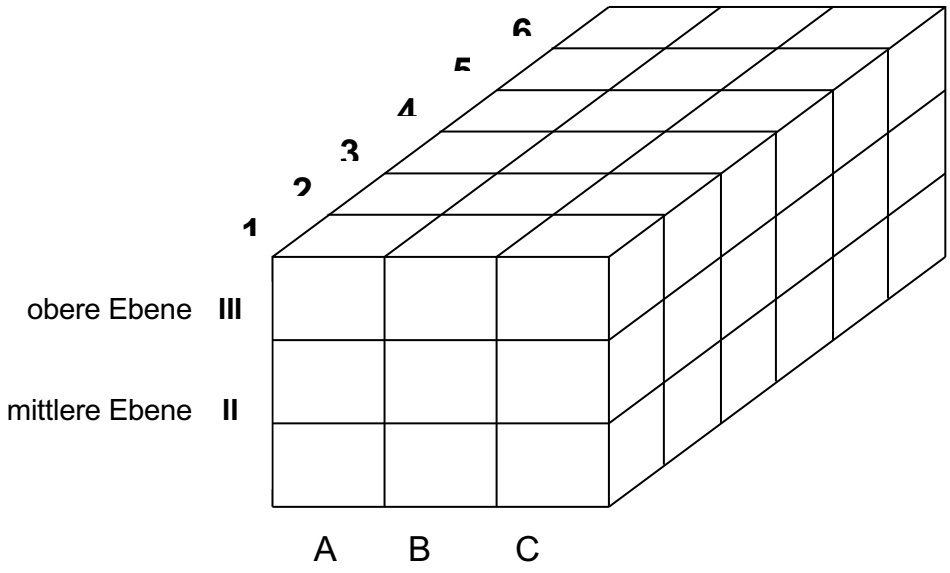
Anordnung der Beladung und Temp.-Fühler im Sterilisator (event. Skizze, Foto)		
Beladungsdarstellung	Fü.	Platz
	01	**Referenzmessstelle**
	02	
	03	
	04	
	05	
	06	
	07	
	08	
	09	
	10	
	11	
	12	
	BI1	
	BI2	
	BI3	
	BI4	
	BI5	

BI 1 … BI 5 – ggf. Bio-Indikatoren bei Sondergütern

Strömungsrichtung:

3.4 Koordinatensystem zur räumlichen Darstellung eines Nutzraumes

Beispiel anhand eines Sterilisator-Nutzraums mit 3 Ebenen



Rastereinheit angeben

TITEL: **ANHANG 3 - Teil 3**
zur Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung der Heißluft– Sterilisation für Produkte die im Krankenhaus und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens angewendet werden

Inhaltsverzeichnis:

1 Zusammenfassung zur Bewertung....2

1.1 Vorbedingungen, Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Zustandsbeschreibung....2
1.2Leistungsbeurteilung (PQ) nach EN ISO 20857....3
1.3 Bewertung der Leistungsbeurteilung nach Punkt 7.3 der Empfehlung bzw. Punkt 8.2 (Sondergüter) des Anhang 1....4

2 Gesamteinschätzung und Begründung....5

2.1 Vorbedingungen, Abnahme- und Funktionsbeurteilung (IQ, OQ) und Zustandsbeschreibung....5
2.2 Leistungsbeurteilung (PQ)....6

3 Erkannte Mängel und Auswirkung auf die Validierung....7

4 Bestätigung der Validierung und Termin für die Revalidierung....8

1 Zusammenfassung zur Bewertung

1.1 Vorbedingungen, Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Zustandsbeschreibung

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen	muss
Spezifikation vorhanden	☐	☐		
Änderungen seit der letzten technischen Wartung	☐	☐		
Änderungen seit der letzten Validierung	☐	☐		
Änderungen dokumentiert	☐	☐		**X**
Geräte-Identifikation komplett	☐	☐		
Umgebungsbedingungen und Betriebsmittel komplett dokumentiert	☐	☐		
- Änderungen dokumentiert	☐	☐		
Kalibrierungsintervalle spezifiziert, jedoch nicht länger als 12 Monate)	☐	☐		
- wie spezifiziert	-	-		
- von wem	-	-		
Kalibrierung innerhalb der Spezifikation	☐	☐		**X**
Kalibrierung nach der letzten technischen Änderung	☐	☐		
Kalibrierung nach der letzten Validierung	☐	☐		
Kalibrierung der Messkette des Prüflabors erfolgt	☐	☐		**X**
Ergebnisse innerhalb der Toleranzen	☐	☐		**X**
Leerkammer, Einzelgut	☐	☐		

1.2 Leistungsbeurteilung (PQ) nach EN ISO 20857

Programm Nr. nach Tab. 1.5 _____, Konfiguration Nr.: _____

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen	
gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	☐	☐		
gemessener Programmablauf mit Meßschrieb des Sterilisators identisch	☐	☐		
Temperatur entspricht überall in der Sterilisierkammer einem vom Prüfer vorher bestimmtem Profil	☐	☐		**X**
Wird die 10 K - Grenze der Nutzraumtemperatur zur Referenztemperatur innerhalb der Haltezeit eingehalten	☐	☐		
Sterilisationstemperatur = Mindesttemperatur	☐	☐		
Liegen die gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 10K-Temperaturband (bestimmtes Profil)	☐	☐		
Verpackung und/oder Gut mechanisch intakt	☐	☐	Ggf. Schadensliste beilegen	

1.3 Bewertung der Leistungsbeurteilung nach Punkt 7.3 der Empfehlung bzw. Punkt 8.2 (Sondergüter) des Anhang 1

Programm Nr. nach Tab. 1.5 _____, Konfigurations Nr.: _____

Bewertungskriterium	**ja**	**nein**	**Bemerkungen und Abweichungen**	
gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	☐	☐		
gemessener Programmablauf mit Meßschrieb des Sterilisators identisch	☐	☐		
Temperatur entspricht überall in der Sterilisierkammer einem vom Prüfer vorher bestimmtem Profil	☐	☐		**X**
Wird die 10 K - Grenze der Nutzraumtemperatur zur Referenztemperatur innerhalb der Haltezeit eingehalten	☐	☐		
Sterilisationstemperatur = Mindesttemperatur	☐	☐		
Liegen die gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 10K-Temperaturband (bestimmtes Profil)	☐	☐		
Verpackung und/oder Gut mechanisch intakt	☐	☐	Ggf. Schadensliste beilegen	
Einsatz mikrobiologischer Methoden	☐	☐		
• Qualitativ • Quantitativ	☐ ☐	☐ ☐	Wachstum ☐ kein Wachstum ☐ Anlage beifügen	

2 Gesamteinschätzung und Begründung

2.1 Vorbedingungen, Abnahme- und Funktionsbeurteilung (IQ, OQ) und Zustandsbeschreibung

Prüfkomplex	bestanden		Begründung
	ja	nein	
Vorbedingungen	☐	☐	
Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ)	☐	☐	
Zustandsbeschreibung	☐	☐	

2.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Prüfkonfiguration Nr:	bestanden		Begründung
	ja	nein	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	

3 Erkannte Mängel und Auswirkung auf die Validierung

Prüfkomplexe	Mangel
Vorbedingungen	
Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ)	
Zustandsbeschreibung	
Leistungsbeurteilung (PQ)	
Routinekontrollen	
Sonstiges	

4 Bestätigung der Validierung und Termin für die Revalidierung

Geräte-Nr: _____ **Hersteller:** _____

Hiermit wird festgestellt, dass bei oben genanntem Sterilisator die nachfolgenden Programme/Konfigurationen geprüft wurden und den Vorgaben dieser Empfehlung entsprechen.

Angabe der Programme/Konfigurationen,
Angabe der notwendigen Routinekontrollen
Angabe der Ausnahmen
nächster empfohlener Termin für erneute Leistungsbeurteilung:

Unterschrift des Verantwortlichen für die Prüfung

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung des Berichtes

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Annahme der Einrichtung

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift