

**Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.  
(DGKH)**

**- Stand Mai 2001 -**

**Empfehlung**

**für die**

**Validierung und**

**Routineüberwachung**

**von**

**Sterilisationsprozessen**

**mit Wasserstoffperoxyd/Plasma**

**für Medizinprodukte**

Bei der Sterilisation mit dem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/Plasma - Verfahren sind für das Herstellen, Errichten und Betreiben von Sterilisatoren und die Validierung von Sterilisationsprozessen das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), der Entwurf der EN ISO 14937, die Europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten maßgeblich.

Nach § 4 der Medizinprodukte - Betreiberverordnung sollen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach validierten Verfahren ausgeführt werden. Bezogen auf die Sterilisation bedeutet das, den/die jeweiligen in der Praxis eingesetzten Sterilisationsprozess/-e zu validieren.

Die Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen auf der Grundlage der ISO 14937 erarbeitet. Sie soll Hinweise für die Durchführung der Validierung auch in Anlehnung an die DIN EN 554, DIN EN 550 und E DIN 58948, Teil 16 bzw. anderen Grundlagen geben und außerdem sicherstellen, daß Medizinprodukte, die im Krankenhaus bzw. anderen Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in validierten (maschinellen) Prozessen aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, sterilisiert) werden, dieselbe Sicherheit bezüglich der Sterilität aufweisen, wie industriell hergestellte und in Verkehr gebrachte sterile Medizinprodukte.

Die Empfehlung dient der Qualitätssicherung der Sterilisation von Medizinprodukten.

Die Empfehlung enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung der Sterilisationsprozesse mit den H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/Plasma - Verfahren. Hinweise zur Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1. Die Formulare, die verwendet werden können, um die erforderlichen Daten übersichtlich zu erfassen und die Vollständigkeit der Erfassung zu prüfen, befinden sich im Anhang 3.

Die mit der Durchführung der Validierung befaßten Stellen (Anforderungen im Anhang 2) werden durch diese Empfehlungen leichter in die Lage versetzt, die Vorbedingungen zu prüfen, die Kommissionierung vorzunehmen sowie Messungen zur Leistungsbeurteilung durchzuführen, zu beurteilen und einen Validierungsbericht zu erstellen und diesen, sofern gefordert, zu bewerten. Grundlagen dafür sind die Prüfungen der Penetration des Sterilisiermittels an jeden Wirkort der eingesetzten Medizinprodukte (s. auch MPBetreibV §4(2) und auch ISO 14937 Pkt. 7u.8); seine Wirkung hier in der Sterilisierzeit und seine ausreichende Entfernung am Ende des Prozesses.

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

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

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V.  
Sektion Sterilisation  
Landeshygieneinstitut Mecklenburg - Vorpommern,  
Außenstelle Neustrelitz, Schloßstraße 8, 17235 Neustrelitz  
Tel.: 03981/2720, Fax: 03981/204545, e-mail: kober@lhi.mst.shuttle.de

## 2 Geltungsbereich

Diese Empfehlung gilt für das Betreiben von Sterilisatoren, die das Wasserstoffperoxyd / Plasma – Verfahren anwenden oder einer anderen geeigneten Spezifikation auf der Basis H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> im Unterdruckverfahren entsprechen.

Die Empfehlung gilt nicht für die Sterilisation von Flüssigkeiten und von Produkten in Flüssigkeiten sowie die Inaktivierung von Prionen und Entfernung von Endotoxinen.

## 3 Grundsätze

Im Routinebetrieb kann die Sterilität jedes einzelnen Medizinproduktes nicht nachgewiesen werden. Wegen des exponentiellen Verlaufes der Kinetik der Keimtötung können nur Aussagen über das Erreichen des Sterility Assurance Level (SAL) nach einem Sterilisationsprozeß gemacht werden. Die Sterilisation als Beispiel eines „speziellen Verfahrens“ nach DIN EN ISO 9002 ist deshalb vor der Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens routinemäßig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten.

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist es deshalb notwendig, durch eine Validierung die Effizienz des Sterilisationsprozesses und dessen Reproduzierbarkeit festzustellen. Dieses geschieht durch die Erfassung und Bewertung der den Prozeß beeinflussenden Parameter (Druck und Temperatur, deren zeitlicher Verlauf und Sterilisiermittelkonzentration). Die Anwesenheit des Sterilisiermittels an allen inneren und äußeren Oberflächen (Wirkort) der in der jeweiligen Positivliste aufgeführten Medizinprodukte muß in der vorgegebenen Haltezeit nachgewiesen werden. Ferner müssen weitere Leistungseigenschaften des Sterilisators, Einflüsse der Umgebung, Betriebsmittelversorgung, Art der Sterilisiergüter entsprechend den Aussagen der Hersteller, Menge, sowie deren spezieller Verpackung und die Beladung der Sterilisierkammer erfaßt, wenn notwendig gemessen, dokumentiert und bewertet werden. Für das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/Plasma – Verfahren ist bekannt *und wissenschaftlich* abgesichert, welche physikalischen und physiko-chemischen Bedingungen zu der beabsichtigten Sterilisationswirkung führen.

Unter Berücksichtigung der Keimbelastung der Produkte und der Resistenz dieser Keime gilt bei Nachweis der wesentlichen Sterilisationsparameter und deren Reproduzierbarkeit der geforderte SAL nach DIN EN 556 als erreicht. Als Bezugsgröße wird die Effizienz des Standardverfahrens 121 °C - 15 min Einwirkzeit von Satttdampf an allen Oberflächen gemäß Pharmakopoe verwendet.

Um dies nach der Validierung bei jedem Sterilisationszyklus bis zur Rekommissionierung und erneuten Leistungsbeurteilung zu garantieren, sind Routinekontrollen und Wartungen erforderlich.

Für Betreiber von Sterilisatoren (z.B. Krankenhäuser), die Sterilisiergüter für den Eigenbedarf oder auf der Grundlage von Leih- oder Leasingverträgen sterilisieren und diese nicht (erstmalig) in den Verkehr bringen, gründet sich die Notwendigkeit der Validierung bzw. Qualitätssicherung der Sterilisation auf § 4 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die §§ 22 (1) und 23 (1) des Medizinproduktegesetzes (MPG) und weitere gesetzliche Regelungen

(§ 854 des Bürgerlichen Gesetzbuches, Produkthaftungsgesetz, Sozialgesetzbuch V, Landeskrankenhausgesetze, Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Anlage Teil 7 v.RKI etc)..

Die Validierung kann vom Betreiber selbst durchgeführt werden, sofern die erforderliche Qualifikation und Ausrüstung vorhanden sind (Anhang 2). Anderenfalls ist es notwendig, ein externes Prüflaboratorium hinzuzuziehen.

## 4 Sterilisiermittel / wirksames Agens

Das Sterilisiermittel ist eine 59% ige w/w wäßrige Wasserstoffperoxydlösung.

### Widerstandsfähigster Organismus

Bacillus stearothermophilus wurde mit anderen sporenbildenden Organismen verglichen, wie z.B. B. subtilis, C. sporogenes und B. pumilus, und erwies sich als resistentester Organismus gegenüber der Sterilisation mit dem STERRAD<sup>®</sup> - Sterilisationssystem. In der Europäischen Pharmakopoea wird B. stearothermophilus als der resistenteste Organismus gegenüber der Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd genannt.

Der D-Wert von B. stearothermophilus gegenüber Wasserstoffperoxyd im dampfförmigen Zustand bei 6 mg/L beträgt 1 - 2 Sek. Wird die Konzentration halbiert (3 mg/L), beträgt der D-Wert 12 – 15 Sek.

Der D-Wert in einem STERRAD<sup>®</sup> - System bei 1.5 mg H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/L beträgt 2 – 3 min.

### Kinetik

Das STERRAD<sup>®</sup> - System zeigt unter Anwendung von  $<10^6$  B. stearothermophilus (BST) Sporen eine log-lineare Abtötungskinetik.

## 5 Festlegung der Sterilisationsbedingungen

Zweck der Sterilisation ist die Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung der nach der validierten Reinigung und Desinfektion eventuell noch auf dem Sterilisiergut befindlichen und durch Prüfung, Pflege und Verpackung hinzukommenden lebensfähigen Mikroorganismen und Bakteriensporen.

Für ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte, die für die der Hersteller entsprechende Angaben gemacht hat, gelten die nachfolgend aufgeführten Kombinationen von Temperatur, Druck, Wirkstoffkonzentration und Zeit als ausreichend wirksam, um den festgelegten SAL zu erreichen.

Jeder STERRAD<sup>®</sup> - Sterilisator verfügt über einen oder zwei vorprogrammierte Arbeitszyklen.

(Die Version 50 verfügt nur über einen programmierten Zyklus).

Der erste Zyklus (Standardzyklus) ist für die allgemeine Instrumentensterilisation vorgesehen, wie im Anwenderhandbuch beschrieben. Der zweite Zyklus wurde speziell für die Sterilisation von flexiblen Endoskopen entwickelt.

Standardzyklus für die Instrumenten-Sterilisation (abweichende Werte für flexible Endoskope in Klammern)

<b>Parameter</b>	<b>Model 50</b>	<b>Model 100S</b>	<b>Model 200</b>
Injektionsphase	6.5 min	6 min	6.5 min
Diffusionsphase	2 min	2 min (10)	2 min (10)
Plasmaphase	2 min	2 min	2 min
Kammerwandtemperatur	45 °C	45 °C	49 °C
Plasma-Leistung	400 Watt	400 Watt	400 Watt
Injektion -Kammerdruck	13,3-25 Torr 17,5 -33 mbar/hPa a	6-14 Torr 8-18 mbar/hPa	7-18 Torr 9- 24 mbar/hPa

Jeder der in der Aufstellung genannten Parameter hat bestimmte Prozessgrenzen. Jede Abweichung von diesen Prozessgrenzen verursacht einen automatischen Abbruch des Sterilisationsvorganges. Hierüber wird der Anwender durch einen hörbaren Alarm und einen Kontrollausdruck, in dem die Ursache der Funktionsstörung genannt wird, informiert. Eine detaillierte Beschreibung der Prozessgrenzen und anderer Prozessparameter ist dem Technischen Handbuch zum STERRAD<sup>®</sup>-Gerät zu entnehmen (s.a. Anhang 1).

$$-6 \geq \lg N = \lg N_0 - \sum_{t_a}^{t_e} (1 / D_i(C)) * \Delta t$$

mit  $D(C) = 10^{(-0,26C + 1,96)}$   
 $[C] = \text{mg/l}$

(Erläuterung der Größen s.a. 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

Vom Betreiber des Sterilisators sind vorzulegen:

- Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs,
- Herstellerinformation der eingesetzten Medizinprodukte,

- Anweisungen der Sterilisator- bzw. Verpackungsmittelhersteller über das Betreiben des Gerätes bzw. die Verpackung der Sterilisiergüter,
- Verträglichkeitsnachweise für die Medizinprodukte und die vorgesehenen Verpackungen gegenüber dem anzuwendenden Prozeß,
- Packlisten (z.B. für Siebe, einschließlich der Umhüllungen),
- Packschemen zu den Sieben, Körben und Containern (z.B. Skizzen oder Fotos),
- Liste der vom Betreiber zur Leistungsbeurteilung vorgeschlagenen Konfigurationen je Programm,
- Kalibrierbescheinigungen der eingebauten Meßeinrichtungen.,
- Betriebstagebuch, Wartungsplan, Arbeitsanweisungen für den gesamten Aufbereitungsprozeß, 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) ein gesonderter Nachweis geführt werden müßte. Jedoch kann durch Repräsentativversuche und Plausibilitätsbetrachtungen eine Auswahl von repräsentativen Konfigurationen den Aufwand wesentlich senken. Dabei sind die Auswahlkriterien zu beachten.

Der Validierer wählt die zu prüfenden repräsentativen Konfigurationen je Programm für die Leistungsbeurteilung aus (die am schwierigsten zu sterilisierende Konfiguration).

Hinweise zur Auswahl der repräsentativen Konfigurationen: sind im Anhang 1 enthalten. Dort sind Angaben zum/r Sterilisiergut und seinem Zustand, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster (nach Packungen, Menge, Anordnung und Dichte) formuliert.

### **Kommissionierung Funktionsbeurteilung(OQ)**

- Die Funktionsbeurteilung (OQ) dient dem Nachweis, daß der Sterilisator befähigt ist, den gesamten Sterilisationsvorgang innerhalb der vorgegebenen Toleranzen durchzuführen.
- Der Sterilisator kann mit einem unabhängigen Überwachungssystem zur Messung von Plasmaleistung, Druck und Temperatur der Kammerwand, ausgerüstet werden. (Bemerkung: Ein Peroxidmonitor, der an den Sterilisator angeschlossen werden kann, ist zur Zeit noch nicht verfügbar). Sollte ein validierter Monitor zur Verfügung stehen, kann er als Teil des unabhängigen Überwachungssystems eingesetzt werden.
- Eine Serie von drei Zyklen ist mit einer leeren Kammer durchzuführen. Es dürfen keine Abweichungen zu den Prozesstoleranzen vom internen Computer des Sterilisators oder dem unabhängigen Überwachungssystem festgestellt werden.

12 Das Sterilisiermittel wird in einer verpackten Kassette an den Anwender

ausgeliefert. Jede Kassette enthält vorabgemessene Dosiermengen des Sterilisiermittels, so daß mehrfache Sterilisationszyklen mit einer einzelnen Kassette durchführbar sind.

- 12 Durch Haltbarkeitsprüfungen wurde eine Haltbarkeitsdauer von neun Monaten nachgewiesen. Lagerungsbedingungen für Kassetten: 15° – 30° C.

## **8 Leistungsbeurteilung *Wirksamkeitsbeurteilung (PQ)* (siehe ISO 14937 Pkt. 9.3.)**

- Die Wirksamkeitsbeurteilung dient dem Nachweis, daß der Sterilisator Produkte bei reduzierten Prozessbedingungen sterilisieren kann.
- Der Sterilisator kann mit einem unabhängigen Überwachungssystem zur Messung von Plasmaleistung, Druck und Temperatur der Kammerwand, ausgerüstet werden. (Bemerkung: Ein Peroxidmonitor, der an den Sterilisator angeschlossen werden kann, ist zur Zeit noch nicht verfügbar). Sollte ein validierter Monitor zur Verfügung stehen, kann er als Teil des unabhängigen Überwachungssystems eingesetzt werden.
- Ein Serie von drei Zyklen ist mit einer Validierungskassette zur Erzeugung von reduzierten Parameterprozessbedingungen durchzuführen. Der Sterilisator muß mit einer definierten Referenzbeladung beladen werden, einschließlich eines biologischen Indikators. Nach dem Sterilisationsvorgang mit reduzierten Prozessbedingungen müssen alle biologischen Indikatoren steril sein.
- Zusätzliche Zyklen mit reduzierten Prozessbedingungen können mit speziellen Krankenhausbeladungen durchgeführt werden. Nach erfolgter Sterilisation bei reduzierten Prozessbedingungen müssen alle biologischen Indikatoren steril sein.

## **9. Rekommissionierung und erneute Leistungsbeurteilung**

- Eine erneute Beurteilung ist mindestens einmal jährlich durchzuführen.
- Eine erneute Beurteilung hat aus mindestens einem typischen Leistungsbeurteilungszyklus und einem Wirksamkeitsbeurteilungszyklus zu bestehen, wie Pkt. 8 in diesem Dokument beschrieben.

## **10 Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der Rekommissionierung und erneuten Leistungsbeurteilung**

**Der Prüfbericht muß enthalten:**

1. Angaben zur prüfenden Einrichtung,
2. Angaben zum Meßgerätesystem der prüfenden Einrichtung (einschließlich Zubehör und Zusatzeinrichtungen),
3. Kalibrierungsnachweise des Meßgerätesystems der prüfenden Einrichtung,
4. Beschreibung der Vorbedingungen, der Kommissionierung und des Zustandes des Sterilisators,
5. Angabe der gemessenen Leckrate(?),
6. Meßstellenprotokolle jeder Prüfkonfiguration je Programm einschließlich der Ausdrücke mit der Information, ob es sich um korrigierte bzw. noch zu korrigierende Daten handelt,
7. Herstellerinfo über eingesetzte Medizinprodukte.
8. Liste der Sets
9. Zustandsbeschreibung des Sterilgutes,
10. Schulungsnachweise aller beteiligten Personen,  
Unterschriften der an der Erstellung und Freigabe des Prüfberichtes beteiligten Personen.

### **Bewertung und Gesamtschätzung der Prüf- und Meßergebnisse**

1. Bewertung der Vorbedingungen, der Kommissionierung und des Zustandes des Sterilisators,
2. Bewertung der Meßergebnisse zur Leistungsbeurteilung,
3. Bewertung des Zustandes des Sterilgutes und der Verpackung,
4. Gesamtschätzung und Begründung incl. vorgeschlagener Maßnahmen, Art und Umfang der erforderlichen Routinekontrollen und
5. Bestätigung der Validierung.

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

Unterschriften des Verantwortlichen für die Bewertung und Gesamtschätzung 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 Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen.

## **11 Routineüberwachung**

In Einheit mit der Validierung ist eine regelmäßige Routineüberwachung durchzuführen, um die wesentlichen Sterilisationsparameter ständig zu überwachen. Wurden bei der Validierung Schwachpunkte (prozeß-, verpackungs- oder produktbedingte) erkannt, sind zusätzlich zu den üblichen Routinekontrollen spezielle Kontrollen (Anhang 1) durchzuführen.

Entsprechend der Forderung der ISO 14937 Pkt.10 sind nach einer Validierung folgende Mindestkontrollen zur Überwachung der Sterilisationsparameter durchzuführen:

## **12 Begriffe und Textstellen**

(nach MPG, BetrVO MPG, DIN EN 285, DIN EN 554, DIN EN 556 und DIN EN 1174, pr EN ISO 11937, pr EN ISO 14161 und DIN 58946-6)

Für den STERRAD\* Sterilisationsprozess spezifische Begriffe sind hier zusätzlich definiert.

### **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.

### **Diffusionszeit**

Programmierte Zeit zwischen dem Öffnen des Belüftungsventile und dem Auspumpen, wie durch das Schließen des Belüftungsventils und dem Öffnen der Drosselklappe angezeigt.

### **Erneute Leistungsbeurteilung (DIN EN 554)**

Verfahren, um die während der Leistungsbeurteilung aufgezeichneten Daten zu bestätigen.

### **Injektionszeit**

Programmierte Zeit zwischen der Injektion von Wasserstoffperoxid und der Einleitung der Diffusionsstufe, wie durch das Öffnen des Belüftungsventils angezeigt.

### **Injektionsdruck**

Der gemessene Enddruck während der Injektionsphase des Sterilisationsprozesses.

### **Kalibrierung (DIN EN 285)**

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 (DIN EN 1174)**

Die Anzahl von lebensfähigen Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder der Verpackung.

### **Kommissionierung (DIN EN 554)**

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, daß die Ausstattung entsprechend ihrer Spezifikation bereitgestellt und installiert wurde, und daß sie innerhalb vorgesehener Grenzen ihre Funktion erfüllt, wenn entsprechend der Betriebsanweisungen gearbeitet wird.

Die Kommissionierung beinhaltet im wesentlichen die technische Abnahme. Der Begriff Ausstattung umfaßt den Sterilisator mit seinem Zubehör.

### **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 (DIN 58946 - 6; prEN ISO 14937)**

Erbringen und Belegen des Nachweises, daß die kommissionierte Ausstattung akzeptable (sterile) Produkte erzeugt, wenn entsprechend der Verfahrenspezifikation gearbeitet wird.

### **Nutzraum**

Raum der Sterilisierkammer, der zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung verfügbar und durch keinerlei feste Teile eingeschränkt ist.

### **Plasmazeit**

Die Dauer der Prozessbedingungen, nachdem das Plasma gezündet ist.

Bemerkung: Das Ende gemäß Zyklusausdruck und die Panelanzeige können eine längere Dauer für die Stufe anzeigen, aufgrund der Zeit, die benötigt wird, um die Plasmabedingungen zu erhalten (Zünden des Plasmas) und der Evakuierung (Erzeugung von Niederdruck in der Kammer), vor Einleitung des Zündungsvorganges.

### **Plasmaleistung**

Die Leistung, die durch den Leistungsverstärker in der Kammer erzeugt wird.

### **Prävalidierung (angelehnt an DIN EN 1041)**

Untersuchungen des Medizinprodukteherstellers (z.B. Instrumentenherstellers) die belegen, mit welchen Verfahren und ev. welchem dabei geeigneten Prozeßablauf das Produkt sicher sterilisiert werden kann und wo sich die kritische/-n Stelle/-n für die Penetration, Anwesenheit des Dampfes während der Einwirkzeit und seine Entfernung befindet/-en. Eingeschlossen in die Untersuchungen kann die Definition eines äquivalenten Prüfkörpers (PCD) sein.

### **Prozeßrelevante Parameter (DIN 58946 - 6)**

Die physikalischen Größen, z. B. Zeit, Temperatur und Druck, die die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus beeinflussen.

### **Prüfkörper (PCD - Process Challenge Device)**

Objekt, das den ungünstigsten Fall der Bedingungen simuliert, wie sie für Penetration des Sterilisiermittels in das Sterilisiergut gegeben sind.

### **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.

#### **Rekommissionierung (DIN EN 554)**

Verfahren, um zu bestätigen, daß der Sterilisator entsprechend seiner Spezifikation funktioniert, und daß die während der Kommissionierung ermittelten Daten gültig bleiben.

#### **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 kann als steril **STERILE** (Kennzeichnung nach DIN EN 980 - Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten 08.96) betrachtet werden, wenn die Sterilisationswahrscheinlichkeit von nicht mehr als einem lebensfähigen Mikroorganismus auf einem von  $1 \times 10^6$  sterilisierten Medizinprodukten vorhanden ist.

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

#### **Sterilisiereinheit (STE)**

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)**

Temperaturbereiche, ausgedrückt als Sterilisationstemperatur und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der Beladung und an der Referenzmeßstelle während der Haltezeit auftreten dürfen.

#### **Sterilisationszyklus (Prozeßablauf)**

Automatische Abfolge von Verfahrensschritten, die zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator ablaufen.

### **Temperatur der Kammerwand**

Die Temperatur der Sterilisationskammer, wie am Verfahrenskontrollpunkt gemessen.

### **Validierung (prEN 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.

Anmerkung: Bei der Sterilisation mit feuchter Hitze wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Kommissionierung (technische Abnahme) und Leistungsbeurteilung besteht, betrachtet. Der Anspruch, daß ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der Reproduzierbarkeit des Prozeßablaufes erbracht werden.

### **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 erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.

#### **§ 22 (1, Satz 1)**

Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Gesetzes und hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden.

#### **§ 23 (1)**

Die Vorschriften des § 22 Abs. 1 gelten für nichtaktive Medizinprodukte entsprechend.

### **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.

### **Sozialgesetzbuch V**

Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung

#### **§ 112**

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam schließen mit der Landeskrankenhausesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam Verträge, um sicherzustellen, daß Art und Umfang der Krankenhausbehandlung den Anforderungen dieses Gesetzbuchs entsprechen.

(2) Die Verträge regeln insbesondere

3. Verfahren- und Prüfungsgrundsätze für Wirtschaftlichkeit- und Qualitätsprüfungen,

## **13 Autorenverzeichnis**