

	Technische Information	730-168-DE		V03
	Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)	Erstellt	07.09.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

In mehreren Sterilisator-Normen, d.h. EN 285, EN 13060, EN 1422, EN 14180, prEN 17180, werden spezielle Tests zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften von Sterilisiergasen beschrieben, die als Typtests bezeichnet werden. Bei diesen Tests handelt es sich um Baumwollpackungen oder Helix-Tests, die in den oben genannten Sterilisationsnormen und in EN ISO/CD 11140-6 beschrieben sind. Diese Tests prüfen die Spezifikationen des Sterilisators in einer leeren Kammer und haben nichts mit der Prüfung von Sterilisatorbeladungen zu tun, sie stellen lediglich sicher, dass die Spezifikationen einer Sterilisationsnorm erreicht werden. Die VHPO-Norm prEN 17180 ist noch nicht fertiggestellt und derzeit ist kein Typtest definiert.

Die folgenden VHPO-Normen werden zur Zeit entwickelt:

1. EN ISO/CD 11138-6: Resistenzprüfung von biologischen Indikatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse
2. prEN 17180: Sterilisatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse
3. EN ISO/CD 22441: Validierung und Routineüberwachung von Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen

Ein bestandener Typtest garantiert nicht, dass Instrumente, die in diesen Sterilisatoren sterilisiert werden, steril werden oder nicht, da sich die Beladung von Sterilisatoren im Vergleich zu Typtests in Bezug auf Instrumentenkonstruktion, Verpackungseigenschaften und Beladungskonfiguration stark unterscheidet.

Um die Sterilität einer Beladung zu gewährleisten, muss die Worst-Case-Beladungskonfiguration zu Beginn auf Sterilität getestet werden. Dieses Verfahren wird als Validierung bezeichnet. Für die meisten Sterilisationsprozesse gibt es Normen für die Validierung und Routineüberwachung. In den Validierungsnormen EN ISO 14937 Abschnitt 8, 9, 10 und EN ISO/CD 17665 Version 2:2019 Abschnitt 7, 8, 9, 10, A.6.1.2, A.9.4.5, B.3.2, B.4, C.2.1 wird die Verwendung von PCDs gefordert, um zu überwachen, dass das Sterilisiermittel eines Sterilisationsprozesses den kritischen Bereich oder das Innere von komplexen Hohlkörper-Instrumenten erreichen kann.

Die Sterilität schwer zugänglicher Bereiche kann nur in Validierungsprozessen unter Verwendung biologischer oder chemischer Indikatoren oder einer Direktinokulation mit Bioindikatorsuspension innerhalb dieser Bereiche mit schwierigem Zugang zu Sterilisiermitteln getestet werden. Für die Routineüberwachung ist die Direktinokulation keine Alternative, daher ist die Verwendung von PCD-Indikatorensystemen die einzige Alternative, um die Sterilität in diesen komplexen Bereichen der Instrumente zu gewährleisten. Der schwierigste Teil einer Sterilisatorbeladung, den das Sterilisationsmittel erreichen muss, ist der Innenbereich komplexer MIC-Instrumente und wird als Worst-Case-Penetrationsstelle bezeichnet.

	Technische Information	730-168-DE		V03
	Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)	Erstellt	07.09.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Dieses Problem besteht nicht nur in Dampfsterilisationsprozessen, sondern auch bei allen anderen Niedertemperatur-Sterilisationsprozessen, bei denen ein gasförmiges Sterilisiermittel verwendet wird.

Ein Prüfkörper (Process Challenge Device, PCD) allein hat keine Funktion, sondern muss immer einen Detektor enthalten, um zu prüfen, ob das gasförmige Sterilisiermittel den schwierigsten Penetrationsbereich des PCDs erreicht. Nach EN ISO 11140-1 besteht ein Typ-2-Indikatorsystem aus einem PCD mit einem chemischen, biologischen oder physikalischen Indikator im Inneren, das als Typ-2-PCD-Indikatorsystem bezeichnet wird. Weitere Einzelheiten werden in der GKE TI 730-171 erläutert.

Alle genannten Validierungsnormen verlangen die Verwendung eines solchen Typ-2-PCD-Indikatorsystems, es ist jedoch kein Verfahren beschrieben, auf welche Weise die Validierung dieser Testsysteme durchgeführt werden soll.

Biologische Indikatoren (BI) können nicht in Verpackungen eingebracht werden, auch chemische Paketindikatoren (CI) können nicht in engen Hohlkörpern von Instrumenten positioniert werden. GKE hat mehrere Typ-2-PCD-Indikatorsysteme entwickelt, die die schwierigsten Durchdringungseigenschaften der Beladung darstellen sollen. Sie werden als Chargenüberwachungssysteme ("Batch Monitoring Systems (BMS)") bezeichnet, bei denen biologische oder chemische Indikatoren an den schwierigsten Penetrationsstellen eingelegt werden (siehe auch TI 730-171). Sie werden anstatt BIs oder CIs eingesetzt.

Der Vorteil dieser BMS besteht darin, dass sie mit der Beladung sterilisiert werden, jedoch außerhalb der Verpackungen positioniert sind und ihr Ergebnis am Ende eines Sterilisationsprozesses kontrolliert werden kann, ohne dass eine Packung geöffnet werden muss. Die gesamte Beladung kann direkt am Ende des Prozesses freigegeben werden. Dieses Verfahren funktioniert nur unter der Voraussetzung, dass die BMS die Beladung tatsächlich unter dem Gesichtspunkt der schwierigsten Penetration repräsentiert. Um diese Anforderung sicherzustellen, muss geprüft werden, ob das BMS gleich oder schwieriger zu sterilisieren ist als die Beladung, was als Validierung des BMS bezeichnet wird.

Diese Art der Verifizierung ist jedoch nur dann gültig, wenn sichergestellt werden kann, dass der Prüfkörper eine höhere Herausforderung an Luftentfernung und Dampfdurchdringung darstellt als das eigentliche Medizinprodukt selbst oder die Produktfamilie (siehe EN ISO 17665-1:2006-11, 3.38).

Gegenwärtig liefert nur die deutsche Norm DIN 58921 Informationen darüber, wie Typ-2-PCD-Indikatorsysteme zur Repräsentation komplexer Instrumente in Dampfsterilisationsprozessen validiert werden können.

Diese Norm bezieht sich jedoch nicht auf volle Beladungskonfigurationen, sondern nur auf Instrumente.

	Technische Information	730-168-DE		V03
	Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)	Erstellt	07.09.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Validierungsverfahren

1. Einleitung

Ein vollständiges Validierungsverfahren besteht aus einer Reihe von Tests, die DQ, IQ, OQ, PQ genannt werden, und einem routinemäßigen Überwachungsverfahren am Ende. Einzelheiten sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

Durchführung der Validierung zur Sicherstellung des Ergebnisses und der Reproduzierbarkeit des Sterilisationsprozesses

1.	Prozessentwicklung (im Gesundheitswesen Verfahren vorhanden, Auswahl: RDG, Sterilisator, Programm, Güter, Verpackung)	Design Qualification DQ
2.	Abnahmebeurteilung Sicherstellung, dass die vereinbarten Spezifikationen, z.B. Normen, eingehalten worden sind	Installation Qualification IQ
3.	Funktionsbeurteilung Betriebsbereitschaft des Geräts unter Vor-Ort-Bedingungen nach den vereinbarten Spezifikationen	Operation Qualification OQ
4.	Auswahl der zu sterilisierenden Produkte (In der Industrie erfordert jede Beladung eine neue Validierung) Im Gesundheitswesen Bestimmung eines „Worst-case“-Beladungsmusters	Aufgabe des Validierers
5.	Leistungsbeurteilung Prüfung, ob die verwendeten Programme die Güter sicher aufbereiten, unter Verwendung von geeigneten physikalischen Methoden und/oder chemischen oder biologischen Indikatoren und/oder geeigneten Prüfkörpern (process challenge device = PCD) oder Direktinokulation.	Performance Qualification PQ
6.	Festlegung der geeigneten Routineüberwachung zur langfristigen Reproduzierbarkeit der getesteten Prozesse	Aufgabe des Validierers
7.	Validierungsbericht	Aufgabe des Validierers
8.	Nur erneute Leistungsbeurteilung oder, wenn sich etwas im Kommissionierungsbereich geändert hat, Kommissionierung und Leistungsbeurteilung	Requalification RQ

	Technische Information	730-168-DE		V03
	Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)	Erstellt	07.09.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Weitere Einzelheiten siehe in den Validierungsnormen:

- EN ISO 14937: Allgemeine Anforderungen für alle Validierungsverfahren
- EN ISO 17665-1 Dampf
- EN ISO 11135 EO
- EN ISO 25424 NTDF
- EN ISO/CD 22441 H2O2 (in Vorbereitung)

Die IQ und OQ wird normalerweise bereits nach der Installation des Sterilisators durchgeführt. Die PQ muss individuell mit der Worst-Case-Beladungskonfiguration durchgeführt werden.

2. Leitfaden für PQ

Alle Beladungskonfigurationen müssen überprüft werden, um die am schwierigsten zu sterilisierenden Instrumente zu finden. Eine Auswahl dieser Instrumente muss als die am schwierigsten zu sterilisierende Beladung in einem vom Kunden ausgewählten Sterilisationsverfahren zusammengestellt werden. Diese Beladung heißt

"Worst-Case-Beladungskonfiguration" (WCLC).

Nur diese Beladung wird während der Validierung getestet, um alle in diesem Prozess sterilisierten Instrumente darzustellen.

Um einen Validierungsprozess durchzuführen, müssen BIs und/oder CIs verwendet werden, um die Sterilisation der schwierigsten Stellen im Inneren der zu testenden Instrumente zu gewährleisten.

Es muss ein spezieller Sterilisator verwendet werden, um die realen Sterilisationsbedingungen zu simulieren, die normalerweise durchgeführt werden. Diese Sterilisatoren werden als "Resistometer" bezeichnet und sind in der EN ISO 18472 genormt. Sie können ihre Programme ändern, um Pass- und Fail-Bedingungen zu simulieren. Die Programmierung von Fail-Bedingungen ist notwendig, um zu testen, ob unzureichende Sterilisationsprozesse durchgeführt werden, bei denen die BIs oder CIs oder PCD-Indikatorsysteme einen Fehler anzeigen können.

3. Materialien und Prüfausstattung

3.1 Indikatoren

BIs und Suspensionen gemäß der EN ISO 11138 Serie

Wenn VHPO-Sterilisationsverfahren getestet werden, müssen die gleichen Trägermaterialien für BIs verwendet werden wie das Material der Instrumente.

	Technische Information	730-168-DE		V03
	Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)	Erstellt	07.09.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

CIs nach EN ISO 11140-1 Typ 5 oder 6

PCD-Indikatorsysteme nach EN ISO 11140-1, die so ausgewählt wurden, dass deren Penetrationseigenschaften gleich oder besser als die Worst-Case-Beladungskonfiguration (WCLC) werden. Für Einzelheiten siehe GKE TI 730-171.

3.2 Vorbereitung von WCLC und BMS

Die Fail-Bedingungen sollen so festgelegt werden, dass Typ 5 CIs des Prozesses oder Standard-BIs des Prozesses nicht mehr bestehen. Weitere Einzelheiten sind der Norm DIN 58921 Abschnitt 7 zu entnehmen.

3.2.1 Worst-Case-Beladungskonfiguration (WCLC)

Den WCLC gemäß 2. wählen. Die biologischen oder chemischen Indikatoren gemäß 3.1 verwenden, die an der schwierigsten Stelle der ausgewählten Instrumente anzubringen sind. Wenn Dampfsterilisationsprozesse keine Typ 5 CIs haben, müssen BIs verwendet werden. Falls die Worst-Case-Stellen in den Instrumenten zu klein sind, müssen anstelle von Streifen biologische Indikatorsuspensionen verwendet werden. Die Direktinokulation wird mit einer µl-Spritze und einer langen Nadel durchgeführt. Für weitere Informationen siehe 5.2 der DIN 58921 oder GKE-Datenblätter für beladungsbezogene BMS.

3.2.2 Auswahl des Chargenüberwachungssystems (BMS)

Als Ergebnis der Validierung sollte das BMS schwieriger zu sterilisieren sein als die WCLC. Dies kann jedoch nicht im Voraus bekannt sein, sondern muss während der Validierung getestet werden. Es wird daher empfohlen, auf der Grundlage früherer Erfahrungen 2-3 PCDs mit unterschiedlichen Penetrationseigenschaften auszuwählen. Während des Validierungsverfahrens (Punkt 4.) muss das richtige BMS ausgewählt werden. Für weitere Informationen siehe 5.3 der DIN 58921.

3.2.3 Verpackung

Die WCLC ist in ähnlicher Weise mit demselben Sterilbarrieresystem zu verpacken, das der EN ISO 11607-1 +-2 und EN 868 Serie entspricht.

3.3 Testausrüstung

Es ist ein Teststerilisator nach EN ISO 18472 zu verwenden. Als Pass-Bedingungen ist eine Kopie des realen Prozesses zu simulieren.

4. Vorbehandlung von WCLC und BMS

4.1 Alle Instrumente des WCLC sind gemäß ihrem lokalen Reinigungsverfahren zu reinigen, das BI oder CI ist gemäß 3.2.1 hinzuzufügen und gemäß 3.2.3 zu verpacken.

4.2 Die 2-3 ausgewählten BMS müssen mit dem richtigen chemischen Indikator für das verwendete Verfahren geladen werden.

	Technische Information	730-168-DE		V03
	Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)	Erstellt	07.09.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

4.3 Beladen der Sterilisatorkammer

Die verpackte WCLC und die 2-3 BMS werden zusammen in die Sterilisatorkammer geladen. Die BMS sollten 5 cm über dem Boden des Sterilisators in der Nähe der Tür platziert werden.

5. Verwendete Testzyklen

5.1 Es ist der Standard-Prüfzyklus des Kunden für den Prozess zu verwenden. Die zu prüfende Beladung mit biologischem oder chemischem Indikator innerhalb der schwierigsten Stellen ist zusammen mit dem gewählten BMS zu sterilisieren. Die folgenden Ergebnisse können mit verschiedenen Zyklen auftreten:

5.1.1 BMS + Beladung: Pass

Das Verfahren wird zur Sterilisation der Beladung akzeptiert. Das BMS kann gemäß 4.2 weiter getestet werden.

5.1.2 Beladung: Fail

Der Prozess muss erschwert und erneut getestet werden, bis Beladung und BMS bestanden haben. Für den späteren Normalbetrieb muss der erschwerte Prozess verwendet werden.

5.1.3 Beladung: Pass, aber BMS: Fail

Die Empfindlichkeit des BMS ist herabzusetzen oder der Prozess ist zu erschweren, bis Beladung und BMS bestanden sind.

Hinweis 1: Wenn 2-3 PCDs mit unterschiedlichen Empfindlichkeiten verwendet werden, das PCD auswählen, das die Bedingungen unter 5.1.1-5.1.3 erfüllt.

Hinweis 2: Eine Erhöhung der Prozessbedingungen über die Anforderungen der Beladung hinaus ist nicht notwendig, erhöht aber die Sicherheit des Prozesses.

5.2 Nachdem sowohl die Beladung als auch das BMS den Testzyklus bestanden haben, werden die Sterilisationsbedingungen geändert, um weniger gute Penetrationsbedingungen zu schaffen, die zu einem Fail des WCLC und des BMS führen.

Ergebnis:

5.2.1 Beladung: Pass, aber BMS: Fail

Das richtige Testverfahren und BMS wurde ausgewählt. Diesen Test dreimal durchführen, um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten.

Das richtige PCD für die Routineüberwachung ist gefunden.

5.2.2 Beladung und BMS: Fail

Der Prozess muss leicht erschwert werden, damit die Beladung besteht, aber das BMS sollte trotzdem Fail zeigen. Wenn die Beladung und das BMS jetzt bestehen, muss die Penetration

	Technische Information	730-168-DE		V03
	Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)	Erstellt	07.09.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

des BMS leicht erhöht werden, damit es im modifizierten Prozess, in dem die Beladung immer noch besteht, Fail zeigt.

5.2.3 Beladung: Fail, aber BMS: Pass

Die Penetrationseigenschaften des BMS müssen erhöht werden und 5.2.1 oder 5.2.2 folgen.



Technische Information

730-168-DE

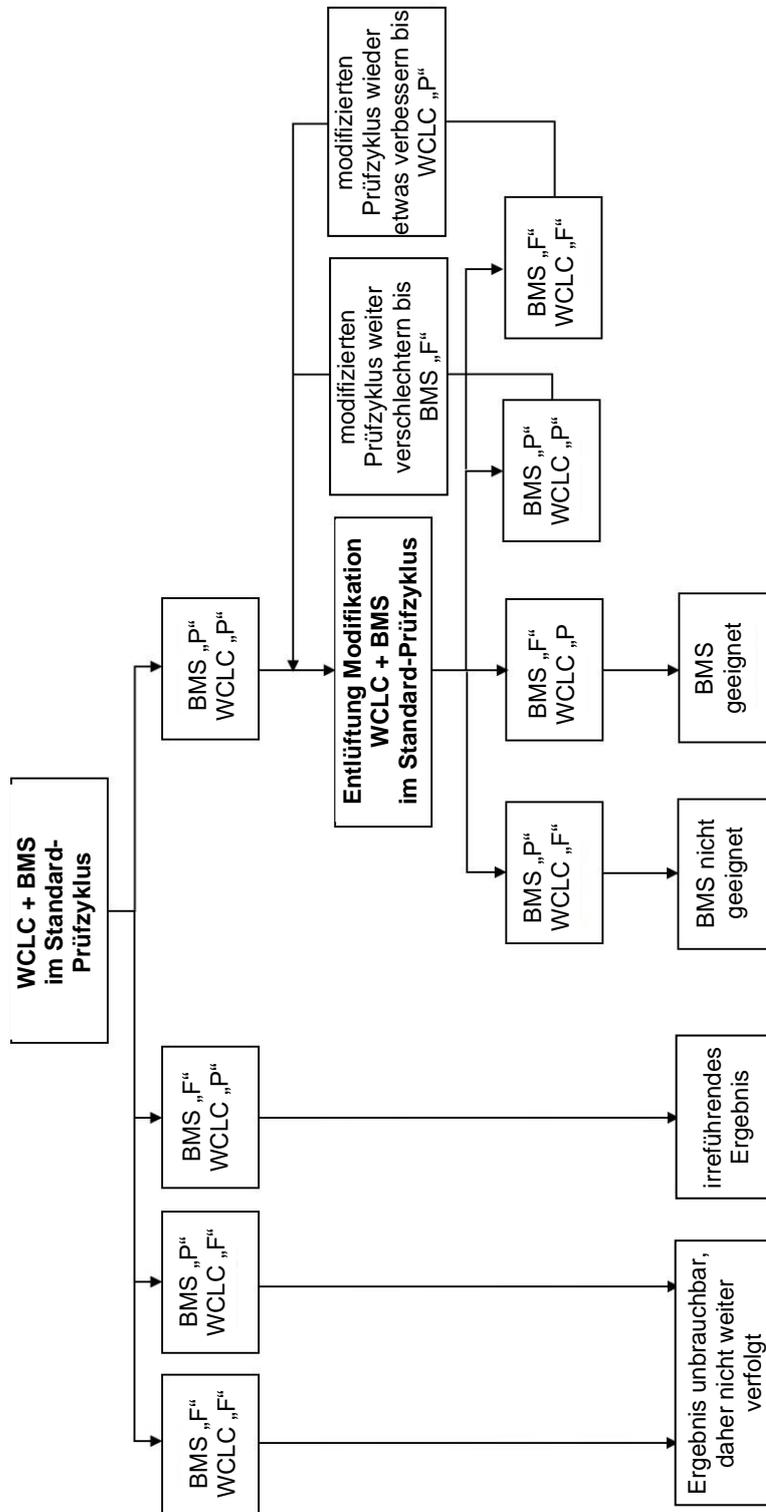
V03

Validierungsverfahren für GKE Chargenüberwachungs- systeme (BMS)

Erstellt	07.09.2020	UK
Änderung	16.09.2021	KP
Prüfung	16.09.2021	UK
Freigabe	16.09.2021	UK

Ablage-Nr.: 0.4

Anhang A



Key

Pass
Fail

P F

WCLC Worst-Case-Load-Configuration

Eignung von BMS zur Dampfsterilisation