

Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

Operation of small steam sterilizers in the health-care system –
Guidance for validation and routine control of sterilization processes

Utilisation de petits stériliseurs à la vapeur d'eau dans le système de santé publique –
Guide pour validation et contrôle de routine des procédés de stérilisation

Zur Erstellung einer DIN SPEC können verschiedene Verfahrensweisen herangezogen werden:
Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer Vornorm erstellt.

Gesamtumfang 50 Seiten

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ erarbeitet.

Hinweise für mikrobiologische Prüfung sind in diesem Dokument nicht gegeben. Es ist zu einem späteren Zeitpunkt beabsichtigt, einen solchen Anhang zu erarbeiten.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Eine DIN SPEC nach dem Vornorm-Verfahren ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Erfahrungen mit dieser DIN SPEC sind erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an [www.named.din.de] in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <http://www.din.de/stellungnahme> abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed), Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Elemente des Qualitätsmanagements.....	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Dokumentation	10
4.3 Verantwortlichkeit des Managements	10
5 Validierung	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ)	11
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ).....	12
5.3.1 Allgemeines	12
5.3.2 Prüfprogramm.....	12
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ)	15
5.4.1 Allgemeines	15
5.4.2 Nachweis der Sterilisationswirkung.....	15
5.4.3 Durchführung der Prüfungen zum Nachweis der Sterilisationswirkung (direkt nach 5.4.2.2.1 oder indirekt nach 5.4.2.2.2).....	17
6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung.....	19
7 Routineüberwachung und Kontrolle der Sterilisationsbedingungen	20
8 Produktfreigabe nach der Sterilisation	20
9 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	21
9.1 Allgemeines	21
9.2 Instandhaltung der Ausrüstung.....	21
9.3 Routinebetrieb des Sterilisators	21
9.3.1 Tägliche Prüfungen	21
9.3.2 Weitere periodische Prüfungen	22
9.4 Erneute Beurteilung (Wiederholungsprüfungen).....	22
9.5 Prozessrelevante Änderungen.....	22
Anhang A (informativ) Qualität des Speisewassers.....	24
Anhang B (informativ) Beispiel für einen Validierungsbericht.....	25
Anhang C (normativ) Qualifikation der validierenden Institution und der Personen für die Validierung	35
Anhang D (normativ) Prozessprüfsystem für Dampfdurchdringung (SP-PCD) für einen repräsentativen Hohlkörper	36
Anhang E (normativ) Anforderungen an Messmittel für die Prüfungen – vom Sterilisator unabhängiges Messsystem.....	39
Anhang F (informativ) Zusammenhang der Inhalte von DIN SPEC 58929 mit den anwendbaren Abschnitten der DIN EN ISO 17665-1	42
Literaturhinweise.....	49

Einleitung

Wiederholt verwendbare Medizinprodukte, welche keimarm oder steril zur Anwendung am Patienten bestimmt sind, müssen bezüglich ihres hygienischen Zustandes spezifizierte Anforderungen erfüllen, um Gefährdungen zu vermeiden. Diesen Zustand herzustellen und bis zur Anwendung aufrecht erhalten zu können, erfordert den gesamten Prozess der Wiederaufarbeitung unter Anwendung von umfassenden Qualitätssicherungsmaßnahmen dem Stand der Technik entsprechend ablaufen zu lassen.

Basierend auf den Anforderungen des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) [7] verlangt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [6] für alle Schritte der Aufbereitung solcher Produkte die Anwendung von geeigneten validierten Verfahren. Hierzu gehören auch die einer Sterilisation vorangestellten Arbeitsschritte (z. B. Reinigen und Desinfizieren). Zur Einhaltung der hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung wird in der MPBetreibV auf die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verwiesen, welche im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001), 1115-1126 [1] veröffentlicht wurde.

Die Validierung soll nachweisen und dokumentieren, dass ein Verfahren beständig die spezifizierte Leistung erbringt. (ISO/TS 11139:2006, 2.56). Für den Bereich der Sterilisation ist die spezifizierte Leistung das Erreichen des geforderten Sterilitätssicherheitsniveaus (z. B. $SAL=10^{-6}$, siehe DIN EN 556-1) bei der fehlerfreien Anwendung eines festgelegten Aufbereitungsverfahrens für ein bestimmtes Medizinprodukt und seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch. Daraus lassen sich folgerichtig Grundbedingungen für die Durchführung einer sachgemäßen Validierung ableiten:

- a) Der Nachweis wird dokumentiert.
- b) Die Eignung (Wirksamkeit und Unschädlichkeit) des spezifizierten Prozesses für ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine anwendungsspezifische Zusammenstellung (Beladungskonfiguration) von mehreren Medizinprodukten (oder äquivalenten Referenzbeladungskonfiguration) wird nachgewiesen.
- c) Die beim Aufbereitungsprozess eingesetzten technischen Hilfsmittel (hier insbesondere der Sterilisator) arbeiten fehlerfrei. Das Personal ist für die Anwendung geschult und eingewiesen.
- d) Die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit des Prozesses wird sichergestellt durch:
 - 1) technische Prozessüberwachung mittels Messung und Dokumentation der prozessbestimmenden Parameter;
 - 2) konsequente Anwendung von Verfahrensanweisungen für den Aufbereitungsprozess durch dafür ausgebildetes und eingewiesenes Personal;
 - 3) gewissenhafte Durchführung der Freigabe des Gutes zur Lagerung und Anwendung beim Patienten nach festgelegten Kriterien, um mögliche Fehler bei 1) und 2) weitgehend auszuschließen.
- e) Die Dauerhaftigkeit des Prozessergebnisses wird durch periodische Anwendung bestimmter Maßnahmen sichergestellt:
 - Durchführung festgelegter Prüfungen;
 - technische Instandhaltung der verwendeten Geräte (Reparatur und Wartung);
 - Schulung des eingesetzten Personals.

Änderungen in der Anwendung, welche das Prozessergebnis (negativ) beeinflussen können (z. B. technische Änderungen, Verwendung anderer Medizinprodukte, Personalwechsel), erfordern gegebenenfalls die erneute Durchführung von entsprechenden Teilen der Validierung bzw. der Schulung.

Mit der Normenreihe DIN EN ISO 17665 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze“ liegen harmonisierte Internationale Normen vor. Teil 1 der Normenreihe DIN EN ISO 17665 legt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für Medizinprodukte fest und hat einen sehr breiten Anwendungsbereich. Dieses bedingt, dass in DIN EN ISO 17665-1 unterschiedliche Wege zur Erfüllung der Anforderungen berücksichtigt werden und auf numerische Festlegungen weitgehend verzichtet wird. DIN ISO/TS 17665-2 (informativer Leitfaden) enthält Hinweise zur Anwendung der DIN EN ISO 17665-1.

Die Zielsetzung beim Validieren und Überwachen von Dampfsterilisationsverfahren im Gesundheitswesen ist bei Groß- und Klein-Sterilisatoren identisch. Risikoanalysen zum Aufbereitungsprozess in verschiedenen Bereichen bei typischen Anwendungen [12] haben jedoch ergeben, dass sich unter speziellen Bedingungen Vereinfachungen bei der Inbetriebnahme der Sterilisatoren und bei der Durchführung der Validierung des Sterilisationsverfahren formulieren und begründen lassen. Auch technische Unterschiede bei den Klein-Sterilisatoren im Vergleich mit Groß-Sterilisatoren wie z. B. Kammergröße, Dichtungskonzept und Versorgung mit Betriebsmitteln sowie gleichartige Beladung ergeben für Dampf-Klein-Sterilisatoren Möglichkeiten, den Aufwand für den Nachweis der Einhaltung der Anforderungen unter speziellen Voraussetzungen anzupassen, ohne die Zielsetzung zu gefährden.

Mit der vorliegenden Vornorm werden dem Anwender und dem Betreiber von Dampf-Klein-Sterilisatoren Vorgehensweisen beschrieben, die es ihm ermöglichen, gegebenenfalls auch unter Nutzung von begründbaren Vereinfachungen bei der Validierung die Durchführung des Sterilisationsverfahrens nach dem Stand der Technik und im Einklang mit den anwendbaren Vorschriften und Regelungen darzustellen.

1 Anwendungsbereich

Diese Vornorm legt Anforderungen für die Validierung und die Prüfungen im Routinebetrieb für Dampfsterilisationsverfahren fest, welche in Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen angewendet werden und dazu bestimmt sind, Medizinprodukte zu sterilisieren.

Dieses Dokument ist zusammen mit DIN EN ISO 17665-1 anzuwenden.

ANMERKUNG Auch bei der Anwendung von Verfahren vom Typ N (d. h. unverpackte, massive Instrumente) nach der Beschreibung in DIN EN 13060 können Teile dieser Vornorm angewendet werden.

Anforderungen an die, dem Sterilisationsprozess vor- und nachgelagerten Aufbereitungsschritte, sowie gegebene Voraussetzungen (z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung) sind nicht Gegenstand dieser Vornorm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58921:2011-01, *Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung; Text Deutsch und Englisch*

DIN EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*

DIN EN 13060:2010-06, *Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004+A2:2010*

DIN EN 60584-2:1994-10, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen; Deutsche Fassung EN 60584-2:1993*

DIN EN 60751:2009-05, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Meßwiderstände; Deutsche Fassung EN 60751:2008*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1:2006-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten nach DIN EN 13060 und DIN EN ISO 17665-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Abnahmebeurteilung

IQ

(en: installational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22]

3.2

Beladungskonfiguration

spezifizierte Anordnung der Bestandteile der Inneneinrichtung der Kammer sowie der Anzahl, Arten, Verteilung und Ausrichtung der für die Sterilisation bereitgestellten Produkte innerhalb der Sterilisierkammer

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.21]

3.3

Funktionsbeurteilung

OQ

(en: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.27]

3.4

Leistungsbeurteilung

PQ

(en: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, 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 entsprechen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.30]

3.5

Medizinproduktsimulator

MPS

(en: medical device simulator, MDS)

Prozessprüfsystem, bestehend aus Prüfkörper und Detektor, das einen höheren Schwierigkeitsgrad für das Erreichen der Sterilisationsbedingungen bezüglich Entlüftung und Dampfdurchdringung hat als der des zu simulierenden Medizinproduktes

[DIN 58921:2011-01, Begriff 3.8]

3.6

Produktfamilie

Gruppen oder Untergruppen von Produkten, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung stellen

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.38]

3.7

Prozessprüfsystem

PCD

(en: process challenge device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

3.8

Prozessprüfsystem für Dampfdurchdringung

SP-PCD

(en: steam penetration process challenge device)

Prozessprüfsystem, das auf die Dampfdurchdringung eines speziellen Prozesses ausgelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Prozessprüfsystem wird z. B. bei der Funktionsbeurteilung (OQ) eingesetzt.

3.9

Referenz-Beladungskonfiguration

eine oder mehrere spezifizierte Beladungskonfigurationen zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände

Anmerkung 1 zum Begriff: In Anlehnung an DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.40.

3.10

Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Arbeitszyklus angeordnet ist

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.41]

3.11

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

[DIN EN ISO 11607-1:2009-09, Begriff 3.13]

3.12

Sensor

Bauteil einer Messkette, das die zu messende physikalische Größe in ein weiter verarbeitbares Signal (meist ein elektrisches) umformt

Anmerkung 1 zum Begriff: Physikalische Größe sind z. B. Temperatur, Druck.

3.13

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.44]

3.14

Sterilisationsprozess

Sterilisationsverfahren einschließlich der festgelegten physikalischen Werte

3.15**Sterilisationsverfahren**

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produkts (falls notwendig), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.49]

3.16**Sterilisationszyklus**

automatische Reihenfolge von Verfahrensschritten, die zum Zwecke der Sterilisation in einem Sterilisator abläuft

[DIN EN 13060:2010-06, Begriff 3.39]

3.17**verifizieren**

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „verifizieren“ wird zur Bezeichnung eines entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie:

- Durchführung alternativer Berechnungen;
- Vergleich einer neuen Entwicklungsspezifikation mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation;
- Vornehmen von Tests und Demonstrationen und
- Bewertung von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.

[DIN EN ISO 9000:2005-12, Begriff 3.8.4]

3.18**Verpackungssystem**

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.28]

4 Elemente des Qualitätsmanagements**4.1 Allgemeines**

Alle Schritte der Validierung und der Überwachung des Prozesses im Routinebetrieb müssen nach spezifizierten dokumentierten (QM-)Verfahren in der Verantwortung des jeweils zuständigen Managements erfolgen. Die Ergebnisse der Validierung bestätigen auch Festlegungen in den Arbeitsanweisungen zur Durchführung der Sterilisation (siehe 4.3) und zur Freigabe des Sterilgutes (Abschnitte 7 und 8).

4.2 Dokumentation

Für den Betrieb müssen die Ergebnisse der Validierung bzw. der erneuten Beurteilung und die sich daraus ergebenden Festlegungen dokumentiert vorliegen (siehe auch Anhang B). Diese müssen insbesondere beinhalten:

- a) Eignung des Sterilisators;
- b) Überprüfung der Eignung verfügbarer Sterilisationszyklen für die zur Anwendung kommenden Sterilisiergüter einschließlich der verwendeten Verpackungssysteme;

ANMERKUNG Ergänzende Hinweise siehe DIN EN 13060:2010-06, 4.8.2.2, Gebrauchsanweisung a), b), h), i) und DIN EN 13060:2010-06, Anhang D.
- c) Angaben der Hersteller der Sterilisiergüter zu den geeigneten Aufbereitungsverfahren (siehe DIN EN ISO 17664);
- d) Anforderungen an die Qualität des Speisewassers (siehe Anhang A);
- e) Art und Menge der zu sterilisierenden Güter, Verpackungssystem und Beladungsmuster (Beladungskonfiguration);
- f) Festlegungen für die Routineüberwachung und Kontrolle (siehe Abschnitt 7);
- g) Kriterien für die Freigabe des Sterilgutes (siehe Abschnitt 8);
- h) Festlegung der Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens (siehe Abschnitt 9);
- i) Bedingungen für die anhaltende Gültigkeit der Ergebnisse einschließlich einer Vorgabe der Frist für die erneute Beurteilung (siehe auch 9.4).

Die Dokumentation ist den gesetzlichen Vorgaben entsprechend aufzubewahren.

4.3 Verantwortlichkeit des Managements

Das Management des Betreibers ist dafür verantwortlich, dass

- a) der Sterilisator für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und sich im betriebsbereiten Zustand befindet (Wartung, Validierung, erneute Beurteilung, geeignete Betriebsmittel) und sicher betrieben werden kann;
- b) die erforderlichen Arbeitsanweisungen für die Sterilisationsverfahren vorliegen;

ANMERKUNG 1 In den Anwendungsbereich dieser Vornorm gehören hierzu insbesondere die Festlegungen von Gütern, Verpackungssystem und Verpackungsprozess, Beladungsmuster, Sterilisationszyklen, Freigabekriterien und Sterilgutkennzeichnung sowie Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Bekleidung des Personals im Herstellungs- und/oder Verpackungsbereich.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich Anforderungen an Bekleidung des Personals siehe z. B. TRBA-250 [9].

- c) die den Sterilisator bedienenden Personen fachgerecht in die Bedienung des Sterilisators eingewiesen wurden, die erforderliche Qualifikation besitzen, aufrecht erhalten, und hierfür eine entsprechende Dokumentation vorliegt;

ANMERKUNG 3 Siehe auch Protokoll zur Einweisung.

ANMERKUNG 4 In der Regel ist dazu eine aus- und fortgebildete Fachkraft erforderlich (siehe Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes

für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Anhang A „Ausbildung des Personals“ [1]).

d) die räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen gegeben sind.

5 Validierung

5.1 Allgemeines

Allgemeine Anforderungen an die Validierung von Sterilisationsverfahren finden sich in DIN EN ISO 14937. Spezielle Anforderungen für Verfahren mit feuchter Hitze sind in DIN EN ISO 17665-1 beschrieben. Die Validierung umfasst Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ).

Jede Phase der Validierung muss nach einem geeigneten dokumentierten Verfahren durchgeführt werden.

Um die Ergebnisse der Validierung bewerten zu können, ist zuvor das für das Prozessergebnis geforderte Sterilisationssicherheitsniveau (SAL) zu spezifizieren.

ANMERKUNG 1 Anforderungen an ein als „steril“ bezeichnetes Produkt sind in DIN EN 556-1 vorgegeben.

Die Ergebnisse aller Prüfungen sowie auch die aller anderen notwendigen Untersuchungen und Feststellungen im Rahmen der Validierung sind geeignet zu dokumentieren und im Validierungsbericht (siehe Abschnitt 6) zusammenzufassen und zu beurteilen.

ANMERKUNG 2 Ein Muster für ein dokumentiertes Verfahren ist der Validierungsbericht in Anhang B.

Es muss verifiziert werden, dass die Prüfausrüstung, Messmittel, Prüfbeladungen, der Sterilisator und dessen Zubehör sowie die Betriebsmittel vorliegenden Spezifikationen entsprechen. Eine Beschreibung des Sterilisators und seines Zubehörs sowie die Gebrauchs- und Wartungsanweisung müssen vorliegen.

ANMERKUNG 3 Prüfausrüstung und Messmittel (siehe DIN EN 13060:2010-06, Abschnitt 8) und der Sterilisator und dessen Zubehör sowie die Betriebsmittel können nach DIN EN 13060 spezifiziert sein. Die Durchführung der Prüfungen sollte analog der in DIN EN 13060 angegebenen Verfahren ausgeführt werden.

Zu den Anforderungen an das Personal für die Validierung siehe Anhang C.

5.2 Abnahmebeurteilung (IQ)

Die IQ dient der Überprüfung, ob die spezifizierten Bedingungen am Aufstellort sichergestellt und die erforderliche Dokumentation und die Sicherheitseinrichtungen verfügbar sind (siehe DIN EN 13060:2010-06, 4.8).

Die Übereinstimmung des Sterilisators, seines Zubehörs und der Versorgung mit Betriebsmitteln mit den entsprechenden Angaben der zugehörigen, vom Hersteller zur Verfügung gestellten Dokumentation, muss verifiziert werden.

Aufstellung und Inbetriebnahme müssen nach den vom Hersteller des Sterilisators spezifizierten Bedingungen erfolgen. Hierbei ist in der Regel Folgendes zu überprüfen und in einem Validierungsbericht (siehe Anhang B) zu dokumentieren:

- a) Raumbedarf einschließlich Wandabstand gegebenenfalls Deckenabstand für Service und Lüftung;
- b) klimatische Verhältnisse:
 - Raumtemperatur und Luftfeuchte,
 - Zuluft / Abluft;

c) Betriebsmittelinstallation:

- Spannung (Strom), Absicherung,
- Überprüfung der Speise- und Kühlwasserversorgung (soweit erforderlich);

ANMERKUNG 1 Wird Speisewasser aus Gebinden zugeführt, auf denen die erforderliche Qualität dokumentiert ist, entfällt die Prüfung für Speisewasser.

d) Entsorgungsinstallation:

- Abwasser,
- Abdampf;

e) Luftleckage (wenn Zyklen mit Vorvakuum vorhanden sind) nach DIN EN 13060:2010-06, 8.5;

f) ordnungsgemäßer Ablauf eines ausgewählten Sterilisationszyklus;

ANMERKUNG 2 Diese Prüfung kann zusammen mit den entsprechenden Prüfungen nach 5.3.2.1 erfolgen.

g) Funktionsfähigkeit und Übereinstimmung der Sicherheitseinrichtungen mit Ihren Spezifikationen siehe auch B.2.3.2.3 sowie die Funktionsfähigkeit ausgewählter Fehlermeldungen und Alarme (ggf. nach Angaben des Herstellers).

ANMERKUNG 3 Zur Überprüfung können auch vorliegende Prüfprotokolle herangezogen werden.

5.3 Funktionsbeurteilung (OQ)

5.3.1 Allgemeines

Die OQ dient der Überprüfung der Funktion des Sterilisators unter den Bedingungen am Aufstellort.

Bei der Durchführung der OQ kommen standardisierte Prüfverfahren, Prüfgeräte, Prüfbeladungen, Indikatoren und Prüfzyklen zur Anwendung, um die Vergleichbarkeit mit der Spezifikation des Prozesses und mit Ergebnissen vorangegangener Prüfungen zu ermöglichen.

Zur OQ muss die Kalibrierung aller vom Sterilisator für die Verfahrenssteuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung verwendeten Messgeräte oder Messeinrichtungen nach DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 9.1.5, verifiziert werden und dokumentiert vorliegen, um zu bestätigen, dass die Einstellungen der Spezifikation entsprechen. Falls die Einstellungen bereits kürzlich (innerhalb eines Zeitraums 12 Wochen) bestätigt und richtig dokumentiert worden ist, z. B. im Verlauf von Prüfungen der Endproduktion oder von Routinewartungen, kann auf die Wiederholung der vollständigen Kalibrierung verzichtet werden, sofern die Einhaltung der Toleranzen bei der Prüfung nach 5.3.2.1 a) festgestellt wird.

Andere Daten und Prüfergebnisse des Herstellers, wie z. B. Daten aus Typprüfungen, Werksprüfungen oder der Abnahmeprüfung, sind dann zu berücksichtigen, wenn deren Übertragbarkeit verifiziert wurde.

5.3.2 Prüfprogramm

5.3.2.1 Durchführung der Prüfung zur Funktionsbeurteilung

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Funktionsprüfung bei der Inbetriebnahme (siehe 5.2) ist jeder zur Nutzung oder zur Prüfung vorgesehene Zyklus mindestens einmal durchzuführen:

a) mit leerer Kammer in Übereinstimmung mit DIN EN 13060:2010-06, 10.4.3;

ANMERKUNG 1 Diese Prüfung kann mit Prüfung 5.2 f) aus IQ zusammengelegt werden.

- b) mit vom Hersteller empfohlenen Prüfbelastungen;
- c) zur Prüfung der Dampfdurchdringung mit einem vom Hersteller empfohlenen Prozessprüfsystem;

ANMERKUNG 2 Die Testbelastungen können z. B. aus einer porösen Beladung entsprechend DIN EN 13060:2010-06, 8.6, der massiven Beladung entsprechend DIN EN 13060:2010-06, 8.7 bis 8.9, oder der Beladung mit Prozessprüfsystemen für Hohlkörper entsprechend DIN EN 13060:2010-06, 8.10 bzw. 8.11, bestehen. Alternativ kann auch ein Prozessprüfsystem nach Anhang D verwendet werden.

ANMERKUNG 3 DIN EN 867-5 wird derzeit vom ISO/TC 198 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge“ überarbeitet und mit einer ausführlicheren Prüfmethode für alternative Prozessprüfsystem ergänzt.

- d) sofern ein Fehlererkennungssystem vorhanden ist, ist dessen Funktionsfähigkeit unter Beachtung der Angaben des Herstellers zu verifizieren. Dieses soll durch Prüfungen erfolgen, sofern nicht die technische Spezifikation oder die Integrität des Sterilisators dadurch beeinträchtigt wird.

Beispiele für Prüfungen zur Verifikation sind:

- überprüfen der Reaktion des Systems auf Ausfall der Betriebsmittel (Strom, Wasser);
- versuchter Programmstart bei nicht geschlossener/verriegelter Tür;
- Prozessunterbrechung vor Zyklusende;
- Anzeige Zyklusende nach Ablauf eines erfolgreichen Sterilisationszyklus;
- Ausdruck entsprechender Fehler- und Ergebnismeldungen durch das Registriergerät.

ANMERKUNG 4 Hinweise zur Durchführung solcher Tests unter Fehlerbedingungen und weitere Beispiele finden sich unter DIN EN 61010-1:2011-07, 4.4.2, und folgende und insbesondere in DIN EN 61010-2-040.

5.3.2.2 Bewertung der Ergebnisse der Funktionsbeurteilung

Bei den Prüfungen nach 5.3.2.1 sind mindestens zu bewerten:

- a) Temperaturverlauf sowie Ausgleichzeit und Haltezeit an den festgelegten Messorten während der Plateauzeit;
- b) Druckverlauf in der Sterilisierkammer (siehe auch, DIN EN 13060:2010-06, Tabelle 2);
- c) ausreichende Dampfdurchdringung bei Prüfung nach 5.3.2.1 c);
- d) Übereinstimmung mit dem spezifizierten Sterilisationszyklus;
- e) Verlauf der theoretischen Dampf-Temperatur während der Plateauzeit;
- f) Qualität der Trocknung (siehe z. B. DIN EN 13060:2010-06, 5.5, 10.11.3, 10.12.3 und 10.13.3.);
- g) Funktion des Fehlererkennungssystems.

Soweit vorhanden, können diese Daten aus den Schreiberausdrucken abgelesen werden.

Für diese Bewertungen, insbesondere für a), b) und d) ist der Einsatz eines vom Sterilisator unabhängigen Messsystems nach Anhang E erforderlich.

Bei den Durchläufen sind die erzielten prozessrelevanten Daten mit den Spezifikationen des Herstellers des Sterilisators einschließlich der angegebenen Toleranzen auf Übereinstimmung zu überprüfen und zu beurteilen.

5.3.2.3 Vereinfachungen bei Verwendung vom Hersteller bereitgestellter Prüfergebnisse

Der Prüfumfang am Aufstellort für Erstinstallationen von komplett montierten Neugeräten kann vermindert werden, wenn alle der folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Sterilisierdampf wird im Sterilisator oder einem zugeordneten Dampferzeuger aus Speisewasser mit einer festgelegten Güte erzeugt.

ANMERKUNG 1 Angaben zur Qualität des Speisewassers, siehe Anhang A.

- b) Die in 5.3.2.1 und 5.3.2.2 beschriebenen Prüfungen sind vom Hersteller im Rahmen der Werksprüfung und/oder Abnahmeprüfung durchgeführt und dokumentiert worden. Die Prüfungen dürfen nicht länger als 6 Monate zurückliegen.
- c) Transport und Lagerung sind nach den Bedingungen des Herstellers erfolgt.

ANMERKUNG 2 Die Verwendung von Transportsicherungssystemen kann die Einhaltung dieser Bedingungen unterstützen.

- d) Es muss überprüft werden, ob der dokumentierte Kalibrierstatus der Werksmessung (Abnahmeprüfung) nach wie vor als gültig angesehen werden kann:
 - 1) Die spezifizierte Genauigkeit der Messsysteme für die Steuerung und die Registrierung wird im Rahmen der Durchführung der Prüfungen für die Validierung durch ein kalibriertes externes Messsystem (z. B. Datalogger) überprüft, welches bezüglich Messbereich, Skalenteilungswert, Auflösung, Fehlergrenze, Temperaturverhalten und Kalibrierstatus den Anforderungen nach Anhang E entspricht. Die Überprüfung erfolgt für die:
 - Temperaturmessketten während einer Haltezeit bei einem Sterilisationsprogramm,
 - Druckmessketten während einer Haltezeit bei einem Sterilisationsprogramm sowie nach Start der Testphase während einer Prüfung der Luftleckage.

alternativ

- 2) Der Sterilisator hat ein internes Messsystem mit einem Prozessbeurteilungssystem nach DIN EN 13060:2010-06, 4.4.5 und DIN EN 13060:2010-06, Anhang B, und die geforderten Daten werden über ein Registriergerät ausgegeben und graphisch dargestellt, welche bezüglich Messbereich, Skalenteilungswert, Auflösung, Fehlergrenze, Temperaturverhalten und Kalibrierstatus den Anforderungen der DIN EN 13060:2010-06, 8.3 und 8.4, entspricht. Das Registriergerät muss unabhängig von der Steuerung sein (siehe DIN EN 13060:2010-06, 4.4.4).

Die Überprüfung der Unversehrtheit des Druckmesssystems im Vakuumbereich, sofern dieser im Rahmen der Entlüftung genutzt wird, wird indirekt durch die Verwendung von den in Anhang D beschriebenen Prozessprüfsystem (SP-PCD) durchgeführt. Diese Prozessprüfsysteme weisen die spezifizierte Dampfdurchdringung des Prozesses nach.

Unter diesen Voraussetzungen kann auf die die Wiederholung der Überprüfung des Kalibrierstatus unter Verwendung eines externen unabhängigen Messsystems vor Ort verzichtet werden. Die Bewertung der Punkte 5.3.2.2 b), c), f) und g) erfolgt dann durch Vergleich der vom Registriergerät ausgegebenen Daten mit entsprechenden Referenzdaten des Herstellers nach 5.3.2.3 b).

Zur Erfüllung von 5.3.2.1 ist es unter diesen Voraussetzungen ausreichend die vorgesehenen Testprogramme und mindestens ein für die vorgesehene Anwendung repräsentativen Sterilisationszyklus durchzuführen. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu beachten. Die zugehörigen Prüfberichte des Herstellers nach 5.3.2.3 b) sind dem Validierungsbericht beizufügen.

5.4 Leistungsbeurteilung (PQ)

5.4.1 Allgemeines

Die PQ wird nach erfolgreicher IQ und OQ durchgeführt und dient dem Nachweis der Sterilisationsleistung bei den zur Sterilisation vorgesehenen Sterilisiergütern.

Unter Beachtung aller zur Anwendung vorgesehenen Beladungskonfigurationen ist/sind die Referenz-Beladungskonfiguration(en) auszuwählen, zu benennen und zu beschreiben, die bezüglich der Sterilisation die höchsten Anforderungen stellt/stellen. Die Auswahl der Referenz-Beladungskonfiguration ist zu begründen und zu dokumentieren.

Medizinprodukte in einer Beladungskonfiguration dürfen durch Medizinproduktsimulator ersetzt werden (siehe DIN 58921).

Diese Beladungen sind so vorzubereiten wie für die Routinesterilisation beschrieben. Sofern Medizinprodukte (Sterilisiergüter) eine Konditionierung vor der Sterilisation erfordern, die von einer Lagerung unter Raumbedingungen nach 5.2 b) abweichen, ist diese vor der Sterilisation durchzuführen und zu dokumentieren.

Es ist zu überprüfen, ob die zur Anwendung kommenden Beladungskonfigurationen bezüglich Art der Produkte, Größe und Masse innerhalb der vom Hersteller des Sterilisators festgelegten Grenzen liegen.

5.4.2 Nachweis der Sterilisationswirkung

5.4.2.1 Anforderungen

Der Nachweis der Sterilisationswirkung am oder im Medizinprodukt erfolgt durch die in 5.4.3 beschriebenen Prüfungen. Dabei wird das Erreichen der spezifizierten Sterilisationsbedingungen an den kritischen Stellen der beim Betreiber zu sterilisierenden Medizinprodukte oder Beladungskonfigurationen durch Messung der physikalischen Größen Temperatur, Druck und Zeit bei sichergestellten Sattdampfbedingungen nachgewiesen.

Ist der Nachweis der Erzeugung der spezifizierten Sterilisationsbedingungen durch Messung der physikalischen Größen allein nicht möglich und liegen keine spezifischen Nachweise der Medizinprodukthersteller zur Sterilisierbarkeit des MP unter den beim Betrieb gegebenen Rahmenbedingungen vor, muss erforderlichenfalls an diesen Stellen eine mikrobiologische Prüfung (siehe DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Anhang D) erfolgen. Diese Prüfungen können vereinfacht werden, wenn für das Medizinprodukt ein Medizinproduktsimulator (MPS) verwendet wird, der die Anforderungen nach DIN 58921 erfüllt und zum Nachweis der Dampfdurchdringung und Entlüftung geeignet ist.

Für die Messung der physikalischen Größen ist in der Regel ein vom Sterilisator unabhängiges Messsystem, siehe Anhang E, erforderlich.

Physikalische Messungen sind z. B. nicht ausreichend, wenn:

- a) die kritischen Stellen des Medizinproduktes für einen Temperatursensor unzugänglich sind;

ANMERKUNG 1 Das Erkennen der kritischen Stellen setzt Erfahrung voraus. Die richtige Auswahl wird durch viele Faktoren beeinflusst, z. B. Geometrie des Medizinproduktes, seine Verpackungssystem, Beladungskonfiguration, Lage des Dampfeintritts, der Kammerbauart, Form, Größe, Anteil und Lage der unbeheizten Mantelflächen.

- b) das Anbringen der Temperatursensoren die Geometrie so stark verändert, dass die Messergebnisse nicht auf das unbestückte Medizinprodukt übertragen werden können, z. B. Kanalbildung entlang der Messleitung bei porösen Gütern oder Einengung von Kanalquerschnitten bei Hohlkörpern, Gleitflächen und verschiebbare Dichtflächen;
- c) das Erreichen der Sterilisationstemperatur durch Wärmeübertragung ohne Anwesenheit von Dampf zustande kommt, wie es häufig in MPs mit geringen Innenvolumina der Fall ist (z. B. Trokare);