

DIN 58929**DIN**

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2010-07-08

Entwurf**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 stérilisateur à la vapeur d'eau dans le système de santé publique –
Guide pour validation et contrôle de routine des procédés de stérilisation

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-03-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift:
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Elemente des Qualitätsmanagements	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Dokumentation	9
4.3 Verantwortlichkeit des Managements	10
5 Validierung	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ)	11
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ)	12
5.3.1 Allgemeines	12
5.3.2 Prüfprogramm	12
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ)	14
5.4.1 Allgemeines	14
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	20
9.1 Allgemeines	20
9.2 Instandhaltung der Ausrüstung	21
9.3 Routinebetrieb des Sterilisators	21
9.3.1 Tägliche Prüfungen	21
9.3.2 Weitere periodische Prüfungen	21
9.4 Erneute Beurteilung (Wiederholungsprüfungen)	21
9.5 Prozessrelevante Änderungen	22
Anhang A (normativ) Qualität des Speisewassers	23
Anhang B (informativ) Beispiel für einen Validierungsbericht	24
Anhang C (normativ) Validierung — Anforderungen an die validierende Institution und das Personal für die Validierung	31
Anhang D (normativ) Prüfkörper für Dampfdurchdringung (SP-PCD) für einen repräsentativen Hohlkörper	33
Anhang E (normativ) Anforderungen an Messmittel für die Prüfungen — vom Sterilisator unabhängiges Messsystem	36
Literaturhinweise	39

Vorwort

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

Hinweise zur Durchführung von mikrobiologischer Prüfung sind in dieser Norm nicht gegeben. Es ist beabsichtigt, zu einem späteren Zeitpunkt einen entsprechenden Anhang zu erarbeiten.

Es ist vorgesehen, diesen Norm-Entwurf künftig als Vornorm zu veröffentlichen, um Erfahrungen zu sammeln bevor das Projekt gegebenenfalls als Norm veröffentlicht werden kann.

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.

Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen (ISO/TS 11139:2006, 2.56). Für den Bereich der Sterilisation ist die spezifizierte Leistung das Erreichen des geforderten Sterilitätssicherheitsniveaus ($SAL = 10^{-6}$, siehe auch 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 muss dokumentiert sein.
- b) Die Eignung (Wirksamkeit und Unschädlichkeit) des spezifizierten Prozesses für ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine anwendungsspezifische Zusammenstellung (Konfiguration) von mehreren Medizinprodukten (oder äquivalenten Referenzprüfkörpern) muss nachgewiesen sein.
- c) Die beim Aufbereitungsprozess eingesetzten technischen Hilfsmittel (hier insbesondere der Sterilisator) müssen fehlerfrei arbeiten. Das Personal muss für die Anwendung geschult und eingewiesen sein.
- d) Die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit des Prozesses muss sichergestellt sein 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 muss sichergestellt werden durch periodische Anwendung bestimmter Maßnahmen:
 - Durchführung festgelegter Prüfungen;
 - technische Instandhaltung der verwendeten Geräte (Reparatur und Wartung);
 - Schulung des eingesetzten Personals.

Bei Änderungen in der Anwendung, welche das Prozessergebnis (negativ) beeinflussen können (z. B. technische Änderungen, Verwendung neuartiger Medizinprodukte, Personalwechsel), müssen die entsprechenden Teile der Validierung bzw. der Schulung erneut durchgeführt werden.

Mit der Normenreihe DIN EN ISO 17665 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze“ liegen harmonisierte Internationale Normen vor, die für den Nachweis der Einhaltung der diesbezüglichen Bestimmungen des MPG [7] verwendet werden können. Teil 1 der Normenreihe DIN EN ISO 17665 legt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsprozesses 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. In der Vornorm DIN ISO/TS 17665-2 (informativer Leitfaden) werden die Anforderungen aus DIN EN ISO 17665-1 insbesondere für die Anwendung dieser Prozesse für das Gesundheitswesen interpretiert.

Die Zielsetzung beim Validieren und Überwachen von Dampfsterilisationsprozessen im Gesundheitswesen ist bei Groß- und Klein-Sterilisatoren identisch. Risikoanalysen zum Aufbereitungsprozess in verschiedenen Bereichen bei typischen Anwendungen haben jedoch ergeben, dass sich unter speziellen Bedingungen Vereinfachungen bei der Inbetriebnahme der Sterilisatoren und bei der Durchführung der Validierung des Sterilisationsprozesses 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 gegebenen Bedingungen zu reduzieren, ohne die Zielsetzung zu gefährden.

Mit dem vorliegenden Norm-Entwurf werden dem Anwender und dem Betreiber von Dampf-Klein-Sterilisatoren Vorgehensweisen zur Verfügung gestellt, die es ihm ermöglichen, gegebenenfalls auch unter Nutzung von begründbaren Vereinfachungen, die spezifikationsgerechte Durchführung des Sterilisationsverfahrens als validierten Teil des Aufbereitungsverfahrens nach dem Stand der Technik und im Einklang mit den anwendbaren Vorschriften und Regelungen nachzuweisen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Norm-Entwurf legt Anforderungen für die Validierung und die Prüfungen im Routinebetrieb für Dampfsterilisationsprozesse fest, die in Klein-Sterilisatoren angewendet werden und dazu bestimmt sind, Medizinprodukte in den Zustand STERIL nach der Definition der DIN EN 556-1:2002-03, 3.4 zu bringen.

Bei Anwendung für Prozesse vom Typ N nach DIN EN 13060 können Teile dieses Norm-Entwurfs sinngemäß angewendet werden.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

E DIN 58921:2010-02, *Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Prüfkörpers zur Simulation von Medizinprodukten bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung*

DIN EN 556-1:2002-03, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001*

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 13060:2009-10, *Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004+A1:2009*

DIN EN 60584-2:1994-10, *Thermopaare — Teil 2: Grenzwerte der Thermospannungen (IEC 60584-2:1982+A1:1989); Deutsche Fassung EN 60584-2:1993*

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

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

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 (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006*

3 Begriffe

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

ANMERKUNG Unter Ausrüstung ist in diesem Dokument die gesamte Sterilisationsanlage zu verstehen.

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

Konfiguration

umfassende Beschreibung einer Sterilisatorbeladung, bestehend aus Gut nach Art und Menge, Verpackungssystem und deren Anordnung

3.5

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]

3.6

Medizinproduktsimulator

MPS

Prüfkörper, der eine Herausforderung an den Prozess darstellt, die gleich oder größer dem zugeordneten Medizinprodukt ist

[E DIN 58921:2010-02, Begriff 3.8]

3.7

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]

3.8**Prüfkörper****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]

3.9**Prüfkörper für Dampfdurchdringung****SP-PCD** (en: steam penetration process challenge device)

Prüfkörper, der auf die Dampfdurchdringung eines speziellen Prozesses ausgelegt ist

ANMERKUNG Dieser Prüfkörper wird z. B. bei der Funktionsbeurteilung (OQ) eingesetzt.

3.10**Referenzbeladung**

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

[DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.40]

3.11**Referenzmessstelle**

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

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

3.12**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 11607-1:2006-07, Begriff 3.13]

3.13**Sensor**

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

ANMERKUNG Physikalische Größe sind z. B. Temperatur, Druck.

3.14**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]

3.15**Sterilisationsprozess**

Sterilisationsverfahren einschließlich der festgelegten physikalischen Werte

3.16

Sterilisationsverfahren

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

ANMERKUNG 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]

3.17

verifizieren

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

ANMERKUNG 1 Die Benennung „verifizieren“ wird zur Bezeichnung eines entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 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

[TSO/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 festgelegten dokumentierten (QM-)Prozessen in der Verantwortung des jeweils zuständigen Managements erfolgen. Die sich aus den Ergebnissen der Validierung ergebenden Anforderungen für den Routinebetrieb sind in den dafür anzuwendenden Standard-Arbeitsanweisungen entsprechend zu berücksichtigen.

4.2 Dokumentation

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

- a) Eignung des Sterilisators;

ANMERKUNG 1 Die Eignung kann nachgewiesen werden durch die Konformitätserklärung des Herstellers oder gleichwertige Nachweise.

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

ANMERKUNG 2 Ergänzende Hinweise siehe DIN EN 13060:2009-10, 4.8.2.2, Gebrauchsanweisung a), b), h), i) und DIN EN 13060:2009-10, Anhang D.

- c) Anforderungen an die Qualität des Speisewassers (siehe Anhang A);
- d) Art, Menge, Verpackungssystem und Beladungsmuster (Konfiguration);
- e) Festlegungen für die Routineüberwachung und Kontrolle (siehe Abschnitt 7);
- f) Kriterien für die Freigabe des Sterilgutes (siehe Abschnitt 8);
- g) Festlegung der Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens (siehe Abschnitt 9);
- h) 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 Sterilisationsprozesse den in dieser Norm beschriebenen Vorgaben, sowie den genannten mitgeltenden Vorschriften, Normen und Regeln fachgerecht validiert wurden (siehe Anhang C);
- c) die erforderlichen Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung, hier insbesondere für die Durchführung der Sterilisationsprozesse vorliegen;

ANMERKUNG 1 Hierzu gehören in der Regel Güter, 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 [8].

- d) 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]).

5 Validierung

5.1 Allgemeines

Die Validierung umfasst Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ). Jede Phase der Validierung muss nach einem geeigneten dokumentierten Verfahren durchgeführt werden.

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

Die Prüfausrüstung, Messmittel, Prüfbeladungen, der Sterilisator und dessen Zubehör sowie die Betriebsmittel müssen vorliegenden Spezifikationen entsprechen.

ANMERKUNG 2 Prüfausrüstung und Messmittel (siehe Anhang E und DIN EN 13060:2009-10, 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 zum ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Bedingungen am Aufstellort sichergestellt, die erforderliche Dokumentation und die Sicherheitseinrichtungen vorhanden sind.

Eine Beschreibung des Sterilisators einschließlich seines Zubehörs muss vorliegen (siehe z. B. DIN EN 13060:2009-10, 4.8.1).

Zur Dokumentation gehört außerdem die Gebrauchs- und Wartungsanweisung (siehe DIN EN 13060:2009-10, 4.8.2.2 und 4.8.2.3).

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 oder Lüftung;
- b) klimatische Verhältnisse;
 - Raumtemperatur und Luftfeuchte,
 - Zuluft/Abluft,
- c) Betriebsmittel;
 - 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) Entsorgung;
 - Abwasser,
 - Abdampf,
- e) Luftleckage (wenn Zyklen mit Unterdruck vorhanden sind);
- f) ordnungsgemäßer Ablauf eines vom Hersteller ausgewählten Sterilisationszyklus;

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

- g) Überprüfung der Sicherheitseinrichtungen (zum Schutz von Personal und Umwelt).

5.3 Funktionsbeurteilung (OQ)

5.3.1 Allgemeines

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

Zur Reduzierung des Aufwandes sind die vom Hersteller bereitgestellten Daten und Prüfergebnisse zu berücksichtigen (siehe auch 5.3.2.3).

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.

Vor der OQ muss die Kalibrierung aller für die Verfahrenssteuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung verwendeten Geräte erfolgen, um zu bestätigen, dass die Einstellungen der Spezifikation entsprechen. Falls die Einstellung bereits kürzlich (innerhalb eines begründeten Zeitraums von 6 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.

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 13060:2009-10, 10.4.3;

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

- b) mit einem oder mehreren entsprechend den Produktfamilien vom Hersteller empfohlenen Prüfbeladungen (z. B. SP-PCD, MPS, MP) oder Testbeladungen mit nachgewiesener Äquivalenz;
- c) bei Prozessen zur Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit Vakuum unter Verwendung einer geeigneten, für diesen Prozess spezifizierten und auf die Dampfdurchdringungsscharakteristik des Sterilisationsprozesses abgestimmten Prüfkörpers;

ANMERKUNG 2 Die Testbeladungen können z. B. aus einer porösen Beladung entsprechend DIN EN 13060:2009-10, 8.6, der massiven Beladung entsprechend DIN EN 13060:2009-10, 8.7 bis 8.9 oder der Beladung mit Prüfkörpern für Hohlkörper entsprechend DIN EN 13060:2009-10, 8.10 bzw. 8.11 bestehen. Alternativ kann auch ein Prüfkörper nach Anhang D verwendet werden.

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

- d) die Funktionsfähigkeit der Fehlererkennungssysteme ist zu verifizieren. Dies kann durch eine stichprobenartige Prüfung unter Beachtung der Angaben des Herstellers erfolgen. Beispiele sind:

- überprüfen der Reaktion des Systems auf Ausfall der Betriebsmittel (Strom, Wasser);
- versuchter Programmstart bei nicht geschlossener/verriegelter Tür;
- Prozessunterbrechung vor Zyklusende.

ANMERKUNG 4 Hinweise zur Durchführung solcher Tests unter Fehlerbedingungen und weitere Beispiele finden sich unter DIN EN 61010-1(VDE 0411-1):2002-08, 4.4.2 und folgende und insbesondere in DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040).