

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)

- Stand Juli 2009 -

Empfehlung
für die
Validierung und
Routineüberwachung
von
Sterilisationsprozessen
mit Sattedampf
für Medizinprodukte

1 Einleitung

Bei der Sterilisation mit feuchter Hitze sind für das Herstellen, Errichten und Betreiben von Sterilisatoren und die Validierung von Sterilisationsprozessen das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, der RKI- und BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, der DIN EN ISO 14937, der EN ISO 17665 (Ablösung für DIN EN 554 und DIN 58946-6), die Europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten, insbesondere DIN EN 285 :2006 und der DIN 58946-7 maßgeblich. Im Einzelfall sind bei der Einführung von Normen die entsprechenden Übergangsfristen zu beachten.

Nach § 4 (2) der Medizinprodukte - Betreiberverordnung ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Das betrifft insbesondere die maschinellen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet werden. Bezogen auf die Sterilisation bedeutet das, den/die jeweiligen in der Praxis eingesetzten Sterilisationsprozess/-e zu validieren.

Die Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte wurde für eine einheitliche Durchführung der Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen nach der EN ISO 17665 in Industrie und Gesundheitswesen erarbeitet. Zusätzlich enthält die Empfehlung Hinweise für den sicheren Betrieb von Sterilisatoren, die nicht dem heutigen Stand der Technik entsprechen.

Die Empfehlung soll Hinweise für die Durchführung der Validierung auf der Basis der EN ISO 17665 unter Anwendung der Inhalte der DIN EN 285 bzw. anderen Grundlagen geben und außerdem sicherstellen, dass Medizinprodukte, die im Krankenhaus, anderen Einrichtungen des Gesundheitsdienstes bzw. von Dienstleistern in validierten Prozessen aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, sterilisiert) werden.

Die Empfehlung dient der Qualitätssicherung der Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485.

Die Empfehlung enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung der Sterilisationsprozesse mit Sattdampf.

Hinweise zu technischen Grundlagen und zur Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1 (informativer Teil). Im Anhang 3 befinden sich Formulare, die verwendet werden können, um die erforderlichen Daten übersichtlich zu erfassen und die Vollständigkeit der Erfassung zu prüfen. Die mit der Durchführung der Validierung befassten Stellen (Anforderungen im Anhang 2) werden durch diese Empfehlungen leichter in die Lage versetzt, die Abnahmebeurteilung (IQ), die Funktionsbeurteilung (OQ) vorzunehmen sowie Messungen zur Leistungsbeurteilung (PQ) durchzuführen,

zu beurteilen und einen Validierungsbericht zu erstellen und diesen, sofern gefordert, zu bewerten.

Grundlagen für die Beurteilung sind die Prüfungen der Penetration des Dampfes an den Wirkort, seine keimtötende Wirkung an allen inneren und äußeren Oberflächen in der Sterilisierzeit und die ausreichende Entfernung des Dampfes und des Kondensates zu Prozessende. Die Beurteilung der Ergebnisse beruht maßgeblich auf der DIN EN 285.

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

Geltungsbereich

Diese Empfehlung gilt für das Betreiben von Dampf-Großsterilisatoren, die der DIN EN 285 oder einer anderen geeigneten Spezifikation entsprechen (Anhang 1, Punkt 10.1.2).

Diese Empfehlung gilt auch sinngemäß für Sterilisationsprozesse in Kleinsterilisatoren nach DIN EN 13060 vom Typ B bzw. S, die verpackte Güter sterilisieren können und eine aseptische Präsentation ermöglichen.

Die Empfehlung gilt nicht für

- die Sterilisation von Flüssigkeiten,
- Produkte in Flüssigkeiten,
- Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren nach Punkt 1.1.2 c) der DIN EN ISO 17665,
- Wasserberieselungs-Verfahren nach Punkt 1.1.2 d) der DIN EN ISO 17665,
- Verfahren mit Eintauchen in Wasser nach Punkt 1.1.2 e) der DIN EN ISO 17665,
- Verfahren mit Satttdampf und anderen biologisch abtötenden Mitteln (z.B. Formaldehyd, Ethylenoxyd) nach Punkt 1.2.2 der DIN EN ISO 17665,
- sowie die Inaktivierung von Prionen und
- Zerstörung von Endotoxinen (Aussagen im Anhang 1).

Grundsätze

Im Routinebetrieb kann die Sterilität jedes einzelnen Medizinproduktes nicht nachgewiesen werden. Die Sterilisation als Beispiel eines „speziellen Verfahrens“ nach DIN EN ISO 13485 ist deshalb vor der Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens routinemäßig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten. Wegen

des exponentiellen Verlaufes der Kinetik der Keimtötung können nur Aussagen über das Erreichen des Sterility Assurance Level (SAL) nach einem Sterilisationsprozess auf der Basis der DIN EN 556 gemacht werden.

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist es deshalb notwendig, durch die Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ) als Bestandteil der Validierung die Effizienz des Sterilisationsprozesses und dessen Reproduzierbarkeit festzustellen. Dieses geschieht durch die Erfassung und Bewertung der für den Prozess relevanten Parameter (Druck und Temperatur, deren zeitlicher Verlauf und Sattedampfqualität). Die Anwesenheit des Sterilisiermittels (sterilisierendes Agens) an allen äußeren und inneren Oberflächen (Wirkort) muss in der vorgegebenen/vorgesehenen Haltezeit nachgewiesen werden. Ferner müssen weitere Leistungseigenschaften des Sterilisators, Einflüsse der Umgebung, Betriebsmittelversorgung, Art und Menge der Sterilisiergüter sowie deren Verpackung und die Beladung der Sterilisierkammer erfasst, wenn notwendig gemessen, dokumentiert und bewertet werden. Für die Dampfsterilisation ist seit langem bekannt und wissenschaftlich abgesichert, welche physikalischen Bedingungen zu der beabsichtigten Sterilisationswirkung führen und welche Störfaktoren Effizienz und Reproduzierbarkeit beeinflussen (z.B. Überhitzung, nichtkondensierbare Gase).

Unter Berücksichtigung der bei ordnungsgemäßer Aufbereitung angenommenen Keimbelastung der Produkte und der Resistenz dieser Keime gilt z. B. bei Nachweis der physikalischen Sterilisationsparameter und deren Reproduzierbarkeit in Anlehnung an DIN EN 285 Punkte 14 bis 24, Anhang B, D und E und DIN EN ISO 17665 Punkt 9 der geforderte SAL nach DIN EN 556 als erreicht. Diesem Vorgehen sollte, wenn immer möglich, der Vorzug gegeben werden. Als Bezugsgröße wird das Standardverfahren 121 °C - 15 min Einwirkzeit gemäß Eur. Pharmakopoe verwendet.

Bei speziellen Sterilisiergütern, bei denen mit physikalischen Messmitteln (z. B. keine ausreichende Zugänglichkeit, Veränderung der Geometrie) keine ausreichend sichere Aussage über die Anwesenheit des Sterilisiermittels gegeben werden kann, ist ergänzend mikrobiologisch zu prüfen.

Um diesen Nachweis nach der Validierung bei jedem Sterilisationszyklus bis zur Revalidierung zu garantieren, sind festgelegte Routineüberwachungen, Wartungen und Kalibrierungen erforderlich.

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

Die Validierung kann von einem Prüflabor vorgenommen werden, das den Anforderungen nach Anhang 2 genügt.

Der Betreiber selbst kann die Validierung auch durchführen, sofern die Bedingungen eines internen Qualitätsmanagementsystems erfüllt sind und die erforderliche Qualifikation und Ausrüstung vorhanden sind (Anhang 2).

Sterilisiermittel/wirksames Agens

Nach der EN ISO 17665 Punkt 8.4 ist an allen Wirkorten der Nachweis der Anwesenheit von gesättigtem Wasserdampf (Sattdampf) zu erbringen.

Das hier zum Einsatz kommende Sterilisiermittel Sattdampf, für den ein physikalischer Zusammenhang zwischen Druck und Temperatur besteht.

Sattdampf kondensiert im Prozess zu Wasser und überträgt bei der Kondensation sehr schnell große Wärmemengen. Alle Oberflächen, die steril werden sollen, müssen nass sein und das notwendige Temperatur-Zeit- Integral (F_0 -Wert) muss einwirken.

Daher ist neben der am Sterilisiergut gemessenen Temperatur die aus dem Druck errechnete (theoretische) Temperatur in die Bewertung mit einzubeziehen.

Die theoretische Sattdampftemperatur kann über eine mathematische Beziehung abgeleitet werden, die im Anhang 1 Pkt. 5.2 aufgeführt ist.

Aus diesem Zusammenhang lässt sich ableiten, dass der Nachweis des Sterilisiermittels „Sattdampf“ über Druck- und Temperaturmessungen im Sterilisator erfolgen kann. Gemäß DIN EN 285 ist bei der Bewertung der Temperatur im/am Gut während der Haltezeit die Sattdampftemperatur zusätzlich zu berücksichtigen.

Bei der Einwirkung von Sattdampf mit einer seinem Dampfdruck entsprechenden Temperatur auf Mikroorganismen folgt deren Abtötung/Inaktivierung einer Abtötungskinetik erster Ordnung. Dabei ist die thermische Kondensation maßgeblich für den Erfolg der Sterilisation.

Da das Sterilisiermittel „Sattdampf“ direkt aus Wasser entsprechender Qualität erzeugt wird, ist prozesstechnisch dafür Sorge zu tragen, dass der Dampf in Qualität und Menge seine Funktion als Sterilisiermittel an allen zugänglichen inneren und äußeren Oberflächen erfüllen kann (siehe Anhang 1).

Die Qualitätsmerkmale für den Dampf sind in der DIN EN 285 Anhang B (siehe auch DIN 58946 Teil 7) festgelegt.

Die Trocknung am Ende der jeweiligen Prozessabläufe führt zu einer ausreichenden Entfernung des benutzten Sterilisiermittels Dampf vom Medizinprodukt. Das vorhandene Kondensat muss verdampft und so aus dem Gut, der Verpackung und der Kammer entfernt werden.

Erst durch eine ausreichende Trocknung wird die Lagerfähigkeit der verpackten Medizinprodukte erreicht.

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 gelten die nachfolgend aufgeführten Kombinationen von Temperatur und Zeit unter Sattdampfbedingung bei nachgewiesener Penetration des Sterilisiermittels als ausreichend wirksam, um den in der DIN EN 556 festgelegten SAL zu erreichen.

1.1 Nach DIN EN 285, Punkt 8.3.1 sind angegeben:

- 121 °C mit einer Mindesthaltezeit bei freiem Sattdampfzutritt von 15 min
- 126 °C mit einer Mindesthaltezeit bei freiem Sattdampfzutritt von 10 min
- 134 °C mit einer Mindesthaltezeit bei freiem Sattdampfzutritt von 3 min

Im Gesundheitswesen werden in der Regel folgende Temperatur/Zeit-Kombinationen angewendet:

- 121 °C bei freiem Sattdampfzutritt von 20 min
- 134 °C bei freiem Sattdampfzutritt von 5 min

1.2 Bei Verfahren unter Einsatz anderen Zeit- und Temperaturkombinationen

wird vorausgesetzt, dass die Wirksamkeit dieser Kombinationen nachgewiesen wurde, z. B. durch die Berechnung des SAL (Anhang 1, Punkt 5). Das jeweils eingesetzte Verfahren muss dabei in der Wirksamkeit gleich oder besser sein als das o.g. standardisierte Verfahren bei 121 °C und 15 min Mindesthaltezeit und freiem Sattdampfzutritt.

Sonderfälle, die sich aus nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z.B. bei CJK, vCJK) ergeben, sind ggf. zu berücksichtigen.

Vorbedingungen für die Validierung

Jede Phase der Validierung muss in Übereinstimmung mit einer dokumentierten Verfahrensweise (z.B. gemäß DIN EN 13485) durchgeführt werden.

Der Hersteller des Sterilisators muss angeben, wie in der IQ und OQ geprüft werden soll (Angabe der Referenzbeladung(en) wie Normprüfpaket, von PCD(s) und der Anordnung von Sensoren und Indikatoren in der Ladung samt Annahmekriterien für die Ergebnisse.)

Diese Referenzbeladungen und PCD (z.B. hollow A) müssen bei der Validierung verwendet werden, um die Leistung des Verfahrens zu verifizieren.

Bei der Validierung ist auch zu verifizieren, dass die Herstellerangaben zu den Medizinprodukten (DIN EN ISO 17664) und Verpackungen (DIN EN ISO 11607-2) erfüllt sind.

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

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

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

Vom Betreiber des Sterilisators sind vorzulegen:

- Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs, einschließlich der Betriebsmittelversorgung (z. B. Leitfähigkeit, Speisewasseranlage, ggf. Messung nichtkondensierbarer Gase)
- Anweisungen der Sterilisator- bzw. Verpackungsmittelhersteller über das Betreiben des Gerätes bzw. die Verpackung der Sterilisiergüter
- Verträglichkeitsnachweise für die Sterilisiergüter und die vorgesehenen Verpackungen gegenüber dem anzuwendenden Prozess
- Packlisten (z. B. für Siebe, einschließlich der Umhüllungen)
- Packschemen zu den Sieben, Körben und Containern (z. B. Skizzen oder Fotos)
- Liste der Einzelinstrumente
- Liste der zwischen Validierer und Betreiber abgestimmten Konfigurationen zur Leistungsbeurteilung (PQ) (siehe Begriffe) je Programm
- Kalibrierbescheinigungen der Instrumentierung (Temperatur, Druck), Betriebstagebuch, Wartungsplan, Plan für die Routineüberwachung, Freigabeentscheidung nach der Sterilisation
- Ausbildungs- und Schulungsnachweise des Personals.

Die Angaben des Herstellers der Medizinprodukte bzgl. der Aufbereitung, insbesondere zur Sterilisation, sind zu beachten. Insbesondere gilt das bei der Aufbereitung von Leihinstrumenten.

Es müssen die jeweiligen Medizinprodukte, Verpackungen, Anordnungen und die Packungsdichte ersichtlich sein. Bei ausreichender Luftentfernung und Abwesenheit nichtkondensierbarer Gase im Dampf spielt das Beladungsmuster im Sterilisator nur hinsichtlich der Trocknung eine Rolle.

Der formale vollständige Nachweis 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) eine gesonderte Untersuchung geführt werden müsste. Jedoch kann durch Repräsentativversuche und die Auswahl von repräsentativen Konfigurationen der Aufwand wesentlich gesenkt werden.

Der Validierer wählt die zu prüfenden repräsentativen Konfigurationen je Programm für die Leistungsbeurteilung (PQ) aus (als repräsentativ gilt/gelten die am schwierigsten zu sterilisierende Konfiguration/en).

Diese Auswahl kann aufgrund gesicherter Erkenntnisse (in Validierungsberichten dokumentierte repräsentative Konfigurationen bzw. Literaturstellen) oder durch Repräsentativversuche getroffen werden.

Hinweise zur Auswahl der repräsentativen Konfigurationen sind im Anhang 1, Punkt 4, enthalten. Dort sind Angaben zum Sterilisiergut, seinem Zustand, zur Sterilisierverpackung und zum Beladungsmuster (nach Packungen, Menge, Anordnung und Dichte) formuliert.

Bei der Festlegung der Prüfkonfigurationen je Programm durch das für die Validierung verantwortliche Personal (z. B. Prüflabor) ist davon auszugehen, dass jede Änderung von Sterilisiergut, von Sterilisierverpackung oder den Beladungsmustern eine neue **Konfiguration** ergibt. Dabei ist zu bedenken, dass eine Konfiguration, die sich als repräsentativ bzgl. eines Auswahlkriteriums (z. B. Güte der Dampfdurchdringung) herausgestellt hat, dies nicht auch für ein anderes Auswahlkriterium sein muss. Bei der Änderung der Konfiguration (z.B. bisher nicht in validierten Prozessen aufbereitete Leihinstrumentarien, Verpackungen bzw. neue Medizinprodukte) muss mit dem Prüflabor eine Abstimmung darüber erfolgen, ob sie von der letzten Validierung abgedeckt und so als validiert erfasst werden kann. Trifft das nicht zu, ist eine erneute Leistungsbeurteilung (PQ) erforderlich.

Validierung

Es können die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Messungen im Rahmen von OQ und PQ im Anhang 3, Teil 2 aufgelistet sind.

Der Validierungsvorgang besteht gemäß DIN EN ISO 14937 und der DIN EN ISO 17665 aus mehreren Schritten:

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

Die Prüfmessgeräte müssen vor der Validierung kalibriert werden (gültige Kalibrierzertifikate müssen vorliegen und im Bericht angegeben werden). Die eingesetzten Prüfmessgeräte dürfen die durchzuführenden Messungen nicht maßgeblich beeinflussen.

Vor Beginn der Messungen muss der Prüfer zur Absicherung der Ergebnisse die Vakuumdichtheit des Sterilisators nach Einbringen der Messfühler bei externer Aufzeichnungstechnik prüfen. Beim Einsatz von Systemen in der Kammer, bei der die Messsonden nicht durch die Kammerwand geführt werden müssen, entfällt diese zusätzliche Prüfung

7.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

Die Spezifikation der Ausrüstung und folglich auch die Abnahmebeurteilung (IQ) sind in der DIN EN ISO 17665 wenig detailliert beschrieben.

Inhaltlich umfasst sie folgende Schwerpunkte:

1 Einleitung.....	2
Geltungsbereich.....	3
Grundsätze.....	3
Sterilisiermittel/wirksames Agens.....	5
Festlegung der Sterilisationsbedingungen.....	6
1.1 Nach DIN EN 285, Punkt 8.3.1 sind angegeben:.....	6
1.2 Bei Verfahren unter Einsatz anderen Zeit- und Temperaturkombinationen	6
Vorbedingungen für die Validierung.....	6
Validierung.....	9
7.1 Abnahmebeurteilung (IQ).....	9
7.2 Funktionsbeurteilung (OQ).....	10

7.2.1 Eigendampfversorgung.....	11
7.2.2 Fremddampfversorgung.....	11
Leistungsbeurteilung (PQ).....	12
2 Revalidierung	14
Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der Revalidierung.....	15
Routineüberwachung.....	16
Begriffe und Textstellen.....	18
2.1 Begriffe.....	18
2.2 Textstellen.....	22
Autorenverzeichnis.....	22
(s.a. Anhang 3 Teil 1)	

7.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

Nach Neuaufstellung sind eine Funktionsbeurteilung (OQ) und nachfolgende Prüfungen mit Prüfbeladung nach DIN EN 285 Punkte 16 bis 22 vorzunehmen:

- Thermoelektrische Prüfungen der Teilbeladung, vollen Beladung und Bowie & Dick- Test mit Normprüfpaket
- Luftleckagetest, ggf. Prüfung der Funktion des Luftnachweisgerätes des Sterilisators bei Teilbeladung bzw. voller Beladung,
- Prüfung der Trocknung bei voller Beladung mit Textilien (sofern zutreffend)
- Prüfung der Trocknung bei voller Beladung mit Instrumenten.

Es wird empfohlen, von den in der IQ erfassten Daten nur die für die OQ zu nutzen, die nicht älter als 12 Wochen sind. Empfohlen wird die technische Wartung des Sterilisators vor der Validierung und die Kalibrierung der Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen (MSR – Technik). Die Angaben sollten nicht älter als 12 Wochen sein.

Bei der Funktionsbeurteilung (OQ) von Sterilisationsprozessen in Dampf-Groß-Sterilisatoren müssen nachstehende Programme und Konfigurationen geprüft werden (Anhang 3; Anhang 1, Punkt 3.3):

1. Vakuum-Test des arbeitsbereiten Sterilisators,
2. Bowie-Dick-Test (vom Betreiber verwendetes Testpaket ohne thermoelektrische Messung nur dann, wenn nicht durch Messung nach 3. ersetzt, beim Einsatz alternativer Tests ist in jedem Fall die Messung nach 3. durchzuführen),
3. Teilbeladung mit Normprüfpaket (dieser Zyklus sollte anstelle des unter 2. genannten, vom Betreiber verwendeten Bowie-Dick-Tests, eingesetzt werden). Die Auswahl des Gewichtes des Prüfpaketes richtet sich nach der Kammergröße. Diese Messung ist Bestandteil des Nachweises der Reproduzierbarkeit des Prozesses. Deshalb muss sie bei der Validierung 3-mal durchgeführt werden. Bei der Revalidierung kann sie zum Nachweis der Langzeitstabilität einmal erfolgen.
4. Bei Bedarf Bestimmung des Temperaturprofils in der leeren Kammer (leer außer der Kammereinrichtung, einem einzelnen Gut bzw. eines Prüfmodells), [zwingend erforderlich, wenn geringe Teilbeladungen bzw. Produkte mit

- einzelnen Hohlräumen als Grenzfall minimaler Beladung (z. B. auch mit Hohlkörperprüfmodell) sterilisiert werden],
5. Volle Beladung mit Textilien bzw. Instrumenten zur Prüfung der Trocknung. (Dabei sollte in jedem Fall eine repräsentative Konfiguration ausgewählt oder auf Standardbeladungen zurückgegriffen werden; das Auffüllen mit anderen Gütern ist immer dann erforderlich, wenn die Standardbeladungen nicht ausreichend vorhanden sind).

7.2.1 Eigendampfversorgung

Bei **Eigendampferzeugern** (integriertem oder zugeordnetem Dampferzeuger, einschließlich dampfbeheizter Reindampferzeuger) muss eine geeignete Dokumentation über die Speisewasseraufbereitungsanlage vorliegen (s.a. Anhang 1, Punkt 1).

Entsprechen die Leitfähigkeit bzw. die Wassergüte und/oder die Wasseraufbereitungsanlage nicht den Anforderungen oder gibt es andere Hinweise auf die Anwesenheit nichtkondensierbarer Gase, ist der Dampf auf den Anteil dieser Gase zu überprüfen (Anhang 1, Punkt 2).

Dabei müssen mindestens über einen Nutzungszyklus mit sehr hoher Dampfzehrung Messungen zur Ermittlung nichtkondensierbarer Gase erfolgen (Methode z. B. nach DIN EN 285 Abschnitt 22.4 oder eine mindestens gleichwertige Methode). Treten unsystematische größere Schwankungen beim gemessenen Anteil nichtkondensierbarer Gase auf, so ist die Messdauer bzw. die Häufigkeit der Einzelmessungen zu erhöhen (Anhang 1). Darüber hinaus kann zusätzlich eine Wasseruntersuchung nach DIN EN 285 Anhang B und ein Bericht des versorgenden Wasserwerkes über eventuelle Lufteinspeisung (z.B. Aufoxidierung von Eisen) zur sicheren Beurteilung erforderlich werden.

7.2.2 Fremddampfversorgung

Bei Dampfsterilisatoren mit **Fremddampfversorgung** (direkter Anschluss an ein Dampfversorgungsnetz) müssen vorliegen:

- Dokumentation über die für den Sterilisationsprozess wesentlichen Anlagenteile der Dampferzeugeranlage nach Anhang 3 und wenn notwendig,
 - Messprotokoll über die kontinuierliche Messung der nichtkondensierbaren Gase.
- Ggf. Speisewasser bzw. Kondensatanalyse nach DIN EN 285, Tabelle B

Mit der Messmethode nach DIN EN 285 Punkt 22 können nur Mittelwerte über den Messzeitraum erfasst werden. Sie ist nur sinnvoll einzusetzen, wenn die Gefahr prozessbeeinflussender Schwankungen nicht besteht. Kontinuierliche Messungen sind dieser Meßmethode vorzuziehen, da kurzfristige Schwankungen des Anteils nichtkondensierbarer Gase (sog. Peaks) sonst nicht erkannt und beurteilt werden können (s.a. Anhang 1).

Treten unabhängig von der Art der Dampferzeugung Verfärbungen bzw. andere Oberflächenveränderungen in der Kammer, auf Sterilgütern oder deren Verpackung auf, sind Speisewasser- bzw. Kondensatanalyse nach DIN EN 285, Tabelle B, durchzuführen, wenn die Ursache nicht anders identifiziert werden kann.

Leistungsbeurteilung (PQ)

Durch die **Leistungsbeurteilung** kann nachgewiesen werden, dass der Sterilisationsprozess in dem abnahme- und funktionsbeurteilten Sterilisator bei dem vom Betreiber vorgegebenen Medizinprodukten in ihrer Sterilisierverpackung und bei der gewählten Beladung reproduzierbar an allen inneren und äußeren Oberflächen die beabsichtigte Wirkung erzielt.

Sind bei der Funktionsbeurteilung (OQ) bereits Programme mit repräsentativen Beladungen geprüft und dokumentiert worden, so brauchen sie bei der Leistungsprüfung (PQ) nicht wiederholt werden.

Bei Einhaltung der normativen Anforderungen (z.B. EN ISO 17665, DIN EN 285) kann von der Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN 556 ausgegangen werden. Unabhängig hiervon sind alternative Nachweise möglich. Sie bedürfen jedoch im Einzelfall besonderer Betrachtung (Anhang 1, Punkt 10.2).

Nicht im Routinebetrieb benutzte und nicht validierte Programme müssen für die allgemeine Benutzung gesperrt werden.

Sonderprogramme dürfen nur von besonders qualifizierten Personen angewendet werden und müssen auch validiert werden. Hinweise zur Bewertung von Sondergütern (spezielle mikrobiologische Prüfungen bei Sonderprogrammen) werden im Anhang 1, Punkt 10.1.3 gegeben.

Die **Messungen zur Leistungsbeurteilung** erfolgen nach der Abnahme- und Funktionsbeurteilung des Sterilisators. Zur Erfassung und Bewertung der Daten können die maßgeblichen Tabellen im Anhang 3 genutzt werden.

Bei der **Leistungsbeurteilung** von Sterilisationsprozessen in Dampf - Großsterilisatoren müssen mindestens in Abhängigkeit von den in der Praxis vorgesehenen Sterilisationsprogrammen und Konfigurationen je Programm geprüft werden:

1. Volle Mischbeladung (repräsentative Praxiskonfiguration)
2. Volle Beladung mit Instrumenten (Regelfall und nicht im Rahmen der Abnahme- und Funktionsbeurteilung schon geprüft),
3. Volle Beladung mit porösem Gut (wenn im Routinebetrieb vorgesehen und nicht im Rahmen der Abnahme- und Funktionsbeurteilung schon geprüft),
4. Teilbeladung mit geeigneten repräsentativen Gütern mit Hohlräumen bzw. Hohlkörperprüfmodelle, die einzelne Produkte bzw. Produktgruppen abbilden (wenn solche Güter mit Hohlräumen als Teilbeladung sterilisiert werden und nicht im Rahmen der Abnahme- und Funktionsbeurteilung schon geprüft),

5. und ggf. weitere repräsentative Praxiskonfigurationen (Auswahl nach Anhang 1, Punkt 4.1.4) bzw. Repräsentativversuche. Bei Sondergütern siehe Anhang 1, Pkt. 10.1.3

Wenn der Sterilisator für einen eingeschränkten Anwendungsbereich vorgesehen ist, muss ein entsprechend geringerer Prüfumfang vom Validierer festgelegt werden.

Eine Leistungsbeurteilung ist bei erstmaliger Inbetriebnahme und/oder Beauftragung zur Validierung erforderlich. Eine Revalidierung ist periodisch durchzuführen und kann aus anderen Gründen zwischenzeitlich notwendig werden (z.B. Änderungen an den Konfigurationen, bzw. Gründe nach Punkt 9).

Nach der erfolgreichen Validierung dürfen nur die durch die Repräsentativauswahl abgedeckten Konfigurationen (Güter, Packschemen und Beladungsmuster) in der täglichen Routine genutzt werden.

Als Belege für die Repräsentativauswahl können Fotos genutzt werden.

Es sind die Packlisten und Packschemen vom Validierer abzuzeichnen, die durch die Validierung abgedeckt sind. Liegen die Unterlagen nur elektronisch vor, muss auch eine spätere dokumentierte Zuordnung der Daten zur Validierung möglich sein (z.B. Einbehaltung einer Kopie bei den Validierungsunterlagen). Neue Konfigurationen sind dahingehend zu prüfen (Antrag Betreiber an Validierer), ob sie einer bereits validierten Konfiguration entsprechen oder einer neuen Leistungsbeurteilung bedürfen (siehe oben).

2 Revalidierung

Eine **Revalidierung** muss periodisch durchgeführt werden. Außerdem muss sie durchgeführt werden, wenn

- Routineüberwachung und erneute Leistungsbeurteilung unakzeptable Abweichungen von den während der Validierung ermittelten Daten zeigen und
- Änderungen oder technische Arbeiten an der Ausstattung ausgeführt wurden, die die Leistung des Sterilisators beeinflussen (Anhang 1).

Anmerkung

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

Der Umfang der Revalidierung und der Bedarf erneuter Kalibrierung der MSR-Technik ist von den Erfordernissen abzuleiten. Die während der Revalidierung aufgezeichneten Daten müssen innerhalb der festgelegten Grenzwerte der während der Funktionsbeurteilung (OQ) aufgezeichneten Daten liegen.

Bei der **Revalidierung** von Sterilisationsprozessen in Großsterilisatoren müssen nachstehende Zyklen bzw. Konfigurationen geprüft werden (Anhang 1, Pkt. 9):

1. Bestimmung des Temperaturprofils in der leeren Kammer, (wenn erforderlich),
2. Teilbeladung mit Normprüfpaket (mindestens einmal),
3. Eine bzw. mehrere repräsentative Konfiguration/en je Programm (z.B. repräsentative Konfiguration/en der letzten Leistungsbeurteilung).

Dieser Mindestumfang gilt nur, wenn der Nachweis der Reproduzierbarkeit seit der letzten Prüfung belegt werden konnte. Die entsprechende Dokumentation (z. B. Dokumentation des täglichen Bowie-Dick-Tests sowie die Aufzeichnungen der Prozessparameter der durchgeführten Sterilisationen) ist vorzulegen und stichprobenartig zu prüfen.

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

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

Sonderprogramme dürfen nur von besonders qualifizierten Personen angewendet werden und müssen auch revalidiert werden. In der Regel beträgt der zeitliche Abstand zwischen der Validierung und der Revalidierung ein Jahr. Der Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen (z.B tägliche Chargenprüfung, Nachweis der Reproduzierbarkeit).

Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der Revalidierung

Der Prüfbericht muss enthalten:

1. Angaben zur prüfenden Einrichtung (Prüflabor)
2. Angaben zum verwendeten Messgerätesystem (einschließlich Zubehör und Zusatzeinrichtungen),
3. Kalibrierungsnachweise des Messgerätesystems des Prüflabors,
4. Beschreibung der Vorbedingungen, der Abnahme- und Funktionsbeurteilung und des Zustandes des Sterilisators,
5. Angabe der gemessenen Leckrate,
6. Messstellenprotokolle jeder Prüfkonfiguration je Programm (genaue Beschreibung der Messorte z.B. direkte Lage am/im Medizinprodukt, Dokumentation der ausgewählten Konfiguration und der Lage der Messfühler durch Fotos) einschließlich der Ausdrucke mit der Information, ob es sich um korrigierte bzw. noch zu korrigierende Daten handelt (die direkte Bewertung noch zu korrigierender Daten ist unzulässig),
7. Zustandsbeschreibung des Sterilgutes,
8. Schulungsnachweise aller beteiligten Personen, Unterschriften der an der Erstellung und Freigabe des Prüfberichtes beteiligten Personen.

Bewertung und Gesamteinschätzung der Prüf- und Messergebnisse:

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

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

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

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) bzw. die vom Validierer ergänzend zu den üblichen Prüfungen benannten Routineprüfungen durchzuführen.

In Anlehnung an die DIN EN ISO 17665 und der DIN EN 285 sind nach einer Validierung folgende Mindestkontrollen zur Überwachung der Sterilisationsparameter durchzuführen:

- Täglich Sichtprüfung des Sterilisators (Betriebsbereitschaft, -anlauf und -ablauf) und der Leitfähigkeit des zur Dampferzeugung verwendeten Speisewassers, ggf. Bestimmung des SiO₂-Gehaltes (z.B. Verfärbungen, Korrosionen, nur ein Ionenaustauscher).
- Mindestens einmal monatlich bzw. nach Herstellerangabe ist der Nachweis zu erbringen, dass keine unzulässigen Leckagen der Sterilisierkammer auftreten (dieser Test ist in Abhängigkeit von der Bauart und des Zustandes des Sterilisators durchzuführen).
- Mindestens einmal täglich ist der Nachweis zu erbringen, dass eine ausreichende Luftentfernung und Dampfdurchdringung erfolgt (z. B. ein anerkannter B & D - Test) als Bestandteil der Freigabe.
- Chargenkontrolle mit einem PCD, das in der Lage ist, die Dampfpenetration in geeigneter Weise zu dokumentieren (ist Stand des Wissens, aber nicht Stand der Technik).
- Beurteilung des vollständigen Prozessverlaufes auf sachgerechte Programmwahl und auf Einhaltung prozessrelevanter Parameter, insbesondere Temperaturen, Drücke und Zeiten im Vergleich zu den Daten der Validierung als Bestandteil der Freigabe.
- Dokumentation und Logistik, die es gestatten, unsterilisiertes und sterilisiertes bzw. nicht freigegebenes und freigegebenes Sterilisiergut zu unterscheiden (z. B. visuell sichtbare Behandlungsindikatoren bei Vorderladern) als Bestandteil der Freigabe.
- Sichtkontrolle (Unversehrtheit der Verpackung oder Plombierung und Kondensatrückstände an der Verpackung zur Bewertung der Trocknung) als Bestandteil der Freigabe.

- Überprüfung der Kennzeichnung.
- Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf.

Weitere Hinweise sind im Anhang 1, Punkt 11, aufgeführt.

Begriffe und Textstellen

(nach MPG, MPBetrVO , DIN EN ISO 17665, DIN EN 285, , DIN EN 556 und DIN EN 11737, DIN EN ISO 11937, EN ISO 14161)

2.1 Begriffe

Ausgleichszeit (DIN EN ISO 17665, DIN EN 285)

Die Zeitspanne zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur am Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an allen Punkten in der Beladung.

Beladungskonfiguration (DIN EN ISO 17665)

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

Benannte Stelle (MPG)

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

Betriebszyklus (DIN EN 285)

Abfolge der Arbeitsschritte, die durch einen Sterilisator automatisch durchgeführt wird

Funktionsbeurteilung (OQ) (DIN EN 285, ISO 11139)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierten Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird.

Erneute Beurteilung (DIN EN ISO 17665)

Wiederholung eines Teiles der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines Verfahrens zu bestätigen. Verfahren, um die während der Leistungsbeurteilung (PQ) aufgezeichneten Daten zu bestätigen.

Fraktioniertes Vakuumverfahren (DIN 58946-1)

Das fraktionierte Vakuumverfahren ist ein Sterilisationsverfahren mit Prozessschritten, bei denen die Luft aus der Sterilisierkammer und dem Sterilisiergut entfernt wird, die durch folgende Betriebsphasen gekennzeichnet sind:

1. Mehrfach wiederholtes Evakuieren bis zu einem Druck von $p(\text{abs.}) \leq 130$ mbar im Wechsel mit Dampfeinströmung auf einen Druck, der unter oder über Atmosphärendruck liegt.
2. Dampfeinlassen bis zum Erreichen des Arbeitsdruckes.

Haltezeit (DIN EN 285)

Zeitspanne, in der die Temperaturen an der Referenzmessstelle und an allen Punkten innerhalb der Beladung ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes sind.

Abnahmebeurteilung (IQ) (DIN EN 285, ISO 11139)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und in Betrieb genommen wurde.

Kalibrierung (analog 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 (EN ISO 14161)

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

Konditionierung (EN 1422)

Behandlung des Produktes innerhalb des Sterilisationsprozesses, aber vor der Zuführung des Sterilisiermittels, um eine festgelegte Temperatur und Feuchte für die Ladung zu erreichen.

Konfiguration ()

Kombination von

Sterilisiergut, Sterilisierverpackung und Beladungskonfiguration

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

Leistungsbeurteilung (PQ – performance qualification, EN ISO 17665):

Nachweis, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation („steril“) entsprechen.

MDS - Medical Device Simulator

Objekt, das in der Lage ist, die Sterilisationsanforderungen im Vergleich zu einem realen Medizinprodukt bzw. Medizinproduktegruppe darzustellen.

Nichtkondensierbare Gase (DIN EN 285)

Luft und anderes Gas, das unter den Bedingungen der Dampfsterilisation nicht kondensiert.

Nutzraum (DIN EN 285)

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

Plateauzeit (DIN EN 285)

Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit.

Prevalidierung (angelehnt an DIN EN 1041)

Untersuchungen des Medizinprodukteherstellers (z. B. Instrumentenherstellers) die belegen, mit welchen Verfahren und evtl. 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 oder/und MDS) sein.

Prozessvariable (DIN EN ISO 17665)

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimtötende Wirksamkeit auswirkt.

Prozessparameter (DIN EN ISO 17665)

festgelegter Wert einer Prozessvariablen.

Prüfkörper (PCD - Process Challenge Device) (EN 866-1, EN 1422)

Objekt, das den ungünstigsten Fall der Bedingungen simuliert, wie sie für die Luftentfernung und Dampfpenetration in den Gegenständen des Sterilisiergutes gegeben sind.

Referenzmessstelle (DIN EN 285)

Punkt, an dem der Temperatursensor für den Sterilisationszyklus angeordnet ist.

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

Referenzbeladung (DIN EN ISO 17665)

Eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände.

Revalidierung (DIN EN ISO 14937)

Verfahren, um zu bestätigen, dass der Sterilisator entsprechend seiner Spezifikation funktioniert, und dass die während der Abnahme- und Funktionsbeurteilung ermittelten Daten gültig bleiben.

Routinebetrieb ()

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) (DIN EN ISO 17665)

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Produkt nach der Sterilisation (normalerweise angegeben als 10^{-n}).

Sattdampf – gesättigter Dampf (DIN EN 285)

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfen.

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 1×10^6 sterilisierten Medizinprodukten vorhanden ist.

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

Sterilisierereinheit (STE) (DIN EN 285)

Ein Quader mit den Maßen 300 mm (Höhe) x 300 mm (Länge) x 600 mm (Breite).

Sterilisierkammer (DIN EN 285)

Der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt.

Sterilisationstemperatur (DIN EN 285)

Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes

Sterilisationstemperaturband (DIN EN 285)

Temperaturbereich, angegeben als Sterilisationstemperatur und maximal zulässige Temperatur, die während der Haltezeit innerhalb des Sterilisiergutes auftreten darf.

Theoretische Temperatur

Die aus dem in der Sterilisierkammer gemessenen Druck berechnete Sattdampftemperatur.

Überhitzter Dampf (DIN EN 285)

Wasserdampf, dessen Temperatur höher ist als der Siedepunkt des Wassers bei dem jeweiligen Druck.

Validierung (DIN EN ISO 14937)

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

Anmerkung: Bei der Sterilisation mit Sattdampf wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Abnahme- und Funktionsbeurteilung 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.

Vorkonditionierung (EN 1422)

Behandlung des Produktes vor dem Sterilisationsprozess (außerhalb der Kammer), um eine festgelegte Temperatur und Feuchte für die Ladung zu erreichen.

2.2 Textstellen

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

§ 4 (2)

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung 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. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

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.

Autorenverzeichnis

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

An den bisherigen Fassungen waren weiterhin beteiligt:

Herr Dr. W.U. Färber, Gießen, Herr Prof. Dr. Junghannß, Köthen, Herr Dr. P. Lüderitz, Berlin, Herr Dr. R. Machmerth, Mainz, Herr Dr. J. Peters, Berlin, Herr Dipl.-Ing. K. Scheel, Bad Schwartau, Frau Dr.-Ing. U. Soltau, Bonn, Herr Dipl.-Ing. J. Wilke, Aachen.

Anhang 1 zur Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte

Informativer Teil

0 Inhaltsverzeichnis

1 Beurteilung der Wasseraufbereitung.....	3
1.1 Speisewasser zur Dampferzeugung.....	3
1.2 Hinweise zu den Endotoxinen.....	5
1.3 Betriebswasser für die Vakuumpumpe.....	6
2 Beurteilung der nicht kondensierbaren Gase (umgangssprachlich „Inertgase“)......	6
3 Praktische Durchführung der Validierung.....	10
3.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Programm und Konfiguration.....	10
3.2 Messdurchführung.....	10
3.2.1 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren.....	11
3.2.2 Verteilung der Sensoren bei der Teilbeladung mit Normprüfpaket:.....	12
3.2.3 Verteilung der Sensoren beim Leerkammerprofil:.....	13
3.2.4 Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut an den ausgewählten repräsentativen Konfigurationen.....	13
3.3 Prüfung der Vakuumdichtheit der leeren Kammer.....	13
3.4 Hinweise bei nicht bestandenem Bowie & Dick-Test.....	14
4 Auswahl repräsentativer Konfigurationen	15
4.1 Sterilisiergut.....	15
4.1.1 Poröses Gut	15
4.1.2 Hohlkörper.....	15
4.1.3 Instrumente aus Metall.....	16
4.1.4 Andere Sterilisiergüter.....	17
4.1.5 Zustand des Sterilisiergutes.....	17
4.2 Verpackung nach DIN EN ISO 11607.....	17
4.3 Beladungsmuster.....	18
4.4 Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Funktionsbeurteilung.....	18
4.5 Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Leistungsbeurteilung.....	19
4.6 Hygroskopische Kondensation.....	20
5 Berechnungen.....	22
5.1 Charakterisierung der Sterilisationsbedingungen.....	22
5.2 Berechnung der Sattedampftemperatur.....	23
6 Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten.....	25
7 Reproduzierbarkeit	25
8 Ende der Leistungsbeurteilung.....	26
9 Revalidierung	26
10 Bewertung der Sterilisationsprozesse.....	27
10.1 Parametrische Bewertung	27

10.1.1 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 285 erfüllen.....	27
10.1.2 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 285 nicht erfüllen.....	28
10.1.3 Anforderungen an die Bewertung bei Sondergütern (biologische Prüfungen bei sog. speziellen Anwendungen).....	30
10.2 Verfahrensweise mit Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach 10.1.1 und 10.1.2 nicht erfüllen.....	34
11 Routineüberwachung.....	35
11.1 Funktionsprüfung der Medizinprodukte.....	35
11.2 Verpackung.....	35
11.3 Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilsators.....	35
11.4 Kontrolle aller relevanten Prozessparameter.....	35
11.5 Freigabe des Sterilgutes und Dokumentation.....	36

1 Beurteilung der Wasseraufbereitung

1.1 Speisewasser zur Dampferzeugung

Die Wasserqualität des Speisewassers hat für die Dampfqualität und damit für den Sterilisationsprozess eine besondere Bedeutung. Sie wird wesentlich durch die Art der Wasseraufbereitung bestimmt. Durch die Wasseraufbereitung sollen die im Wasser vorhandenen nicht kondensierbaren Gase, Hydrogenkarbonate und sonstige gelöste Mineralsalze ganz oder teilweise entfernt werden. Entsprechende Grenzwerte für die zulässigen chemischen und gasförmigen Bestandteile sind in der DIN EN 285 Anhang B genannt.

Von besonderem Interesse für die Dampferzeugung zur Sterilisation kann sein, mit welchen Mitteln die Zufuhr von Sauerstoff zur Enteisung/Entmanganung des verwendeten Wassers erfolgt. Anzutreffen sind z. B. die Druckluft- und Sauerstoffdosierungen. Vor allem das erstgenannte Verfahren transportiert eine große Menge an gelösten Gasen (vor allem Sauerstoff und Stickstoff) zum Verbraucher. Diesem Wasser muss bei der weiteren Aufbereitung zum Speisewasser für die Dampferzeugung besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Daher ist es notwendig, beim örtlichen Wasserversorger Informationen einzuholen bezüglich der Wasserbeschaffenheit des Trinkwassers (Analyseergebnisse) und der Aufbereitungsverfahren, wenn das Wasser aus dem öffentlichen Trinkwassernetz entnommen wird.

Gängige Praxis der Aufbereitung des Wassers für die Dampferzeugung zur Sterilisation im Krankenhaus ist derzeit folgender Ablauf:

- Enthärtung
- Umkehrosmose (Reversosmose)
- Vorratsbehälter für VE-Wasser
- Ionenaustauscher/Mischbetaustauscher (zwei in Reihe geschaltete Patronen)
- Vorrichtung zur Entgasung
- Zuführung zum Speisewasserbehälter des Dampferzeugers

Durch die Enthärtung werden die im Wasser vorhandenen Hydrogenkarbonate entfernt, da sie durch die Einwirkung von Hitze in CO_2 und Karbonate (Kesselschlamm) zerlegt werden.

Eine Umkehrosmoseanlage ist in der Lage, ca. 90 % der Salze aus dem Rohwasser zu entfernen, nicht aber im Wasser gelöstes CO_2 , Sauerstoff und Stickstoff.

Nachgeschaltete Ionenaustauscher (zwei in Reihe) können noch verbliebene Salze und das CO_2 entfernen. Ionenaustauscher haben eine endliche Kapazität und müssen deshalb von Zeit zu Zeit regeneriert werden.

Bei Erschöpfung des Ionenaustauschers passieren ihn die Silikate, ohne dass eine Veränderung der Leitfähigkeit die erforderliche Regenerierung anzeigt. Dem wird durch die vorgeschlagene Reihenschaltung der Ionenaustauscher entgegengewirkt.

Größere Mengen gelösten Stickstoffs werden durch keinen der vorgenannten Aufbereitungsschritte zurückgehalten. Deshalb sind hier besondere Maßnahmen, insbesondere bei mit Pressluft zur Enteisung behandeltem Wasser, einzuleiten.

Bei Leitfähigkeitswerten dauerhaft unter $5\mu\text{S}/\text{cm}$ im Speisewasser für den Dampferzeuger kann mit einer ordentlichen Funktion des Sterilisators gerechnet werden. Dieser Wert ist so in der DIN EN 285, Anhang B bei einer Temperatur von $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ vorgegeben (im Kondensat $\leq 3\ \mu\text{S}/\text{cm}$).

Das aufbereitete Wasser besitzt eine sehr große Affinität zu allen in seiner Umgebung befindlichen Gasen und löst sie deshalb wieder zurück. Das tritt insbesondere dann auf, wenn die Wasseroberfläche im Vorratsbehälter durch den Aufprall von zugeführtem Wasser stark vergrößert wird. Deshalb ist es notwendig, durch eine sog. Unterflurbefüllung diesem Rücklöseeffekt entgegenzuwirken. Dadurch wird die Wasseroberfläche im Behälter verhältnismäßig ruhig gehalten und es wird nicht soviel Luft bzw. vor allem Kohlendioxyd wie beim Aufprall zurückgelöst.

Bei der Zuführung des aufbereiteten und im Vorratsbehälter gelagerten Wassers zum Verbraucher bleibt gelöster Sauerstoff und Stickstoff im Speisewasser enthalten (ca. 25 - 30 ml Gas/l Wasser). Dieser Anteil stört nicht bei der Anwendung des VE-Wassers in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Zur Erzeugung des Sterilisiermittels „Sattdampf“ kann das Vorhandensein derartiger gasförmiger Beimengungen als nicht kondensierbare Gase (NKG) von entscheidender Bedeutung sein. Deshalb sollten diese möglichst durch eine geeignete (z. B. thermische) Entgasung entfernt werden. Thermische Entgaser werden modernen Dampferzeugern vorgeschaltet. Das Speisewasser wird zunächst auf 90 bis 98°C erhitzt und danach in den Dampferzeuger gepumpt. Dabei werden die gelösten NKG aus dem Speisewasser ausgetrieben. Durch die Aufheizung geht keine Energie verloren, da das Wasser im Dampferzeuger weiter aufgeheizt wird. Neben der thermischen Entgasung sind derzeit auch andere Prinzipien im Einsatz. Sonst gelangt diese gelöste Gasmenge bei jeder Nachspeisung des Dampferzeugers mit dem Dampf in die Kammer und führt zu Störungen bei der Penetration des Sterilisiermittels (siehe Pkt. 2).

Täglich soll eine Bestimmung und Dokumentation der Leitfähigkeit am ersten Ionenaustauscher zum Nachweis Leitfähigkeit des Speisewassers erfolgen. Die Leitfähigkeitsmessung sollte durch einen Grenzwertmelder vervollständigt werden. Bei funktionsfähiger Aufbereitung mit nachgeschalteten Ionenaustauschern und geeigneter Entgasung des Speisewassers wird die vor allem durch Kohlendioxid bedingte Leitfähigkeit beseitigt. In diesem Sinne ist die gemessene Leitfähigkeit ein Hilfsmittel zur Beurteilung der Dampfqualität.

Bei äußerlich erkennbaren Beeinträchtigungen des Sterilgutes und der Kammer (z. B. Verfärbungen, Ablagerungen) nach der Sterilisation ist es vor allem vor der ersten Validierung sinnvoll, unabhängig von der Art der Dampfversorgung, eine Wasseranalyse nach DIN EN 285, Tabelle B, durchzuführen. Ergibt die Wasseranalyse keinen Hinweis dafür, sind andere Fehlerursachen zu ermitteln (z. B. Verunreinigung des Speisewasservorratsbehälters und/oder Rückstände aus dem vorgeschalteten Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, Einsatz von Inhibitoren, nicht korrosionsfeste Leitungen, u. a.).

1.2 Hinweise zu den Endotoxinen

Endotoxine sind die stärksten bekannten Pyrogene (Fiebererzeuger). Sie sind Zellwandbestandteile gramnegativer Bakterien und entstehen überwiegend bei der „Zerstörung“ der Bakterien (z. B. Antibiotika, Hitze, Chemie) und auch bei der Bakterienteilung. Endotoxine sind Lipopolysaccharide, d. h. es sind Molekülketten aus Fetten und Zuckern. Die enorme Thermostabilität bedingt das Lipid A. Die im medizinischen Bereich üblichen Dampfsterilisationsprozesse von 134 °C bei 3,5 bis 5 min oder 121 °C bei 15 – 20 min zerstören die Endotoxine nicht oder nur unwesentlich.

Die klinischen Wirkungen liegen in Abhängigkeit von der Endotoxinmenge im komplexen Eingreifen in verschiedene Körpervorgänge wie z. B. inflammatorische und zelluläre Effekte und Eingreifen in die Gerinnung. Gefürchtet ist vom Kliniker die Sepsis mit dem evtl. tödlichen Multiorganversagen. Endotoxinwirkungen sind bisher für die Blutbahn, in Wunden und nach Operation an der Augenvorderkammer beschrieben. Im letzteren Fall sind Reizungen in der Augenvorderkammer genannt. Diese Publikation geht von einer Endotoxineinbringung in den Sterilisator von einem kontaminierten Speisewasserbehälter aus.

Die Ph. Eur. gibt Endotoxin-Grenzwerte für Flüssigkeiten (z. B. Parenteralia oder Dialysierflüssigkeit) zwischen $\leq 0,05$ IE/ml bis $\leq 0,5$ IE/ml und nicht für Oberflächen von z. B. Augen-OP-Instrumenten an. Auch sind in der Ph. Eur. die klinisch zulässigen Grenzwerte pro kg Körpermasse und je Stunde nur für diese Flüssigkeiten bestimmt, um toxische Wirkungen zu verhindern. Der FDA-Grenzwert aus dem Jahr 1987 ist mit < 20 IE/Instrument angegeben.

Im Rahmen der Wasseraufbereitung für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation gilt es als gesichert, dass die Reversosmosemembran selbst (und durch die Querströmung unterstützt) eine gute Barriere für Bakterien und z. T. auch Endotoxine darstellt. Der Vorratsbehälter (Tank) des Permeats und auch die Harze der Mischbettionenaustauscher (Patronen) sind hingegen immer als verkeimt und endotoxinhaltig anzusehen. Der Speisewasserbehälter für den Eigendampferzeuger ist ebenfalls immer als potenziell keim- und endotoxinbeladen einzustufen. Die Endotoxin-Belastung wird umso höher sein, je stärker die Biofilmbildung im Speisewasserbehälter ist.

Für Großsterilisatoren ist die Datenlage z. Z. nicht ausreichend, um von einer direkten Gefahr evtl. endotoxinbeladener Operationsinstrumente nach der Sterilisation ausgehen zu können. Hier müssen Wissenslücken geschlossen werden. Anzunehmen ist jedoch, dass sich bereits eine geringe Endotoxinbeladung auf den Sterilisiergütern nach maschineller Reinigung und Desinfektion befindet, weil das Hochheizen des letzten Spülwassers aus dem Permeat-Tank die Endotoxine nicht zerstören kann. Es ist nachgewiesen, dass Endotoxine mit dem Sterilisierdampf in die Kammer gelangen können. Es gibt jedoch Hinweise, dass diese mit dem Dampf eingetragene Endotoxine sich nicht auf dem OP-Instrumentarium in klinisch relevanten Mengen ablagern

Es ist deshalb weiterhin geboten, der Frage einer möglichen Gefährdung der Patienten durch Endotoxine intensiv nachzugehen (z. B. bei Transplantationen, kleinen, wie großen OP-Feldern). Bis aufgrund ausreichenden Wissens über klinische Reaktionen durch in OP-Wunden eingetragene Endotoxine detaillierte

Anforderungen aufgestellt werden können, wird als vorbeugende Maßnahme empfohlen, eine Sichtprüfung des Speisewasserbehälters auf optische Sauberkeit im Rahmen der Validierung und der periodischen Prüfungen (monatlich) durchzuführen, um erforderlichenfalls eine gründliche Reinigung und Desinfektion des Speisewasserbehälters vorzunehmen. Auch sollte die Möglichkeit der routinemäßigen Entleerung des Speisewasserkastens bestehen. Seitens der Hersteller der Sterilisatoren wäre es sinnvoll, Hinweise in der Betriebsanweisung zu geben, was evtl. nach längeren Stillstandszeiten zu tun ist.

1.3 Betriebswasser für die Vakuumpumpe

Neben der Wasseraufbereitung für die Dampfbereitstellung ist die Kühlwassertemperatur für die Vakuumpumpen zu beachten. Wenn auch keine direkte Überwachung der Temperatur vorgegeben ist, so ist der Zusammenhang zwischen der Kühlwassertemperatur und der Funktionssicherheit der Vakuumpumpe (z.B. Tiefe des Vakuums bei der Trocknung) zu beachten. Nach DIN 58946-7 soll die Kühlwassertemperatur $< 15\text{ °C}$ sein. Ist die Temperatur höher, kommt es zu einer Minderung der Leistung der Vakuumerzeugung, insbesondere der Vakuumpumpe.

2 Beurteilung der nicht kondensierbaren Gase (umgangssprachlich „Inertgase“)

Nicht kondensierbare Gase (NKG) im Sterilisierdampf wie Luft und/oder CO_2 können die Effizienz von Dampf-Sterilisationsprozessen unter bestimmten Bedingungen stark gefährden. Diese Gase sind aus unterschiedlichen Gründen im Dampf anzutreffen:

- In den Dampferzeuger oder die vorgeschaltete Wasseraufbereitungsanlage eingespeistes Trinkwasser kann relevante Mengen gelöster Luft, z. B. als Folge einer Enteisung und Entmanganung durch künstliche Lufteinbringung, enthalten.
- Die Bevorratung von (VE-) Speisewasser in einem offenen (belüfteten) Tank führt ggf. zur Lösung von Luft und (vorrangig) CO_2 bis zum Gleichgewichtszustand mit der Atmosphäre.
- Dampferzeugungsanlagen, die für den generellen Einsatz (z. B. Heizung, Küche, Wäscherei) ausgelegt wurden, erzeugen oft eine für die Sterilisation nicht ausreichende Dampfqualität.
- Die Entnahme zeitlich sehr unterschiedlicher Dampfmenen zusammen mit der diskontinuierlichen Speisung der Dampferzeuger führt zu starken Schwankungen der NKG.
- Leckagen der Türdichtung, von Leitungen oder Ventilen, wenn ein Vakuum vorliegt.
- Restluft in der Kammer, wenn diese vor der Sterilisation nicht ausreichend entfernt wurde.
- Bei pneumatisch arbeitenden Türdichtungen kann bei beschädigter Dichtung unbemerkt Luft aus der Dichtung in die Sterilisierkammer gelangen. Diese Gefahrenquelle für NKG's im Sterilisierdampf ist bei Dichtungen, die mit Wasser oder Dampf betätigt werden, naturgemäß nicht vorhanden.
- Beim Anfahren des Sterilisators befindet sich im Dampferzeuger, in den Verbindungsleitungen und im Doppelmantel der Kammer im Regelfall noch

Luft, die beim Abkühlen der Anlage eingeströmt ist. Diese Luft gelangt in den Sterilisierdampf, sofern nicht besondere Maßnahmen (z. B. Leercharge) den Luftanteil entfernen.

Wenn Wasser mit Luft lange genug in Kontakt steht, sättigt sich das Wasser mit Luft (1 l Wasser kann bei Raumtemperatur und atmosphärischem Druck 25 – 30 ml Luft lösen). Beim Aufheizen wird aus evtl. noch vorhandenen Hydrogenkarbonaten CO₂ abgespalten.

Im Trinkwassernetz findet eine gewisse Sauerstoffzehrung statt (z. B. Oxidation mit Eisen, Biofilm), wie auch durch Atmung (z. B. Biofilm) CO₂ freigesetzt wird.

Kleine Mengen NKG's im Dampf sind solange für den jeweiligen Prozess unkritisch, wie sich der Dampf oder Wasser mit den NKG's mischen kann und dieses Gemisch alle zu sterilisierenden Oberflächen erreicht.

Beim Aufheizen der zu sterilisierenden Güter werden Dampfmenngen entsprechend der Masse und der spezifischen Wärme der Güter benötigt (typische Werte 300 – 400 l Dampf für 10 kg Gut). Diese großen Dampf-Volumina schleusen beim Vorhandensein von NKG's gefährliche Mengen Gase in die Verpackungen und Güter ein. Während der Dampf auf den zu sterilisierenden Oberflächen zu Wasser kondensiert, bleiben diese Gase zurück, werden innerhalb der Verpackungen und Güter eingeschlossen und bilden trockene Gasinseln, die die Sterilisation besonders von verpackten, porösen oder hohlen Medizinprodukten gefährden. Trockene Gase haben im Vergleich zu Dampf, bei gleicher Temperatur, eine sehr stark verminderte Abtötungswirkung.

Die Mengen an NKG's, die kritisch werden, sind abhängig vom Gut. Ein Bowie-Dick-Wäschepaket von 7 kg zeigt z. B. Fehler durch ein eingelegtes Indikatorblatt oder das Wachsen von eingelegten Bio-Indikatoren an, wenn sich 150 - 200 ml Luft im Inneren des Paketes ansammeln. Ein Schlauch von 2 mm Innendurchmesser und 1 m Länge hat nur ein gesamtes Innenvolumen von 3,14 ml. Es blockieren bereits 0,314 ml NKG 10 cm Schlauchlänge für die Dampf-Kondensation und verhindern, dass dort eine effiziente Sterilisation stattfinden kann. Darin liegt die Begründung, dass ein Prüfkörper auch Medizinprodukte-Simulator (MPS) genannt werden sollte, der kritische MP simuliert. MPS bestehen aus einem Prüfkörper, auch PCD (Process Challenge Device) genannt, in dem sich ein Detektor, meistens ein Chemo- oder Bioindikator, befindet. Diese werden sowohl bei der Validierung als auch der Chargenkontrolle eingesetzt. .

Außerdem ist zu beachten, dass für Sterilisatoren mit einem Fassungsvermögen unterhalb von 1 STE anstelle des Norm-Wäsche-Paketes geeignete Prüfsysteme für die Prüfung der Luftentfernung und Dampfpenetration eingesetzt werden müssen. Derzeit wird die DIN EN 285 dahingehend präzisiert, dass neben dem 7 kg-Wäschepaket auch ein Hohlkörperstest eingesetzt werden kann. Hier soll insbesondere das Verhalten dieses Prüfkörpers hinsichtlich der Entlüftung von Hohlkörpern (z.B. MIC-Instrumente) dargestellt werden.

Aufgrund des hohen Dampfverbrauches beim Aufheizen des Sterilisiergutes von Raumtemperatur auf Sterilisiertemperatur sammeln sich, obwohl die Konzentration der NKG im Dampf klein ist, solche Mengen an NKG's, dass die Sterilisiersicherheit gefährdet sein kann.

Deshalb ist der Gehalt an NKG's ein wichtiges Qualitätsmerkmal des Sterilisierdampfes.

Der Grenzwert für NKG's in der DIN EN 285 von 3,5 % dient der Beurteilung der Leistungsfähigkeit der Sterilisationsprozesse für genormte Sterilisiergüter. In der Praxis tolerierbare NKG Mengen müssen im Zuge der Prozessvalidierung ermittelt werden.

Der in der DIN EN 285 vorgegebene Wert von 3,5 % ist ein genannter „Grenzwert“ (ein oberer Wert für die nicht kondensierbaren Gase), bei dem der Sterilisator seine genormte Leistung, die an Prüfbeladungen gemessen wird, noch erreichen muss.

Der Wert von 3,5 %, der in der DIN EN 285 genannt wird, ist eigentlich physikalisch irreführend, da sich der Prozentsatz auf den Gasanteil (Angabe z. B. in Vol. %) je Kondensatanteil (Angabe z. B. in ml) bezieht. Das heißt, in einem Liter Kondensat sind maximal 35 ml nicht kondensierbare Gase (NKG) erlaubt. Da das Kondensat in der Dampfphase jedoch in Abhängigkeit von Temperatur und Druck ein ca. 1000faches Volumen aufweist, ist die effektiv zulässige NKG-Dampf-Konzentration entsprechend um etwa den Faktor 1000 kleiner.

Es ist sehr schwierig, die sehr kleinen NKG-Mengen mit Gas-Detektoren quantitativ zu erfassen, da deren Kalibrierung in diesen Konzentrationsbereichen kaum möglich ist.

Der Wert 3,5 % wurde nach langjährigen Erfahrungen festgelegt. Bei Einhaltung dieses „Grenzwertes“ wurden in der Vergangenheit bei den Prüfungen i. d. R. keine Probleme festgestellt.

Davon kann aber weder abgeleitet werden, dass Dampf mit höheren Anteilen nicht kondensierbarer Gase generell ungeeignet ist, noch dass die Einhaltung des Grenzwertes die Brauchbarkeit des Prozesses für alle Sterilisiergüter garantiert.

Besonders kritisch, weil nicht leicht zu erkennen, sind sogenannte NKG-Spitzen aus dem Dampferzeuger, die unregelmäßig auftreten und dadurch nur das Ergebnis einzelner Chargen beeinflussen können. Dieses Problem tritt sowohl bei dem Sterilisator direkt zugeordneten Dampf-Erzeugern als auch bei zentralen Dampferzeugern auf, an die mehrere Sterilisatoren oder andere Dampfabnehmer angeschlossen sind.

Bei Eigendampfversorgung werden beispielsweise beim Start des Dampferzeugers und während der Nachspeisevorgänge jeweils kurzfristig Spitzenwerte erzeugt, die durch Ausgasen von gelöster Luft im Speisewasser entstehen, selbst wenn eine optimale Wasseraufbereitung vorhanden ist.

Bei diesen NKG-Spitzen ist nicht nur deren Höhe und Dauer, sondern auch der Zeitpunkt ihres Auftretens in Bezug auf den Prozessablauf von Bedeutung. Während die NKG's innerhalb der Steigezeit mit dem Dampf in das Sterilisiergut eindringen und dort verbleiben, ist das Auftreten von NKG-Spitzen am Anfang der Entlüftungsphase weniger von Bedeutung, da durch die folgenden Fraktionierungen noch eine ausreichende Entlüftung erreicht werden kann. Während der Sterilisationszeit selbst dringt kein neuer Dampf in das Gut ein, weil es bereits die

Sterilisiertemperatur erreicht hat. NKG-Spitzen in diesem Prozessabschnitt sind deshalb unkritisch.

Aus diesem Grunde ist für die Sterilisationspraxis zu empfehlen, zusätzlich zum täglichen B & D-Test andere Kontrollsysteme einzusetzen, die bei jeder Charge eine Aussage über die Luftentfernung und Dampfdurchdringung treffen können.

Das Überwachen und Mitschreiben von Druck und Temperatur über die Zeit ist sinnvoll, um diese wichtigen Sterilisationsparameter zu überprüfen. Diese Daten sind jedoch alleine nicht in der Lage, NKG's zu detektieren. Nicht kondensierbare Gase im Dampf erhöhen entsprechend ihrem Partialdruck den Gesamtdruck. Deshalb liegt der Gesamtdruck dann über dem Druck der Sattdampfkurve. Die Sterilisationswirkung bereits gefährdende Konzentrationen von NKG's sind jedoch so gering, dass sie mit der gebräuchlichen Messtechnik nicht erkannt werden können.

Die **Messung des Anteils nicht kondensierbarer Gase** im Dampf kann nach DIN EN 285 Punkt 22.1 mit dem Gerät nach Bild 7 bzw. eine mindestens gleichwertigen Methode erfolgen. Es ist empfehlenswert, bei der Messung alle 5 min eine Ablesung der gesammelten Gase im Zylinder vorzunehmen, da nur so die NKG-Peaks detektiert werden können.

Es darf gemäß DIN EN 285, Pkt. 13.3.2 ein NKG-NKG-Anteil von 3,5 (% V/V) im Dampfkondensat bei 20 °C nachweisbar sein. Das Messintegral bei diskontinuierlicher Messung sollte sich auf 250 bis maximal 500 ml Kondensat beziehen. Die Messzeit soll 30 min nicht überschreiten. Die zugehörige Menge nicht kondensierbarer Gase ist aufzuzeichnen (Anhang 3, Teil 1). Es sind jeweils zwei Messungen unter unterschiedlichen Dampfversorgungsbedingungen vorzunehmen.

Je nach spezifischer Wärme und Menge des zu sterilisierenden Gutes werden zur Aufheizung einer STE zwischen 300 und 800 l Dampf benötigt. NKG-Anteile von nur 0,1 Vol. % haben zur Folge, dass am Ende des Sterilisationsprozesses in der STE zwischen 300 und 800 ml Luft vorhanden sind. Deshalb werden von der DIN EN 285 maximal 35 ml NKG in 1 kg Kondensat, entsprechend etwa 3,5 Vol. %, zugelassen.

Überschreitet die Menge nicht kondensierbarer Gase 10 ml NKG pro 250 ml Kondensat, so muss eine Überprüfung und Korrektur der Dampfversorgung vorgenommen werden, bevor die Validierung erfolgt. Für den laufenden Betrieb des Sterilisators sind bis zur Behebung der Fehler zusätzliche Kontrollen erforderlich (z. B. mehrmals B & D-Test am Tag).

Die Menge nicht kondensierbarer Gase im Dampf ist im Allgemeinen zeitlich nicht konstant.

Bei zentraler Dampfversorgung sammeln sich NKGe in Dampfleitungen während der Stillstandzeiten (z. B. an Wochenenden). Größere Mengen an NKG-NKG können auch während Zeiten hohen Dampfverbrauchs (z. B. Küche am Mittag) erzeugt werden.

Bei wechselnden Konzentrationen von nicht kondensierbaren Gasen im Dampf sind die Effizienz und die Reproduzierbarkeit des Sterilisationsprozesses nicht sichergestellt und damit eine Validierung fragwürdig.

NKGe können während der Einwirkzeit Temperaturdifferenzen im oder am Gut von mehr als 10 K verursachen.

Bei NKG-Messungen sind die vorn genannten kritischen Betriebszustände zu beachten.

3 Praktische Durchführung der Validierung

3.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Programm und Konfiguration

Teilbeladung mit Normprüfpaket bei Erstvalidierung: **dreimal**.

1. während der Funktionsbeurteilung (z. B. als Bowie-Dick-Test und Hollow A),
2. und 3. während der Leistungsbeurteilung über den Prüfzeitraum verteilen:
bei Eigendampfversorgung z. B. am Anfang und Ende der Leistungsprüfung und
bei Fremddampfversorgung eine zum Zeitpunkt der höchsten und eine bei der geringsten Dampfenahme aus dem Leitungssystem.

Die 2. und 3. Wiederholung ist entweder mit dem B & D-Testprogramm bzw. mit jedem Programm, bei dem Teilbeladungen mit porösen Gütern vorgesehen sind, durchzuführen. Das bedeutet, dass auch mehr als 3 Prüfungen mit dem Normprüfpaket notwendig sein können.

Alle anderen ausgewählten Konfigurationen: **einmal**.

3.2 Messdurchführung

Einführen der Temperatursensoren durch eine Anschlussarmatur in die Sterilisierkammer und Anschluss des Drucksensors an den dafür vorgesehenen Anschlussstutzen oder andere Möglichkeiten der Datenerfassung und -übertragung werden genutzt. Generell gilt, dass durch die Messfühler/Messsystem keine Beeinflussung des Prozesses und des Messvorganges stattfinden darf (z. B. geometrische Beeinflussung, thermische Masse).

Empfohlene Mindestanzahl der Temperatur-Prüferte (Sensoren):Basis: etwa 12 Messpunkte/1000 l Nutzrauminhalt.

Nutzrauminhalt in l	Fassungsvermögen der Sterilisierkammer in STE	Anzahl der Temperatur-Prüferte (Sensoren)
	1	5
bis 240	2 bis 4	7
bis 540	6 bis 9	9
bis 1100	12 bis 18	11

Bei Sterilisatoren, die nicht der DIN EN 285 entsprechen bzw. bei besonderen Sterilisationsverfahren bzw. Konfigurationen kann im Einzelfall eine höhere Anzahl von Sensoren erforderlich sein.

Bei Sterilisatoren mit über 1000 l Nutzrauminhalt braucht bei üblichen Konfigurationen die Anzahl der Sensoren nicht linear gesteigert werden. Für diesen Fall kann eine Erhöhung der Anzahl der Messfühler um jeweils 50 % pro Volumenverdopplung ausreichend sein.

Wenn das Messsystem nicht über eine ausreichende Anzahl Sensoren verfügt, ist eine große Kammer "schrittweise" zu prüfen. Dabei sind 3 bis 4 Sensoren am Ort des jeweils vorangegangenen Messzyklus zu belassen. Die dort gefundenen Messwerte dürfen bei den aufeinander folgenden Zyklen nicht unzulässig voneinander abweichen. Diese Sensoren können z.B. mit einem dünnen Alu - Klebeband an der Kammerausstattung fixiert werden.

Im Normprüfpaket sollte mindestens 1 geeigneter Chemoindikator mitgeführt werden. Werden mehrere Bögen mitgeführt, muss mindestens 1 Tuch als Zwischenlage verwendet werden.

Für den B & D-Testbogen muss die Konformität mit der einschlägigen Norm (DIN EN ISO 11140) vom Hersteller bestätigt sein.

Werden andere Systeme für den B & D-Test eingesetzt, so muss auch in diesen Fällen vom Hersteller die Konformität zur einschlägigen Norm (DIN EN ISO 11140) bestätigt werden.

Die Messung und Aufzeichnung erfolgen über die gesamte Zeitdauer der zu validierenden Prozesse (Anhang 3, Teil 2).

Dabei erfolgt die Aufzeichnung sowohl mit den Registriergeräten im Sterilisator als auch mit den Prüfmessgeräten. Es werden erfasst:

Temperaturwerte (Temperaturwerte über die Zeit an festgelegten Prüforten) und Druckprofil (Druckwerte über die Zeit).

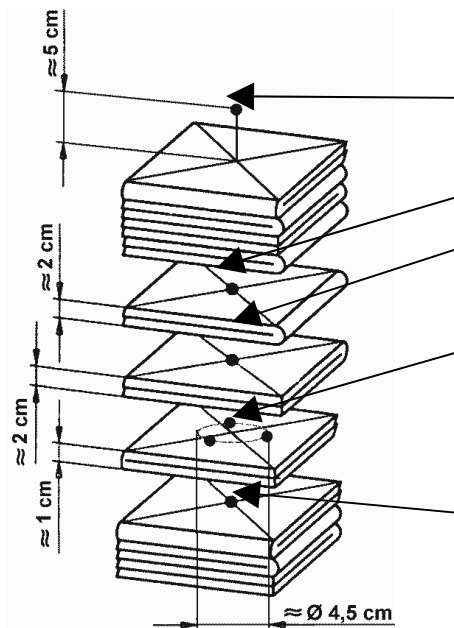
3.2.1 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren

1. Sensor Referenzmessstelle:
Strömungsleitung, mind. 1 cm tief, (i. d. R. Stelle des Temperatursensors zur Steuerung des Sterilisators) oder Herstellerangabe in der Spezifikation.

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

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

3.2.2 Verteilung der Sensoren bei der Teilbeladung mit Normprüfpaket:



1. Sensor	Referenzmessstelle
2. Sensor	5 cm über Paket („Antenne“)
3. Sensor	2 cm über dem 4. Sensor
4. Sensor	Mitte (Zentrum des Paketes)
5., 6., 7. Sensor	2 cm unter dem 4. Sensor – kreisförmig um die Achse des Paketes in einem Durchmesser von ca. 4.5 cm gleichmäßig verteilt
8. Sensor	3 cm unter dem 4. Sensor
9. Sensor	ggf. 4 cm über dem 4. Sensor bzw. unter der obersten Lage, wenn Wäschepakete sterilisiert werden (ggf. Hygroskopische Kondensation). ggf. 4 cm unter dem 4. Sensor

Falls notwendig und möglich, sind noch weitere Sensoren in Verantwortung des Prüfers räumlich im Normprüfpaket zu verteilen.

Der Einsatz weiterer Sensoren (z. B. Sensoren 3 und 9) auf der vertikalen Achse des Paketes bzw. außerhalb davon dient der Erfassung von Luftinseln, die sich nicht direkt im geometrischen Zentrum gebildet haben bzw. von Überhitzungen an der Oberfläche.

Das Paket muss normgerecht ausgeführt (speziell packen: gleichmäßig, faltenfrei, straff, jedoch nicht gepresst) und am Einsatzort konditioniert (Anpassung an die Raumlufttemperatur und -feuchte) sein.

Zur genaueren Erfassung von Verschiebungen der Luftinseln auf der vertikalen Achse sollte zusätzlich ein Testbogen eingesetzt werden.

Hinweis zum 4. Sensor: Hier kann es zu geringfügigen Temperaturverschiebungen direkt über und unter dem Testbogen kommen (etwa 0,5 K). Zur Vermeidung von Beeinflussungen der aktiven Fläche des Bogens, sollte der Sensor vorzugsweise unterhalb angeordnet werden.

Ursachen für die Verschiebung der Luftinseln auf der vertikalen Achse können z. B. der Dampfeintrittsort oder nicht normgerechtes Packen des Paketes sein.

3.2.3 Verteilung der Sensoren beim Leerkammerprofil:

1. Sensor Referenzmessstelle,
2. Sensor unten an der Außenkontur des Nutzraumes (Türnähe),
3. Sensor eintüriger Sterilisator: Mitte hinten oben oder
doppeltüriger Sterilisator (Durchlader): Mitte oben.

Weitere Sensoren können im Nutzraum räumlich verteilt oder an der Außenkontur des Nutzraumes angebracht werden. Die Vorgaben des Herstellers sind zu beachten.

Wird, wie empfohlen, ein einzelnes Instrument/Gerät mitgeführt, so sind an dessen Oberflächen weitere Sensoren anzuordnen.

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

Auswahl eines Standardprogramms ohne verlängerte Trocknungszeit.

3.2.4 Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut an den ausgewählten repräsentativen Konfigurationen

Die Sensoren sind an den kritischen Stellen am und im Gut anzubringen und zu dokumentieren.

Bei Notwendigkeit müssen mehrere Sensoren in einem Set verteilt werden.

Kritische Stellen sind z. B.:

- Schwere Einzelmasse bei Instrumenten (z. B. großes und schweres Einzelinstrument oder Vielzahl Instrumente gleicher Art),
- Hohlkörper (z. B. ungünstigster Ort in engen Innenlumen, aber ohne Kontakt zur Wand),
- Verbundkörper aus unterschiedlichen Werkstoffen (z. B. auf jedem verwendeten Werkstoff),
- Poröse Güter (z. B. an der Stelle der höchsten Dichte einer an sich homogenen Ladung, Zentrum, unter der obersten Lage, Tupfer in Klarsichtverpackung),
- Mischbeladungen von an sich gleichartigen Sets (z. B. einzelne Tücher oder Tupfer auf dem Instrumentensieb, einzelne Instrumente und/oder Hohlräume in textilen Beladungen).

In bestimmten Grenzfällen ist der alleinige Einsatz von physikalischen Prüfverfahren nicht möglich (siehe Punkt 10.1.3).

Bei engen Lumina aus Metall ist eine thermoelektrische Prüfung innen aus physikalischen Gründen nicht möglich. Sie ist auf Hohlkörper zu beschränken, deren Wände eine viel geringere Wärmeleitfähigkeit als Metall haben (z.B. Kunststoff).

3.3 Prüfung der Vakuumdichtheit der leeren Kammer

Zeitpunkte der Prüfung:

vor dem Einbringen der Prüfsensoren (kann auch vom Betreiber vorgenommen werden),
nach dem Einbringen der Prüfsensoren,
am Ende der Messung nach Herstellung des Originalzustandes.

Auswahl des entsprechenden Programms.

Zur Bewertung der Vakuumdichtheit wird der Messzyklus nach Einbringen der Sensoren herangezogen.

Berechne: $p_3 - p_2 = \dots\dots\dots$ mbar. (Tabelle 4.3, Voraussetzung: linearer Verlauf über die Zeit).

mit p_2 Kammerdruck zu Beginn der Prüfzeit
 p_3 Kammerdruck am Ende der Prüfzeit

Bewerte:

Der Druckabfall darf nicht größer sein als die vom Hersteller angegebene Leckrate bzw. die zulässige Leckrate von $\leq 1,3$ mbar/1 Minute (Punkt 8.3.3 der DIN EN 285). Abweichend von der DIN EN 285 wird empfohlen, diesen Wert auf ein Kammervolumen von 500 l zu beziehen und bei Abweichungen davon den Wert des realen Kammervolumens bezogen auf 500 l durch Interpolieren anzupassen, falls der Hersteller keine anderen Angaben macht
(z. B. $p_3 - p_2 = (p_3 - p_2) \cdot \text{reales Kammervolumen}/500$ l).

Die tatsächliche Luftentfernung ist maßgeblich für den Erfolg des Sterilisationsprozesses verantwortlich. Werden nichttolerierbare Abweichungen festgestellt, so muss die Ursache der Leckage ermittelt und beseitigt werden.

Hat der Druckbehälter keinen Vorwärmmantel, soll bei der Prüfung die Temperatur in der Kammer nicht mehr als 20 °C von der Umgebungstemperatur abweichen. (Punkt 18.3 der DIN EN 285).

Es ist zu beachten, dass der Vakuumtest im tiefen Vakuum durchgeführt wird und nicht die Dichtigkeit unter Betriebsbedingungen bei 2-3 bar repräsentiert. Türdichtungen können bei hohem Differenzdruck dicht sein, aber 2-3 bar geringeren Druck unter Sterilisationsbedingungen undicht sein. Das gilt besonders auch für die Türdichtung von Kleinststerilisatoren.

3.4 Hinweise bei nicht bestandenem Bowie & Dick-Test

Prüfung der Dokumentation zur Vakuumdichtheit ab letzter Wartung,
Prüfung der Dokumentation zum Dampfdurchdringungstest ab letzter Wartung,
Fehlersuche,

- z. B. Lufteinbruch bei der Entlüftung,
- nicht ausreichendes Vakuum,
- mangelhafte Speisewasserqualität,
- Messung der NKG.

4 Auswahl repräsentativer Konfigurationen

4.1 Sterilisiergut

4.1.1 Poröses Gut

Poröses Gut ist bei der Validierung zu prüfen, wenn es im Routinebetrieb sterilisiert wird.

Der Sterilisationsprozess wird bei porösem Gut (z. B. Wäsche, Textilien, Verbandstoffe, Schaumstoffe, Kork, Zellstoffe) vor allem durch die Werkstoffart und den Widerstand gegen Luftentfernung und Dampfdurchdringung bestimmt. Außerdem können lokale Überhitzungen den Prozess beeinflussen, z. B. kann bei zu trockenen leichten Geweben wie Tupfern hygroskopische Kondensation auftreten (siehe Pkt. 4.6). Alle porösen Güter müssen vor der Sterilisation an normale Raumklimabedingungen angepasst (konditioniert) werden.

Es muss jede Werkstoffart beurteilt werden (Baumwolle, Mischgewebe, andere Werkstoffe). Die Werkstoffart mit dem jeweils höheren Durchlasswiderstand für Dampf ist als kritisch anzusehen.

Laminierte Textilien und Tücher mit Klebe- bzw. Haftstreifen haben gegenüber herkömmlichen Textilien ein stark abweichendes Durchdringungsverhalten und sind deshalb immer als eigenständige Güter zu beurteilen. Grundsätzlich gilt, dass die jeweils kritischere Materialart als repräsentativ anzusehen ist.

Die größte verpackte Menge je Einzelpackung stellt jeweils den kritischsten Fall dar. Bei Sterilisatoren größer 4 STE stellen Teilbeladungen in der Größe etwa des Normprüfpaketes den kritischen Fall für die Dampfdurchdringung dar. Bei Kammervolumina von 1 STE ist ein kleines Normprüfpaket (s.a. DIN EN 13060) einzusetzen

Zusammenpressen des Gutes ist unzulässig. Eine horizontale Schichtung ist für die Dampfdurchdringung kritischer als eine vertikale Schichtung.

4.1.2 Hohlkörper

Bei der Anwendung von Hohlkörpern (z. B. Schläuche, Kanülen, Rohrschaftinstrumente, Geräte und Geräteteile mit offenen Hohlräumen) am Patienten können von Flächen, die schwer für Dampf zugänglich sind, Infektionsgefahren für den Patienten ausgehen, wenn diese mikrobiologisch kontaminiert sind. Deshalb müssen auch an den am schwersten zugänglichen inneren Oberflächen die Sterilisationsparameter nachgewiesen werden. Dabei darf der eingebrachte Sensor die beabsichtigte Sterilisationswirkung nicht wesentlich beeinflussen und eine Fehllage des Sensors (z. B. durch Wärmeleitung bei Kontakt mit dem umgebenden Material) muss ausgeschlossen werden.

Hinweis: Thermoelektrische Messungen sind für metallische Hohlkörper ungeeignet, da evtl. vorhandene NKG sehr schnell durch die Metallrohrwand aufgeheizt werden und so die einwandfreie Dampfpenetration vorspielt, obwohl evtl. NKG mit gleicher Temperatur in dem Lumen vorhanden sind. Temperatursensoren können zwischen Luft und Dampf nicht unterscheiden. NKG in Metalllumen können nur durch Bio- oder

Chemoindikatoren an der „worst-case-Stelle“ detektiert werden. Sofern aus Platzgründen keine Indikatorstreifen eingebracht werden können, müssen diese Bereiche durch Direktinokulation und anschließender mikrobiologischer Auswertung getestet werden. (ggf. Sonderprüfung nach Punkt 10.1.3).

Schwer zugängliche Stellen für Dampf sind z. B. bei beidseitig offenen Schläuchen deren mittlerer Bereich und bei einseitig geschlossenen das geschlossene Ende. Beidseitig offene Schläuche sind nicht ausreichend reproduzierbar zu beurteilen, weil die kritische Stelle in der Praxis nicht genau erfassbar ist. Deshalb ist es sinnvoll, endständig geschlossene Schläuche halber Länge als Testkörper zu verwenden (Anforderungen in der DIN EN ISO 11140).

Die Zugänglichkeit der zu sterilisierenden Oberflächen ist umso schwieriger, je länger das Lumen ist. Nach dem jetzigen Kenntnisstand ist zu vermuten, dass je größer der Innendurchmesser ist (bis ca. 8 mm) umso schwieriger ist die Entlüftung.

Bei gleicher Länge, gleichen Werkstoffen und gleicher Wanddicke sind die Hohlkörper mit dem größeren Durchmesser zu prüfen.

Bei nicht ausreichender Dampfqualität mit einem relativ hohen NKG-Anteil kann trotz ausreichender Entlüftung von Hohlkörpern mit kleinen Durchmessern die Tötungswirkung gefährdet sein.

Jede Werkstoffart ist getrennt zu beurteilen. Bei gleichem Lumen, aber unterschiedlicher Wanddicke, sind diese Hohlräume ggf. getrennt zu beurteilen.

4.1.3 Instrumente aus Metall

Instrumente sind in die Beurteilung generell einzubeziehen.

Bei der Sterilisation von Instrumenten und Geräten steht, sofern Sterilisationsprogramme mit guten Entlüftungs- und Dampfdringungseigenschaften eingesetzt werden, neben der Bewertung der Prozessparameter die Beurteilung der Trockenheit (wichtig zur Verhinderung einer Rekontamination) im Vordergrund.

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

Bei Instrumenten mit großer thermischer Masse kann es zu Temperaturdifferenzen (z. B. 0,5 K) durch gute Wärmeleitung auf der Unterseite und der Oberseite kommen.

Werden ungeeignete Schmier- und Pflegemittel, die keine Wasserbenetzung zulassen, eingesetzt bzw. die Schichtdicke dieser Mittel zu groß, so ist der Sterilisationseffekt auf den benetzten Flächen thermoelektrisch nicht nachzuweisen. Es sind bei Bedarf Sonderprüfungen erforderlich (siehe Punkt 10.1.3).

4.1.4 Andere Sterilisiergüter

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

z. B.

- Sterilisiergüter mit sehr großer Masse (z. B. schwere Maschinenteile),
- Sterilisiergüter mit erhöhter Empfindlichkeit gegen Druck, Unterdruck bzw. Druckänderungsgeschwindigkeit (z. B. Alloplaste),
- Sterilisiergüter mit behindertem Kondensatablauf,
- Sterilisiergüter aus Kunststoff,
- Güter, die aus verschiedenen Werkstoffen zusammengesetzt sind (z. B. Metall-Kunststoff, Metall-Holz),
- Güter mit engen Spalten oder kleinen Bohrungen,
- Sterilisiergüter mit beweglichen Dichtflächen.

Die jeweiligen Anweisungen des Herstellers sind zu beachten.

4.1.5 Zustand des Sterilisiergutes

Der Zustand des Sterilisiergutes wird durch seine mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Belastungen (z. B. Bioburden, Restschmutz, Pflegeöl), der Ausgangstemperatur und dem Feuchtigkeitsgehalt beschrieben und hat ggf. erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse der Validierung. Textilien müssen vorkonditioniert sein (Annahme von Raumlufttemperatur und -feuchte). Der Zustand des Gutes und die Raumbedingungen sind deshalb zu dokumentieren (z. B. Anhang 3, Teil 2).

Dabei ist ggf. der Messort für Raumklimaparameter genau anzugeben.

4.2 Verpackung nach DIN EN ISO 11607

Die Art der Verpackung beeinflusst unterschiedlich stark den Strömungswiderstand in Bezug auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung sowie das Trocknungsverhalten des Gutes und der Verpackung.

Deshalb ist jede verwendete Verpackungsart wie z. B. Container, Verbundfolie, Papier und Vlies einzeln zu beurteilen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mehrfach- und Einfachverpackungen ist es ausreichend, die Beurteilung mit der jeweiligen Verpackungsart der meisten Umhüllungen durchzuführen.

Bei der Entlüftung und Dampfdurchdringung kann als Rangfolge von einer schlechten bis hin zu einer guten Entlüftung und Dampfdurchdringung gelten: Großer Container, kleiner Container, Klarsicht-Sterilisierverpackung, Papier und Vlies.

Deshalb ist bei Anwendung unterschiedlicher Verpackungsarten jeweils die schwierigste zur Beurteilung heranzuziehen.

Jede Sterilisierbehälter-Bauart ist separat zu beurteilen. Bei Containern gleicher Bauart, aber unterschiedlicher Größe, sind die Beurteilungen mit den größten verwendeten Sterilisierbehältern durchzuführen. Die Bauart beschreibt die Konstruktion einschließlich der Vorkehrungen zur Entlüftung, Dampfdurchdringung und Trocknung, verwendete Werkstoffe und die Form. Textilfilter im Container müssen den Anforderungen der DIN EN 868 genügen.

Es darf nicht ohne Überprüfung bzw. Nachweis davon ausgegangen werden, dass verschiedene Papiere bzw. Vlies-Materialien gleiches Durchdringungsverhalten zeigen.

4.3 Beladungsmuster

Das Beladungsmuster ergibt sich aus Menge und Anordnung der verpackten Sterilisiergüter in der Sterilisierkammer.

Von den bei der Sterilisation vom Betreiber routinemäßig verwendete Konfigurationen sind die mit den höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess als repräsentative Konfiguration auszuwählen. Diese ersetzen andere, weniger kritische Konfigurationen. Werden solche repräsentativen Konfigurationen bereits bei der Abnahme – und Funktionsbeurteilung eingesetzt, können die Ergebnisse zur Leistungsbeurteilung herangezogen werden. Bei ausreichender Luftentfernung und NKGfreiheit des Dampfes spielt das Beladungsmuster des Sterilisators hinsichtlich der erforderlichen Sterilität des Gutes eine untergeordnete Rolle (sofern keine Überhitzung im Gut auftreten kann), nicht jedoch hinsichtlich der Trocknung.

Ziel ist es, durch den Prüfer eine geringe Anzahl von repräsentativen Konfigurationen auszuwählen und zu prüfen. Aussage der Repräsentativität muss sein

Diese im Routinebetrieb angewendeten Beladungsvorschriften bilden bei der Auswahl der Repräsentativbeladung die Grundlage. Auf Grund der Repräsentativauswahl ist die Einzelprüfung der Vielzahl der im Krankenhaus anfallenden und zu kommentierenden Beladungsmuster nicht erforderlich.

4.4 Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Funktionsbeurteilung

Im Rahmen der Funktionsbeurteilung sollten folgende Konfigurationen in Abhängigkeit von ihrer Wichtigkeit geprüft werden:

Grenzfall geringster Beladung Leerkammer mit dem Einzelgut

Das Leerkammerprofil als Grenzfall geringster Beladung (Kammerausstattung mit dem Einzelgut) ist zu messen und zu bewerten, wenn einzelne Hohlkörper oder einzelne poröse Güter eingesetzt werden.

Es muss ohne Einzelgut dann gemessen und bewertet werden, wenn nachgewiesen werden soll, dass die Sterilisationsbedingungen reproduzierbar und gleichmäßig überall in der leeren Sterilisierkammer erreicht worden sind.

Schwierigste Luftentfernung Teilbeladung mit porösem Gut

und Dampfdurchdringung (z. B. Normprüfpaket nach DIN EN 285, incl. Bowie-Dick-Testbogen und Hohlkörperstest [Hollow A] nach DIN EN 867-5).

Prüfung der Trocknung Volle Beladung mit Textilien, wenn im Routinebetrieb vorgesehen,
Volle Beladung mit Instrumenten, wenn im Routinebetrieb vorgesehen.

Zur Festlegung der Anzahl der Messzyklen siehe unter 3.1.

4.5 Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Leistungsbeurteilung

Höchster Dampfverbrauch volle Beladung mit porösem Gut (z. B. Wäsche), wenn im Routinebetrieb poröse Güter sterilisiert werden.

Ungünstigste Trocknungsbedingungen (hoher Kondensatanfall)
volle Beladung mit Instrumenten (z. B. schwere Siebe, Siebe mit schweren Einzelinstrumenten oder einzelne Instrumente mit hoher Wärmekapazität bei kleiner Oberfläche sowie ungünstig gestaltete Sterilisierbehälter).

Verzögerter Temperaturanstieg Produkte mit schlechter Wärmeleitfähigkeit (z. B. Kunststoffteile); Produkte mit Teilen, in denen sich Kondensat sammeln und nicht ablaufen kann. große thermische Masse,

Überhitzungsgefahr Produkte mit ausgeprägter hygroskopischer Kondensation.

Schwierige Luftentfernung Hohlkörper (siehe unter 4.1.2)

Festgeschriebene Praxisbedingung

Mischbeladung aus porösen Gütern, Instrumenten und Hohlkörpern in unterschiedlichen Verpackungen (z. B. ein in der Beladevorschrift angegebenes Mengenverhältnis).

Es ist diejenige Beladung auszuwählen, die repräsentativ für die übrigen Routinebeladungen ist (z. B. am vielfältigsten in ihrer Zusammensetzung).

Zur Auswahl der Konfigurationen, die als repräsentativ (i. S. von schwieriger als andere = worst-case-Beladung) für andere gelten können, sind die Hinweise in den Punkten 4.1 - 4.3 zu beachten.

Ein Prüfkörper ist dann geeignet, wenn er dem Medizinprodukt oder einer Gruppe von Medizinprodukten bei Prüfung und Bewertung äquivalent oder schwieriger ist.

Bei der Validierung ist die Prüfmethode (z. B. thermoelektrisch, chemisch, biologisch) einzusetzen, die auch bei der Prevalidierung¹ des Produktes beim Hersteller und/oder PCD/MDS eingesetzt wurde. Ergebnisse grundsätzlicher Untersuchungen von abgestuft schwer zu sterilisierender Güter oder PCD/MDS (z. B. für poröse Güter, Lamine, Hohlkörper, schwere Beladungen, komplexe Hohlkörper-Kombinationen) sind für die Validierung zu nutzen. Dabei kann der Einsatz dementsprechend generierter PCD/MDS auch Kosten bei der Validierung sparen.

Zur Festlegung der Anzahl der Messzyklen siehe unter 3.1.

4.6 Hygroskopische Kondensation

In Lehrbuch von Lehmann 1901 ist aufgeführt:

„Überhitzter Dampf ist nicht mit Wasserdampf gesättigt (er ist ungesättigt), ist „relativ trockener“. d. h. er kann noch Wasserdampf aufnehmen und austrocknend wirken. Dieser „austrocknende Effekt“ ist ein wesentliches Argument für die Abnahme der Tötungswirkung des überhitzten Dampfes gegenüber des gesättigten Dampfes.

„Bakteriensporen müssen etwa 4 - 5 % hygroskopische Feuchtigkeit enthalten, um durch Hitze von ca. 100 °C vernichtbar zu sein. Je langsamer dieser Feuchtigkeitsgrad erreicht wird, umso länger widerstehen sie der Hitze“. „Die der Tötung unterliegenden Sporen nehmen annähernd gleiche Mengen hygroskopischen Wassers auf, eine Benetzung mit fühlbarem, tropfbarflüssigem Wasser ist zur Tötung nicht notwendig. Die Ursache der Tötung der Sporen oder anderer Vegetationszustände der Bakterien liegt in Koagulationserscheinungen des Eiweißes, welche ohne äußerlich sichtbare Veränderungen verlaufen. Hygroskopisches Wasser reicht zur Koagulation hin.“

Der Wasserdampf erzeugt aber auch chemische Einwirkungen: er spaltet Kohlensäure, Schwefelwasserstoff und Ammoniak aus den Bakterien ab.

Bei Praxismessungen mit künstlich getrockneten textilen Gütern in verschiedenen Verpackungen wurde die hygroskopisch bedingte Überhitzung in einem modernen Sterilisator gemessen.

Dabei wurden bei 121 °C bzgl. der gemessenen Maximalwerte Überhitzungen zur theoretischen Sattdampfempertur zwischen 0,4 K und 7,6 K und bei 134 °C zwischen 0,5 K und 4,3 K gemessen.

Normwäschepakete wurden ebenfalls untersucht. Dabei wurden die Überhitzungen ebenfalls bei 121 °C und 134 °C betrachtet. Die Ergebnisse sind vergleichbar mit denen aus den vorgestellten Untersuchungen mit getrockneten Tupfern.

Durch die Untersuchungen in den unterschiedlichen Behältnissen kann allgemein festgestellt werden, dass bei Nutzung von Behältern in denen sich viel Kondensat bildet, der Überhitzung entgegengewirkt werden kann. Jedoch spielt neben dem Containermaterial augenscheinlich auch die Größe der Behälter eine Rolle. In jedem Fall sind aber absolute Feuchten vor Beginn der Sterilisation oberhalb von 6 - 7 g/kg Luft sinnvoll, damit man im normgerechten Temperaturband der Sterilisation mit

¹ Prevalidierung = Ermittlung aller Prozessparameter und kritischen Stellen am Produkt, die für eine sichere Sterilisation eingehalten werden müssen.

feuchter Hitze bleibt. Die Konditionierung des Gutes in den Vorvakuumstufen reicht in diesem Bereich nicht aus, um bei trockenem Gut Überhitzungen zu vermeiden. Dieser Effekt verstärkt sich noch, wenn man das Gut zu warm (Temperatur oberhalb von ca. 30 °C) dem Sterilisationsprozess aussetzt.

Die festgestellten Überhitzungen sind insofern prozessrelevant, dass sie bei der Validierung gemessene Temperaturen in diesem Bereich bei der Bewertung außerhalb des zulässigen Temperaturbandes bringen können. Deshalb muss nicht nur die Möglichkeit zur Überhitzung trockener, textiler Güter bekannt sein, sondern auch die Möglichkeiten zum Gegensteuern.

Schwieriger ist die Frage zu beantworten, inwieweit die gemessenen Überhitzungen zur verminderten Keimabtötung führen.

Die Arbeiten von Spicher, Peters und Borchers zwischen 1993 bis 1999 mit Bakterien- und Sporenträgern aus zellulosehaltigem Filterpapier und Glasfaservlies im gesättigten Wasserdampf bei 75 °C, 100 °C und 120 °C haben die Aktualität der Überhitzung und die dadurch bedingte Minderung der Geschwindigkeit der Keim- bzw. Sporentötung in heutiger Zeit eindrucksvoll nachgewiesen. Die wichtigsten Aussagen sind:

- Keimträger aus zellulosehaltigem Filterpapier überhitzten in gesättigtem Wasserdampf infolge hygroskopischer Kondensation innerhalb weniger Sekunden.
- Die Überhitzung klang nur langsam ab. Selbst nach 20 min. war die Temperaturdifferenz zwischen Indikator und Wasserdampf noch nicht ausgeglichen.
- Einen zusätzlichen Beitrag zur Überhitzung lieferte eine an die Keimträger angetrocknete Suspension von Testkeimen in Blut.
- Bioindikatoren aus Glasfaservlies und aus zuvor angefeuchtetem Filtrierpapier nahmen die Temperatur des Dampfes ohne jegliche Überhitzung an.
- Glasfaservlies übt erwünschte Effekte auf den Testkeim aus, d. h. es erhöht die Sporenresistenz, ohne dass dabei die Wirkungsbedingungen der Noxe verändert werden.
- Je höher die Überhitzung, umso größer war die Häufigkeit von Indikatoren mit überlebenden Keimen (*Enterococcus faecium*). Die Überhitzung führt zur Minderung der Geschwindigkeit der Keimtötung.
- Sporen von *Bacillus atrophaeus* (*subtilis*) besaßen auf überhitzten Indikatoren eine erheblich höhere Resistenz als auf nicht überhitzten Indikatoren. Bei Bioindikatoren mit Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* hatte eine Überhitzung des Keimträgers keine Auswirkungen auf den Kennwert.
- Dabei überraschte (bei *Bacillus subtilis*, die Autoren) vor allem, dass eine Überhitzung um nur 2 K eine derart große Erhöhung der Resistenz zur Folge hat.
- Es muss noch untersucht werden, wie verbreitet die starke Resistenzzunahme bei anderen Bakteriensporen bei verminderter relativer Feuchte sind.
- Bei Überhitzungen um 4 K waren die Sporen von *Bacillus atrophaeus* (*subtilis*) ca. 2,5-mal so resistent wie gegen gesättigten Wasserdampf. Die höchste Resistenz trat bei der Überhitzung um 29 K auf, die Sporen waren hierbei 119-mal so resistent.
- Die Resistenz von *Geobacillus stearothermophilus* und Sporenerde war bis zu einer Überhitzung um 10 K nur geringfügig erhöht. Die höchste Resistenz trat bei einer Überhitzung um 22 K auf. Die Sporen waren hier nur 4,1-mal so resistent.

Empfehlungen und Schlussfolgerungen für die Praxis

- Die Raumklimabedingungen in jedem Packraum einer zentralen Sterilgutaufbereitung bedürfen einer besonderen Beachtung. Poröse Güter müssen, bevor sie in den Sterilisator gelangen, ausreichend Zeit erhalten, damit sie sich an die normalen raumklimatischen Verhältnisse anpassen können. Dabei ist insbesondere auf eine ausreichende Luftfeuchtigkeit zu achten.
- Bei der Sterilisation von porösen Gütern ist es daher wichtig, dass unabhängig von äußeren klimatischen Verhältnissen eine relative Feuchte von mindestens 30 % bei einer Raumtemperatur von mindestens 20 °C garantiert wird. Das ist jedoch nur mit einer entsprechenden Klimatisierung einschließlich Befeuchtung (vor allem für den Winterfall) möglich.
- Auch ist die Sterilisation von Wäsche nur so möglich, wenn sie sich an das Raumklima angepasst hat. Das Sterilisieren von „warmer und trockener Wäsche“ aus der Heißmangel kann ggf. nicht zum gewünschten Ergebnis führen.
- Ein Beschicken des warmen Sterilisators, ohne ihn sofort zu starten, führt zu Fehlleistungen beim Erreichen der notwendigen Sterilisiersicherheit bei porösen Gütern.
- Weiterhin ist es empfehlenswert, für die Sterilisation z. B. von Tupfern, diese in notwendigen Portionen in Klarsichtbeuteln zu verpacken und diese allein oder im Korb zur Sterilisation in einen gesonderten Stahlcontainer einzubringen. Dieser Container kann nach der Sterilisation sofort entladen und ggf. wieder für textile Güter eingesetzt werden. Die Tupper in ihrer jeweiligen Verpackung sind dann lagerfähig.

5 Berechnungen

5.1 Charakterisierung der Sterilisationsbedingungen

Grundsätzlich werden die Sterilisationsbedingungen durch folgende Zusammenhänge zum Erreichen eines SAL von $\leq 10^{-6}$ charakterisiert:

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

$$Z(T) = D(T) * [\lg(\text{Ausgangsverkeimung}) + 6]$$

mit

$$D(T) = 10^{\frac{121^\circ\text{C} - T}{z}} * D(121^\circ\text{C})$$

Dabei z. B. gilt $D(121^\circ\text{C}) = 2,5$ min und $z = 8$ K (für den Temperaturbereich bis 128°C). Mit z wird die Temperaturabhängigkeit der Keimtötung charakterisiert und in K angegeben.

Bezogen auf 121°C ergeben sich beispielsweise für die $Z(116^\circ\text{C}) = 63,3$ min und für $Z(128^\circ\text{C}) = 2,0$ min.

Bei Temperaturen über 128°C ist ein anderer zugeordneter z-Wert zu

verwenden. (*Welcher?*)

Zum ergänzenden Einsatz biologischer Testmethoden (z. B. bei Sondergütern) siehe Punkt 10.1.3.

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

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

mit	N_0	- Ausgangskeimzahl
	N	- Keimzahl nach Ende des Prozesses
	Δt	- Messintervall (< 2,5 s)
	t_a	- Zeitpunkt bei Erreichen der jeweiligen Sterilisiertemperatur im Sterilisiergut
	t_e	- Zeitpunkt beim Unterschreiten der jeweiligen Sterilisiertemperatur im Sterilisiergut
	D_i	- Berechnung nach vorn genannter Gleichung[D(T)]

Bei der Erfüllung der Bedingungen o. g. Gleichung, gilt der erforderliche SAL von $\leq 10^{-6}$ als erreicht und aufbereitete Medizinprodukt kann als steril **STERILE** bezeichnet werden.

Ist bei speziellen Anwendungen eine thermoelektrische Prüfung an kritischen Stellen nicht möglich, muss immer zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung erfolgen.

Dabei sind die Sensoren so nahe wie möglich am jeweiligen schwer zugänglichen Prüfort zu positionieren. Hinweise zur mikrobiologischen Testmethode und zur halbierten Haltezeit sind im Punkt 10.1.3 enthalten.

Zur Erfüllung der Anforderung der DIN EN 556 kann unter Verwendung o. g. Beziehungen die Auswahl und Überprüfung wirksamer Sterilisationsverfahren erfolgen.

5.2 Berechnung der Sattedampftemperatur

Da der Sterilisationsparameter Temperatur punktförmig an verschiedenen Stellen des Nutzraumes bzw. des Produktes gemessen wird und jeweils der ungünstigste Fall angenommen werden muss, ergibt sich die Forderung, dass an jeder einzelnen Temperaturmessstelle einschließlich der Referenzmessstelle ein Temperatur/Zeitverhältnis nachgewiesen werden muss, das der notwendigen Keimzahlreduktion entspricht. Gleichzeitig muss an allen Messpunkten nachgewiesen werden, dass die Sattedampfbedingung erfüllt ist. Dieses setzt die gleichzeitige Druckmessung voraus.

In der DIN EN 285 sind drei Sterilisiertemperaturen und Haltezeiten unter Sattedampfbedingungen bei 121 °C, 126 °C und 134 °C angegeben (Empfehlung, Punkt 5.1).

Gegen Prionen wird bei vCJK-Verdacht und -Erkrankung das CJK-Programm 134 °C, 18 min. angewendet. Das ist auch notwendig, wenn entweder eine fixierende Vorreinigung oder eine nichtalkalische Reinigung erfolgt. Da es für diesen F_0 von etwa 300 min. keinen geeigneten biologischen Indikator gibt, ist vor allem die Penetration des Sterilisiermittels und die Messung von Temperatur, Druck und Zeit erforderlich. Ein geeigneter Chemoindikator zur Anzeige von Luft oder Dampf kann verwendet werden. Kann der Entlüftungs-/Penetrationsnachweis nicht physikalisch erbracht werden, ist eine biologische Testung am realen Gut bei verkürzter Haltezeit von 2 oder 3 Minuten sinnvoll.

Werden andere Sterilisiertemperaturen im Bereich von 110 °C bis 140 °C angewendet, so ergibt sich die zugehörige Haltezeit aus der Berechnung der Keimzahlreduktion (Inaktivierungsfaktor), die zur Erzielung der geforderten theoretischen Kontaminationswahrscheinlichkeit (SAL) notwendig ist. Dabei muss stets folgende Voraussetzung erfüllt sein:

Die theoretische Sattedampftemperatur (Berechnung aus den Ergebnissen der Druckmessungen) und deren Verlauf ist bei der Auswertung wie eine gemessene Temperatur zu behandeln

Nach DIN EN 285 gilt:

$$T = A + B(\ln P + C)^{-1}$$

Mit T – die Temperatur des gesättigten Dampfes in Kelvin
P – der gemessene Druck in MPa, zeitgemittelt zur Gewinnung einer Zeitkonstanten zwischen 1 s und 2,5 s
A = 42,6776 K
B = - 3892,70 K
C = - 9,48654

Numerisch kann die theoretische Temperatur T aus dem gegebenen Druck P auch näherungsweise folgendermaßen berechnet werden:

Berechnung der Temperatur T bei gegebenem Druck P
für den Druckbereich von 50 – 400 kPa auf 0,1 K genau:

$$T = A_0 + A_1p + A_2p^{0,5} + A_3p^{0,25}$$

mit p - Dampfdruck in mbar
T - Dampftemperatur in °C
A 0 = - 37,30596
A 1 = 0,002314406
A 2 = -1,009733
A 3 = 29,61808

Diese Temperatur wird bei der Bewertung wie eine gemessene Temperatur behandelt.

Informativ wird auch die mathematische Umkehrung der Beziehung angegeben:

Berechnung des Drucks P bei gegebener Temperatur T

für den Temperaturbereich von 80 bis 140 °C auf 2 mbar (0,2 kPa) genau:

$$p = A_0 + A_1T + A_2T^2 + A_3T^3 + A_4T^4$$

mit p - Dampfdruck in mbar
 T - Dampftemperatur in °C
 A 0 = 150.0569912
 A 1 = -7.789125751
 A 2 = 0.2012887999
 A 3 = - 0.001852506633
 A 4 = 0.0001481721358

Für die Ermittlung der jeweiligen Parameter können auch Tabellenwerte aus einschlägigen Fachbüchern verwendet werden.

6 Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten

Zum Rohdatennachweis nach der DIN EN 13485 erfolgt die digitale bzw. analoge Aufzeichnung und sichere Aufbewahrung der Originalmesswerte.

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

7 Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Prozesses ist ausreichend, wenn:

eine gleiche Konfiguration mehrfach (mindestens dreimal bei der Erstvalidierung) geprüft wurde und dabei die gemessenen Temperatur-, Druck- und Zeitwerte in Abhängigkeit von der Steuerung (z. B. zeit-, differenzdruck-, grenzdruckgesteuert) übereinstimmen

bzw. bei der erneuten Leistungsbeurteilung Zyklen gleicher Konfiguration und gleichem Programm wie bei der ersten Leistungsbeurteilung eingesetzt werden und die gemessenen Temperatur-, Druck- und Zeitwerte in Abhängigkeit von der Steuerung (z. B. zeit-, differenzdruck-, grenzdruckgesteuert) übereinstimmen (einmal messen), z. B. Standardwäschepaket (Langzeit-Reproduzierbarkeit). Dabei kann der zeitliche Abstand bis zu einem Jahr und länger betragen. Dieser zeitliche Abstand ist im Validierungsbericht vorzuschlagen.

Anmerkung: In der Regel steht im Krankenhaus nicht ausreichend Sterilisiergut für drei gleiche Beladungen zur Verfügung. Deshalb wird die Verwendung des Normprüfpaketes empfohlen.

Unverzichtbare Voraussetzungen für die Reproduzierbarkeit sind z. B.

- ein mit entsprechender, kalibrierter Mess-, Steuer- und Regeltechnik ausgestatteter Sterilisator,
- Nachweis über den ordnungsgemäßen Betrieb durch Routinekontrollen und
- die Beständigkeit in der Betriebsmittelversorgung,
- Aufrechterhaltung des Wartungszustandes.

8 Ende der Leistungsbeurteilung

Die Leistungsbeurteilung endet mit:

der Bewertung der Trockenheit (z. B. Wiegen, Prüfung auf durchnässte, poröse Güter, Verpackungen und Filter) und der Sichtkontrolle der Verpackung (z. B. aufgerissene Siegelnaht, nicht beschädigte Weichverpackung, fest haftende Klebestreifen, keine unzulässigen Verformungen, unbeschädigte Versiegelung und Filter, geschlossene Deckel und Verschlüsse).

9 Revalidierung

Sie erfolgen i. d. R. **jährlich** bzw. nach dem Validierungsbericht oder der Herstellervorgabe und definierten Anlässen. Dabei wird an Hand des Validierungsberichtes geprüft, ob und welche Veränderungen seit der letzten Abnahme- und Funktionsbeurteilung eingetreten sind. Die empfohlene jährliche Revalidierung beruht auf dem in dieser Richtlinie vorgeschlagenen Umfang der Routineüberwachung. Weiterhin können so in der Praxis unerkannte, sich einschleichende Änderungen (z. B. Sterilisiergut, Verpackung) erfasst werden.

Die Messungen während der Revalidierung erfolgen je Konfiguration i. d. R. **einmal**.

Es wird eine repräsentative Konfiguration geprüft, die bei der Validierung gefunden und als kritisch erkannt wurde (z. B. längste Ausgleichszeit).

Konnte diese kritische Konfiguration nicht benannt werden, ist eine häufig in der Routine eingesetzte Konfiguration auszuwählen, die hinsichtlich des Gutes, der Verpackung und der Beladung des Sterilisators im Vergleich zu anderen Konfigurationen als kritisch im Sinne von repräsentativ vom Prüfer eingeschätzt wird.

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

Waren oder sind biologische Prüfungen parallel zu thermoelektrischen Messungen erforderlich, sind sie nach Entscheidung des Validierers und den Hinweisen Pkt. 10.1.3 durchzuführen.

10 Bewertung der Sterilisationsprozesse

10.1 Parametrische Bewertung

Zum **Nachweis der Trockenheit** werden aus der Prüfkonfiguration ein eingesetztes Wäschepaket bzw. ein gepacktes Sieb/Container entnommen und vor und nach dem Prozess gewogen. Die jeweilige Gewichtsveränderung muss $\leq 1\%$ bei Textilien und $\leq 0,2\%$ bei Instrumenten sein. Es dürfen keine durchfeuchteten Stellen an der äußeren Verpackung, Filter und poröse Güter sichtbar sein.

Hinweise zur Auswahl des Wäschepaketes: Paket mit hoher Dampfzehrung oder ein im unteren Bereich der Kammer angeordnetes Paket.

Die **Beurteilung der Verpackung** erfolgt durch Sichtprüfung der mechanischen Intaktheit der Verpackung und ggf. auch des Gutes (bei Bedarf mehrmals wiederholen, z. B. bei Defekten, Rissen, Verbeulungen oder Durchfeuchtungen). Aus der Erfassung von Maximaldruck und Druckwechselgeschwindigkeit (Anhanges 3, Teil 3) können Hinweise auf die Ursachen abgeleitet werden.

10.1.1 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 285 erfüllen

Die Bewertung der Leistungsbeurteilung erfolgt entweder in Anlehnung an die DIN EN 285 oder nach den Anmerkungen a) bis d) dazu unter Einbeziehung aller Prüfkomplexe und erfassten Daten.

Der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion gilt als erbracht, wenn die Anforderungen des Abschnittes 5.1 der Richtlinie und der u.g. überall am bzw. im Gut erfüllt werden.

Anforderungen:	
a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil
b)1)	Sterilisationstemperatur +3 K als obere Grenze
b)2)	gemessene Einzeltemperatur schwankt um maximal $\pm 1^\circ\text{C}$
b)3)	Differenz zwischen Einzeltemperaturen von maximal 2 K *)
c)	<u>Ausgleichzeiten bei porösen Gütern:</u> 15 sec bis 800 l 30 sec > 800 l Bei anderen Gütern und in besonderen Fällen sind andere Zeiten möglich.
d)	Sattdampfbedingung erfüllt und im 3 K - Band

*) Streuung der einzelnen Messwerte je Messstelle in Abhängigkeit von der Anwesenheit von Luft bzw. der Dampfqualität.

Wenn die genannten Anforderungen nicht zur Grundlage der Bewertung genommen werden kann (z. B. in Spezialfällen nach Punkt 10.1.3), können auch andere geeignete Prüfverfahren (z. B. physikalische Messung und Berechnung der Keimzahlreduktion unter Zugrundelegung des D- und z-Wertes nach Punkt 5.1, Einsatz geeigneter Bioindikatoren bei unveränderter bzw. verkürzter Haltezeit, ggf. zusätzliche Anwendung von Chemo-Indikatoren) eingesetzt werden, um den Nachweis der beabsichtigten Wirkung nach DIN EN 556 zu erbringen.

10.1.2 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 285 nicht erfüllen

Groß-Sterilisatoren, die technisch nicht die Anforderungen der DIN EN 285 erfüllen, bedürfen hinsichtlich ihrer Ausstattung (siehe Mindestanforderungen) und Prozessbeurteilung weiterer Kriterien, damit die darin sterilisierten Produkte den Anforderungen der DIN EN 556 entsprechen und dessen Prozesse nach Punkt 10.1.1 bewertet werden können.

Mindestanforderungen an die Ausstattung als Vorbedingungen für die Validierung

Die Dampfqualität muss spezifiziert sein (z. B. Sattedampfbedingung und Freisein von nicht kondensierbaren Gasen).

Bei der Sterilisation verpackter, poröser Güter bzw. von Hohlkörpern kann z. B. ein Wert von unter 10 ml nicht kondensierbarer Gase pro 250 ml Kondensat als angemessen angesehen werden.

Möglichkeiten für die Einführung von Temperatursensoren in die Kammer und des Anschlusses eines Drucksensors an der Kammer, z. B. nach DIN EN 285. Es können auch qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme oder solche mit drahtloser Datenübertragung eingesetzt werden.

Absolutdruckaufnehmer, wenn ein prozessrelevanter Vakuumschaltpunkt unter 150 mbar liegt.

Registriergerät zur Aufzeichnung von Druck, Temperatur und Zeit. Es können auch qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme oder solche mit drahtloser Datenübertragung eingesetzt werden.

Getrennte Messwertaufnehmer für die Steuerung und die Registriereinrichtung.

Temperaturgesteuerte Auslösung der Plateauzeit.

Überwachung der Temperatur (oder der Grenztemperatur) während der Plateauzeit einschließlich Störanzeige.

Programm für Bowie & Dick-Test, wenn verpackte, poröse Güter bzw. Hohlkörper sterilisiert werden sollen, d.h., wenn die Luftentfernung aus dem Produkt Bestandteil des Prozesses ist. Wenn nach dem Urteil des Prüfers ein Bowie & Dick-Test mit

einem anderen Programm durchgeführt wird, das repräsentativ für die übrigen ist, genügt es, dieses Testprogramm zu verwenden. Die Anzahl der Entlüftungszyklen und die Druckschaltpunkte bei diesem Zyklus müssen dem B & D-Test- Ablauf gemäß Herstellerangabe entsprechen.

Bei allen Sterilisationsprozessen, die mit einem Vorvakuum arbeiten, muss die Vakuumdichtigkeitsprüfung möglich sein.

Die Kürzung der Haltezeit muss zu mikrobiologischen Testzwecken beim Einsatz quantitativer Methoden möglich sein.

Die Ausstattung muss dokumentiert sein. Wenn eine Dokumentation der Ausstattung nicht vorhanden ist, muss sie bei der Validierung im Rahmen der Abnahmebeurteilung erfolgen. Die Abweichungen der vom Sterilisatormeßsystem aufgezeichneten Parameter und deren Verlauf dürfen festgelegte Grenzen (siehe 10.1.1) nicht überschreiten.

Zusätzlich sind folgende Justagegenauigkeiten zu beachten:

Temperatur: Sterilisiertemperatur ± 0.5 °C,

Arbeitsdruck: Arbeitsdruck ± 0.05 bar,

Zeitanzeige: ± 2.5 % oder besser für Zeiten bis 5 Minuten und
 ± 1 % oder besser für Zeiten über 5 Minuten.

Festlegungen zu Abweichungen

Hält der zu beurteilende Sterilisationsprozess die Vorgaben nicht ein, können folgende verfahrensbedingte Abweichungen bei Beachtung der o. g. Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Prüfkonfigurationen als zulässig anerkannt werden:

Anforderungen		Abweichungen
a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil	keine Abweichung zulässig
b)1)	Sterilisationstemperatur +3 K als obere Grenze	Sterilisationstemperatur +4 K *) als obere Grenze, wenn b)3) eingehalten wird
b)2)	gemessene Einzeltemperatur schwankt um ± 1 °C	jede, wenn b)3) eingehalten wird
b)3)	Differenz zwischen Einzeltemperaturen von maximal 2 K **)	keine Abweichung zulässig
c)	Ausgleichzeiten: 15 sec bis 800 l 30 sec > 800 l	Ausgleichzeiten: 30 sec bis 800 l 60 sec > 800 l
d)	Sattdampfbedingung erfüllt und im 3 K-Band	Sattdampfbedingung erfüllt und im 4 K-Band

*) regelungsbedingtes vorgegebenes Profil (Ansprechpunkt des Sicherheitsventils beachten).

***) Abweichung der einzelnen Messwerte zueinander in Abhängigkeit von der Anwesenheit von Luft bzw. von der Dampfqualität.

Das Gut darf nicht geschädigt werden und die höchste im Nutzraum gemessene Temperatur die für das Sterilisiergut festgelegte höchste Temperatur nicht überschreiten.

Bei verlängerter Ausgleichszeit bis 30 sec./1 min. ist die Abwesenheit von Luft mit anderen geeigneten Prüfverfahren nachzuweisen, beispielsweise durch den Einsatz von anderen geeigneten Prüfverfahren (z. B. physikalische Messung in Kombination mit geeigneten Indikatorsystemen in PCD/MDS. Das PCD/MDS muss in einem Referenztest definiert und seine Äquivalenz zum Medizinprodukt und bei verschiedenen Prozessen bestätigt sein.

Liegen die gemessenen Parameter des Sterilisationsprozesses einschließlich der theoretischen Sattedampftemperatur innerhalb dieser Abweichungen, kann bei Einhaltung der temperaturbedingten Mindesthaltezeit ebenfalls davon ausgegangen werden, dass der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion erbracht ist.

10.1.3 Anforderungen an die Bewertung bei Sondergütern (biologische Prüfungen bei sog. speziellen Anwendungen)

Sterilisiergüter, die innen an kritischen Stellen nicht thermoelektrisch geprüft (z. B. zu kleiner Temperaturanstieg am Ende der Aufheizphase, dünne Hohlkörper) werden können bzw. Fehler durch Wärmeleitvorgänge (z. B. außen kondensierender Dampf erwärmt die Innenwände), auftreten (sog. Grenzfälle), sind parametrisch allein nicht beurteilbar. Die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses an der /den kritischen Stelle/-n lässt sich dann nur mit mikrobiologischen Methoden nachweisen. Nach DIN EN ISO 14937 und DIN EN ISO 17665 muss zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung zum Nachweis des Sterilisationseffektes herangezogen werden. Jedoch ist dabei zusätzlich mit den Sensoren messtechnisch so nah wie möglich an der kritischen Stelle die Sattedampfbedingung physikalisch nachzuweisen (Beachte: Der Sensor kann nicht zwischen Luft und Sattedampf unterscheiden.).

Wie beim Nachweis mit physikalischen Methoden wird auch hier das Konzept eines Standardverfahrens angewendet. Bezugsgröße ist ebenfalls das Standardverfahren 121 °C - 15 min Einwirkzeit gem. Pharmakopoe. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Letalität, die man mit dem Standardverfahren erzielt, ausreicht, um eine bei üblicher Aufbereitung noch vorhandene Keimbelastung abzutöten sowie die in der DIN EN 556 geforderte Sterilisiersicherheit zu erreichen.

Grenzfälle können dann vorliegen, wenn die Medizinprodukte z. B. folgende kritische Geometrien in Abhängigkeit von z. B. Wärmeleitfähigkeit und Wärmekapazität des Materials aufweisen und die kritische Stelle vom Hersteller des Medizinproduktes nicht als solche bezeichnet ist:

- Maschinen mit drehenden Teilen (z. B. Bohrmaschinen),
- zusammengesteckte Instrumente und Produkte (z.B. Winkelstücke der Zahnmedizin),
- lange oder kurze Instrumente und Produkte mit engem Lumen (z. B. lange Kapillaren, Schläuche, MIC-Instrumente, Kanülen),
- bestimmungsgemäß geölte Teile,
- schwer zugängliche Spalten mit geringer Spaltweite (z. B. Gelenke),

- Spalte mit variabler Spaltweite zwischen Gleitflächen (z. B. wie bei aufeinander-liegenden Folien oder undurchlässigen Textilien),
- schwer zugängliche Gleitflächen (wie bei Hähnen),
- Hohlkörper mit eingeschränkter Zugänglichkeit,
- Gewinde (z. B. im verschraubten Zustand),
- Dichtungssysteme mit unbestimmter Zugänglichkeit der Dichtungsflächen (wie bei O-Ring-Dichtungen).

Hinweise zur Notwendigkeit der mikrobiologischen Prüfung mit Angabe der kritischen Stellen sollten im Rahmen der Prevalidierung des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte ermittelt werden und in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Anstelle der Prüfung mit dem Medizinprodukt selbst ist es zulässig, die Prüfung mit einem zugeordneten Prüfkörper durchzuführen, sofern die Gleichwertigkeit in einem Äquivalenztest nachgewiesen wurde. In diesem Fall sollte der zugeordnete/äquivalente Prüfkörper in der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angegeben sein.

Ein fertiger, beimpfter Keimträger darf nur dann angebracht werden, wenn dieser die geometrischen Verhältnisse nicht unzulässig verfälscht.

Allgemeine Anforderungen:

Der Hersteller von Medizinprodukten ist nach DIN EN 17664 verpflichtet eine Validierung (Prevalidierung) seiner Produkte vorzunehmen und die geeigneten Aufbereitungsverfahren in der Bedienungsanleitung mit den jeweils kritischen Stellen anzugeben.

Die Beurteilung von Sondergütern an den oben beispielhaft benannten kritischen Stellen mit mikrobiellen Methoden muss in der Praxis dann durchgeführt werden, wenn vom Hersteller der Medizinprodukte nicht durch Prevalidierung andere Nachweismöglichkeiten eröffnet sind.

Die mikrobiologischen Testmethode muss so ausgewählt werden, dass sie die Effizienz des Verfahrens für dieses Medizinprodukt nachweist. Es ist nachzuweisen, dass die Wirksamkeit des jeweiligen Sterilisationsprozesses gleich oder besser als die des Standardverfahrens 121 °C - 15 min Einwirkzeit und unbehindertem Dampfzutritt ist. Einsatz eines geeigneten Stammes bzw. von zwei Stämmen von Mikroorganismen, der bzw. die sowohl eine hohe Resistenz gegen Dampf bei 121 °C und gegen Zustände haben, die eher einer Heißluftsterilisation entsprechen (z. B. Vorhandensein von nicht kondensierbaren Gasen, Überhitzungen). Methoden zur gezielten Kontamination der kritischen Zonen (z. B. Kanäle, Getriebe, Lagerstellen, Verbindungen) sind z. B. der Einsatz von einer Keimsuspension, pastösem Material oder einem kontaminierten Faden, wenn ausreichende Erfahrungen z. B. zur Kontamination und D-Wert-Bestimmung vorliegen.

Der/die Testmikroorganismus/-en muss/müssen dabei höhere D-Werte gegen Dampf und heiße Luft als üblicherweise vorkommende Keime haben. Ausreichende Resistenz bei freien Oberflächen heißt, dass die notwendige Keimzahlreduktion bei dem festgestellten D-Wert nachgewiesen werden kann. Ist die Auswahl solcher Testkeime schwierig, darf mit kleinem D-Wert geprüft werden, wenn die Haltezeit bei der Prüfung entsprechend gewählt wird. Es ist zu beachten, dass bei direkter Beimpfung das Resistenzverhalten des Testkeimes durch seine Umgebungsbedingungen (z. B. die Art des Trägers und die Oberflächenstruktur des Prüfobjektes) beeinflusst wird und somit eine Verwendung von Literaturwerten nicht

zulässig ist. Daher muss der D-Wert der verwendeten Testkeime auf einem dem Medizinprodukt entsprechenden Träger bestimmt werden.

Quantitative Methode:

Bei der quantitativen Methode sind die Ausgangspopulation und der D-Wert so zu wählen, dass eine einwandfreie Ermittlung des zu erreichenden Reduktionsfaktors ermöglicht wird. Gleichzeitig muss der Grad der Keimrückgewinnung ermittelt worden sein.

Zum Nachweis der erforderlichen Keimreduktion muss aus labortechnischen Gründen in der Regel mit einer abgestuften oder verkürzten Einwirkzeit, z. B. „dem halben Zyklus“, gearbeitet werden. Das Beurteilungskriterium ist der erreichte Reduktionsfaktor.

Der $D_{121^{\circ}\text{C}}$ -Wert und die Keimzahl N_0 müssen bekannt sein (siehe DIN EN ISO 11138). Um z. B. die Einhaltung der Haltezeit $Z = 15$ min bei 121°C zu prüfen, muss entsprechend der Gleichung

$$Z(121^{\circ}\text{C}) = D(121^{\circ}\text{C}) * \lg N_0$$

bei einem $D(121^{\circ}\text{C})$ -Wert = 2,5 min, die Ausgangskeimzahl $N_0 = 10^6$ und beispielsweise bei einem $D(121^{\circ}\text{C})$ -Wert = 1,25 min, $N_0 = 10^{12}$ sein.

Für biologische Indikatoren mit geringer Resistenz und einer Prüfung während eines sog. „Halbzyklus“, das heißt mit zeitverkürzten Haltezeiten, gilt z.B. bei einer Halbierung der Haltezeit:

$$0,5 * Z(121^{\circ}\text{C}) = D(121^{\circ}\text{C}) * \lg (N_0)^{0,5}$$

Der Medianwert der erreichten Reduktionsfaktoren RF muss die folgende Bedingung erfüllen:

$$RF_M \geq \frac{15 \text{ min} * t}{D_{121^{\circ}\text{C}} * t_0}$$

mit RF Log N_{RO} - Log N_{RS} ermittelter Reduktionsfaktor

darin bedeuten

RF_M	Medianwert der ermittelten Reduktionsfaktoren
t_0	Einwirkzeit wie vom Sterilisatorhersteller vorgegeben
t	tatsächlich bei der Prüfung verwendete Einwirkzeit
N_{RO}	die durch die Rückgewinnung der Prüfkeime ermittelte Keimzahl ohne vorangegangene Sterilisation
N_{RS}	die <u>nach</u> der Sterilisation durch die Rückgewinnung der Prüfkeime ermittelte Keimzahl
$D_{121^{\circ}\text{C}}$	tatsächlich vorliegender D-Wert des Bioindikators bzw. des beimpften Keimträgers bei 121°C
15 min	Einwirkzeit des als Bezugsletalität benutzten Standardverfahrens

Der Medianwert wird auch als Zentralwert oder Halbwert bezeichnet. Es ist derjenige Wert, der in einer nach der Größe der ermittelten Einzelwerte geordneten Reihe die Reihe halbiert. Bei drei Einzelwerten ist es z. B. der 2. Wert der Reihe.

Qualitative Methode:

Bei der qualitativen Methode sind Testkeime einzusetzen, deren Produkt aus Logarithmus der Nennpopulation und dem $D_{121^{\circ}\text{C}}$ -Wert $12,5 \pm 0,5$ min und der z-Wert 9 ± 1 K beträgt.

Das Beurteilungskriterium dieser Methode ist die Feststellung, ob überlebende Sporen vorhanden sind oder nicht. Es darf bei keinem der im geprüften Prozess eingesetzten Bioindikatoren bzw. beimpften Produkten Wachstum auftreten, außer es werden Bioindikatoren im Set mit verschiedener Population (z. B. 10^5 , 10^6 , 10^7 , 10^8) eingesetzt. Tritt bei der Anforderung „kein Wachstum“ doch Wachstum auf, kann dieses aufgrund der Abtötungskinetik (siehe DIN EN ISO 14161, Anhang A) Prüfen!!! eingetreten sein, ohne dass der Prozess fehlerhaft ist. In einem solchen Fall muss nach Ausschluss aller Ursachen die Prüfung mehrfach und/oder mit einer höheren Anzahl von Indikatoren wiederholt werden. Für 134°C -Programme ist diese Vorgehensweise aufgrund der zu kleinen D-Werte nicht zu empfehlen.

Spezielle Anforderungen:

Die physikalische Messung erfolgt zusätzlich in der Nähe der mikrobiologisch geprüften kritischen Stelle/-en und am Ort des Steuersensors des Sterilisators.

Es müssen der reproduzierbare Ablauf des Prozesses und der Sterilisationserfolg an den kritischen Stellen nachgewiesen werden. Dazu werden entweder drei Zyklen mit den jeweiligen Produkten physikalisch und mikrobiologisch geprüft oder mehrere Zyklen mit einem Produkt, wenn nur einzelne Produkte zur Verfügung stehen. Bei Abdeckungen verschiedener Art (z. B. ungeeignetes Öl) muss damit gerechnet werden, dass der gesättigte Dampf nicht an die eingebetteten Keime bzw. abgedeckten Oberflächen kommt. In diesen Fällen kann nicht davon ausgegangen werden, dass das eingesetzte Verfahren die erforderliche Keimzahlreduktion bewirkt. Ggf. sind die erschwerenden Bedingungen zu beseitigen, das Verfahren zu modifizieren oder das Verfahren ist durch ein anderes zu ersetzen.

Voraussetzung für die Anwendung mikrobiologischer Testmethoden sind die Zugänglichkeit zu einem mikrobiologischen Labor, die Möglichkeit der D-Wertbestimmung (nach DIN EN ISO 11138) und reproduzierbare Methoden zur Keimzahlrückgewinnung (DIN EN 11737).

Methodische Anforderungen:

Das Prüflabor sollte den Anforderungen nach DIN EN 11737 entsprechen. Es sind Prüfkeime entsprechend DIN EN ISO 11138 zu verwenden. D-Wert-Bestimmungen müssen nach DIN EN ISO 11138 erfolgen (Bedingung hierbei ist die freie Zugänglichkeit des Sterilisierdampfes). Die Keimrückgewinnung erfolgt nach DIN EN 11737, Punkt 5.2.4.

Die Auswahl des Suspensionsmittels erfolgt in Abhängigkeit von Werkstoff und Oberflächenstruktur (D-Wert-Bestimmung des Testkeimes auf dem Trägermaterial, auch beim Hersteller der Suspension), auf die die Suspension aufgebracht wird. Ziele sind dabei vollständige Benetzung, zügige Trocknung und ausreichende Rückgewinnung. Der D-Wert der verwendeten Testkeime auf der jeweiligen Oberfläche muss bekannt sein. Sofern an den kritischen Stellen des Medizinproduktes ein fertiger beimpfter Keimträger angebracht werden kann und dieser die geometrischen Verhältnisse nicht unzulässig verfälscht oder ein entsprechender Prüfkörper (PCD) eingesetzt wird, soll vorzugsweise mit einem

beimpften Keimträger nach DIN EN ISO 11138 gearbeitet werden. In allen anderen Fällen ist eine direkte Beimpfung des Medizinproduktes bzw. eines geeigneten PCD's mit einer Suspension vorzunehmen. Die Suspension ist an der Stelle aufzubringen, an der mit der größten Schwierigkeit in Bezug auf das Erreichen der notwendigen Sterilisationsbedingungen gerechnet werden muss. Bei der Festlegung dieser Stelle sind Behinderungen der Dampfpenetration, Verzögerungen im Temperaturanstieg durch verschiedene Eigenschaften des Medizinproduktes, wie z. B. Masse, spezifische Wärme, Wärmeleitfähigkeit aber auch die Keimrückgewinnung zu beachten (siehe auch DIN EN ISO 14161, Punkt 5.2, Anmerkung).

Vor der Rückgewinnung muss der Rückgewinnungsgrad ermittelt werden (DIN EN 11737). Bei der Rückgewinnung der Keime von dem kontaminierten Medizinprodukt oder einem verwendeten Keimträger treten Verluste auf. Diese Verluste müssen bei der Bestimmung des Reduktionsfaktors berücksichtigt werden, da sie eine nicht durch das Sterilisationsverfahren erzielte Keimreduzierung bedeuten.

Deshalb wird eine Rückgewinnung mit Keimzahlbestimmung, sowohl an sterilisierten, als auch an unbehandelten Medizinprodukten bzw. Keimträgern durchgeführt. Die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens wird dann aus dem Quotienten der ermittelten Keimzahlen ohne und mit Sterilisation berechnet, wobei die vorgenannten Verluste beide Keimzahlen in gleicher Weise beeinflussen. Dadurch kommt es zu einer rechnerischen Aufhebung der durch die Rückgewinnung bedingten Verluste. Die Rückgewinnung der Keime soll nach DIN EN 11737 erfolgen und mit der bei der D-Wertbestimmung angewendeten Methode übereinstimmen. Es sollten bei der angewendeten Rückgewinnungsmethode mindestens 10 % der aufgebrachten Keime zurückgewonnen werden. Andernfalls muss die Rückgewinnungsmethode überprüft werden.

Die Sterilisation erfolgt wie beim Routinebetrieb. Diese Forderung betrifft insbesondere

- Art der Verpackung
- Anordnung des Gutes in der Verpackung
- Menge und Anordnung der gesamten Beladung
- Verfahrensablauf (Abweichungen in der Einwirkzeit gemäß Anmerkung 1 sind zulässig)

Anmerkung: Wird die qualitative Methode eingesetzt, ist mit der vom Hersteller für den Routinebetrieb vorgesehenen Einwirkzeit zu sterilisieren. Bei der quantitativen Methode kann mit der Einwirkzeit, die der Hersteller für den Routinebetrieb festgelegt hat, oder mit einer verkürzten Einwirkzeit sterilisiert werden. Es wird dann empfohlen, nur die volle oder die halbe Einwirkzeit zu verwenden. Im Einzelfall können jedoch weitere Prüfzeiten erforderlich sein.

Je Prüfobjekt sind mindestens 3 Prüfungen durchzuführen. Treten verfahrensgemäß Rückgewinnungsverluste auf, sind 6 Prüfobjekte zu beimpfen (3 für die Keimzahlbestimmung nach Rückgewinnung ohne vorangegangene Sterilisation und 3 für die Keimzahlbestimmung nach Rückgewinnung mit vorangegangener Sterilisation).

10.2 Verfahrensweise mit Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach 10.1.1 und 10.1.2 nicht erfüllen

Diese Geräte sind durch neue zu ersetzen oder nachzurüsten.

Die parametrische Validierung ist trotz Nachrüstung nicht durchführbar.

Um das Gerät weiterzubetreiben, muss der Nachweis der notwendigen Keimzahlreduktion vorübergehend bis zur Stilllegung oder zum Aufrüsten individuell chargenweise erfolgen. Zur individuellen chargenweisen Beurteilung gibt es seitens der DGKH außerhalb dieser Empfehlung einen Vorschlag (siehe Loseblatt-Sammlung der DGKH, mhp-Verlag, 2. Lieferung 2000).

Großsterilisatoren, die nach dem Gravitationsverfahren oder nur mit einem einfachen Vorvakuum arbeiten, sind nur für massives Instrumentarium in geeigneter Verpackung einzusetzen und schnellstmöglich (innerhalb eines Jahres) durch neue zu ersetzen.

11 Routineüberwachung

Die Routineüberwachung als Bestandteil der Qualitätssicherung hat sich auf die gesamte Aufbereitung der Sterilisiergüter und dabei auf die wesentlichen Parameter für die Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation zu beziehen. Dazu sind beispielsweise Organisations- und Dokumentationsanweisungen nach DIN EN 13485 und in Anlehnung an die ISO 9001-Richtlinien festzulegen. Beispielhaft sind für die einzelnen Schritte aufgeführt:

11.1 Funktionsprüfung der Medizinprodukte

Funktionsprüfungsplan, Dokumentation, speziell Sondergüter wie komplexe Teile, sich drehende und bewegende Teile, Optiken oder stromführende Teile.

11.2 Verpackung

Dokumentation zur Verpackung und der Zusammenstellung der Sets.
Verpackung

11.3 Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilisators

Zur Sichtprüfung gehören die Kontrolle von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, der Betriebsmittel, der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte und ggf. der Betriebsbereitschaft des Dampferzeugers einschließlich zugeordneter Wasseraufbereitungsanlage (Überprüfung der Leitfähigkeit).

11.4 Kontrolle aller relevanten Prozessparameter

Tägliche Prüfung der Betriebsbereitschaft des Sterilisators in Bezug auf Luftentfernung bzw. Freisein von nicht kondensierbaren Gasen und Dampfdurchdringung mittels geeignetem Testsystem (z. B. Bowie & Dick-Test oder eines alternativen Test-Systems).

Für den Bowie & Dick-Testbogen muss die Konformität mit der einschlägigen Norm (DIN EN 867-3) vom Hersteller des Testsystems bestätigt sein.

Werden alternative Testsysteme (z.B. gem. DIN EN 867-4) zum Nachweis von NKGen eingesetzt, muss auch dokumentiert sein, ob und in welchen Grenzen sie für die jeweilige Beurteilung von porösen Materialien bzw. Hohlkörpern geeignet sind. Weiterhin muss die zuverlässige Bewertung des Farbumschlages möglich sein. Auch muss genau belegt sein, welchen Zustand oder welches Problem das jeweils angezeigte Ergebnis charakterisiert

Den Farbumschlag bedingen Temperatur und Druck des gesättigten Dampfes über die Zeit oder zusätzlich eine Mindestmenge Feuchtigkeit (Dampf oder Wasser, pH-Wert-Änderung). Letztere Chemoindikatoren sind eigentlich ungeeignet für die Beurteilung der Dampfqualität und können bei der Validierung und Routinekontrolle nur eine „Hilfskrücke“ sein. Testbögen für den B & D-Test sollten danach ausgewählt werden, wie eindeutig sie Luftentfernung, Dampfpenetration, Dampfüberhitzung und -überfeuchtung (nasser Dampf) anzeigen. Letzteres gilt auch für alle anderen möglichen Nachweissysteme, die Luftentfernung, Dampfdurchdringung, überhitzten und nassen Dampf auch auf anderen Wegen (z. B. physikalisch) überprüfen können. Für diese Systeme muss die Konformität zur DIN EN 285 (Standardwäschepaket) bestätigt sein.

Durchführung eines Vakuumtests, wenn Leckagen des Sterilisators die Betriebsfähigkeit des Sterilisators beeinflussen können (mindestens monatlich bei Sterilisatoren, die der DIN EN 285 entsprechen oder täglich, wenn dafür ein Erfordernis vorliegt).

Die je Prozessablauf dokumentierten Daten für Temperaturen, Drücke und Zeiten sind mit den Daten aus der Validierung zu vergleichen (z. B. visuell mit einem transparenten Referenzdiagramm, per PC mit geeigneter Software oder alphanumerisch aufgezeichnete Daten).

Es ist empfehlenswert, auch über den Tag die Freiheit des Dampfes von nicht kondensierbaren Gasen nachzuweisen. Dazu können Methoden gewählt werden, die dazu in der Lage sind, wie z. B. ein NKG-Detektor, dessen Empfindlichkeit für alle nicht kondensierbaren Gase nach DIN EN 285, Punkt 17, nachgewiesen und bestätigt ist.

Zur Prüfung der Luftentfernung und Dampfpenetration ist ein geeignetes Indikatorsystem als Chargenkontrolle einzusetzen, das sicher zwischen Luft und Sattdampf unterscheiden kann (z. B. Prüfkörper, der der Leistungsfähigkeit des Prozesses entspricht, Herstellerangaben beachten)

Weiterhin sind auch mögliche Überwachungen, die sich aus der Validierung/Revalidierung der jeweiligen Prozessabläufe ergeben, in die Routinekontrollen zu übernehmen. Hierbei sind die Hinweise im jeweiligen Validierungsbericht zu beachten. Das ist besonders wichtig bei Kleinststerilisatoren, weil hier das Beladungsmuster der jeweiligen Konfiguration einen großen Einfluss auf das Ergebnis des Sterilisationsprozesses hat.

11.5 Freigabe des Sterilgutes und Dokumentation

Logistikfestlegung, nach der unsterilisierte und sterilisierte bzw. nicht freigegebene und freigegebene Güter sicher unterschieden werden können. Bei Vorderladern sind geeignete Behandlungsindikatoren, die visuell sichtbar sind, zur Unterscheidung einzusetzen.

Die Dokumentation der Freigabe unter der jeweiligen Chargen-Nummer und des Sterilisierdatums nach Kontrolle des ordnungsgemäßen Prozessablaufes, der Chargenkontrolle, der Leitfähigkeit des Speisewassers, B&D-Test und Sichtkontrolle (z. B. Unversehrtheit der Verpackung oder Plombierung, Kondensatrückstände, Chemoindikator zu Logistikfestlegung) erfolgt durch den Berechtigten. Die Verwendung von Bioindikatoren zu Freigabezwecken ist nur dann geeignet, wenn das Gut so lange zurückgehalten werden kann, bis das Ergebnis der Auswertung zur Verfügung steht. Alle zur Freigabe verwendeten Daten sind unter der Chargen - Nummer zu dokumentieren und entsprechend der gesetzlichen Frist (30 Jahre) aufzubewahren. Für alle Chemoindikatoren bedeutet das, den Farbumschlag zu dokumentieren. Der Chemoindikator selbst unterliegt chemischen Veränderungen und sollte daher nur für den Zeitraum gelagert werden, für den er für rückwirkende Farbvergleiche geeignet ist (z. B. min. 4 Wochen; max. 3 Monate). Bei Einsatz eines geeigneten Chargenkontroll-Systems können Packindikatoren, die z. B. erst im OP-Saal ausgewertet werden können, entfallen.

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

Anforderungen an Prüflaboratorien

1 Personelle Anforderungen

1.1 Anforderungen an den Leiter und stellvertretenden Leiter eines Prüflaboratoriums

Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hoch- oder Fachhochschulstudium oder gleichwertige technisch-wissenschaftliche Kenntnisse.

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

Kenntnisse durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem durch die ZLG anerkannten Lehrgang (Inhalt siehe 4) über die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen nachgewiesene Prüfung.

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

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

1.2 Anforderungen an das Messpersonal in einem Prüflabor

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

Nachgewiesene Teilnahme an einer Schulung oder einem Lehrgang über die Durchführung der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen mit Prüfung.

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

2 Anforderungen an Prüflaboratorien

Prüflaboratorien für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen im Gesundheitswesen, wenn sie nicht bei der ZLG/ZLS nach den jeweiligen Regeln akkreditiert sind, müssen dem Auftraggeber für die Validierung gegenüber eine schriftliche Erklärung abgeben, dass sie die Anforderungen in diesem Anhang zur Richtlinie in vollem Umfang erfüllen.

2.1 Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Messtechnik, Prüfgeräten und Unterlagen für die Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen

in Anlehnung an die Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte muss folgende Mindestausstattung im Prüflaboratorium vorhanden sein:

- für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen geeignetes Datenaufzeichnungsgerät (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Absolut-Drucksensor (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Norm - Prüfpakete,
- Messeinrichtung für nichtkondensierbare Gase,
- Kalibriereinrichtung für Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Waage (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- B & D - Test-Bogen,
- Hohlraumprüfmodell (z.B. nach DIN EN 867, Teil 5),
- geeignete Dokumentationsmittel des Prüfberichtes,
- einschlägige Normen (z.B. DIN EN ISO 17665, DIN EN 285, DIN EN 556),
- Raumthermometer,
- Hygrometer,
- Maximalthermometer.

Sind ergänzende mikrobiologische Prüfungen (s.a. Anhang I, Pkt. 10.1.3) notwendig bzw. „Spezialanwendungen“ zu prüfen, muss ein geeignetes mikrobiologisches Labor hinzugezogen werden können.

2.2 Anforderungen an die verwendete Messtechnik

2.2.1 Anforderungen an die Ausstattung

Temperatursensoren einschließlich Messumformer für den Messbereich von 0 - 150 °C

- PT 100 (Klasse A nach EN 60 751) Abweichungen untereinander bei Kalibrierung $\leq 0,5$ K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von $\pm 0,1$ K)
Querschnittsfläche $\leq 3,1$ mm²
- Thermoelemente (Toleranzklasse I nach EN 60 584)
Abweichungen untereinander bei Kalibrierung $\leq 0,5$ K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von $\pm 0,1$ K)
Querschnittsfläche $\leq 3,1$ mm²

Vergleichbare andere Sensoren können auch verwendet werden.

Drucksensor einschließlich Messumformer barometrisch kompensiert für den Messbereich von 0 - 4 bar (absolut) bzw. 0 - 400 kPa

- Zeitkonstante $\leq 0,04$ sec. (bei Druckanstieg 0 - 63%)
- Eigenfrequenz ≥ 10 Hz

Mehrkanal - Messwerterfassungssystem

- Aufzeichnungstakt ≤ 1 sec je Kanal (Zeitgenauigkeit ± 1 %
Temperatur $\leq 2,5$ sec., Druck ≤ 1 sec.)
- Temperaturlösung digital: $\leq 0,1$ K, analog: $\leq 0,5$ K
- Druckauflösung digital: $\leq 0,01$ bar, analog: 0.04 bar
- Fehlergrenze
- für Temperatur $\pm 0,25$ %
- für Druck $\pm 0,5$ %

Waage

- Lastbereich 25 kg (Anforderung der DIN EN 285: 15 kg)
- Fehlergrenze $\leq \pm 0,001$ kg

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

3 Beleg der DGKH zur Erfüllung der personellen und apparativen Voraussetzungen

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

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

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

Der Antrag ist zu stellen an:

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

Der ausgestellte Beleg muss zwei Unterschriften haben.

4 Themen des Lehrgangs Validierung

Gesetzliche und länderspezifische Regelungen, Richtlinien, Empfehlungen sowie Normen

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

Struktur und Ausstattung einer ZSVA, Logistik und Lagerung beim Anwender

Grundlagen der Mikrobiologie und Ziele der Keimtötung, Sterilisationssicherheit

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

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

Physikalische Grundlagen der Sterilisation einschließlich der Störfaktoren für die Prozessführungen, wie Wasserqualität für die Dampf- und Vakuumerzeugung, nichtkondensierbare Gase, hygroskopische Kondensation

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

Personelle und messtechnische Voraussetzungen für die Validierung einschließlich mikrobiologischer Prüfmethode

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

Beurteilung der Ergebnisse der Abnahme- und Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung

Erstellung des Prüfberichtes einschließlich genereller Hinweise und zur Routinekontrolle

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

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

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 1 von 14

TITEL: **ANHANG 3 - Teil 1**
zur Empfehlung für die
Validierung und
Routineüberwachung
der Dampf - Sterilisation für
Medizinprodukte
die im Krankenhaus und anderen
Einrichtungen des
Gesundheitswesens
angewendet werden

INHALTSVERZEICHNIS:

1 Allgemeine Angaben und Vorbedingungen.....2

1.1 Allgemeine Angaben.....2

1.2 Identifikation des Dampf-Steriliators.....3

1.3 Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit5

1.4 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung.....6

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

EWG.....7

2.1 Technische Vorbedingungen zur Validierung7

3 Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung, Umgebungsbedingungen des

Sterilisators.....9

4 Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators bei Aufnahme der

Validierungsarbeiten.....12

5 Betriebsorganisation – Kontrolle der Qualitätssicherung.....13

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 2 von 14

1 Allgemeine Angaben und Vorbedingungen

1.1 Allgemeine Angaben

Datum bzw. Nr. des Auftrages:	
Name und Anschrift des Auftraggebers:	
Name und Anschrift des Betreibers:	
Hygienebeauftragte Fachkraft:	
Leiter der Sterilisationsabteilung:	
Für die Sterilisation verantwortlicher Mitarbeiter des Betreibers:	
Anlass der Prüfung:	<input type="checkbox"/> Neuinbetriebnahme <input type="checkbox"/> Erstmalige Validierung eines bereits betriebenen Gerätes <input type="checkbox"/> Wesentliche Parameteränderungen <input type="checkbox"/> Turnusmäßige Revalidierung
Art der Prüfung:	<input type="checkbox"/> Abnahme- u. Funktionsbeurteilung (IQ, OQ) <input type="checkbox"/> Leistungsbeurteilung (PQ) <input type="checkbox"/> Revalidierung
Name und Anschrift des Prüflabors:	
Verantwortlicher Prüfer:	
Datum der Prüfung:	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 3 von 14

1.2 Identifikation des Dampf-Steriliators

Angaben zum Gerät

Hersteller:	
Typ:	
Gerätenummer:	
Kammervolumen in dm ³	
Nutzraumabmessungen (HxBxT)	
Baujahr:	
Lieferant	
Standort des Gerätes	
Identifikationsnummer oder Bezeichnung beim Betreiber	
Erstinbetriebnahme am	
Datum der letzten Prüfung	
Datum der letzten Wartung	
Datum der letzten Kalibrierung	
Entspricht der Sterilisator der DIN EN 285:2006	Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Zweitüriges Gerät	Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Beschreibung des Sterilisationsverfahrens Verfahrensschritt: Konditionierung in der Kammer	<input type="checkbox"/> - Konditionierung mit Dampf-Druckwechsel unterhalb des Atmosphärendruckes <input type="checkbox"/> - Konditionierung mit Dampf-Druckwechsel stufenförmig aus dem Unterdruck bis zum Sterilisationsdruck <input type="checkbox"/> - Konditionierung mit Dampf-Druckwechsel teilweise unterhalb, teilweise oberhalb des Atmosphärendruckes <input type="checkbox"/> - Konditionierung mit Dampf-Druckwechsel oberhalb des Atmosphärendruckes (Fraktioniertes Strömungsverfahren) <input type="checkbox"/> -andere Art der Entlüftung und Durchdampfung (mit Beschreibung)

Besonderheiten der Konditionierungsphase:

Beschreibung von Änderungen nach der letzten Prüfung
--

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung		Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht		Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung		Seite 4 von 14

Angaben zu den Sterilisationsprogrammen

Kennung				
Name				
Fraktionierungsstufen bei der Konditionierung				
Anzahl				
Oberer Druckwert	kPa			
Unterer Druckpunkt	kPa			
Sterilisationsparameter				
Sterilisiertemperatur	°C			
Haltezeit	min			

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 5 von 14

1.3 Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Beschreibung des Sterilisators (technische Spezifikation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Konformitätserklärungen (CE - Kennzeichnung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschreibung des Zubehörs (z.B. Wasser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschreibung der Betriebsmittel und Anschlussbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gebrauchsanweisung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gebrauchsanweisung (Kurzform)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wartungshandbuch mit Anforderungen an die Durchführung und deren Bestätigungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erlaubnis zum Betrieb des Dampfkessels, wenn zur Versorgung vorgesehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Typprüfung (z.B. nach DIN EN 285:2006)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Werksprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Abnahme- u. Funktionsbeurteilung (IQ, OQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nachweis über die Durchführung der seit der letzten Prüfung durchgeführten Maßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bemerkungen zu den Abfragen:			

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 6 von 14

1.4 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Sind Bescheinigungen über frühere Prüfungen und die dazugehörigen Prüfberichte vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen aktuelle Kalibrierprotokolle für die Steuerung und Instrumentierung des Sterilisators vor			
Temperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Druck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existiert ein Kalibrierplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen Herstellerangaben über die Produktverträglichkeit der Sterilisiergüter vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen Herstellerangaben über die Produktverträglichkeit der Sterilisierverpackungen vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen die zur Leistungsbeurteilung vorgesehenen Programme mit den dazu vorgesehenen Beladungskonfigurationen dokumentiert vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen sämtliche Packlisten mit Bildern sowie die Gesamtgewichtsangabe jener Sets vor, die im zu prüfenden Sterilisator sterilisiert werden sollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existieren Standardarbeitsanweisungen des Betreibers für die			
-Verpackung des Sterilisiergutes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Beladung des Sterilisators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Freigabe des Sterilgutes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es regelmäßige Kontrollen, die belegen, dass die existierenden Arbeitsanweisungen eingehalten werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 7 von 14

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

2.1 Technische Vorbedingungen zur Validierung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Ist der Sterilisator mit einer Absolutdruckmesseinrichtung zur Erfassung des Druckes in der Sterilisierkammer ausgerüstet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verfügt der Sterilisator über einen separaten Dichtigkeitstest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verfügt der Sterilisator über einen separaten Bowie&Dick-Test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfolgt die Sterilisation nach einem frakt. Vakuumverfahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-,wenn nein – welches?			
<i>Erfassung der prozessrelevanten Parameter</i>			
Verfügt der Sterilisator über:			
-redundante Systeme zur Steuerung und Anzeige / Aufzeichnung von Kammerdruckprofil und Temperaturverlauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Temperatursensoren Klasse A nach IEC 751 oder Thermoelemente Toleranzklasse 1 nach IEC 584	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zwei voneinander unabhängige Temperatursensoren für die Steuerung und Anzeige der Kammertemperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kammertemperaturüberwachung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Anzeige der theoretischen Temperatur			
<i>Störungsmeldung und Prozessunterbrechung bei:</i>			
- Druckabweichungen vom vorgegebenen Profil in der Kammer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Störungen in der Betriebsmittelversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
erfolgt eine analoge Aufzeichnung des Druck- und Temperaturverlaufes (>4 mm/min Papiervorschub)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
erfolgt eine digitale Aufzeichnung des Druck- und Temperaturverlaufes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 8 von 14

(Taktzeit 5 s)			
Anzeige für Kammertemperatur und/oder -druck vorhanden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ist ein Chargenzähler vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
gegenseitige Verriegelung der Türen bei doppeltüriger Geräteausführung vorhanden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BelüftungsfILTER mit Rückhaltevermögen > 99,5% für Partikel > 0,3 µm vorhanden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anzeigen vorhanden für			
- --„Tür verriegelt“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„in Betrieb“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„Zyklus Ende“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„Störung“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„Verfahrensschritte“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die zur Installation der Prüfmessgeräte notwendigen Anschlüsse vorhanden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bemerkungen:			

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 9 von 14

3 Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung, Umgebungsbedingungen des Sterilisators

		ja	nein	Bemerkungen / Werte
Entspricht die Qualität des Speisewassers für die Dampferzeugung der Spezifikation des Herstellers		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DIN 58946 Teil 7 Siehe auch DIN EN 285:2006
Besteht eine Eigendampfversorgung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bei Fremddampfversorgung gelten die Anforderungen nach DIN 58946 Teil 7
Wenn nein	Leitungslänge vom Erzeuger bzw. Übergabestelle zum Sterilisator	m		
	Abstand von der letzten Druckreduzierung bis zum Sterilisator	m		
	Abstand von der letzten Kondensatentwässerung bis zum Sterilisator	m		
	Druck am Dampferzeuger oder Übergabepunkt des Fremddampfes	bar		
Speisewasseraufbereitung für den Dampferzeuger durch:		Destillation		<input type="checkbox"/>
		Enthärtungsanlage		<input type="checkbox"/>
		Umkehrosmose		<input type="checkbox"/>
		Ionenaustauscher einfach		<input type="checkbox"/>
		Ionenaustauscher zweifach in Reihe		<input type="checkbox"/>
		Entgasungseinrichtung		<input type="checkbox"/>
		Andere:		<input type="checkbox"/>
Leitfähigkeitsüberwachung des Speisewassers		Automatisch		<input type="checkbox"/>
		Grenzwertüberwachung		<input type="checkbox"/>
		Aufzeichnung der Daten		<input type="checkbox"/>
		Istwertanzeige		<input type="checkbox"/>
		Manuell		<input type="checkbox"/>
		Kontrolle mit Messgerät		<input type="checkbox"/>
		Aufzeichnung der Daten im Zeitabstand von Tagen		<input type="checkbox"/>
Festgelegter Grenzwert der Leitfähigkeit		µS/cm		
Max. gemessener Wert seit der letzten Validierung		µS/cm		
		Keine Überwachung		<input type="checkbox"/>

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 10 von 14

Anmerkungen (z.B. Wie erfolgt Übergabe des Leitwertes an den Freigabeplatz?
Beschreibung des Systems bei Fremddampfversorgung)

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Umgebungstemperatur des Sterilisators gemäß Angaben des Herstellers eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raumtemperatur unter 30°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mechanische Raumbelüftung vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raumtrennung für Be- und Entladung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es Prüfberichte zur Überwachung der Raumlüftung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfolgt die Sterilgutlagerung unter geschützten Bedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raumklasse:
Erfolgt die Sterilgutlagerung unter ungeschützten Bedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raumklasse:
Gibt es Kontroll- oder Prüfberichte die belegen, dass es Störungen von bzw. zu anderen Geräten gibt (elektromagnetische Verträglichkeit)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nachweis durch:
Werden zur Absicherung der Sterilisations- und Funktionssicherheit Inspektions- und Wartungsarbeiten durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wie sind diese geregelt?
Es existiert ein Wartungsplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Wartungen wurden wie vorgegeben durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die vom Hersteller angegebenen oder vom Gerät angezeigten Wartungsintervalle wurden eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Einhaltung des Wartungsplans konnte nicht überprüft werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Der Wartungsplan wurde insgesamt nicht eingehalten,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 11 von 14

	es wurden jedoch Wartungen durchgeführt			
	Der Wartungsplan wurde insgesamt nicht eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Es existiert kein Wartungsplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Es wurden regelmäßig Wartungen durchgeführt und dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Es wurden sporadisch Wartungen durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Es wurden keine Wartungen durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Es existiert ein Betriebstagebuch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird es regelmäßig geführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 13 von 14

5 Betriebsorganisation – Kontrolle der Qualitätssicherung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Liegen Arbeitsanweisungen vor für:			
Zuordnung der MP gemäß Klassifizierung nach RKI-Empfehlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instrumentenpflege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beladung des Sterilisators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chargendokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Routinekontrollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Freigabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transport der Sterilgüter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lagerung der Sterilgüter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Art und Fristen
Validierung bei Änderung der Prozess-Bedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es Anweisungen zur Qualitätssicherung des täglichen Sterilisationsbetriebes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind folgende Prüfungen vorgesehen:			
Vakuumdichtheitsprüfung (wöchentlich)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bowie & Dick –Test (täglich)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitfähigkeit des Speisewassers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anweisung zur Prüfung der Übereinstimmung des Sterilisationsprozesses mit der vorgegebenen Spezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- und Funktionsbeurteilung	Seite 14 von 14

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Existiert ein Schulungsplan für mit der Sterilisation beauftragte Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen Nachweise vor über die:			
Sachkunde der Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dokumentierte Einweisung in Bedienung des Sterilisators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Einhaltung des Schulungsplans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existenz von Schulungsnachweisen nach MPBetreibV § 2, RKI-Empfehlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Durchführung der erfolgten Schulungen zu den Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teilnahme aller beauftragten Mitarbeiter an den Schulungen oder Einweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teilnahme eines Teils der beauftragten Mitarbeiter an den Schulungen oder Einweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anmerkungen zu den Mitarbeiterschulungen:

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 1 von 9

TITEL: **ANHANG 3 - Teil 2**
zur Empfehlung für die
Validierung und
Routineüberwachung
der Dampf - Sterilisation für
Medizinprodukte
die im Krankenhaus und anderen
Einrichtungen des
Gesundheitswesens
angewendet werden

INHALTSVERZEICHNIS:

<u>1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung.....</u>	<u>2</u>
1.1 Erfassung der zur Validierung vorgesehenen Programme.....	2
1.2 Erfassung der Problemgüter hinsichtlich der Sterilisierbarkeit.....	2
1.3 Erfassung der eingesetzten Güter in Packlisten.....	2
1.4 Erfassung der Prüfkonfigurationen.....	3
<u>3 Prüfungen.....</u>	<u>6</u>
3.1 Vakuumdichtheit.....	6
3.3 Messungen mit vor Ort verwendeten Sterilisiergut.....	8
3.4 Messstellenprotokoll zur Messung Nr.: _____.....	8
3.4 Koordinatensystem zur räumlichen Darstellung eines Nutzraumes.....	9

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 2 von 9

1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung

1.1 Erfassung der zur Validierung vorgesehenen Programme

Programm-Kennung	Programm-Name

Den vorgesehenen Sterilisierprogrammen sind die aktuellen Programmbeschreibungen der Sterilisationsprozesse beizufügen.

1.2 Erfassung der Problemgüter hinsichtlich der Sterilisierbarkeit

Bezeichnung der MP	ja	nein	Prog.
Existiert Sterilisiergut, dessen Aufbau oder Zusammensetzung erschwerte Bedingungen darstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn ja, welche?			
MP hinsichtlich des Penetrationsverhaltens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Komplexe Hohlkörper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Länge in mm			
Ø in mm			
- offene Schläuche/Katheter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- endständige Schläuche/Katheter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Röhren (z.B. Endoskope)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enge Spalten (z.B. Gelenke und Antriebe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Poröse Güter (z.B. Tupfer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- imprägnierte Baumwolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- imprägniertes Mischgewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Laminat oder ähnliches	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MP hinsichtlich der Wärmelast (z.B. schwere Einzelteile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MP hinsichtlich der Überhitzung (z.B. Kunstharzteile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MP hinsichtlich des Kondensatablaufs (z.B. nach oben offene Hohlkörper ohne Entwässerung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MP hinsichtlich der Trocknung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1.3 Erfassung der eingesetzten Güter in Packlisten

Nr.	Name / Kennung	Bemerkung

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 4 von 9

2 Kalibrierung der Messgeräte des Prüflabors

Kalibriertes Temperaturreferenzmesssystem:	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
Einstellbares Temperaturnormal (z.B. Kalibrierbad)	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Referenzdruckmessgerät (zur Überprüfung des Drucksensors vom Messsystem)	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
Leitfähigkeitsmessgerät für Speisewasser	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
Registriereinrichtung (Schreiber / PC)	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
Temperatursensor für Registriereinrichtung	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 5 von 9

Drucksensor für Registriereinrichtung
--

Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	

Durchführung der internen Kalibrierung der Druckmesskette
--

Datum der Kalibrierung der Messkette	
Umgebungstemperatur während der Kalibrierung	
Medientemperatur während der Kalibrierung	
Datum der nächsten Kalibrierung	

Prüfeinrichtung zur Erfassung von nichtkondensierbaren Gasen (bei Fremddampf)
--

Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	

Ggf. Bemerkungen zur Ausrüstung bzw. Kalibrierung

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 6 von 9

3 Prüfungen

3.1 Vakuumdichtheit

Prüfung der Vakuumdichtheit vor Einbringen der Prüfausrüstung (Druckmessung über die Sterilisatorausrüstung)	
Zeit	Gemessener Druck
Bei Abschalten der Vakuumpumpe	p1 = kPa
Nach Minuten	p2 = kPa
Nach weiteren 10 Minuten	p3 = kPa
Ergebnis = p3 – p2	kPa
Prüfung der Vakuumdichtheit nach Einbringen der Prüfausrüstung (Druckmessung mit Drucksensor der Prüfausrüstung)	
Zeit	Gemessener Druck
Bei Abschalten der Vakuumpumpe	p1 = kPa
Nach Minuten	p2 = kPa
Nach weiteren 10 Minuten	p3 = kPa
Ergebnis = p3 – p2	kPa
Kammervolumen	l
Kammervolumen in l $\Delta p = \frac{\text{-----}}{500 \text{ l}} (p3 - p2)$	kPa
Prüfung der Vakuumdichtheit nach Abbau der Prüfausrüstung (Druckmessung über die Sterilisatorausrüstung)	
Zeit	Gemessener Druck
Bei Abschalten der Vakuumpumpe	p1 = kPa
Nach Minuten	p2 = kPa
Nach weiteren 10 Minuten	p3 = kPa
Ergebnis = p3 – p2	kPa

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 7 von 9

3.2 Kleine Ladung Textilien (DIN EN 285, Punkt 18.1)

Messstellenprotokoll der Prüfkonfiguration Nr.: _____

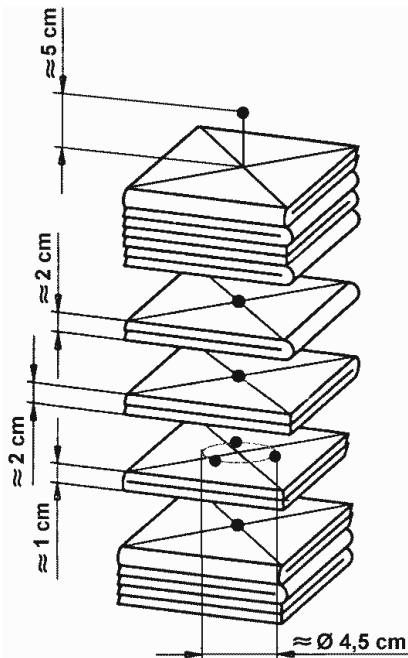
Programmname / Temperatur: _____

Messung Nr.: _____

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

Beladungsdarstellung:

Prüfung mit Wäschepaket nach DIN EN 285 26.1



1. Sensor	Referenzmessstelle
2. Sensor	5 cm über Paket („Antenne“)
3. Sensor	2 cm über dem 4. Sensor
4. Sensor	Mitte (Zentrum des Paketes)
5., 6., 7. Sensor	2 cm unter dem 4. Sensor – kreisförmig um die Achse des Paketes in einem Durchmesser von ca. 4.5 cm gleichmäßig verteilt
8. Sensor	3 cm unter dem 4. Sensor
9. Sensor	ggf. 4 cm über dem 4. Sensor bzw. unter der obersten Lage, wenn Wäschepakete sterilisiert werden (ggf. Hygroskopische Kondensation). ggf. 4 cm unter dem 4. Sensor

Bemerkungen zur Durchführung:

Gewicht vor der Messung: _____

Gewicht nach der Messung: _____

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 8 von 9

3.3 Messungen mit vor Ort verwendeten Sterilisiergut

Protokoll über die Beladung mit der Prüfkfiguration Nr.: _____

Programmnummer / Temperatur: _____

Messung Nr.: _____

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

3.4 Messstellenprotokoll zur Messung Nr.: _____

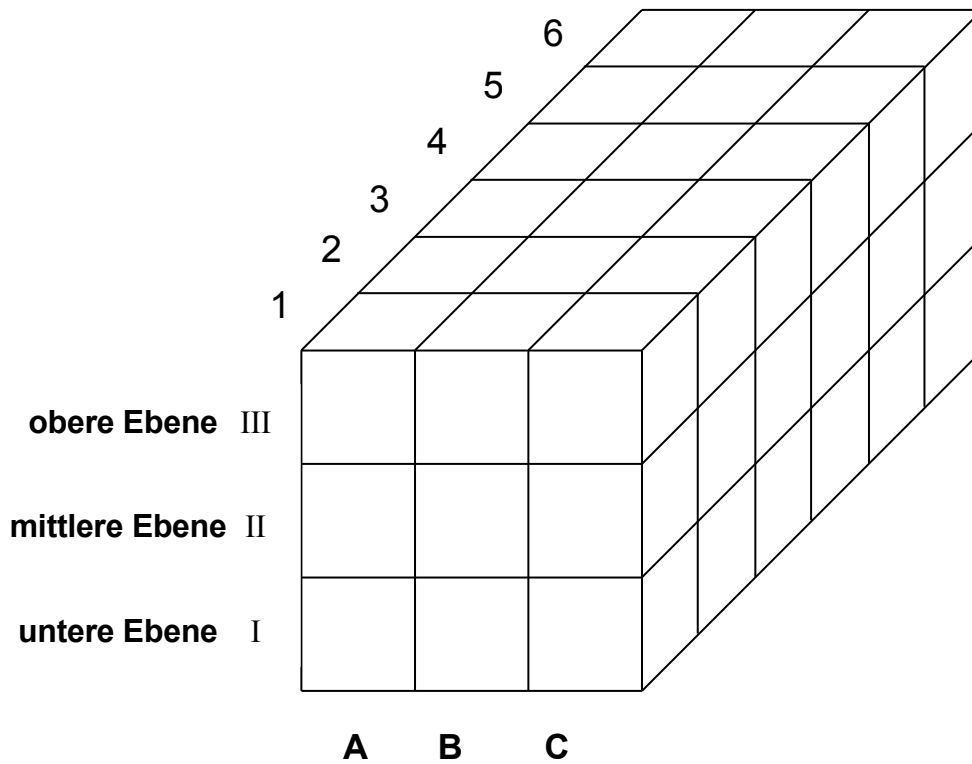
Anordnung der Beladung und Temp.-Fühler im Sterilisator (event. Skizze, Foto)		
Beladungsdarstellung	Fü.	Platz
	01	Am Sensor der Geräteanzeige
	02	
	03	
	04	
	05	
	06	
	07	
	08	
	09	
	10	
	11	
	12	
	BI1	
	BI2	
	BI3	
BI4		
BI5		

BI 1 ... BI 5 – ggf. Bio-Indikatoren/Inokulationen

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 - Leistungsbeurteilung	Seite 9 von 9

3.4 Koordinatensystem zur räumlichen Darstellung eines Nutzraumes

Beispiel anhand eines Sterilisator-Nutzraums mit 3 Ebenen



Rastereinheit angeben

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 1 von 11

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

Inhaltsverzeichnis:

<u>1 Zusammenfassung zur Bewertung.....</u>	<u>2</u>
1.1 Vorbedingungen, Kommissionierung und Zustandsbeschreibung.....	2
1.2 Leistungsbeurteilung in Anlehnung an DIN EN 554.....	3
1.3. Bewertung der Leistungsbeurteilung nach Punkt 8 der Empfehlung bzw.	5
Punkt 10.1.2 des Anhang 2.....	5
<u>2 Gesamteinschätzung und Begründung.....</u>	<u>7</u>
2.1 Vorbedingungen, Abnahme- und Funktionsbeurteilung und Zustandsbeschreibung.....	7
2.2 Leistungsbeurteilung.....	8
<u>3 Erkannte Mängel (mit Dringlichkeitsangabe zur Beseitigung).....</u>	<u>9</u>
<u>4 Bestätigung der Validierung.....</u>	<u>10</u>

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 2 von 11

1 Zusammenfassung zur Bewertung

1.1 Vorbedingungen, Kommissionierung und Zustandsbeschreibung

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen	muss
Spezifikation vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen seit der letzten technischen Wartung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Änderungen seit der letzten Validierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Änderungen dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Geräte-Identifikation komplett	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Umgebungsbedingungen und Betriebsmittel komplett dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Änderungen dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Speisewasseranalyse Wert/Werte eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dampfqualität (bei Fremddampf) Inertgasanteil von < 3,5 Vol%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Eigendampferzeugung: Nachweis der Qualität des Speisewassers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrierungsintervalle spezifiziert, jedoch nicht länger als 12 Monate)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- wie spezifiziert	-	-		
- von wem	-	-		
Kalibrierung innerhalb der Spezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Kalibrierung nach der letzten technischen Änderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrierung nach der letzten Validierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrierung der Messkette des Prüflabors erfolgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Ergebnisse innerhalb der Toleranzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Zulässiger Druckanstieg in der Kammer über 10 min < 13 mbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Leerkammer, einzelne Hohlkörper: Verfahren für einzelne Hohlkörper geeignet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
B&D-Test des Betreibers: gleichmäßige Farbänderung des gesamten Indikatorsystems bzw. elektronischer Test mit Aussage „Bestanden“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Art des Testsystems	
Small load/B&D-Test: gleichmäßige Farbänderung des gesamten Indikatorsystems bzw. elektronischer Test mit Aussage „Bestanden“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 3 von 11

1.2 Leistungsbeurteilung in Anlehnung an DIN EN 554

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

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen	
gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
gemessener Programmablauf mit Messschrieb des Sterilisators identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Temperatur und Druck entsprechen überall in der Sterilisierkammer einem vorher bestimmtem Profil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Ausgleichszeit eingehalten: - Volumen ≤ 800 l: 15 sec - Volumen > 800 l: 30 sec	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wird die 5 K - Grenze der Nutzraumtemperatur („Antenne“) innerhalb der ersten 60 sec. zur Referenztemperatur eingehalten (nur Small-Load-Test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wird die 2 K - Grenze der Nutzraumtemperatur („Antenne“) nach den ersten 60 sec. zur Referenztemperatur eingehalten (nur Small-Load-Test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilisationstemperatur = Mindesttemperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Liegen die gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 3K-Temperaturband	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- relative Abweichung untereinander ≤ 2K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Schwankung je Messpunkt ≤ 1K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Liegt die theoretische Sattdampftemperatur während der Haltezeit im 2K-Band	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- relative Abweichung untereinander ≤ 2K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Schwankung je Messpunkt ≤ 1K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 4 von 11

Nachweis der Trockenheit:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Sichtkontrolle des Gutes: äußerlich trocken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wiegen des Gutes: Wäschepaket: Gewichtsdifferenz $\leq 1\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Instrumentensieb/ - Container Gewichtsdifferenz $\leq 0,2\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Verpackung und/oder Gut mechanisch intakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ggf. Schadensliste beilegen	
Angabe des aufgetretenen Maximaldruckes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Angabe der maximalen Druckwechselgeschwindigkeit in bar/min (max. 10bar/min/minbar/min))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 5 von 11

1.3. Bewertung der Leistungsbeurteilung nach Punkt 8 der Empfehlung bzw. Punkt 10.1.2 des Anhang 2

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

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichung	muß
gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	innerhalb festgelegter Grenzen	X
gemessener Programmablauf mit Messschrieb des Sterilisators identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	innerhalb festgelegter Grenzen	X
Temperatur und Druck entsprechen überall in der Sterilisierkammer einem vorher bestimmtem Profil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ausgleichszeit eingehalten: - Volumen ≤ 800 l: 15 sec (*) - Volumen > 800 l: 30 sec (*)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Wird die 5 K - Grenze der Nutzraumtemperatur („Antenne“) innerhalb der ersten 60 sec. zur Referenztemperatur eingehalten (nur Small-Load-Test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wird die 2 K - Grenze der Nutzraumtemperatur („Antenne“) nach der ersten 60 sec. zur Referenztemperatur eingehalten (nur Small-Load-Test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilisationstemperatur = Mindesttemperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Liegen die gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 4K-Temperaturband	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
- relative Abweichung untereinander ≤ 2K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Liegt die theoretische Sattedampftemperatur während der Haltezeit im 2K-Band	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Angabe des Wertes)	X
Nachweis der Trockenheit:				
- Sichtkontrolle des Gutes: äußerlich trocken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Wiegen des Gutes: Wäschepaket: Gewichtsdifferenz ≤ 1%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung		Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht		Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung		Seite 6 von 11

- Instrumentensieb/ - Container Gewichtsdifferenz $\leq 0,2\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Verpackung und/oder Gut mechanisch intakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ggf. Schadensliste beilegen	X
Angabe des aufgetretenen Maximaldruckes				
Angabe der maximalen Druckwechsel- geschwindigkeit in bar/min (max. 10 bar/min)				

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 7 von 11

2 Gesamteinschätzung und Begründung

2.1 Vorbedingungen, Abnahme- und Funktionsbeurteilung und Zustandsbeschreibung

Prüfkomplex	bestanden		Begründung
	ja	nein	
Vorbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abnahme- und Funktionsbeurteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zustandsbeschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 9 von 11

3 Erkannte Mängel (mit Dringlichkeitsangabe zur Beseitigung)

Prüfkomplexe	Mangel
Vorbedingungen	
Abnahme- und Funktionsbeurteilung	
Zustandsbeschreibung	
Leistungsbeurteilung	
Routinekontrollen	
Sonstiges	

DGKH e.V.	Anhang 3 zur Empfehlung	Datum: Juli 2009
	Dampf - Validierungsbericht	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 11 von 11

Unterschrift des Verantwortlichen für die Prüfung

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung des Berichtes

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Annahme der Einrichtung

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift