

# Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte

Guideline for the validation and routine control of sterilization processes with moist heat for medical device products

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Grundsätze</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Begriffe</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Festlegung der Sterilisationsbedingungen</b>	<b>6</b>
5.1	Verfahren mit genormten Sterilisationsparametern (Overkillverfahren, Standardverfahren)	7
5.2	Verfahren mit äquivalenten Sterilisationsparametern	7
5.3	Verfahren mit alternativen Sterilisationsparametern	7
<b>6</b>	<b>Vorbedingungen für die Validierung</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>Validierung</b>	<b>9</b>
7.1	Kommissionierung	9
7.2	Leistungsbeurteilung	11
7.3	Rekommissionierung und erneute Leistungsbeurteilung	11
<b>8</b>	<b>Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der Rekommissionierung und erneuten Leistungsbeurteilung</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>ROUTINEÜBERWACHUNG</b>	<b>12</b>
<b>10</b>	<b>Autorenverzeichnis</b>	<b>12</b>
<b>11</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>13</b>

## Vorwort

Bei der Sterilisation mit feuchter Hitze sind für das Herstellen, Errichten und Betreiben von Sterilisatoren und die Validierung von Sterilisationsprozessen das Medizinproduktegesetz und die Europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten, insbesondere ÖNORM EN 285, ÖNORM EN 554 und ÖNORM EN 556 in der gültigen Fassung maßgeblich.

Die Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte wurde für eine einheitliche Durchführung der Validierung von Sterilisationsprozessen nach der ÖNORM EN 554 erarbeitet.

Die Leitlinie dient der Qualitätssicherung der Sterilisation von Medizinprodukten.

Die Leitlinie enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung der Sterilisationsprozesse mit feuchter Hitze. Hinweise zur praktischen Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1. Im Anhang 2 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 werden durch diese Leitlinie leichter in die Lage versetzt, auf der Grundlage der unten genannten Normen die Vorbedingungen zu prüfen, die Kommissionierung vorzunehmen sowie Messungen zur Leistungsbeurteilung durchzuführen, zu beurteilen und einen Validierungsbericht zu erstellen und diesen, sofern gefordert, zu bewerten.

Diese Leitlinie ist nicht als Beschränkung bei der Entwicklung neuer Konzepte oder Technologien gedacht. Sie wird überarbeitet, sobald dies notwendig ist. Aktualisierende Änderungen sind beabsichtigt.

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender Anschrift erbeten:

Österreichisches Normungsinstitut  
AG 215.01  
Postfach 130  
A-1021 Wien

Diese Leitlinie wurde auf Basis der Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte (15. Entwurf vom Juli 1997) der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und des Robert-Koch-Instituts erstellt.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Leitlinie gilt für das Betreiben von Dampf-Groß-Sterilisatoren, die der ÖNORM EN 285 oder einer anderen geeigneten Spezifikation entsprechen.

Sie gilt nicht für die Sterilisation von Flüssigkeiten und von Produkten in Flüssigkeiten sowie die Inaktivierung von Erregern spongiformer Enzephalopathien.

Sie soll Hinweise für die Durchführung der Validierung nach der ÖNORM EN 554 geben und außerdem sicherstellen, daß Medizinprodukte, die im Krankenhaus bzw. anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, verpackt, sterilisiert, gelagert) werden, dieselbe Sicherheit bezüglich der Sterilität aufweisen, wie industriell hergestellte und in Verkehr gebrachte sterile Medizinprodukte. Sie kann sinngemäß für den industriellen Bereich Anwendung finden, wobei spezifische Gegebenheiten und Anforderungen zu berücksichtigen sind.

## 2 Grundsätze

Die Kinetik der Keimtötung erlaubt es infolge des exponentiellen Verlaufs der Absterbekurven nicht, die Sterilität jedes einzelnen Medizinproduktes nachzuweisen. Vielmehr können unter Berücksichtigung der Keimbelastung der Produkte vor der Sterilisation nur Aussagen über das Erreichen des Sterility Assurance Level (SAL) nach einem Sterilisationsprozeß gemacht werden. Die Sterilisation als Beispiel eines speziellen Verfahrens nach ÖNORM EN 46000 ist vor der Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens routinemäßig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten.

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist es deshalb notwendig, durch eine Validierung die Effizienz des Sterilisationsprozesses und dessen Reproduzierbarkeit festzustellen. Dieses geschieht durch die Erfassung und Bewertung der den Prozeßablauf beeinflussenden Parameter (Druck und Temperatur, deren zeitlicher Verlauf und die Sattdampfqualität). 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.

Unter Berücksichtigung der Keimbelastung der Produkte und Resistenz der Keime gilt bei Nachweis der Effizienz und Reproduzierbarkeit der Sterilisationsverfahren nach Punkt 5.3.2 der ÖNORM EN 554 der geforderte SAL nach ÖNORM EN 556 als erreicht.

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

Für Betreiber von Sterilisatoren (z.B. Krankenhäuser), die Sterilisiergüter für den Eigenbedarf sterilisieren und diese nicht in den Verkehr bringen, gründet sich die Notwendigkeit der Validierung bzw. Qualitätssicherung der Sterilisation auf die §§ 93 und 94 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und weitere gesetzliche Regelungen (Krankenanstaltengesetz, etc.).

Die Validierung kann vom Betreiber selbst durchgeführt werden, sofern die erforderliche Qualifikation und Ausrüstung vorhanden sind (s.a. Anhang 2). Anderenfalls ist es notwendig, eine externe Prüfstelle hinzuzuziehen.

## 3 Begriffe

(nach MPG, ÖNORM EN 285, ÖNORM EN 554, ÖNORM EN 556 und ÖNORM EN 1174)

### Ausgleichszeit

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

### Benannte Stelle

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

### D-Wert

(=Decimal reduction time) Zeit in min, die erforderlich ist, um die Keimzahl einer Mikroorganismen-Population um eine

Zehnerpotenz zu senken. Der D-Wert ist abhängig von der Art des Mikroorganismus und der Temperatur (zB D-Wert von *Bacillus stearothermophilus* bei 121 °C: 1,5 - 2,5 min)

### **Erneute Leistungsbeurteilung**

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

### **Haltezeit**

Zeitspanne, in der die Temperatur an allen Punkten der Sterilisatorbeladung innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes gehalten wird.

### **Kalibrierung**

Maßnahmen, die unter vorgegebenen Bedingungen die Abweichungen zwischen den Daten bzw. Anzeigen der eingebauten bzw. verwendeten Meßgeräte zu den Daten bzw. Anzeigen von Referenzmeßgeräten ermitteln.

### **Kammertemperatur**

Die niedrigste Temperatur, die in der Sterilisierkammer vorliegt.

### **Keimbelastung (Bioburden)**

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

### **Kommissionierung**

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

### **Konfiguration**

Kombination aus Faktoren, die den Prozeß während eines Sterilisierprogrammes beeinflussen:

- Sterilisiergut,
- Sterilisierverpackung und
- Beladungsmuster ( nach Sterilisiereinheiten, Menge und Anordnung).

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

### **Leistungsbeurteilung**

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

### **Nichtkondensierbare Gase**

Luft und/oder andere Gase, die unter den Bedingungen der Dampfsterilisation nicht kondensieren.

### **Nutzraum**

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

### **Plateauzeit**

Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit.

### **Referenzbeladung**

Spezifizierte Beladung, die die schwierigste Kombination von zu sterilisierenden Produkten darstellt.

### **Referenzmeßstelle**

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

### **Rekommissionierung**

Verfahren, um zu bestätigen, daß der Sterilisator entsprechend seiner Spezifikation funktioniert, und daß die während der

Kommissionierung ermittelten Daten gültig bleiben.

### **Routineüberwachung**

Die regelmäßige Kontrolle und Dokumentation der Übereinstimmung der Prozeßparameter und deren Abweichungen von den Validierungsergebnissen.

### **SAL (Sterility Assurance Level)**

Wahrscheinlichkeit für die Existenz eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einer Einheit des Endproduktes nach der Sterilisation (normalerweise angegeben als  $10^{-n}$ ).

### **Steril**

Zustand eines Medizinproduktes, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist.

Ein in der Endverpackung sterilisiertes Medizinprodukt kann als steril (**STERILE**, Kennzeichnung nach EN 980 - Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten) betrachtet werden, wenn nicht mehr als ein lebensfähiger Mikroorganismus in  $1 \times 10^6$  sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist.

### **Sterilisereinheit (STE)**

Ein Quader mit den Maßen: 300 mm x 300 mm x 600 mm

### **Sterilisierkammer**

Der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt.

### **Sterilisationstemperatur**

Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes.

### **Sterilisationstemperaturband**

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

### **Sterilisationszyklus (Sterilisationsprogramm)**

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

### **Sterilität**

Zustand, frei von lebensfähigen Mikroorganismen.

### **Validierung**

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

Bei der Sterilisation mit feuchter Hitze wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Kommissionierung 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.

### **z-Wert**

Temperaturänderung, die erforderlich ist, um den D-Wert um eine Zehnerpotenz zu verändern.

## **4 Gesetzliche Grundlagen**

- Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG) - V. Hauptstück § 80 - 97
- Krankenanstaltengesetz § 5b (Bundesgesetzblatt Nr. 801 / 1993)

## **5 Festlegung der Sterilisationsbedingungen**

Zweck der Sterilisation ist die Abtötung bzw. Inaktivierung der nach der Reinigung und Desinfektion auf dem Sterilisiergut befindlichen lebensfähigen Mikroorganismen.

Die Sterilisationsbedingungen werden prinzipiell durch folgende Zusammenhänge charakterisiert:

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

$$H(T) = 6 \cdot D(T) \text{ mit}$$

$$D(T) = 10^{(121 \text{ °C} - T)/z} \cdot D(121 \text{ °C})$$

Dabei gilt  $D(121 \text{ °C}) = 2,5 \text{ min}$  und  $z = 8 \text{ K}$  (für den Temperaturbereich bis  $128 \text{ °C}$ ).

Zur Erfüllung der Anforderung der ÖNORM EN 556 kann die Auswahl wirksamer Sterilisationsverfahren auf verschiedenen Wegen erfolgen.

### 5.1 Verfahren mit genormten Sterilisationsparametern (Overkillverfahren, Standardverfahren)

Nach ÖNORM EN 285, Punkt 8.3.1 sind festgelegt:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit
121 °C.	15 min
126 °C.	10 min
134 °C.	3 min

Für ordnungsgemäß aufbereitete Sterilisiergüter (Hinweise dazu werden gegenwärtig in einer Europäischen Norm erarbeitet) gelten die aufgeführten Kombinationen von Temperatur und Zeit als ausreichend wirksam, um den geforderten SAL zu erreichen.

Für die aufgeführten Sterilisationstemperaturen und Haltezeiten

- darf die Ausgleichszeit 15 s (bei Sterilisatoren > 800 Liter = 30 s) nicht überschreiten,
- müssen die Temperaturen innerhalb des Temperaturbandes (Sterilisationstemperatur und diese Temperatur + 3K) liegen und
- dürfen die Abweichungen zwischen den Meßstellen, einschließlich der theoretischen
- Sattedampftemperatur, nicht mehr als 2K betragen.

### 5.2 Verfahren mit äquivalenten Sterilisationsparametern

Verfahren unter Einsatz äquivalenter Zeit- und Temperaturkombinationen, vorausgesetzt, daß die Wirksamkeit dieser Kombinationen nachgewiesen werden kann, z.B. durch die Berechnung des SAL.

Für die ermittelten Sterilisationstemperaturen und Haltezeiten

- darf die Ausgleichszeit 15 s (bei Sterilisatoren > 800 Liter = 30 s) nicht überschreiten,
- müssen die Temperaturen innerhalb des Temperaturbandes (Sterilisationstemperatur und diese Temperatur + 3K) liegen und
- dürfen die Abweichungen zwischen den Meßstellen, einschließlich der theoretischen Sattedampftemperatur, nicht mehr als 2K betragen.

### 5.3 Verfahren mit alternativen Sterilisationsparametern

Diese Verfahren basieren auf der Kenntnis der Keimbelastung (z.B. Bestimmung nach ÖNORM EN 1174) auf den zu sterilisierenden Medizinprodukten. Für die Auslegung der Prozeßparameter ist zusätzlich die Resistenz der Keime gegenüber feuchter Hitze zu berücksichtigen. Mit Hilfe dieser Angaben können die notwendigen Sterilisationsparameter ermittelt werden. Im Ergebnis der Sterilisation kann ein Produkt als steril (STERILE) betrachtet werden, wenn:

$$- 6 \geq \lg N = \lg N_0 - \sum_{t_a}^{t_e} [1 / D_i (T)] \cdot \Delta t$$

mit

$N_0$	- Ausgangskeimzahl
$N$	- Keimzahl nach Ende des Prozesses
$\Delta t$	- 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 vorne genannter Gleichung

Für diese Art der Prozeßauslegung ist besonders auf gleiche Bedingungen bei der Aufbereitung des Produktes und der Beladung der Sterilisierkammer zu achten. Wenn sich die Keimbelastung und/oder die Resistenz der Keime ändert, ist eine erneute Leistungsbeurteilung nötig,

Für die auf dieser Basis festgelegten Sterilisationstemperaturen und Haltezeiten

- darf die Ausgleichszeit 15 s (bei Sterilisatoren > 800 Liter = 30 sec) nicht überschreiten,
- müssen die Temperaturen innerhalb des Temperaturbandes (Sterilisationstemperatur und diese Temperatur + 3K) liegen und
- dürfen die Abweichungen zwischen den Meßstellen, einschließlich der theoretischen Sattedampftemperatur, nicht mehr als 2K betragen.

### 5.3.1 Verfahren für die Bewertung bei Sondergütern

Körper, die in einem validierten Prozeß sterilisiert werden sollen und innen an kritischen Stellen nicht thermoelektrisch geprüft werden können, sind parametrisch allein nicht beurteilbar. Diese sollen zusätzlich nach ISO 14937 (XII. 1997) einer mikrobiologischen Prüfung zum Nachweis des Sterilisationseffektes unterzogen werden. Hinweise zu mikrobiologischen Testmethoden und zur halbierten Haltezeit sind im Anhang 1, Punkt 9.1.3 enthalten.

## 6 Vorbedingungen für die Validierung

Zur Erfassung können die Tabellen im Anhang 2 Teil 1 genutzt werden.

Vor Beginn der Validierung müssen, soweit prozeßrelevant, erfaßt werden bzw. vorliegen:

- Allgemeine Angaben,
- organisatorische Vorbedingungen zur Validierung und
- technische Vorbedingungen bei Sterilisatoren, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN 285 geliefert wurden.

Vom Betreiber des Sterilisators müssen vorgelegt werden:

- Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs,
- Anweisungen des Sterilisatorhersteller über das Betreiben des Gerätes,
- Anweisungen der Verpackungsmittelhersteller,
- Verträglichkeitsnachweise für die Sterilisiergüter und die vorgesehenen
- Verpackungen gegenüber dem anzuwendenden Prozeß bzw. entsprechende Bestätigung des Betreibers,
- Packlisten (z.B. für Siebe, einschließlich der Umhüllungen),
- Angaben zu den gepackten Sieben, Körben und Containern (z.B. Skizzen oder Fotos),
- Angaben zum Beladungsmuster des Sterilisators (z.B. Skizzen oder Fotos),



- Liste der vom Betreiber festgelegten Konfigurationen je Programm,
- Kalibrierbescheinigungen der Instrumentierung (Temperatur, Druck).

Es müssen die jeweiligen Materialien, Verpackungen, Anordnungen und die Packungsdichte ersichtlich sein.

Bei ausreichender Luftentfernung und Inertgasfreiheit des Dampfes spielt das Beladungsmuster hinsichtlich der Sterilität eine untergeordnete Rolle, nicht jedoch hinsichtlich der Trocknung.

Der für die Sterilisation verantwortliche Mitarbeiter des Betreibers dokumentiert die Konfiguration je Sterilisationszyklus.

Die formale Erfüllung des Erreichens der erforderlichen Sterilisierbedingungen überall in der jeweiligen Sterilisatorbeladung (ÖNORM EN 554, Punkt 5.3.2) würde dazu führen, daß für jede angewendete Kombination von Sterilisierprogramm, Sterilisiergut, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster (nach Sets, Menge und Anordnung) ein gesonderter Nachweis geführt werden müßte. Jedoch kann durch Repräsentativversuche und die Auswahl von Repräsentativkonfigurationen der Aufwand wesentlich gesenkt werden.

Darauf folgt durch die prüfende Stelle die Festlegung der zu prüfenden repräsentativen Konfigurationen je Programm (z.B. die am schwierigsten zu sterilisierende Konfiguration).

Diese Auswahl muß aufgrund gesicherter Erkenntnisse (ggf. Angabe der Literaturstellen) oder durch Repräsentativversuche nachgewiesen werden.

Bei der Festlegung der Prüfkonfigurationen je Programm 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.

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

Nach der erfolgreichen Validierung dürfen nur die durch die Repräsentativauswahl abgedeckten Konfigurationen (Güter, Packschemata und Beladungsmuster) in der täglichen Routine genutzt werden. Neue Konfigurationen sind dahingehend zu prüfen, ob sie einer bereits validierten Konfiguration entsprechen oder einer neuen Leistungsbeurteilung bedürfen.

## 7 Validierung

### 7.1 Kommissionierung

*Es können die Tabellen im Anhang 2, Teil 1 genutzt werden.*

Ein nach der ÖNORM EN 285 gebauter Sterilisator ist durch Installationskontrolle und nachfolgender Abnahmeprüfung zu prüfen.

Nach Tabelle 4 der ÖNORM EN 285 werden bei der Abnahmeprüfung durchgeführt:

- Thermoelektrische Prüfungen von Teilbeladung, voller Beladung und Bowie & Dick-Test
- Vakuumtest
- Kontrolle des ggf. vorhandenen Luftnachweisgerätes bei Teilbeladung auf Funktion dieses Gerätes
- Prüfung der Trocknung bei voller Beladung mit Textilien
- Prüfung der Trocknung bei voller Beladung mit Instrumenten

Liegen die Ergebnisse der Abnahmeüberprüfung<sup>1</sup> bereits vor, können sie für die Kommissionierung verwendet werden. Die Daten sollten dann nicht älter als 12 Wochen sein. Für die Kalibrierung der Meß- und Steuereinrichtungen sollten die Angaben nicht älter als 16 Wochen sein. Empfohlen wird die technische Wartung des Sterilisators, incl. Kalibrierung, vor der Validierung.

---

<sup>1</sup> In diesem Fall unbedingt erforderlich: Kalibrierung der Meßgeräte; Fühlerpositionierung entsprechend Anhang 1/ 3.2.1 bis 3.2.2; Anzahl der Fühler entsprechend Anhang 1/ 3.2.

Bei der Kommissionierung müssen nachstehende Unterlagen bzw. Dokumentationen geprüft werden (s. Anhang 2, Teil 1):

- Identifikation des Sterilisators
- Charakterisierung der Umgebungsbedingungen, der Betriebsmittel und Ausrüstung
- Überprüfung der Dokumentation über Wartung, Pflege und Kalibrierung der Instrumentierung (Instrumente für die Regelung, Anzeige und Aufzeichnung)
- Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators bei Aufnahme der Validierungsarbeiten
- Betriebsorganisation, Kontrolle der Qualitätssicherung
- Ergebnisse von im Zuge der Kommissionierung durchgeführten Überprüfungen

Weiters sind nachstehende Programme und Konfigurationen zu prüfen, wenn nicht die Ergebnisse der Abnahmeprüfung genutzt werden können:

1. Vakuumtest (s.a. Anhang 2; Anhang 1, Punkt 3.3)
2. Bowie&Dick - Test (vom Betreiber verwendetes Testpaket ohne thermoelektrische Messung, wenn nicht durch Messung nach 4. ersetzt),
3. Bestimmung des Temperaturprofils in der leeren Kammer je Sterilisiertemperatur (leer außer der Kammereinrichtung)
4. Teilbeladung mit Normprüfpaket (Dieser Zyklus kann anstelle des unter 2. genannten, vom Betreiber verwendeten Bowie&Dick-Tests, eingesetzt werden. Diese Messung ist Bestandteil des Nachweises der Reproduzierbarkeit des Prozesses im Rahmen der Leistungsbeurteilung.).
5. Teilbeladung mit Normprüfpaket bei 121 °C
6. Volle Beladung mit Textilien bzw. Instrumenten.

Sind bei der Kommissionierung bereits repräsentative Beladungen geprüft und dokumentiert worden, so brauchen sie bei der Leistungsbeurteilung nicht wiederholt werden. In diesem Fall ist die vorherige Kalibrierung der Prüfmeßgeräte eine wichtige Vorbedingung.

Die Prüfung der Dampfqualität hängt ab von der Art der Zuordnung der Dampferzeugung zum Sterilisator:

Bei **Eigendampferzeugern** (integriertem oder zugordnetem Dampferzeuger, einschließlich dampfbeheizter Reindampferzeuger) muß vorliegen:

- Dokumentation über die Speisewasseraufbereitungsanlage inklusive Wasseranalyse.

Entsprechen die Leitfähigkeit bzw. die Wassergüte und/oder die Wasseraufbereitungsanlage nicht den Anforderungen, ist der Dampf auf den Anteil nichtkondensierbarer Gase zu überprüfen (s.a. Anhang 1, Punkt 2).

Dabei müssen mindestens über einen typischen Nutzungszyklus der Wasseraufbereitungs- und Dampferzeugungsanlage Messungen zur Ermittlung nichtkondensierbarer Gase erfolgen (Methode z.B. nach ÖNORM EN 285 Abschnitt 24.1. oder eine mindestens gleichwertige Methode). Treten unsystematische größere Schwankungen beim gemessenen Anteil nichtkondensierbarer Gase auf, so ist die Meßdauer zu verlängern (Anhang 1). Darüber hinaus kann zusätzlich eine Wasseruntersuchung und ein Bericht des versorgenden Wasserwerkes über eventuelle Sauerstoffeinspeisung (z.B. Aufoxidierung von Eisen) zur sicheren Beurteilung erforderlich werden.

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

- Dokumentation über die Speisewasseraufbereitungsanlage inklusive Wasseranalyse.
- Dokumentation über die für den Sterilisationsprozeß wesentlichen Anlagenteile der Dampferzeugeranlage nach Anhang 2 Pkt. 2.2 und wenn notwendig.
- Meßprotokoll über die Messung der nichtkondensierbaren Gase (s. a. Anhang 2). (Methode z.B. nach ÖNORM EN 285 Abschnitt 24.1. oder eine mindestens gleichwertige Methode).

Mit der Meßmethode nach ÖNORM EN 285 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 sonst nicht erkannt und beurteilt werden können.

## 7.2 Leistungsbeurteilung

Durch die Leistungsbeurteilung soll nach ÖNORM EN 554, Punkt 5.3.2 nachgewiesen werden, daß der Sterilisationsprozeß in dem kommissionierten Sterilisator bei dem vom Betreiber vorgegebenen Gütern in ihrer Sterilisierverpackung und bei der gewählten Beladung reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt.

Bei Einhaltung der nach ÖNORM EN 554, Punkt 5.3.2 (Anmerkung) festgelegten Anforderungen kann von der Übereinstimmung mit den Anforderungen der ÖNORM EN 556 ausgegangen werden. Unabhängig hiervon sind alternative Nachweise möglich. Sie bedürfen jedoch im Einzelfall besonderer Betrachtung (s.a. Anhang 1, Punkt 9.1.2 und 9.2).

Werden Sonderprogramme von besonders qualifizierten Personen angewendet, so müssen auch diese validiert werden. Nicht im Routinebetrieb benutzte Programme müssen für die allgemeine Benutzung gesperrt werden. Hinweise zur Bewertung von Sondergütern werden im Anhang 1, Punkt 9.1.3 gegeben.

Die Messungen zur Leistungsbeurteilung erfolgen nach der Kommissionierung. Zur Erfassung und Bewertung der Daten können die maßgeblichen Tabellen im Anhang 2 genutzt werden. Vor Beginn der Messungen zur Leistungsbeurteilung muß die prüfende Stelle zur Absicherung der Ergebnisse folgende Schritte ausführen (gilt auch für Aufstellungsprüfung und Kommissionierung, wenn die Ergebnisse übernommen werden sollen):

- Kalibrierung der Prüfmeßgeräte und
- Prüfung der Vakuumdichtheit des Sterilisators nach Einbringen der Meßfühler.

Bei der Leistungsbeurteilung von Sterilisationsprozessen in Großsterilisatoren müssen mindestens in Abhängigkeit von den in der Praxis vorgesehenen Sterilisationsprogrammen und Konfigurationen geprüft werden:

1. Voll- / Teilbeladung mit porösem Gut (wenn im Routinebetrieb vorgesehen),
2. Voll- / Teilbeladung mit Instrumenten (wenn im Routinebetrieb vorgesehen), zusätzlich mit Hohlkörperprüfmodell nach prEN 867, Teil 5 (wenn Güter mit Hohlräumen als Teilbeladung sterilisiert werden)
3. - 4. Teilbeladung mit Normprüfpaket bei 134 °C (Nachweis der Reproduzierbarkeit in Einheit mit dem in Punkt 4 der Kommissionierung genannten Bowie & Dick- Test bzw. Test mit dem Normprüfpaket),
5. volle Mischbeladung (repräsentative Praxiskonfiguration - wenn im Routinebetrieb vorgesehen) und
6. ggf. weitere repräsentative Praxiskonfigurationen (Auswahl nach Anhang 1, Punkt 3.2.4).

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

## 7.3 Rekommisionierung und erneute Leistungsbeurteilung

Eine Rekommisionierung muß durchgeführt werden, wenn

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

Der Umfang der Rekommisionierung ist von den Erfordernissen abzuleiten. Die während der Rekommisionierung aufgezeichneten Daten müssen innerhalb der festgelegten Grenzwerte der während der Kommissionierung aufgezeichneten Daten liegen.

Bei der Rekommisionierung und erneuten Leistungsbeurteilung von Sterilisationsprozessen in Großsterilisatoren müssen nachstehende Zyklen bzw. Konfigurationen geprüft werden (s.a. Anhang 1, Punkt 8):

1. Vakuumtest vor und nach Anschluß der Meßgeräte,
2. Bowie & Dick-Test (ggf. gleichzeitig mit 4.),
3. Bestimmung des Temperaturprofils in der leeren Kammer
4. Teilbeladung mit Normprüfpaket je Programm,
5. eine repräsentative Konfiguration je Programm (Referenzbeladung der letzten Leistungsbeurteilung).

Dieser Mindestumfang gilt nur, wenn der Nachweis der Prozeßstabilität seit der letzten Prüfung belegt werden konnte. Die entsprechende Dokumentation (z.B. täglicher Bowie-Dick-Test sowie die Aufzeichnung der Prozeßparameter der durchgeführten Sterilisationen) ist vorzulegen.

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

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

Werden Sonderprogramme angewendet, so müssen auch diese rekommissioniert und erneut einer Leistungsbeurteilung unterzogen werden. Hinweise zur Bewertung von Sondergütern werden im Anhang 1, Punkt 9.1.3 gegeben.

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

Entsprechend der jeweiligen spezifischen Bedingungen des Sterilisators bzw. der Aufgabenstellung und des beabsichtigten Prüfumfanges können die Formulare im Anhang 2 ausgewählt und als Prüfbericht genutzt werden.

*Anmerkung: 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.*

## **9 ROUTINEÜBERWACHUNG**

Unabhängig von den Ergebnissen der Validierung ist eine regelmäßige Routineüberwachung durchzuführen, um die wesentlichen Sterilisationsparameter zu überwachen. Wurden bei der Validierung Schwachpunkte (prozeß-, verpackungs- oder produktbedingte) erkannt, sind zusätzlich zu den üblichen Routinekontrollen spezielle Kontrollen (s.a. Anhang 1) durchzuführen.

Entsprechend der Forderung der ÖNORM EN 554 sind folgende Mindestkontrollen zur Überwachung der Sterilisationsparameter durchzuführen und zu dokumentieren:

- Mindestens einmal wöchentlich ist der Nachweis zu erbringen, daß keine Leckagen der Sterilisierkammer vorliegen.
- Mindestens einmal täglich ist der Nachweis zu erbringen, daß eine vollständige Luftentfernung und Dampfdurchdringung erfolgt (z.B. ein anerkannter B & D - Test).
- 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.
- Die Anwendung eines geeigneten Chargenkontrollsystemes zur Kontrolle der Dampfqualität wird als Bestandteil der Freigabe empfohlen.
- Zusätzlich ist ein System anzuwenden, das es gestattet, unsterilisiertes und sterilisiertes bzw. nicht freigegebenes und freigegebenes Sterilisiergut zu unterscheiden (z.B. visuell sichtbare Behandlungsindikatoren).
- Sichtkontrolle (Unversehrtheit der Verpackung oder Plombierung und Kondensatrückstände an der Verpackung) als Bestandteil der Freigabe.

## **10 Autorenverzeichnis**

Herr Dr. M. Gehrer, Graz; Herr Dr. H. Getreuer, Wien; Herr Haipl, Gießhübl; Herr Ing. H. Heinz, Wien; Herr Kargl, Wien; Herr Limbeck, Wien; Herr T. Kapeller, Niederhollabrunn; Herr Mag. Dr. T. Miorini, Graz; Herr A. Schönbauer, Ternitz; Herr DI Zweimüller, Wr. Neustadt

## 11 Literaturverzeichnis

DGKH-Richtlinie - Entwurf 15 / Juli 1997

ÖNORM EN 285 (02/1997) Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

ÖNORM EN 554 (09/1994) Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

ÖNORM EN 556 (06/1995) Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden.

ÖNORM EN ISO 14161 (Entwurf 12/1997) Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO/DIS 14161:1997)

prEN/ISO14937 (03/1997) Sterilization of medical devices - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process