

Leitlinie
für die Validierung und Routineüberwachung
von Dampfsterilisationsprozessen
für Medizinprodukte in/für
Einrichtungen des Gesundheitswesens *

Teil A: Kommissionierung der betrieblichen und
organisatorischen Anforderungen

Teil B: Kommissionierung des Sterilisators und
Leistungsbeurteilung des Verfahrens (Prüfbericht)

* In Kombination mit ONR 112069 Teil 1 und 2 anwendbar

Stand: Oktober 2008

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

OEGSV
email: office@oegsv.com

Inhaltsverzeichnis

Teil A: Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen

1 Allgemeine Angaben	4
2 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung	5
2.1 Baulich/räumliche Situation	5
2.2 Ausstattung	5
2.3 Organisation	7
2.4 Qualifikation/ Schulung des Personals	7
2.5 Allgemeine Hygiene	9
2.6 Personenschutz	9
3 Qualitätssicherung/ -management	10
3.1 Allgemein	10
3.2 RD-Geräte	10
3.3 Sterilisatoren	11
3.4 Sterilgutlagerung	11
3.5 Arbeitsanweisungen	12
3.6 Dokumentationen	13

Teil B: Kommissionierung des Sterilisators und Leistungsbeurteilung des Verfahrens (Prüfbericht)

1 Allgemeine Angaben	14
1 Kommissionierung des Sterilisators (OQ)	14
1.1 Angaben zum geprüften Gerät	14
1.1.1 Technische Vorbedingungen zur Validierung bei Sterilisatoren die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN 285 bzw. 13060 geliefert wurden	14
1.1.2 Prüfung des Vorliegens der Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs	16
1.2 Umgebungsbedingungen	16
1.3 Betriebsmittel des Sterilisators	16
1.3.1 Angaben zur Dampfversorgung	17
1.4 Ergebnisse von im Zuge der Kommissionierung durchgeführten Prüfungen	18
1.4.1 Wasseranalyse (nach ÖNORM EN 285)	18
1.4.2 Erweiterte Prüfung	18
1.4.3 Umgebungstemperatur/ -feuchte	18
1.4.4 Dampfqualitätsprüfung (Nichtkondensierbare Gase, NCG)	19
2 Leistungsbeurteilung	20
2.1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung	20
2.1.1 Erfassung der Problemgüter hinsichtlich Sterilisierbarkeit	20
2.1.2 Erfassung der vom Betreiber festgelegten Beladungskonfigurationen	21
2.1.3 Erfassung der Prüfkonfigurationen (PK)	21
2.1.4 Prüfumfang	21
2.2 Prüfungen	22
2.2.1 Prüfung der Vakuumdichtheit	22
2.2.2 Dampfdurchdringungstest (Bowie&Dick-Test oder äquivalente Methode)	22
2.2.3 Kontrolle der Mess- und Registriereinrichtungen	23
2.2.4 Messung Nr.: : Bestimmung des Leerkammerprofils	24
2.2.5 Messung Nr.: : Prüfung der Reproduzierbarkeit	25
2.2.7 Messung Nr.: : Prüfkonfiguration Nr.:	26
3 Bewertung	28
3.1 Bewertung der Vorbedingungen und Kommissionierung	28
3.2 Bewertung der Leistungsbeurteilung	29
4 Gesamteinschätzung und Begründung	30
4.1 Vorbedingungen, Kommissionierung und Zustandsbeschreibung	30
4.2 Leistungsbeurteilung	30
5 Vorgeschlagene Maßnahmen zur Behebung erkannter Mängel	30
6 Bestätigung der Validierung	31
7 Anhang: Kalibrierung der Messgeräte des Prüflabors	32

Vorwort

Diese Leitlinie wurde vom Fachausschuss Prüfwesen der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung erstellt und ist als Ergänzung zur ONR 112069: „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“, Teil 1 und 2 zu verstehen. Sie dient zur Erfassung der während der Validierung von Dampfsterilisationsverfahren ermittelten Daten und ist als Praxishilfe gedacht.

Die Formularblätter des Teiles A können zur Kommissionierung im Zuge der Validierung von Reinigungs- Desinfektionsverfahren verwendet werden. Teil B kann als Muster-Prüfbericht für die während der Kommissionierung und Leistungsbeurteilung durchgeführten Messungen herangezogen werden.

Die Leitlinie unterliegt keinem copyright und kann nach Bedarf verändert werden.

Fachausschuss Prüfwesen: V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, H. Mittermayer, G. Palmisano, A. Percht, U. Prüfert-Freese, A. Steinhart, M. Suchomel, B. Weinmayr

Teil A: Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen

1 Allgemeine Angaben

Datum bzw. Nummer des Auftrages:	
Datum der Prüfung:	
Name und Anschrift des Auftraggebers:	_____ _____
Name und Anschrift des Betreibers:	_____ _____
Höchste Risikoklasse der aufzubereiten- den MP	<input type="checkbox"/> semikritisch A <input type="checkbox"/> semikritisch B <input type="checkbox"/> kritisch A <input type="checkbox"/> kritisch B <input type="checkbox"/> kritisch C
Kategorie der AEMP	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
Für die Sterilisation verantwortlich:	_____
Anlass der Prüfung:	<input type="checkbox"/> - Neuinbetriebnahme <input type="checkbox"/> - Erstvalidierung eines bereits betriebenen Gerätes <input type="checkbox"/> - wesentliche Prozessparameteränderungen <input type="checkbox"/> - Ablauf der Prüffrist
Art der Prüfung:	<input type="checkbox"/> - Kommissionierung <input type="checkbox"/> - Leistungsbeurteilung <input type="checkbox"/> - Rekommissionierung <input type="checkbox"/> - erneute Leistungsbeurteilung
Name und Anschrift der Prüfstelle:	_____ _____
Name des Prüfers:	_____
Datum der letzten Prüfung:	_____
Datum der letzten technischen Wartung:	_____

2 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung

2.1 Baulich/räumliche Situation

	ja	nein	Bemerkungen
Eigene Räumlichkeit(en) vorhanden			AEMP II, III
Räumliche Zonentrennung unrein/ rein/ steril			AEMP II
Bauliche Trennung unrein/ rein/ steril			AEMP III (Neubau)
Nur bauliche Trennung unrein+rein/ steril			SOLL für AEMP III (auch Altbau)
Schleuse unrein/ rein			AEMP III (Neubau: zumindest Kittelschleuse)
Schleuse rein/steril			AEMP III (sofern an OP angegliedert)
Unreiner Bereich: Flächenangebot ausreichend			AEMP II,III
Reiner Bereich: Flächenangebot ausreichend			AEMP II,III
Getrennte Umkleiden f. reinen/ unreinen Bereich			
Bauliche Mängel			
AEMP an OP angegliedert			
Sterilgutlager für OP liegt im Bereich	<input type="checkbox"/> AEMP <input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> sonstiges:		

2.2 Ausstattung

	ja	nein	Bemerkungen
Handwaschbecken unreiner Bereich vorhanden?			
- Ausstattung entsprechend?			
Ultraschallbad vorhanden?			
- Routineprüfung?			Art:
RD-Geräte vorhanden			ab MP semikritisch B
- Kapazität der RD- Geräte ausreichend			
- RD-Verfahren validiert?			
Durchlaufsigelgerät vorhanden?			ab MP kritisch A
- Routineprüfung?			Art:
Sterilisatoren vorhanden			ab MP kritisch A
- Dampf-Großsterilisator(en)			Anzahl: <input type="checkbox"/> nach EN 285
- Dampf-Kleinsterilisator(en)			Anzahl: <input type="checkbox"/> nach EN 13060
- FO-Sterilisatoren?			Anzahl:
- Sonstige Sterilisatoren:			Art: Anzahl:

Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:

2.3 Organisation

	ja	nein	Bemerkungen
Liegt ein aktuelles Organigramm vor? (Kopie beilegen)			AEMP III
Existieren schriftliche Festlegungen zu den Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten?			AEMP II,III
Ist die Freigabekompetenz geregelt?			
Ist die Sonderfreigabekompetenz geregelt?			
Ist gewährleistet, dass immer eine Fachaufsicht (Leitung bzw. Stv.) vor Ort ist			Rufbereitschaft
Bereitet die Einheit MP aus anderen Einrichtungen auf?			
- Welche AEMP Einstufung hat diese Einrichtung?			
- Welchen Risikogruppen nach RKI gehören die MP an?			
- existieren Verträge?			
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

2.4 Qualifikation/ Schulung des Personals

	ja	nein	Bemerkungen
Leitung:	Name:		
Krankenpflegediplom			ab AEMP II
Sonderausbildung			welche:
Fachkunde 1			
Fachkunde 2			ab AEMP II
Fachkunde 3			ab AEMP III
Fachkundelehrgang abgeschlossen (Prüfung)			ab AEMP III
Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Aufbereitung von Medizinprodukten			
Seit wann werden die Leitungsaufgaben wahrgenommen			

Stellvertretung:	Name:		
Krankenpflegediplom			ab AEMP II
Sonderausbildung			welche:
Fachkunde 1			
Fachkunde 2			ab AEMP II
Fachkunde 3			ab AEMP III
Fachkundelehrgang abgeschlossen (Prüfung)			ab AEMP III
Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Aufbereitung von Medizinprodukten			
Seit wann werden die Vertretungsaufgaben wahrgenommen			
MitarbeiterInnen			
Anzahl der zusätzlichen MitarbeiterInnen			
davon mit Fachkunde 1			

Schulung

	ja	nein	Bemerkungen
Existiert ein Schulungsplan ?			AEMP III
- Ist dieser aktuell?			
Sind die Schulungsinhalte für neue Mitarbeiter festgelegt?			AEMP II, III
- Hygieneschulung ?			
- Personalschutzschulung ?			
- Geräteerschulung?			
Existieren Einschulungsnachweise?			
Wird eine Schulungsbedarfserhebung (internes Audit) durchgeführt?			
Wie wird der aktuelle Wissensstand sichergestellt?			
Stichprobenüberprüfung des Wissensstandes der Mitarbeiter durchgeführt:			
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

2.5 Allgemeine Hygiene

	ja	nein	Bemerkungen
Hygieneplan (-ordner) vorhanden?			
Reinigungs- und Desinfektionsplan vorhanden?			
- Ist dieser aktuell?			
- Sind die Präparate vorhanden?			
- gelistete (geprüfte) Präparate?			
Anweisungen zur persönlichen Hygiene?			
Anweisungen zur Händehygiene?			
Anweisungen zum Umkleiden/ Einschleusen?			AEMP II,III
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

2.6 Personenschutz

	ja	nein	Bemerkungen
Wird die Hepatitis-B-Impfung angeboten?			
Sind Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Chemikalien vorhanden?			
Existieren Merkblätter zum Verhalten bei Zwischenfällen mit biol. Arbeitsstoffen?			
Existiert ein Meldesystem für Zwischenfälle mit biologischen Arbeitsstoffen?			
Werden Beinahez Zwischenfälle dokumentiert?			
Ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) vorhanden?			
Schutzhandschuhe			
- Übermäntel			
- Schürzen			
- Mund-Nasenschutz			
- Schutzbrillen			
Ist die PSA in ausreichender Menge vorrätig?			
Wird die PSA richtig angewendet?			
Werden jährlich Personenschutzschulungen durchgeführt?			
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

3 Qualitätssicherung/ -management

3.1 Allgemein

	ja	nein	Bemerkungen
Existiert eine Risikoklassifizierung der MP nach VO §94?			
Sind Herstellerangaben zur Aufbereitung vorhanden?			sofern beibringbar
Wird die Wiederaufbereitungsmöglichkeit bei der Beschaffung von MP berücksichtigt?			
- Existieren diesbezüglich schriftliche Festlegungen?			
Existieren Festlegungen hinsichtlich:			
- Erstellung von Dokumenten			AEMP III
- Prüfung von Dokumenten			AEMP III
- Freigabe von Dokumenten			AEMP III
Sind Prüfberichte von vorangegangenen Prüfungen vorhanden?			
- RDG			
- Dampfsterilisator(en)			AEMP III
- FO-/EO-Sterilisator(en)			AEMP III (sofern zutreffend)
Ist ein Wartungsplan vorhanden?			AEMP II, III
- RDG			
- Sterilisator(en)			
- Ultraschallgerät			
- Siegelgerät			
- Dampferzeuger			
- Osmoseanlage			
Wird dieser eingehalten?			AEMP II, III
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

3.2 RD-Geräte

	ja	nein	Bemerkungen
Gibt es einen Routinekontrollplan?			
Werden Routinekontrollen durchgeführt?			
- hinsichtlich Durchgängigkeit (Endoskope, MIC etc.)			sofern zutreffend
- hinsichtlich Reinigung			<input type="checkbox"/> Sichtkontrolle <input type="checkbox"/> Reinigungsindikator, z.B. TOSI

			<input type="checkbox"/> Proteinnachweis (z.B. Biuret)
- hinsichtlich Desinfektion			<input type="checkbox"/> regelmäßige thermometrische Prüfungen <input type="checkbox"/> visuelle Temp. Kontrolle <input type="checkbox"/> Indikator
- Aufzeigen der Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den Desinfektionszyklus (parametrische Freigabe)			AEMP II, III
- Dosierung der Prozesschemikalien			
- Spülmarmkontrolle beim Be- und Entladen			sofern durchführbar
Wird eine Chargendokumentation geführt?			
- ausreichend und lückenlos?			
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

3.3 Sterilisatoren

	ja	nein	Bemerkungen
Gibt es einen Routinekontrollplan?			AEMP II, III
Werden Routinekontrollen durchgeführt?			
- Vakuumtest (mind. wöchentlich)			
- Dampfdurchdringungstest (Bowie&Dick-Test bzw. gleichwertige Systeme) – täglich			
- Aufzeigen der Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den Sterilisationszyklus (parametrische Freigabe)			
- regelmäßige thermometrische Prüfung an einer spezifizierten Beladung (Revalidierung)			
Wird eine Chargendokumentation geführt?			
- Chargenkontrollsystem (PCD)			
- ausreichend und lückenlos?			
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

3.4 Sterilgutlagerung

	ja	nein	Bemerkungen
Lagerung staubgeschützt?			
- in Schränken/ Schubladen			
- Sterilgutlagerraum mit 3-stufiger Filtrierung der Zuluft und geschlossenen Türen			

Lagerfristen definiert?			
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

3.5 Arbeitsanweisungen

	ja	nein	Bemerkungen
Existieren Arbeitsanweisungen bezüglich:	AEMP II, III		
Entsorgung			
- Entsorgungsart (trocken/feucht/nass):			
- max. Antrocknungszeit definiert?			Stunden
Vorbehandlung im OP/ER			
Transport kontaminierter MP			
Übernahme in der AEMP (Eingangskontrolle)			
Zerlegevorschriften			
manuelle Vorreinigung			
Ultraschallreinigung			
RD-Geräte			
- Beladevorschriften RDG			
- Programmwahl			
- Kontrolle			
- Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Nichtkonformität mit Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Störungen			
- Vorgangsweise bei Fehlern			
Funktionskontrolle			
Pflege			
Verpackung(en)			
Sterilisator(en)			
- Beladevorschriften Sterilisator(en)			
- Programmwahl			
- Kontrolle			
- Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Nichtkonformität mit Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Störungen			
- Vorgangsweise bei Fehlern			
Transport steriler MP			
Lagerung			
Anwendung			
Behandlung von Sondergütern			

--	--	--	--

3.6 Dokumentationen

	ja	nein	Bemerkungen
Sind nachfolgende Dokumentationen vorhanden?			
Flächendesinfektion			
Routinekontrollen Ultraschallbad			Sofern zutreffend
Routinekontrollen RDG			
Chargendokumentation RDG			AEMP II, III
Routinekontrollen Sterilisation			
Chargendokumentation Sterilisation			
- parametrische Freigabe anhand von Musterkurven			AEMP III
Störungen			
Fehler/ Beinahefehler			
Wartungen intern			
Wartungen extern (Servicetechniker)			
- wo liegen die Unterlagen auf?			
Kontrollen/ Prüfungen intern (z.B. interne Audits, Schulungsbedarfserhebung)			
Kontrollen/ Prüfungen extern (z.B. TÜV, Validierung, externes Audit, sanitätsbeh. Einschau)			
Rückmeldungen von Kunden oder Dritten			
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

Ort / Datum: /	Name:
Unterschrift	

Teil B: Kommissionierung des Sterilisators und Leistungsbeurteilung des Verfahrens (Prüfbericht)

Auftraggeber

Auftragsgemäß wurde der unten bezeichnete Dampfsterilisator einer Prüfung in Anlehnung an ÖNORM EN 285 bzw. 13060 unterzogen. Gleichzeitig fand die Validierung des Dampfsterilisationsprozesses nach ÖNORM EN ISO 17665 Teil 1 und 2 bzw. der vorliegenden technischen Regel statt.

1 Allgemeine Angaben

Auftraggeber:	
Adresse:	
Prüfart/ Betreiber:	
Adresse:	
Verantwortlich:	
Anlass der Prüfung:	
Prüfer:	
Datum der Prüfung:	
Datum d. letzten Prüfung:	

2 Kommissionierung des Sterilisators (OQ)

2.1 Angaben zum geprüften Gerät

Art des Gerätes	<input type="checkbox"/> Dampf-Großsterilisator	<input type="checkbox"/> Dampf-Kleinststerilisator	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N
Ident.-Nr. (Bezeichnung):					
Hersteller:					
Typ:					
Herstellernummer:					
Baujahr:					
Kammervolumen in Liter:					
Fassungsvermögen in StE:					
Lieferant:					
Erstinbetriebnahme:					
Durchlader:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein			
Verfahren:	<input type="checkbox"/> frakt Vakuum	<input type="checkbox"/> anderes:			
Gerät entspricht EN 285 bzw. 13060:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein			

2.1.1 Technische Vorbedingungen zur Validierung bei Sterilisatoren die vor

Inkrafttreten der ÖNORM EN 285 bzw. 13060 geliefert wurden

	ja	nein	Bemerkungen/Werte
Ist der zu überprüfende Dampfsterilisator mit einer Absolutdruckmesseinrichtung zur Erfassung des Druckes in der Sterilisierkammer ausgerüstet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist der zu überprüfende Dampfsterilisator mit einem automatischen Bowie & Dick-Test -Programm ausgerüstet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist der zu überprüfende Dampfsterilisator mit einem automatischen Vakuumtest -Programm ausgerüstet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Programme des zu überprüfenden Dampfsterilisators mit einem fraktionierten Vakuumverfahren oder einem gleichwertigen Verfahren ausgestattet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die zur Installation der Prüfmssgeräte notwendigen Anschlüsse vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verfügt der zu überprüfende Dampfsterilisator über eine analoge oder digitale Erfassungseinrichtung für Kammerdruck und -temperatur über die Zeit (Linienschreiber oder digitaler Drucker zur Erfassung aller Prozessschritte)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> analog <input type="checkbox"/> digital
2 voneinander unabhängige Temperatursensoren für Steuerung und Anzeige/Aufzeichnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RK
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung bei:			RK
- Abweichungen von Prozessparametern (> 1K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Störungen in der Betriebsmittelversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Druckabfall in der Türdichtungsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anzeigendes Messgerät für Kammerdruck, bzw.-temp. und ggf. Manteldruck vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RK
Chargenzähler vorhanden ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gegenseitige Verriegelung der Türen bei doppeltüriger Geräteausführung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RK
Sind die Rohrleitungen für das Sterilisationsmedium aus Edelstahl ausgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Definierte Entnahmestelle für Dampfcondensat vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nach ÖNORM EN 285 ausgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

grau hinterlegete Ja-Felder sind Muss-Bestimmungen
 grau hinterlegtes „Ja“ mit „RK“ ist Muss-Bestimmung bis zur Rekommissionierung

2.1.2 Prüfung des Vorliegens der Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs

	ja	nein	Bemerkungen
Bedienungsanweisung des Sterilisators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedienungsanweisung (Kurzform)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aktuelle Beschreibungen der einzelnen Sterilisationsprogramme (sind beizulegen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wartungshandbuch mit kompletten Aufzeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Prüfung nach Aufstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nach EN 285 bzw.13060 <input type="checkbox"/> andere
Druckbehälterbescheinigung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	sofern zutreffend
Nachweis über die Durchführung der seit der letzten Prüfung durchgeführten Maßnahmen zur Behebung festgestellter Abweichungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	sofern zutreffend
Liegen aktuelle Kalibrierbescheinigungen für die Instrumentierung vor?			
- Temperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Druck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

2.2 Umgebungsbedingungen

	ja	nein	Bemerkungen
Umgebungsbedingungen des Sterilisators gemäß Angaben des Herstellers eingehalten?			
- - Umgebungstemperatur ($\leq 35 \text{ }^\circ\text{C}$):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EV
- - relative Feuchte ($< 85 \%$):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EV
Be-/Entlüftung des Aggregaterraums?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raumbe-/Entlüftung vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temp./Feuchtwerte lt. ÖNORM H 6020 (22-26 °C, 40 – 60% rF) eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rel. Luftfeuchte Beladeseite $> 30 \%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

2.3 Betriebsmittel des Sterilisators

2.3.1 Angaben zur Dampfversorgung

Art der Dampfversorgung	<input type="checkbox"/> Eigendampf <input type="checkbox"/> Fremddampf		
Abstand von der letzten Kondensatentwässerung bis zum Sterilisator (max. 1,5 m)	_____ m		
Druck am Dampferzeuger oder Übergabepunkt des Ferndampfes	_____ bar absolut		
Abschlammung des Dampferzeugers	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> automatisch <input type="checkbox"/> manuell	
		Frequenz:	_____ / _____
Speisewasseraufbereitung für den Dampferzeuger durch:	<input type="checkbox"/> Enthärtungsanlage <input type="checkbox"/> Umkehrosmose <input type="checkbox"/> Ionenaustauscher <input type="checkbox"/> einfach <input type="checkbox"/> zweifach <input type="checkbox"/> Entgasungsvorrichtung <input type="checkbox"/> keine		
Leitfähigkeitsüberwachung des Speisewassers:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
	<input type="checkbox"/> automatisch		
	<input type="checkbox"/> Grenzwertüberwachung <input type="checkbox"/> Absolutwertüberwachung <input type="checkbox"/> Aufzeichnung der Daten		
	<input type="checkbox"/> Kontrolle durch Mitarbeiter		
	<input type="checkbox"/> Aufzeichnung der Daten im Zeitabstand von _____ Tagen		
Festgelegter Grenzwert der Leitfähigkeit	_____ $\mu\text{S}/\text{cm}$		
Gemessene Extremwerte seit der letzten Überprüfung	von	bis	$\mu\text{S}/\text{cm}$
	ja	nein	Bemerkungen
Liegt eine entsprechende Speisewasseranalyse (Messung direkt beim Dampferzeuger) vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EV (mind. LF, pH, Härte)
Liegt eine entsprechende Kondensatanalyse vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EV (mind. LF, pH, Härte)
Liegt eine entsprechende Messung der NCG vor (max. 3 Monate alt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EV
OPTION: Liegen Kalibrier- bzw. Justierprotokolle des Luftdetektors vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:			

EV: Kann im Zuge der Erstvalidierung durchgeführt werden

2.4 Ergebnisse von im Zuge der Kommissionierung durchgeführten Prüfungen

2.4.1 Wasseranalyse (nach ÖNORM EN 285)

Parameter	Speisewasser		Kondensat	
	Vorgabe (EN 285)	Analysewert	Vorgabe (EN 285)	Analysewert
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	≤ 5 µS/cm	µS/cm	≤ 3 µS/cm	µS/cm
pH	5 bis 7		5 bis 7	
Härte	≤ 0,02 mmol/l	mmol/l	≤ 0,02 mmol/l	mmol/l
Farbe	farblos, klar ohne Rückstände		farblos, klar ohne Rückstände	

2.4.2 Erweiterte Prüfung

Parameter	Speisewasser		Kondensat	
	Vorgabe (EN 285)	Analysewert	Vorgabe (EN 285)	Analysewert
Verdampfungsrückstände	≤ 10 mg/l	mg/kg	≤ 1,0 mg/kg	mg/kg
Silizium, SiO ₂	≤ 1 mg/l	mg/kg	≤ 0,1 mg/kg	mg/kg
Eisen	≤ 0,2 mg/l	mg/kg	≤ 0,1 mg/kg	mg/kg
Kadmium	≤ 0,005 mg/l	mg/kg	≤ 0,005 mg/kg	mg/kg
Blei	≤ 0,05 mg/l	mg/kg	≤ 0,05 mg/kg	mg/kg
Schwermetalle außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l	mg/kg	≤ 0,1 mg/kg	mg/kg
Chloride	≤ 2 mg/l	mg/kg	≤ 0,1 mg/kg	mg/kg
Phosphate	≤ 0,5 mg/l	mg/kg	≤ 0,1 mg/kg	mg/kg

Vorhandene Analyseprotokolle des Betreibers beilegen! Das letzte Protokoll darf max. 3 Monate alt sein (Datum der Prüfung)

2.4.3 Umgebungstemperatur/ -feuchte

	Temperatur (°C)	rel.Feuchte (%)	im Toleranzbereich
Beladungsseite			
Entladungsseite			
Aggregaterraum			

2.4.4 Dampfqualitätsprüfung (Nichtkondensierbare Gase, NCG)

NCG-Messung Nr.: _____

Betriebszustand: ¹		
Datum:		
Messzeit:	Beginn:	
	Ende:	
Kondensatmenge:		ml
Gasmenge:		ml
spez. Gasmenge:		%
Leitfähigkeit des Speisewassers:		µS/ cm
Wassertemperatur:	Beginn:	°C
	Ende:	°C

NCG-Messung Nr.:

Betriebszustand:		
Datum:		
Messzeit:	Beginn:	
	Ende:	
Kondensatmenge:		ml
Gasmenge:		ml
spez. Gasmenge:		%
Leitfähigkeit des Speisewassers:		µS/ cm
Wassertemperatur:	Beginn:	°C
	Ende:	°C

NCG-Messung Nr.:

Betriebszustand:		
Datum:		
Messzeit:	Beginn:	
	Ende:	
Kondensatmenge:		ml
Gasmenge:		ml
spez. Gasmenge:		%
Leitfähigkeit des Speisewassers:		µS/ cm
Wassertemperatur:	Beginn:	°C
	Ende:	°C

¹ vorzugsweise bei kritischen Betriebszuständen wie z.B: nach Befüllen des Dampferzeugers mit Speisewasser, nach einer Abschaltphase von 2 Tagen während der Abnahme großer Dampfmenen durch andere Nutzer (nur bei zentraler Dampfversorgung)

3 Leistungsbeurteilung

3.1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung

3.1.1 Erfassung der Problemgüter hinsichtlich Sterilisierbarkeit

Existiert Sterilisiergut, dessen Aufbau oder Zusammensetzung erschwerte Bedingungen darstellen? ja nein

Wenn ja, welches?

Problemgüter oder -verpackung hinsichtlich Luftentfernung			Prog.
<input type="checkbox"/> Komplexe Hohlkörper (Schläuche, Katheter, etc.)	größte Länge: mm	Durchmesser: mm	
<input type="checkbox"/> pneumatische oder elektromotorische Antriebe			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
Problemgüter oder -verpackung hinsichtlich Dampfdurchdringung			Prog.
<input type="checkbox"/> Textilien:			
<input type="checkbox"/> Baumwolle			
<input type="checkbox"/> imprägniertes Mischgewebe			
<input type="checkbox"/> Laminat oder ähnliches			
<input type="checkbox"/>			
Problemgüter oder -verpackung hinsichtlich Wärmelast			Prog.
<input type="checkbox"/> Container mit Instrumenten > 20 kg			
<input type="checkbox"/> Schwere Einzelteile			
<input type="checkbox"/>			
Problemgüter oder -verpackung hinsichtlich Überhitzung			Prog.
<input type="checkbox"/> Kunstharzgriffe			
<input type="checkbox"/> Verpackungsmaterialien			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
Problemgüter hinsichtlich Kondensatablauf			Prog.
<input type="checkbox"/> Produkte mit offenen Hohlräumen ohne Entwässerung			
<input type="checkbox"/> Schlauchpakete als Maschinenantriebe			
<input type="checkbox"/> Schläuche			
<input type="checkbox"/>			

Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:

3.1.2 Erfassung der vom Betreiber festgelegten Beladungskonfigurationen

Konfig. Nr	Konfigurationsbezeichnung	Programm ²	Temperatur	Haltezeit

3.1.3 Erfassung der Prüfkonfigurationen (PK)

PK Nr.: ³	besteht aus: (event. nur Code oder Nummer des Gutes eintragen)	Programm:

3.1.4 Prüfumfang

Messung Nr.	Prüfung / Konfiguration	Programm:
	Vakuumtest	
	Temperaturprofil	
	Dampfdurchdringungstest (Bowie&Dick-Test)	

Anmerkungen/Änderungen seit der letzten Prüfung:

² zu den angemeldeten Programmen ist die aktuelle Beschreibung beizulegen

³ andere, in 1.2 angeführte Konfigurationen werden durch die jeweilige Prüfkonfiguration abgedeckt

3.2 Prüfungen

3.2.1 Prüfung der Vakuumdichtheit

Test Druck	1 (ohne Messeinr.)	2 (nach Anschluss d. Messeinrichtung)	3 (nach Entfernung der Messeinrichtung)
p1	mbar	mbar	mbar
p2	mbar	mbar	mbar
p3	mbar	mbar	mbar
p3-p2	mbar	mbar	mbar

p0 = atm. Druck, p1 = Druck im tiefsten Vakuum, p2 = Druck zu Beginn d. Testphase, p3 = Druck am Ende der Testphase

3.2.2 Dampfdurchdringungs- bzw. Luftentfernungstest

Durchgeführt während Messung Nr.:

Testsystem:	
Ch Nr:	
Verwendbar bis:	
Farbumschlag vollständig:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

3.2.3 Kontrolle der Mess- und Registriereinrichtungen

(Vergleich der Messwerte Sterilisator / Prüfgeräte während stabiler Phasen)

Ermittlung der Daten während Messung Nr.:

1. Wert

Programmname:	Programmphase:		Anzeige Sterilisator	Anzeige Registriergerät:	Anzeige Prüfgerät:
	Beginn der Haltezeit	T	°C	°C	°C
		D	mbar	mbar	mbar

2. Wert

Programmname:	Programmphase:		Anzeige Sterilisator	Anzeige Registriergerät:	Anzeige Prüfgerät:
	Mitte der Haltezeit	T	°C	°C	°C
		D	mbar	mbar	mbar

3. Wert

Programmname:	Programmphase:		Anzeige Sterilisator	Anzeige Registriergerät:	Anzeige Prüfgerät:
	Ende der Haltezeit	T	°C	°C	°C
		D	mbar	mbar	mbar

4. Wert

Programmname:	Programmphase:		Anzeige Sterilisator	Anzeige Registriergerät:	Anzeige Prüfgerät:
	Vakuumtrocknen	T	°C	°C	°C
		D	mbar	mbar	mbar

Maximale Abweichungen:

Anzeige	Druck (mbar)	Vorgabe	OK	Temperatur (K)	Vorgabe	OK
Sterilisator		50			0,5	
Registriergerät		50			0,5	

3.2.4 Messung Nr: : **Bestimmung des Leerkammerprofils**

Programm:

Anordnung der Beladung und der Temp.-Fühler im Sterilisator (event. Skizze, Foto):		
Beladungsdarstellung:	TE Nr	Platz:
	01	Drain
	02	
	03	
	04	
	05	
	06	
	07	
	08	
	09	
	10	
	11	
	12	
	13	
	14	
	15	
	16	
	17	
	18	
	19	
	20	

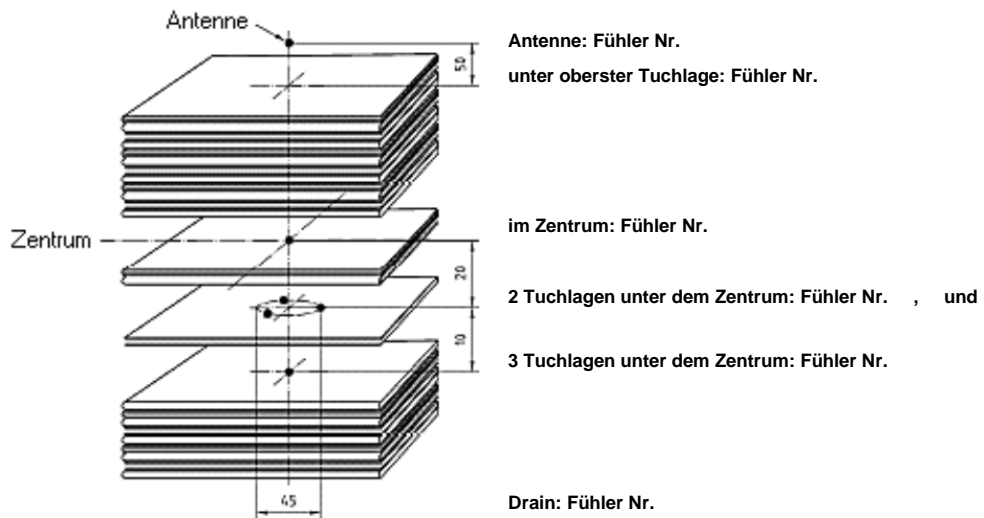
3.2.5 Messung Nr.: : **Prüfung der Reproduzierbarkeit**

Prüfkonfiguration Nr.: : **Kleine Ladung Textilien**

Programm:

Messstellenprotokoll

- Prüfung mit Norm-Prüfpaket nach ÖNORM EN 285 (> 1 StE)
- Prüfung mit reduziertem Prüfpaket nach ÖNORM EN 285 (1 StE)



Bemerkungen zur Durchführung:
Prüfpaket in Ebene 1

- Prüfung Hohlkörper A nach ÖNORM EN 13060 (Kleinststerilisatoren)

3.2.6 Messung Nr.: **: Prüfkonfiguration Nr.:**

Programm:

Beschreibung der Beladungseinheiten

Beschickungswagen*	Ebene (1=unten)	Anzahl	Sterilisiergut	Verpackung**

Beladungsdarstellung

* 1= Entladeseite, 2 = Beladeseite, S= nur ein Beschickungswagen vorhanden

** 1x=einfach, 2x =doppelt, P= Papier, PT: außen Papier/ innen Tuch, PF: Papier/Folienverpackung, PF/T= außen PF/ innen Tuch, Co/VD= Container mit Ventilen im Deckel, Co/VB= Container mit Ventilen im Deckel und Boden, Co/F: Container mit Filter, Co/MS= Container MicroStop

Messstellenprotokoll zu Messung Nr.:

TE	Ebene	Position	TE	Ebene	Position
1		aktive Strömungsleitung	11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			20		

Prüfung der Trockenheit

Ref. paket:	Gew. vor (g)	Gew. nach (g)	%	Ref.-paket:	Gew. vor (g)	Gew. nach (g)	%

4 Bewertung

4.1 Bewertung der Vorbedingungen und Kommissionierung

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen
Spezifikationen			
Spezifikation vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prüfbescheinigungen vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Typprüfung <input type="checkbox"/> Abnahmebeurteilung
Umgebungsbedingungen und Betriebsmittel			
komplett dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Änderungen dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wasseranalyse			
Wert/Werte eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dampfqualität			
NCG-Anteil $\leq 3,5$ Vol %	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wartung, Pflege und Kalibrierung d. Instrumentierung			
Dokumentation vollständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kalibrierungsintervalle spezifiziert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung innerhalb dieser Spezifikation erfolgt ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kalibrierung der Messkette des Prüflabors erfolgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ergebnisse innerhalb der Toleranzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prüfergebnisse			
Vakuumtest: zulässiger Druckanstieg über 10 min $< 1,3$ mbar/min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leerkammer: Anforderungen der ÖNORM EN ISO 17665/ÖNORM EN 554 eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B&D-Test bzw. PCD des Betreibers: gleichmäßige Farbänderung des gesamten Indikatorsystems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teilbeladung mit Norm-Prüfpaket bzw. Hollow-A-Test: gleichmäßige Farbänderung des gesamten Indikatorsystems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.2 Bewertung der Leistungsbeurteilung

Programm Nr.: , Konfiguration Nr.:

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen
Thermoelektrische Messungen			
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-spezifikation identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	innerhalb festgelegter Grenzen
Gemessener Programmablauf mit Messschrieb des Sterilisators identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	innerhalb festgelegter Grenzen
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 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"/>	
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"/>	
Liegt die theoretische Sattdampftemperatur während der Haltezeit im 2K-Band	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nachweis der Trockenheit/ Unversehrtheit des Gutes			
Sichtkontrolle des Gutes: äußerlich trocken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wiegen des Gutes: Wäschepaket: Gewichts-differenz ≤ 1%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instrumentensieb/ - Container Gewichts-differenz ≤ 0,2 %	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verpackung und/oder Gut mechanisch intakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ggf. Schadensliste beilegen

(*) -Bei verlängerter Ausgleichszeit bis 30 sec. / 1 min ist die Abwesenheit von Luft durch andere geeignete Prüfverfahren nachzuweisen!

5 Gesamteinschätzung und Begründung

5.1 Vorbedingungen, Kommissionierung und Zustandsbeschreibung

Prüfkomplex	bestanden		Begründung
	ja	nein	
Vorbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommissionierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zustandsbeschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5.2 Leistungsbeurteilung

Prüfkonfiguration Nr.:	bestanden		Begründung
	ja	nein	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6 Vorgeschlagene Maßnahmen zur Behebung erkannter Mängel

Prüfkomplexe	Maßnahmen
Vorbedingungen	
Kommissionierung	
Organisation/QM	
Technik	
Leistungsbeurteilung	
Routinekontrollen	
Sonstiges	

7 Bestätigung der Validierung

Geräte -Nr.: _____ Hersteller: _____

Aufgrund der durchgeführten Prüfungen, der vorliegenden Prüfzeugnisse und Dokumentationen gelten die Sterilisationsverfahren in o.a. Sterilisator für folgende Konfigurationen nach ÖNORM EN ISO 17665/ÖNORM EN 554 als validiert:

Angabe der Programme/ Konfigurationen

Nächster routinemäßiger Termin für die erneute Leistungsbeurteilung:

Verantwortlich für die Prüfung:

Ort / Datum:

Unterschrift

Verantwortlich für die Erstellung des Berichtes:

Ort / Datum:

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Annahme in der Einrichtung:

Ort / Datum:

Unterschrift

8 Anhang: Kalibrierung der Messgeräte des Prüflabors

Referenzmessgerät-Temperatur	
Hersteller:	
Type:	
Ser. Nr.:	
Datum der letzten Kalibrierung:	
Kalibrierstelle:	
Referenzmessgerät-Druck	
Hersteller:	
Type:	
Ser. Nr.:	
Datum der letzten Kalibrierung:	
Kalibrierstelle:	
Waage	
Hersteller:	
Type:	
Ser. Nr.:	
Datum der letzten Kalibrierung:	
Kalibrierstelle:	
Leitfähigkeitsmessgerät	
Hersteller:	
Type:	
Ser. Nr.:	
Datum der letzten Kalibrierung:	
Kalibrierstelle:	P ⁴
Registriereinrichtung (Schreiber/PC)	
Hersteller:	
Type:	
Ser. Nr.:	
Datum der letzten Kalibrierung:	
Kalibrierstelle:	
Drucksensor für Registriereinrichtung	
Hersteller:	_____
Type:	_____
Ser. Nr.:	_____
Datum der letzten Kalibrierung:	_____
Kalibrierstelle:	_____

⁴ Kalibrierung durch Prüfstelle möglich

Durchführung der internen Kalibrierung der Temperatur-Messkette:			
Datum:			
	vor der Leistungsbeurteilung:		nach der Leistungsbeurteilung:
Ref. Temperatur			
Fühler Nr. 01			
Fühler Nr. 02			
Fühler Nr. 03			
Fühler Nr. 04			
Fühler Nr. 05			
Fühler Nr. 06			
Fühler Nr. 07			
Fühler Nr. 08			
Fühler Nr. 09			
Fühler Nr. 10			
Fühler Nr. 11			
Fühler Nr. 12			
Fühler Nr. 13			
Fühler Nr. 14			
Fühler Nr. 15			
Fühler Nr. 16			
Fühler Nr. 17			
Fühler Nr. 18			
Fühler Nr. 19			
Fühler Nr. 20			