

Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge

In Anlehnung an die Normen
SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO/TS 17665-2

Herausgeber

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

in Zusammenarbeit mit

IHS Ingenieur Hospital Schweiz
SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Bezugsquellen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9,
www.swissmedic.ch/md.asp => Berufliche Anwender und Spitäler,
medical.devices@swissmedic.ch

IHS Ingenieur Hospital Schweiz, www.ihs.ch => Normen und Richtlinien
IHS-Geschäftsstelle ihs-gs@ihs.ch

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung SGSV; www.sgsv.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Gesetzliche Ausgangslage	6
1.1	Medizinprodukteverordnung (MepV)	6
1.2	Die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002	8
2	Definitionen	8
3	Normen im Bereich Dampfsterilisation	10
3.1	Herstellung und Prüfung von Dampf-Sterilisatoren	10
3.2	Validierung und Routineüberwachung	10
4	Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der betroffenen Personen	11
4.1	Management	11
4.2	Personal	11
4.3	Person, welche die technischen Messungen durchführt	11
5	Problemstellung	12
5.1	Notwendigkeit der Validierung	12
5.2	Problem Beladungskonfiguration „Mischbeladungen“	12
5.3	Anzahl der zu validierenden Sterilisations-Programme	12
5.4	Hinweis auf die Prozessschritte vor und nach der Sterilisation	13
6	Empfehlungen der Arbeitsgruppe	13
6.1	Grundsatz	13
6.2	Erforderliche Wasser- und Dampfqualitäten sowie deren Prüfung	16
7	Praktische Durchführung nach erfolgter Abnahmebeurteilung	17
7.1	Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Programm und Konfiguration	17
7.2	Anleitung zum Erstellen von Referenzbeladungen für die Validierung	17
7.3	Anleitung zum Erstellen von Mindestbeladungen für die Validierung	18
7.4	Messdurchführung	19
7.5	Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest)	19
7.6	Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren	20
7.7	Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten	21
7.8	Reproduzierbarkeit	21
7.9	Ende der Leistungsbeurteilung	21
7.10	Erneute Beurteilung	21
7.11	Aufrechterhaltung der Validierung	22
8	Bewertung der Sterilisationsprozesse	22
8.1	Parametrische Bewertung	22
9	Validierbericht und Dokumentation	24
9.1	Überprüfung und Anerkennung der Validierung	25

10	Betriebskontrolle im Routinebetrieb	25
10.1	Überwachung der Sterilisationsparameter	25
10.2	Freigabe der Charge	26
10.3	Dokumentation	26
10.4	Gerätebuch	26
10.5	Instandhaltung der Ausrüstung	26
ANHANG I: Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze (Quelle: SN EN ISO 17665-2, Anhang C)		28
ANHANG II: Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat		30
Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger (SN EN 285:2006+A2:2009, Anhang B)		30
Verunreinigungen im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators (SN EN 285:2006+A2:2009, Anhang B)		30
Verunreinigungen im Kondensat aus dem im Sterilisator verwendeten Dampf, die im Zusammenhang mit der Kontamination in der Beladung zu berücksichtigen sind (CEN ISO/TS 17665-2:2009, Tabelle A.2, Anhang A)		31
Umrechnungstabelle für die Einheiten der Wasserhärte		31
ANHANG III: Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen in Anlehnung an die SN EN 285		32
Anforderungen an die verwendete Messtechnik im Messbereich von 0 - 150°C bzw. 0 - 4 bar (abs)		32
ANHANG IV: Bewertung von Veränderungen		33
ANHANG V: Literaturhinweise		34
ANHANG VI: Mitglieder der Arbeitsgruppe		35

Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation)

Vorwort

Die Sterilisation ist ein Beispiel eines speziellen Verfahrens, bei dem die Wirksamkeit nicht durch Kontrolle und Prüfung des Produktes bestätigt werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, muss eine vollständige Überwachung der den Prozessablauf beeinflussenden Parameter durchgeführt werden. Es wird dann daraus geschlossen, dass bei Einhaltung dieser Parameter auch eine reproduzierbare Wirkung des Prozesses vorliegt. Aus diesem Grund sind Sterilisationsverfahren vor ihrer Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens routinemässig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten. Routinekontrollen, Inspektions- und Instandhaltungsarbeiten sind notwendig, damit sichergestellt wird, dass sich die während der Validierung vorliegenden Parameter im nachfolgenden Routinebetrieb nicht in unzulässiger Weise verändern. Der Erfolg des Sterilisationsprozesses kann nur garantiert werden, wenn sich das Sterilisiergut vor dem Sterilisationsprozess in einem in Bezug auf Reinigung und Keimbelastung festgelegten Ausgangszustand befunden hat. Dies kann sichergestellt werden, indem diese Prozesse ebenfalls validiert werden.

Die bisherige Version dieses Dokumentes, orientierte sich an den Forderungen aus der Norm SN EN 554. Diese Norm wurde mit Übergangsfrist bis zum 31. August 2009 durch die Norm SN EN ISO 17665-1 abgelöst, weshalb das vorliegende Dokument grundlegend überarbeitet werden musste.

Die hier vorliegende Empfehlung gibt Hinweise für die Durchführung der Validierung auf der Basis der SN EN ISO 17665 unter Berücksichtigung und Anwendung der Inhalte der SN EN 285. Sie gilt für Gesundheitseinrichtungen, welche Dampf-Gross-Sterilisatoren gemäss SN EN 285 betreiben; sie kann sinngemäss auch für Sterilisationsprozesse in Dampf-Klein-Sterilisatoren gemäss SN EN 13060 angewendet werden.

Die Empfehlung gilt nicht für

- die Sterilisation von Flüssigkeiten
- Produkte in Flüssigkeiten
- Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren (Pt. 1.1.2 c, SN EN ISO 17665)
- Wasserberieselungs-Verfahren (Pt. 1.1.2 d, SN EN ISO 17665)
- Verfahren mit Eintauchen in Wasser (Pt. 1.1.2 e, SN EN ISO 17665)
- Verfahren mit Sattdampf und anderen biologisch abtötenden Mitteln (z.B. Formaldehyd, Ethylenoxyd) (Pt. 1.2.2, SN EN ISO 17665)
- Verfahren mit Wasserstoffperoxid H_2O_2 (Plasmasterilisation), diese sind gemäss SN EN ISO 14937 zu validieren
- die Inaktivierung von Prionen und Zerstörung von Endotoxinen.

1 Gesetzliche Ausgangslage

1.1 Medizinprodukteverordnung (MepV)

(Vollständiger Verordnungstext siehe: www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf)

Mit der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG der Europäischen Gemeinschaft wurde die Richtlinie 93/42/EWG, welche die Anforderungen an klassische Medizinprodukte definiert, den heutigen Gegebenheiten angepasst. Aus diesem Grund musste auch die nationale Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) entsprechend überarbeitet werden. Die per 1. April 2010 in Kraft tretende revidierte MepV regelt im Artikel 19 die „Wiederaufbereitung“, in Artikel 20 die „Instandhaltung“ und in Artikel 20a die „Abänderung“. Diese drei Artikel sind insbesondere für diese Wegleitung von hoher Wichtigkeit. Die erwähnten Verordnungsartikel werden deshalb in dieser Wegleitung aufgeführt.

Art. 19 Wiederaufbereitung

- ¹ Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.
- ² Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- ³ Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.
- ⁴ Wer Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet, hat sich über ein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

Zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist ein fachspezifisches Wissen Voraussetzung, um die Funktionsfähigkeit des Produktes, wie auch die korrekten Aufbereitungsmassnahmen beurteilen zu können. Hersteller sind verpflichtet, zusammen mit dem Medizinprodukt auch Angaben zu der Wiederaufbereitung (gem. SN EN ISO 17664) zu liefern, welche zu berücksichtigen sind.

Während des Sterilisationsprozesses sind mindestens die Sterilisationstemperatur, der Sattdampfdruck sowie die Sterilisationszeit aufzuzeichnen. Daten zur Validierung des Sterilisationsprozesses sind ebenfalls aufzuzeichnen; das Validierungsdossier ist aufzubewahren.

Bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind die Grundsätze der Qualitätssicherung (Plan, Do, Check, Act) zu befolgen.

Art. 20 Instandhaltung

- ¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.
- ² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:
 - a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
 - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.
- ³ Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:
 - a. aktive Medizinprodukte;
 - b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;
- ⁴ Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984 vorgesehen werden.



Wer bei der Instandhaltung von Medizinprodukten von den Angaben des Herstellers abweicht, hat die neuen Risiken, die dadurch entstehen können, zu analysieren, auszuwerten und die Tragbarkeit der Restrisiken zu bewerten. Die Risikobewertung muss dokumentiert sein.

Massnahmen der Instandhaltung müssen für aktive Medizinprodukte (z.B. Sterilisatoren, Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte / Thermodesinfektoren) aufgezeichnet werden.

Art. 20a Abänderung

¹ Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder wiederaufbereitet oder wiederaufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Das Spital als Hersteller oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten

Das Schweizerische Heilmittelinstitut in seiner Funktion als Vollzugsorgan der MepV stellt klar, dass auf Grund der gesetzlichen Vorgaben ein Spital oder eine andere Gesundheitseinrichtung in folgenden Fällen zum Hersteller oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten wird:

- 1) Wenn es Einmalartikel, für die der ursprüngliche Hersteller keine erneute Verwendung vorgesehen hat, für eine Wiederverwendung aufbereitet (Art. 20a MepV);
- 2) wenn es selber Medizinprodukte herstellt, abändert oder neu aufbereitet, sei es für den Gebrauch im eigenen Spital oder für Dritte (Art. 20a MepV);
- 3) wenn es für **Dritte** Medizinprodukte so wiederaufbereitet, wie dies der Hersteller der Produkte vorgesehen hat (Art. 19 Abs. 4 MepV).

In den Fällen 1 und 2 verliert das Medizinprodukt die Konformität des ursprünglichen Herstellers. Das Spital wird also zum Hersteller eines Medizinproduktes (Erstinverkehrbringer) und muss das Medizinprodukt wie ein industrieller Hersteller einem Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen, bevor eine Konformitätserklärung erstellt wird und das Produkt CE oder MD gekennzeichnet werden darf. Zudem sind die Meldepflichten zu erfüllen (Art. 6 und 15 MepV).

Im Fall 3 liegt zwar ein Inverkehrbringen von Medizinprodukten vor, aber kein Erstmaliges. Die ursprüngliche Konformität und Kennzeichnung bleibt dem Medizinprodukt erhalten. Davon ausgenommen ist jedoch der Aufbereitungsprozess, der neu vorgenommen wurde. Daher muss nur der Wiederaufbereitungsprozess (Waschen, Verpacken, Sterilisieren) einer Konformitätsbewertung unterworfen werden, nicht aber das ganze Medizinprodukt. Dieser ist durch eine Konformitätsbewertungsstelle gemäss einer anerkannten Norm (z.B. SN EN ISO 13485) zu zertifizieren.

Dieser Sachverhalt wird in Artikel 19 Abs. 4 der MepV dargestellt. Die Konformitätsbewertung wird in Anhang 3 Ziff. 17 wie folgt spezifiziert:

17. Konformitätsbewertung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte:

a. Für das wiederaufbereitete Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:

1. Identifikation des Produkts,
2. Name und Adresse des wiederaufbereitenden Betriebs,
3. Erklärung, dass das Produkt nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, wiederaufbereitet worden ist, oder Erklärung, dass mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren der Nachweis erbracht worden ist, dass das eigene Wiederaufbereitungsverfahren gleich sicher und wirksam angewendet wird.

b. Der wiederaufbereitende Betrieb muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen.

c. Die Dokumentation der Wiederaufbereitung muss belegen, dass das Produkt gemäss Buchstabe a Ziffer 3 wiederaufbereitet worden ist.

Solange ein Spital für den Gebrauch im eigenen Haus ausschliesslich Medizinprodukte so aufbereitet, wie dies der ursprüngliche Hersteller vorgesehen hat, ist kein Akt des Inverkehrbringens festzustellen. Das Spital muss in diesen Fällen keine Kennzeichnung zum Inverkehrbringen anbringen und weder das Produkt noch die Wiederaufbereitung sind einer neuen Konformitätsbewertung zu unterziehen.

1.2 Die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002

Seit dem 1. Januar 2003 ist diese Verordnung (CJKV, SR 818.101.21) in Kraft. Sie bestimmt, dass bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten besondere Vorsichtsmassnahmen gegen die Übertragung von Prionen zu treffen sind:

Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

¹ Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

- a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
- b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.

² Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

³ Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

(Vollständiger Verordnungstext siehe: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/818.101.21.de.pdf>)

2 Definitionen

Validierung

Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren ständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen (SN EN ISO 17665-1, 3.60).

Bei der Sterilisation mit feuchter Hitze wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Abnahmebeurteilung (=IQ, en: installation qualification), Funktionsbeurteilung (=OQ, en: operation qualification) und Leistungsbeurteilung (=PQ, en: performance qualification) besteht, betrachtet (SN EN ISO 17665-1, 9.1)

Abnahmebeurteilung (IQ installation qualification)

Die Abnahmebeurteilung ist das Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikationen entsprechend bereitgestellt und installiert wurde (SN EN ISO 17665-1, 3.20).

Funktionsbeurteilung (OQ operational qualification)

Die Funktionsbeurteilung ist das Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird, bzw. dass sie das spezifizierte Sterilisationsverfahren ausführt (SN EN ISO 17665-1, 3.28).

Leistungsbeurteilung (PQ performance qualification)

Die Leistungsbeurteilung ist das Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird, ständig nach den vorgegebenen Kriterien arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation (steril) entsprechen (SN EN ISO 17665-1, 3.31)

Die Leistungsbeurteilung erbringt den Nachweis, dass die Produkte in dem abnahme- und funktionsbeurteilten Sterilisator, mit dem vom Betreiber vorgegebenen Gütern, Verpackungen und nach den spezifizierten Beladungsmustern, dem spezifizierten Sterilisationsverfahren unterzogen wurden (SN EN ISO 17665-1, 9.4).

Erneute Beurteilung

Die erneute Beurteilung ist die periodische Wiederholung eines Teils der Validierung, um die ständige Annehmbarkeit der Ergebnisse eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen (SN EN ISO 17665-1, 3.43).

Die erneute Beurteilung muss begründet, spezifiziert und dokumentiert werden. Veränderungen müssen hinsichtlich Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt und dokumentiert werden (SN EN 17765-1, 12.4).

Sterilisatorbeladung

Produkte die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden (SN EN ISO 17665-1, 3.52).

Hinweis: Die Produkte werden Produktfamilien zugeordnet, welche ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssysteme aufweisen.

Referenzbeladung

Eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen von zu sterilisierender Gegenständen (SN EN ISO 17665-1, 3.40).

Beladungskonfiguration

Spezifizierte Anordnung der Bestandteile der Inneneinrichtung der Kammer sowie Anzahl, Arten, Verteilung und Ausrichtung der für die Sterilisation bereitgestellten Produkte innerhalb der Sterilisierkammer (SN EN ISO 17665-1, 3.21).

Sterilitätssicherheitsniveau

SAL (en: Sterility assurance level)

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Produkt nach der Sterilisation (SN EN ISO 17665-1, 3.50).

Hinweis: Gemäss Definition bedeutet steril, dass die theoretische Wahrscheinlichkeit von einem lebensfähigen Mikroorganismus auf ein Produkt in seiner Endverpackung, kleiner als 10^{-6} sein muss (SN EN 556-1).

Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor zur Steuerung des Sterilisationszyklus angeordnet ist. Die Temperatur an diesem Punkt muss während der gesamten Plateauzeit mit der Temperatur in der Sterilisationskammer übereinstimmen (SN EN ISO 17665-1, 3.41).

Produktfamilien

Gruppen oder Untergruppen, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen (SN EN ISO 17665-1, 3.38).

Luftnachweisgerät

Gerät zum Nachweis des Vorhandenseins nicht kondensierbarer Gasen in einem Strom von Dampf und Kondensat oder in der Sterilisierkammer (SN EN ISO 17665-1, 3.1).

Ausgleichszeit

Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Sterilisatorbeladung (SN EN ISO 17665-1, 3.13).

Haltezeit

Zeitraum, während dessen die Temperaturen an der Messstelle und an allen Stellen innerhalb des Sterilisierguts ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen (SN EN ISO 17665-1, 3.19).

Plateauzeit

Ausgleichzeit plus Haltezeit (SN EN ISO 17665-1, 3.33).

Sterilisierendes Agens

Physikalisches oder chemisches Agens oder Kombination von Anzeigen, das/die eine ausreichend starke keimabtötende Wirksamkeit hat/haben um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen (SN EN ISO 17665-1, 3.57).

Nichtkondensierbare Gase

Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt (SN EN ISO 17665-1, 3.27).

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht (SN EN ISO 11607-1, 3.22)

3 Normen im Bereich Dampfsterilisation

3.1 Herstellung und Prüfung von Dampf-Sterilisatoren

Die **SN EN 285:2006+A2:2009 „Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren“** hat den Status einer harmonisierten Norm. Sie legt Anforderungen und entsprechende Prüfungen für Dampf-Gross-Sterilisatoren fest, die überwiegend in der Gesundheitsfürsorge, aber auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten zur Sterilisation von verpackten Gütern verwendet werden. Diese Norm ist nicht für Dampf-Sterilisatoren anwendbar, die für die Behandlung einer Beladung ausgelegt sind, die kleiner als eine Sterilisiereinheit ist, oder die ein Kammervolumen von weniger als 60 l aufweisen

Die **SN 13060:2004+A1:2009 „Dampf-Klein-Sterilisatoren“** hat den Status einer harmonisierten Norm. Sie legt die Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und deren Sterilisationszyklen fest, die für medizinische Zwecke oder für Materialien verwendet werden, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können. Sie gilt nicht für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die für die Sterilisation von Flüssigkeiten oder pharmazeutischen Produkten verwendet werden.

3.2 Validierung und Routineüberwachung

Die **SN EN ISO 17665:2006 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“** hat den Status einer harmonisierten Norm. Sie beschreibt die Anforderungen die gewährleisten, dass die mit dem Dampf-Sterilisationsprozess zusammenhängenden Tätigkeiten korrekt durchgeführt werden. Diese Tätigkeiten sind im dokumentierten Arbeitsplan beschrieben, welcher dem Nachweis dient, dass das Verfahren der Sterilisation durch feuchte Hitze sterile Produkte liefert, wenn die Behandlung so ausgeführt wird, dass die Prozessvariablen innerhalb der vorher bestimmten Grenzwerte liegen.

Die **CEN ISO/TS 17665-2:2009 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1"** hat den Status einer Technischen Spezifikation. Der in dieser Technischen Spezifikation zur Verfügung gestellte Leitfaden soll dazu beitragen, ein einheitliches Verständnis und die einheitliche Anwendung von ISO 17665-1 zu erreichen, indem er Erläuterungen und annehmbare Methoden zur Erfüllung der spezifizierten Anforderungen anbietet. Er hebt wichtige Aspekte hervor und liefert Beispiele.

4 Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der betroffenen Personen

In einigen Ländern darf die Validierung nur von Personen durchgeführt werden, welche vom Hersteller bzw. dem Lieferanten unabhängig ist. Diese Regelung gilt in der Schweiz nicht.

4.1 Management

In die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens kann eine Anzahl voneinander unabhängiger Parteien einbezogen sein, von denen jede für bestimmte Elemente verantwortlich ist. Die SN EN ISO 17665-1 fordert, dass die besondere Verantwortlichkeiten übernehmende Seite bestimmt und dass diese Bestimmung über Verantwortlichkeiten dokumentiert wird. Von der Verantwortung für bestimmte Elemente übernehmenden Seite wird gefordert, diese Elemente sachkundigem Personal zu übertragen, dessen Kompetenz durch geeignete Ausbildung und Qualifikation nachgewiesen ist.

Die in der Gesundheitseinrichtung für die Validierung verantwortliche Person muss eine geeignete Aus- / bzw. Weiterbildung (z.B. mindestens Technischer Sterilisationsassistent / Technische Sterilisationsassistentin Niveau 2 H+, Espaces Competences, Scuola superiore medico-tecnica/SSSH oder eine äquivalente Ausbildung) aufweisen. Sie muss verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und über die notwendigen Entscheidungskompetenzen gemäss Organigramm verfügen. Ausserdem muss sie die Fähigkeit haben, den für den Routinebetrieb eingesetzten Personen die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und Schulungen durchzuführen.

4.2 Personal

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

Alle Aufgaben in Bezug auf die Massnahmen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, insbesondere die Chargenfreigabe, können nur von Personal mit genau festgelegter Sachkenntnis ausgeführt werden. Das Personal muss über eine ausreichende Grund- und Berufsausbildung sowie eine Fachausbildung verfügen. Die Eintritts- und die fortwährende Weiterbildung muss festgelegt sein. Die Fachausbildung muss sich insbesondere auf die Sterilisation, die Bedienung eines Autoklaven, das System der Qualitätssicherung bei der Sterilisation, die Hygiene und die Sicherheit beziehen (z.B. technischer Sterilisationsassistent Niveau 1 H+, Espaces Competences, Scuola superiore medico-tecnica/SSSH oder eine äquivalente Ausbildung).

4.3 Person, welche die technischen Messungen durchführt

Validierungen sollen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und der Erfahrungen aus ihrer praktischen Tätigkeit in der Lage sind, die parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen von Sterilisatoren gemäss den einschlägigen Bestimmungen und Normen zu planen, auszuführen, zu dokumentieren und zu bewerten. Diese Personen müssen auch über die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse verfügen, um bei festgestellten Mängeln geeignete Korrekturmassnahmen vorzuschlagen und umzusetzen.

Die in der Schweiz empfohlene Ausbildung besteht aus mindestens dem erfolgreichen Abschluss der Ausbildung zum Technischen Sterilisationsassistenten / zur Technischen Sterilisationsassistentin auf Niveau 2 und dem Modul "Validierung" des Niveaus 3, oder einer gleichwertigen Ausbildung.

Der Fachmann / die Fachfrau muss den Nachweis für seine / ihre Teilnahme an mindestens 5 Validierungen mit einem qualifizierten Sachverständigen erbringen.

5 Problemstellung

5.1 Notwendigkeit der Validierung

Seit dem 1. Januar 2002 ist die Validierung von Sterilisationsprozessen in der Gesundheitsfürsorge vorgeschrieben. Mit der Validierung wird nachgewiesen, dass die installierte Ausrüstung reproduzierbare Sterilisationsergebnisse liefert, sofern nach den Verfahrensanweisungen des Herstellers gearbeitet wird. Die Leistungsprüfung besteht darin nachzuweisen, dass das Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau (SAL 10^6) für die betreffende Beladung zu erreichen. Sinnvollerweise erfolgt diese Prüfung unter der Anwendung harmonisierter Normen. Für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge mit feuchter Hitze wird die SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO/TS 17665-2 angewendet.

Mit den Validierungsdaten erhält der Betreiber vertiefte Kenntnisse zum Sterilisationsprozess, insbesondere auch dann, wenn Dampfdurchdringungsstudien durchgeführt werden.

Wenn ein bestehendes Sterilisationsverfahren angewendet werden soll, sollte dessen aktueller Leistungsstatus verifiziert werden, indem die Übereinstimmung mit den Ergebnissen früherer Prüfungen, die bei der Abnahme, Funktionsbeurteilung oder Leistungsbeurteilung durchgeführt wurden, nachgewiesen wird.

Die Reproduzierbarkeit innerhalb annehmbarer Grenzen sollte mit mindestens drei aufeinanderfolgenden Einwirkzyklen bei einer ersten Leistungsbeurteilung überprüft werden. Bei einer erneuten Beurteilung kann die Anzahl der Einwirkzyklen auf einen Durchlauf beschränkt werden, sofern dieser innerhalb annehmbarer Grenzen zur ersten Leistungsbeurteilung steht.

Es sollte ein Plan der Leistungsbeurteilung zur Verfügung stehen, der Teil eines Masterplans der Validierung sein kann. Vor dem Beginn der Validierung sollten die verantwortlichen Parteien dem dokumentierten Validierungsplan zustimmen und ihn billigen. Die Dokumente sollten datiert und rückverfolgbar sein.

Die eingesetzten 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.

5.2 Problem Beladungskonfiguration „Mischbeladungen“

Gemäss der Anforderung der SN EN ISO 17665-1 muss die Ausrüstung und das angewandte Verfahren charakterisiert und spezifiziert werden. Die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Sterilisationsverfahrens und der Prozessparameter sollte für das gesamte Spektrum der Produktfamilien und Beladungskonfigurationen bekannt sein, für deren Behandlung das Sterilisationsverfahren angewendet werden soll.

Aus dem Spektrum der Medizinprodukte, Produktfamilien und Beladungskonfigurationen sollte die am schwierigsten zu sterilisierende Sterilisatorbeladung (Referenzbeladung) bestimmt werden, die nach dem Sterilisationsverfahren behandelt werden kann. Die Leistungsbeurteilung sollte mit dieser Sterilisatorbeladung vorgenommen werden, und falls sie erfolgreich ist, kann vorausgesetzt werden, dass sie für andere Kombinationen aus diesem Spektrum gültig ist. Ein besonderes Augenmerk sollte auf Leihinstrumentarium und auf Medizinprodukte die auf Grund Ihrer Grösse, Masse oder Ihrer Verpackung eine besonders gute oder verminderte Wärmeleitung (Trocknungsleistung) haben, gerichtet werden.

Falls bei einem Medizinprodukt Feuchtigkeit auftritt, kann eine besondere Ausrichtung und/oder Platzierung erforderlich sein. Bei einigen Medizinprodukten kann eine Vorbehandlung nötig sein, zum Beispiel ein Angleichen an atmosphärische Bedingungen oder an eine andere Temperatur und Feuchtigkeit. Es ist darauf zu achten, dass die Angaben des Sterilisationsherstellers und der Hersteller der Sterilbarrieresysteme eingehalten werden.

5.3 Anzahl der zu validierenden Sterilisations-Programme

Machbarkeit, Notwendigkeit und Umfang der zu validierenden Programme und der zu wiederholenden Teile der Leistungsbeurteilung werden in der CEN ISO/TS 17665-2 definiert (Anhang A, Tabelle A.3).

Eine Norm fordert grundsätzlich ein sachgerechtes, wirtschaftlich sinnvolles Verhalten, das dem Stand der Technik angepasst ist. Im Rahmen der Validierung im Spital sind die Prozessabläufe detailliert zu planen, zu optimieren (unter Berücksichtigung der ungünstigsten Bedingungen) und zu standardisieren, mit dem Ziel, sich auf eine minimale Anzahl repräsentativer Referenzbelastungen zu beschränken und diese zu validieren.

5.4 Hinweis auf die Prozessschritte vor und nach der Sterilisation

Im Aufbereitungsprozess sind die Schritte der Vorbehandlung, der Reinigung/Desinfektion, der Funktionskontrolle und des Verpackens der Sterilisation vorgelagert. Auch für diese Prozessschritte sind umfassende Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich, die aber nicht in dieser Wegleitung behandelt werden. Ebenso sind qualitätssichernde Massnahmen notwendig für die der Sterilisation nachgelagerten Phasen, die Lagerung und der Transport, damit die Sterilität der Produkte bis zu deren Anwendung erhalten bleibt (s.a. Broschüre „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“). Um die Rückverfolgung zu gewährleisten ist es notwendig, dass die sterilisierten Produkte (auf der Verpackung) eindeutig und mit Chargennummer der Sterilisation gekennzeichnet sind und für den Sterilisationsprozess eine chargenorientierte Dokumentation geführt wird.

6 Empfehlungen der Arbeitsgruppe

6.1 Grundsatz

Im Routinebetrieb kann die Sterilität eines einzelnen Medizinproduktes nicht nachgewiesen werden. Die Leistung der Ausrüstung und des Sterilisationsverfahrens sollte periodisch (z.B. jährlich) auf Reproduzierbarkeit geprüft werden. Im Rahmen der Qualitätssicherung sollte die Validierung in die Validierungsschritte Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ) gegliedert sein. Für die Validierung müssen vom Betreiber und vom Hersteller des Dampfsterilisators grundlegende Daten vorgelegt werden.

Um eine gesicherte Sterilisation durchführen zu können, müssen die relevanten Anforderungen an den Sterilisator, an den Dampf (siehe Anhang II), an das Sterilisiergut und an die vorgelagerten Teilprozesse erfüllt sein. Die Verfahren müssen immer nach einem schriftlich festgelegten Schema (Validierungsplan) durchgeführt werden, damit sie reproduzierbar sind und für die Validierung verwendet werden können.

Die nachfolgenden Flussdiagramme sollen grundsätzlich darlegen, in welchem Teil der Validierung welche Unterlagen beurteilt, bzw. welche Prüfungen durchgeführt werden sollen. Das erste Diagramm zeigt hierbei den Verlauf der erstmaligen Validierung auf, das zweite Diagramm zeigt den Verlauf bei der erneuten Beurteilung.

Planung der Validierung

- Vorbesprechung
- Zeitplanung
- Personal
- Einbezug Haustechnik / OPS
- Erstellen Validierungsplan

Abnahmebeurteilung (IQ)

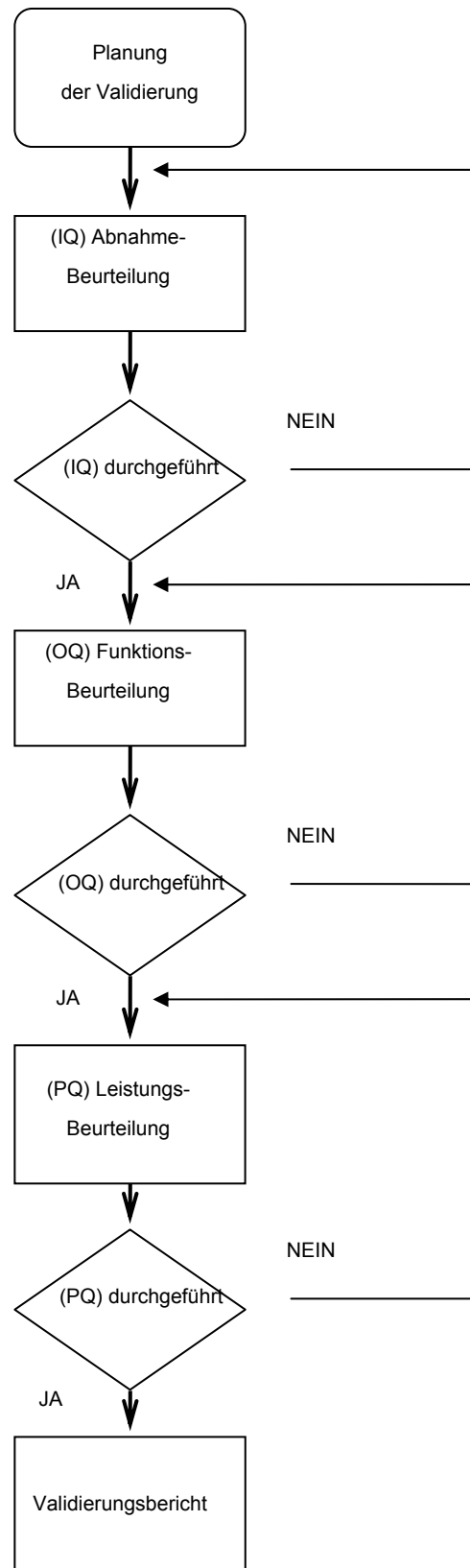
- Prüfung der Wasser- / Dampfqualität
- Prüfung Installation des Sterilisators
- Baulich technische Voraussetzung
- Prüfung Dokumentation des Herstellers
- Beschreibung des Arbeitszyklus
- Beschreibung Prozessparameter und Toleranzen
- Beschreibung von Prozessvariablen
- Beschreibung der Produktfamilie(n) die sterilisiert werden können und derer Einschränkung hinsichtlich Grösse und/ oder Masse
- Beschreibung Referenzbeladung / Beladeplan des Sterilisators / Liste Instrumente

Funktionsbeurteilung (OQ)

- Kalibrierung der Anlage
Druck/Temperatur
- Prüfung auf Luftleckage
- Prüfung der Dampfdurchdringung (B&D - Test) auch mit elektronischen Geräten möglich
- Prüfung der Dampfdurchdringung mit Hohlkörpersystemen nach EN 285
- Thermometrische Prüfung Mindestbeladung

Leistungsbeurteilung (PQ)

- 3-malige Prüfung Referenzbeladung
- Interpretation der physikalischen Faktoren (Zeit, Temperatur, Druck, theoretische Temperaturen)
- Bewertung der Trockenheit der Beladung
- Sichtkontrolle auf Verformung an der Verpackung und sterilisierten MEP



Planung der erneuten Beurteilung

- Vorbesprechung
- Zeitplanung
- Personal
- Einbezug Haustechnik / OPS
- Prüfung der Veränderungen (Anhang III)
- Erstellen Validierungsplan

Abnahmebeurteilung (IQ)

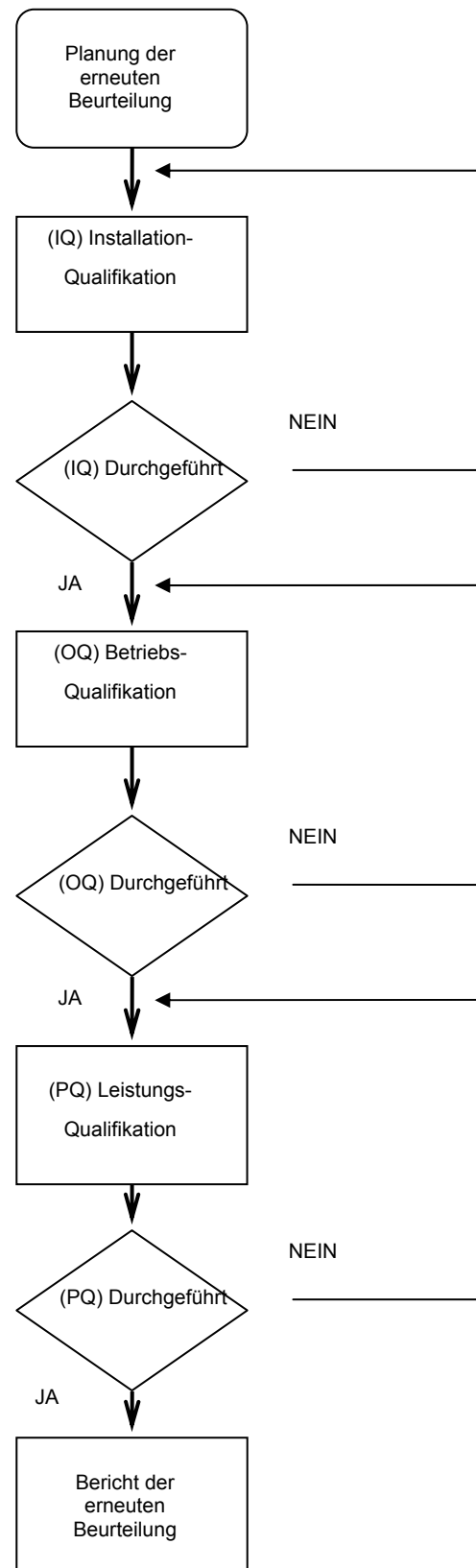
- Prüfung der Wasser- / Dampfqualität

Funktionsbeurteilung (OQ)

- Kalibrierung der Anlage
Druck/Temperatur
- Prüfung der Sicherheits- und Fehlererkennungssysteme
- Prüfung auf Luftleckage
- Prüfung der Dampfdurchdringung (B&D - Test)
- Prüfung der Dampfdurchdringung mit Hohlkörpersystemen nach EN 285
- Thermometrische Prüfung Mindestbelastung

Erneute Beurteilung (PQ)

- 1-malige Prüfung Referenzbelastung
- Prüfung der Reproduzierbarkeit Interpretation der physikalischen Faktoren (Zeit, Temperatur, Druck, theoretische Temperaturen)
- Bewertung der Trockenheit der Belastung
- Sichtkontrolle auf Verformung an der Verpackung und sterilisierten MEP



6.2 Erforderliche Wasser- und Dampfqualitäten sowie deren Prüfung

6.2.1 Wasserqualität (Kühlwasser)

Die Wasserversorgung für Vakuumpumpen sollte mit Trinkwasserqualität erfolgen und mit einem Rückflussverhinderer ausgestattet sein. Wegen des Einflusses der Temperatur auf die Leistungsfähigkeit des Vakuumsystems sollte die Wassertemperatur 15°C nicht überschreiten. Die Gesamthärte des Wassers sollte zwischen 0,7 mmol/l und 2,0 mmol/l liegen (Umrechnungstabelle zu °fH und °dH, siehe Anhang II). Härtewerte ausserhalb dieser Grenzen können zu Ablagerungen führen und Korrosionsprobleme verursachen. Die Weisungen und Angaben des Dampfsterilisator-Herstellers sind zu beachten.

Die Qualität des Kühlwassers sollte bei der Installation des Sterilisators im Rahmen der Abnahmebeurteilung (IQ) geprüft, beurteilt und dokumentiert werden. Es wird empfohlen die Wasserqualität im Rahmen des vorbeugenden Unterhalts periodisch zu prüfen. In Regionen mit stark kalkhaltigem Wasser sollte für die Kühlung der Vakuumanlage enthärtetes Wasser eingesetzt werden. Das periodische Prüfintervall sollte 12 Monate nicht überschreiten.

6.2.2 Wasserqualität VE- Wasser (vollentsalztes Wasser, Speisewasser für die Dampfbereitung)

Die Wasserqualität (Verunreinigung im Speisewasser) für die Aufbereitung von Sattedampf sollte die Grenzwerte nach SN EN 285:2006+A2:2009 (s.a. Anhang II) nicht überschreiten.

Die Qualität des Speisewassers für Dampferzeuger sollte bei der Installation des Sterilisators im Rahmen der Abnahmebeurteilung (IQ) geprüft, beurteilt und dokumentiert werden. Die Prüfung für die VE-Wasserqualität sollte im Rahmen des vorbeugenden Unterhalts periodisch, mindestens aber jährlich vor einer erneuten Beurteilung des Sterilisators durchgeführt werden.

6.2.3 Prüfung der Dampfqualität

Die Qualität des sterilisierenden Agens wird nach den beschriebenen Methoden gemäss SN EN 285:2006+A2:2009 überprüft. Die Prüfung unterteilt sich in die Teilprüfungen:

- Nichtkondensierbare Gase (Inertgase)
- Trockenheit (Verhältnis p/T)
- Überhitzung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt diese Prüfungen im Rahmen der ersten Leistungsbeurteilung durchzuführen. Eine erneute Überprüfung der Dampfqualität sollte - sofern das Aufbereitungssystem (Dampferzeugung) nicht verändert wurde und die Speisewasserqualität wie oben beschrieben regelmässig kontrolliert wird - spätestens alle 5 Jahre wiederholt werden.

6.2.4 Verunreinigungen im Dampfkondensat

Die Verunreinigung im Dampf wird über das Kondensieren von Sterilisationsdampf bestimmt. Die Grenzwerte gemäss SN EN 285:2006+A2:2009 (s.a. Anhang II) sollten nicht überschritten werden.

Die Qualität des Dampfkondensats sollte bei der Installation des Sterilisators im Rahmen der Abnahmebeurteilung (IQ) geprüft, beurteilt und dokumentiert werden. Die Prüfung für die Dampfkondensatqualität sollte im Rahmen des vorbeugenden Unterhalts periodisch, mindestens aber jährlich vor einer erneuten Leistungsbeurteilung des Sterilisators durchgeführt werden.

6.2.5 Verunreinigungen im Kammerkondensat

Die Arbeitsgruppe empfiehlt diese Prüfungen durchzuführen, wenn der sichtbare Nachweis vorliegt, dass es bei der durchgeführten Sterilisation zu Ablagerungen oder Veränderungen der Oberfläche auf dem Medizinprodukt kommt. Diese können beispielsweise aufgrund der Verpackungsmaterialien, der vorgängigen Reinigung oder Desinfektion oder auch aufgrund vorgängiger Instandhaltungsarbeiten

verursacht werden. Die Analysen sind nach dem Ausschlussverfahren durchzuführen (Speisewasserqualität, Dampfkondensat, Kammerkondensat). Die Prüfung des Kammerkondensats ist mit einer Beladung durchzuführen.

Das Entnehmen der Dampfproben und die Beurteilung der Qualität sollte nur durch Fachpersonen und von zertifizierten Labors durchgeführt werden.

Werden Abweichungen gegenüber den Normanforderungen festgestellt, so sind diese mittels einer umfassenden Risikoanalyse (z.B. gemäss SN EN ISO 14971) zu beurteilen. Die allenfalls vorhandenen Restrisiken sind zu beziffern, und dürfen nicht dazu führen, dass die Anforderungen gemäss SN EN 556-1 (Definition „steril“) im regulären Anlagebetrieb nicht eingehalten werden können.

7 Praktische Durchführung nach erfolgter Abnahmebeurteilung

7.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Programm und Konfiguration

Funktionsbeurteilung (OQ)

- Bowie-Dick-Test und Hollow A: einmal
- Prüfung der Luftleckage (Vakuum-Test), einmal

Leistungsbeurteilung (PQ)

- Referenzbeladung (Normdefinition: Vollbeladung) bei erstmaliger Leistungsbeurteilung: dreimal.
- Mindestbeladung (Normdefinition: Teilbeladung): einmal

Erneute Beurteilung (PQ)

- Referenzbeladung (Normdefinition: Vollbeladung) bei erneuter Beurteilung: einmal
- Mindestbeladung (Normdefinition: Teilbeladung): einmal

7.2 Anleitung zum Erstellen von Referenzbeladungen für die Validierung

Gemäss dem Kapitel 5 „Problemstellung“ dieser Wegleitung sind im Rahmen der Validierung von Sterilisationsprozessen in der Gesundheitsfürsorge repräsentative Beladungen, sogenannte Referenzbeladungen, heranzuziehen.

Jeder Typ Sterilisationszyklus wird mit einer möglichst schwierig zu sterilisierenden Referenzbeladung validiert. Das heisst, die spezifizierete Beladung ist so zusammzusetzen, dass sie die Kombination der am schwierigsten zu sterilisierenden Produkte enthält. Es müssen also die unterschiedlichen Verpackungsarten (Papier, Folie, Container), die Beladung im Sieb und in der Sterilisatorkammer sowie die unterschiedlichen schwierigen Sterilisiergüter (Hohlkörper, poröse Güter wie Wäsche, Güter mit grosser Masse, spezielle Instrumente und allg. kunststoffhaltige Materialien) geprüft werden. Die Referenzbeladungen sind der Praxis des Hauses anzupassen.

Es ist jedem Betreiber eines Sterilisators freigestellt eigene Referenzbeladungen zu bestimmen (SN EN ISO 14937).

Vorbereitung

Sterilisiergut dokumentieren:

Das Sterilisiergut muss vollständig dokumentiert werden. Alle Siebe und sonst zu sterilisierenden Güter müssen aufgelistet sein. Die Art der Beladung der Siebe muss ersichtlich sein.

Hinweise der Medizinproduktehersteller:

Notwendig sind die "vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von sterilisierbaren Medizinprodukten" (SN EN ISO 17664).

Arbeitsanweisungen:

Die Arbeitsanweisungen müssen vorhanden sein. Diese beinhalten unter anderem Angaben zur Art der Verpackung des Sterilisiergutes, zur Beladung der Siebe und zur Beladung des Sterilisators.

Auswahl der schwierig zu sterilisierenden Güter

Diese Kenntnisse sind notwendig, um gemeinsam mit dem Validierer aus der Vielzahl der zu sterilisierenden Güter diejenigen herauszusuchen, die am schwierigsten zu sterilisieren sind. Wenn die Güter festgelegt sind, stellt der Validierer Konfigurationen zusammen die mit einem bestimmten Programm zu behandeln sind.

Auswahlkriterien:

-Verpackung

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, Vlies - einzeln zu beurteilen.

-Poröses Gut

Poröses Gut - z.B. Wäsche, Textilien, Verbandstoffe, Kork, Zellstoffe - ist bei der Validierung zu prüfen, wenn es im Routinebetrieb sterilisiert wird.

-Hohlkörper

Bei Hohlkörpern - z.B. Schläuche, Kanülen, Rohrschaftinstrumente, Geräte und Geräteteile mit offenen Hohlräumen- müssen die am schwersten zugänglichen inneren Oberflächen auf die korrekte Sterilisationstemperatur überprüft werden.

-Instrumente aus Metall

Instrumente sind in die Beurteilung generell mit einzubeziehen. Ein wesentliches Kriterium ist das jeweilige Gesamtgewicht des Siebes bzw. Containers (max. 10 Kg.). Es sind die zur Sterilisation vorgesehenen Siebe bzw. Container mit der grössten Beladungsmasse zu beurteilen.

Beschickungswagen beladen

Schwere Behältnisse sollen prinzipiell auf die unteren Etagen gestellt werden, damit das an diesen Sterilgutbehältern aussen entstehende Kondensat nicht auf darunter befindliches Sterilisiertes gut tropft und dieses durchnässt.

Faustregel 1: Schwere Sachen unten, leichte Sachen oben.

Faustregel 2: Tropfwassergeschützte Sterilisierbehälter unten, papierverpackte Güter oben.



7.3 Anleitung zum Erstellen von Mindestbeladungen für die Validierung

In Einrichtungen des Gesundheitswesens sind durch Verwendung von Packlisten die zu sterilisierenden Einheiten sehr genau definiert, darum kann im Normalfall davon ausgegangen werden, dass im täglichen Routinebetrieb keine anderen Beladungen erforderlich sind. Aus diesem Grund empfiehlt die Arbeitsgruppe die Leistungsfähigkeit des Sterilisators mittels der in der Einrichtung definierten kleinsten Beladung zu überprüfen. Die Prüfung des Leerkammerprofils entfällt.

Bei der Beladung des Sterilisators sollte folgende Mindestbeladung nicht unterschritten werden:

- bei reiner Metall-Beladung: 50g
- bei reiner Textil - Beladung: 150g
- bei reiner Kunststoff – Beladung: 150g
- bei anderen Werkstoffen, Verbundstoffen oder Mischbeladung: 150g

7.4 Messdurchführung

Die Temperatursensoren werden durch eine Anschlussarmatur in die Sterilisierkammer eingeführt und der Drucksensor an dem dafür vorgesehenen Anschlussstutzen angeschlossen. Andere Möglichkeiten der Datenerfassung und -übertragung können genutzt werden. Generell gilt, dass durch die Messfühler, bzw. durch das Messsystem keine Beeinflussung des Prozesses und des Messvorganges stattfinden darf (z. B. geometrische Beeinflussung, thermische Masse).

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

Nutzrauminhalt in l	Fassungsvermögen der Sterilisierkammer in STE	Anzahl der Temperatur-Sensoren
	1	5
bis 240	2 bis 4	7
bis 540	5 bis 10	9
bis 1100	11 bis 18	11

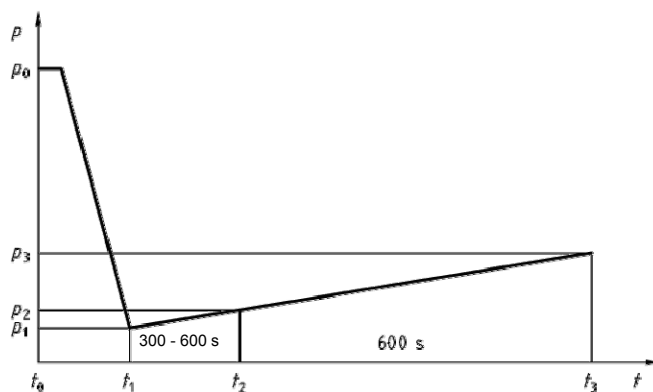
Bei Sterilisatoren, die nicht der SN EN 285 entsprechen und/oder bei besonderen Sterilisationsverfahren bzw. Konfigurationen kann im Einzelfall eine höhere Anzahl von Sensoren erforderlich sein.

Die Messung und Aufzeichnung erfolgt über die gesamte Zeitdauer der zu validierenden Prozesse. 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).

7.5 Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest)

Die Prüfung auf Luftleckage dient dem Nachweis, dass die Menge der in die Sterilisierkammer während der Vakuumperioden eingetretenen Luft einen Wert nicht übersteigt, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung verhindern kann und der kein potenzielles Risiko für eine erneute Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung darstellt.

Die Prüfung auf Luftleckage der leeren Kammer erfolgt bei Verwendung von Temperatursonden vor dem Einbringen der Prüfsensoren, nach dem Einbringen der Prüfsensoren und am Ende der Messung nach Herstellung des Originalzustandes. Bei Verwendung von Loggern erfolgt die Messung nach deren Einbringen. Das entsprechende Programm wird anschliessend gestartet. Zur Bewertung der Vakuumdichtheit wird der Messzyklus nach Einbringen der Sensoren herangezogen.



Legende

- p_0 atmosphärischer Druck der Umgebung
- p_1 niedrigstes Druckniveau
- p_2 Druck nach einem Zeitraum von 300 - 600 s
- p_3 Druck nach einer Leckagezeit von 600 s
- t_0 Start der Prüfung
- t_1 Zeitpunkt der Erreichung des Druckniveaus
- t_2 Start der Leckagephase
- t_3 Ende der Prüfung

(Quelle Bild: SN EN 13060:2004, Bild 3)

Prüfzyklus: Der Prüfzyklus ist mit stabilisierter Temperatur und leerer Kammer zu starten. Wenn der Druck in der Sterilisierkammer gemäss den Anforderungen aus der SN EN 285 bzw. SN EN 13060 erreicht wurde, sind alle mit der Sterilisierkammer verbundenen Ventile zu schliessen und die Vakuumpumpe ist abzuschalten. Die Zeit (t_1) und der Druck (p_1) sind zu beobachten und aufzuzeichnen. Mindestens 300 s und höchstens 600 s sind abzuwarten, damit Kondensat in der Kammer verdunsten kann, sodann sind der Druck (p_2) in der Sterilisierkammer und die Zeit (t_2) zu beobachten und aufzuzeichnen. Nach weiteren (600 ± 10) s sind nochmals der Druck (p_3) und die Zeit (t_3) zu beobachten und aufzuzeichnen (SN EN 285, 18.3.3).

Berechnung: $p_3 - p_2 = \dots\dots\dots$ mbar (bei linearem Verlauf über die Zeit).

Bewertung: Der Druckabfall darf nicht grösser sein als die vom Hersteller angegebene Leckrate bzw. die zulässige Leckrate von $\leq 1,3$ mbar/Minute (Punkt 8.3.3 der SN EN 285).

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 $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ von der Umgebungstemperatur abweichen. (Punkt 18.3 der SN EN 285). Es ist zu beachten, dass der Vakuumtest im tiefen Vakuum durchgeführt wird. Türdichtungen können bei hohem Differenzdruck dicht sein, aber unter Sterilisationsbedingungen undicht sein. Das gilt besonders auch für die Türdichtung von Kleinststerilisatoren.

Hinweis: Bewertung bei älteren Sterilisationsgeräten s. Kapitel Bewertung der Sterilisationsprozesse.

7.6 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren

Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut an den ausgewählten repräsentativen Konfigurationen (kritische Stellen)

- 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, Tupper in Klarsichtverpackung);
- Mischbeladungen von an sich gleichartigen Sets (z. B. einzelne Tücher oder Tupper auf dem Instrumentensieb, einzelne Instrumente und/oder Hohlräume in textilen Beladungen).

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).

Lage des Sensor Referenzmessstelle:

Dieser wird in die Strömungsleitung (i. d. R. Stelle des Temperatursensors zur Steuerung des Sterilisators), mind. 1 cm tief, eingebracht oder gemäss den Herstellerangaben platziert.

Es muss eine Verteilungsskizze der Sensoren angefertigt werden.

7.6.1 Verteilung der Sensoren bei Bowie - Dick Test:

- 1 Sensor Referenzmessstelle,
- 1 Sensor im/oder am Test, welcher im täglichen Gebrauch steht
- 1 Sensor in der Geometrischen Mitte des Sterilisators
- Übrige Sensoren (falls notwendig) im Nutzraum verteilen

→ Alternativ Original Sensorverteilung nach SN EN 285 anwenden.

Falls notwendig und möglich, sind noch weitere Sensoren in Verantwortung des Prüfers räumlich im Nutzraum zu verteilen. Der Einsatz weiterer Sensoren auf der vertikalen Achse des Testpaketes bzw. ausserhalb davon dient der Erfassung von Luftinseln, die sich nicht direkt im geometrischen Zentrum gebildet haben bzw. zur Erfassung von Überhitzungen an der Oberfläche.

Als Alternative zum Norm-Prüfpaket dürfen Indikatoren nach ISO 11140-4 für den Bowie - Dick Dampfdurchdringungstest verwendet werden.

Es können aber auch alternative elektronische Testsysteme die nach SN EN 285 und SN EN ISO 11140-3 / -4. geprüft sind eingesetzt werden.

7.6.2 Verteilung der Sensoren bei Mindestbeladung:

- 1 Sensor Referenzmessstelle,
- 1 Sensor am höchsten Punkt der Beladung
- 1 Sensor in der Geometrischen Mitte des Sterilisators

Die übrigen Sensoren sind im Nutzraum räumlich verteilt anzubringen. Die Vorgaben des Herstellers sind zu beachten. Wird, ein einzelnes Instrument/Gerät eingebracht, so sind an dessen Oberflächen Sensoren anzuordnen.

7.6.3 Verteilung der Sensoren bei Vollbeladung (Referenzbeladung)

- 1 Sensor Referenzmessstelle,
- 1 Sensor in der Geometrischen Mitte des Sterilisators
- 1 Sensor am höchsten Punkt der Beladung

Die übrigen Sensoren sind an den kritischen Stellen am und im Gut anzubringen und zu dokumentieren. Bei Notwendigkeit müssen mehrere Sensoren in einem Set verteilt werden.

7.7 Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten

Zum Rohdatennachweis gemäss SN EN ISO 13485:2003 dient 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.

7.8 Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Prozesses ist ausreichend, wenn eine gleiche Konfiguration mehrfach (mindestens dreimal bei der ersten Leistungsbeurteilung) geprüft wurde und dabei die gemessenen Temperatur-, Druck- und Zeitwerte in Abhängigkeit von der Steuerung übereinstimmen.

Anmerkung: Die Gesundheitseinrichtung hat dafür zu sorgen, dass ausreichend Sterilisiergut für drei gleiche oder gleichwertige Beladungen zur Verfügung gestellt wird.

7.9 Ende der Leistungsbeurteilung

Die Leistungsbeurteilung endet mit:

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

7.10 Erneute Beurteilung

Sie erfolgt normalerweise jährlich bzw. nach dem Validierungsbericht oder der Herstellervorgaben und definierten Anlässen (s. Anhang 4). Dabei wird an Hand des Validierungsberichtes geprüft, ob und welche Veränderungen seit der letzten Abnahme- und Funktionsbeurteilung eingetreten sind. Die empfohlene jährliche erneute Beurteilung 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 erneuten Beurteilung erfolgen je Konfiguration, welche während der ersten Validierung festgelegt wurde(n), in der Regel einmal.

7.11 Aufrechterhaltung der Validierung

Die Validierung muss aufrechterhalten werden. Somit wird der Nachweis der ständigen Wirksamkeit des Verfahrens im Routinebetrieb erbracht.

Dazu müssen im Routinebetrieb folgende Kriterien erfüllt werden:

1. Die Produkte

- Die Produkte müssen definiert sein. Es müssen Arbeitsanweisungen und Herstellerangaben der Produkte geführt werden;
- Die Beladungskonfigurationen müssen den Spezifikationen bei der Validierung entsprechen;
- Kriterien für Masse und Grösse der Produkte müssen festgelegt sein;
- Alle Produkte sind gemäss Richtlinien und Empfehlungen zu reinigen und zu desinfizieren;
- Die korrekte Pflege und Funktionskontrolle der Produkte. Die Herstellerangaben sind dazu zu beachten;
- Die korrekten Verpackungen. Diese müssen definiert sein und den Spezifikationen bei der Validierung entsprechen.

2. Die Umgebung und das Personal

- Es sind die Umgebungsbedingungen, in der die Produkte vorbereitet und verpackt werden periodisch zu überprüfen. Es müssen dazu Akzeptanzkriterien für die Luft- und Raumqualitäten definiert und dokumentiert sein (s. Leitfaden „Gute Praxis zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte“, Kap. 6);
- Die Sauberkeit und Bekleidung des Personals müssen definiert und durchgesetzt sein;
- Die Qualifikation des Personals muss aufrechterhalten werden.

3. Der Sterilisator

- Das Gerät soll nach den Herstellerangaben betrieben und regelmässig gereinigt und gewartet werden. Die Wartungsarbeiten sind zu dokumentieren.

4. Die Betriebsmittel

- Es muss sichergestellt sein, dass sich die eingesetzten Betriebsmittel gegenüber der letzten Beurteilung nicht verändern oder verändert werden;

8 Bewertung der Sterilisationsprozesse

8.1 Parametrische Bewertung

8.1.1 Nachweis der Trockenheit

Grundsatz: Das Sterilgut muss optisch trocken sein!

Zum Nachweis der Trockenheit werden, in Anlehnung an die Norm SN EN 285, aus der Prüfkongfiguration alle gepackten Siebe bzw. Container entnommen und vor und nach dem Prozess gewogen. Die jeweilige Gewichtszunahme darf 0,2 % nicht überschreiten. Zusätzlich muss eine optische Kontrolle durchgeführt werden, wobei keine durchfeuchteten Stellen an den äusseren Verpackungen, an Filtern und porösen Gütern sichtbar sein dürfen.

8.1.2 Beurteilung der Verpackung

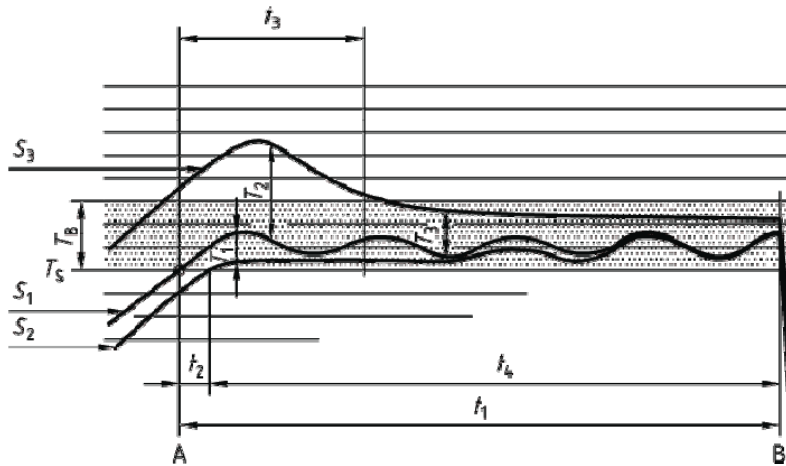
Die Beurteilung der Verpackung erfolgt durch Sichtprüfung der mechanischen Intaktheit der Verpackung und ggf. auch des Gutes (bei Bedarf mehrmals wiederholen, z. B. bei Defekten, Rissen, Verbeulungen oder Durchfeuchtungen). Aus der Erfassung von Maximaldruck und Druckwechselgeschwindigkeit können Hinweise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

8.1.3 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der SN EN 285 erfüllen

Die Bewertung der Leistungsbeurteilung erfolgt in Anlehnung an die SN EN 285 und der CEN ISO/TS 17665-2.

Anforderung
Temperatur und Druck sind während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil
Sterilisationstemperatur +3°C als oberen Grenzwert
Gemessene Differenz zwischen Einzeltemperaturen während der Plateauzeit in den ersten 60sec von maximal 5°C
Gemessene Differenz zwischen Einzeltemperaturen während der Plateauzeit nach 60sec von maximal 2°C
Ausgleichzeiten: 15sec bis 800 L Kammervolumen 30sec > 800 L Kammervolumen
Sattdampfbedingung erfüllt und im 2°C-Band
Haltezeit Bowie - Dick - Test 210 sec ± 5 sec gemessen in der Haltezeit
Prüfung auf Luftleckage Druckanstieg ≤ 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min) bei ≤ 7kPa (70mbar) während (600 ± 10)s

Werden Abweichungen gegenüber den Normanforderungen festgestellt, so sind diese mittels einer umfassenden Risikoanalyse (z.B. gemäss SN EN ISO 14971) zu beurteilen. Die allenfalls vorhandenen Restrisiken sind zu beziffern, und dürfen nicht dazu führen, dass die Anforderungen gemäss SN EN 556-1 (Definition „steril“) im regulären Anlagebetrieb nicht eingehalten werden können.



Legende

A	Beginn der Plateauzeit	T ₁	Grösster Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der in der Beladung während der Haltezeit
B	Ende der Plateauzeit	T ₂	Grösster Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der oberhalb der Beladung innerhalb der ersten 60 s der Plateauzeit
T _s	Sterilisationstemperatur	T ₃	Grösster Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der oberhalb der Beladung während der Plateauzeit nach den ersten 60 s
T _B	Sterilisationstemperaturband		
t ₁	Plateauzeit		
t ₂	Ausgleichszeit		
t ₃	60 s		
t ₄	Haltezeit		
S ₁	Aufzeichnungsspur des Sensors an der Referenzmessstelle		
S ₂	Aufzeichnungsspur des Sensors mit der niedrigsten Temperatur in der Beladung		
S ₃	Aufzeichnungsspur des Sensors 50 mm oberhalb der Beladung		

(Quelle Bild: SN EN 285, Bild D.1)

8.1.4 Vorgehen bei älteren Sterilisatoren, welche die Norm SN EN 285 nicht erfüllen

Bei älteren Sterilisatoren welche die Anforderungen gemäss SN EN 285 nicht erfüllen, kann es insbesondere zu folgenden Problembereichen kommen, welche eine vollständige Beurteilung gemäss EN ISO 17665-1, bzw. SN EN 285 nicht ermöglichen:

- Temperaturschwankungen
- Einhaltung der Ausgleichszeiten
- Erreichen bestimmter Schaltpunkte (z.B. ≤ 70 mbar beim Vakuumtest)
- Einhaltung des 2K-Bandes

Werden solche Abweichungen gegenüber den Normanforderungen festgestellt, so sind diese mittels einer umfassenden Risikoanalyse (z.B. gemäss SN EN ISO 14971) zu beurteilen. Die allenfalls vorhandenen Restrisiken sind zu beziffern, und dürfen nicht dazu führen, dass die Anforderungen gemäss SN EN 556-1 (Definition „steril“) im regulären Anlagebetrieb nicht eingehalten werden können.

9 Validierbericht und Dokumentation

Die Ergebnisse der einzelnen Prüfungen die während der IQ, OQ und PQ durchgeführt wurden müssen dokumentiert werden und durch die verantwortliche Person unterzeichnet werden.

9.1 Überprüfung und Anerkennung der Validierung

Die Informationen, die bei der IQ, OQ und PQ gesammelt oder hervorgebracht wurden, müssen überprüft werden, ob sie mit den Kriterien übereinstimmen, die für die Annehmbarkeit jeder Phase des Vorgangs der Validierung spezifiziert sind. Das Ergebnis dieser Überprüfung ist zu dokumentieren und anzuerkennen (SN EN ISO 17665-1; Kap. 9.5.1).

Die zur Bestätigung des Sterilisationsverfahrens verwendeten Daten sollten mindestens einschliessen:

- die Identifizierung des Sterilisators und dessen Aufstellungsort;
- die Produktfamilie(n), die behandelt werden kann/können;
- die Beladungskonfiguration(en);
- die Grösse und/oder die Masse der Sterilisatorbeladung;
- eine Beschreibung des Verpackungssystems und der Verpackungsmethoden;
- die periodischen Prüfungen;
- die Bestätigung, dass die Kalibrierung der Prüfausrüstung verifiziert wurde und die Kalibrierung jeder am Sterilisator angebrachten Messkette überprüft und, falls erforderlich, justiert wurde;
- den Rahmenplan für die Validierung, das Protokoll der Validierung und der Validierungsbericht, zusammen mit allen aufgezeichneten Daten;
- die Identität aller in die Validierung einbezogenen Personen zusammen mit deren beruflicher Qualifikation (in Hinblick auf deren Kompetenz, die betreffenden Arbeiten auszuführen);
- die Handbücher für die Schulung des Bedienungspersonals;
- Instandhaltungsanleitung und Instandhaltungsplan für den Sterilisator;
- die Gebrauchsanweisung;
- die Beschreibung der Arbeitsabläufe bei allen Instandhaltungen, Überprüfungen und Prüfungen.

10 Betriebskontrolle im Routinebetrieb

Die Betriebskontrollen für den Routinebetrieb müssen anlässlich der Validierung in Zusammenarbeit mit dem Hersteller durch den Betreiber festgelegt werden. Wurden bei der Validierung Schwachpunkte erkannt, müssen zusätzlich zu den Routinekontrollen, spezielle Kontrollen durchgeführt werden. Diese ergeben sich aus den festgestellten Mängeln. Für Grenzwerte von Temperatur und Druck gibt SN EN 285 Auskunft.

Eine regelmässige Routineüberwachung muss durchgeführt werden, um die wesentlichen Sterilisationsparameter ständig zu überwachen. Die Routineüberwachung hat sich auf die gesamte Aufbereitung der Sterilisiergüter und dabei auf die wesentlichen Parameter für die Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation zu beziehen.

10.1 Überwachung der Sterilisationsparameter

Folgende Mindestkontrollen zur Überwachung der Sterilisationsparameter sind gemäss SN EN ISO 17665-1, Kapitel 10 und 11 durchzuführen:

- Täglich Sichtprüfung des Sterilisators (Kammer, Dichtungen, Betriebsmittel und Registriergerät – Korrosionen und Verfärbungen in der Kammer sind Anlass die Dampfqualität genauer zu überprüfen);
- Durch den Hersteller vorgeschriebene Teste (Luftleckage und Leercharge);
- Täglicher Nachweis der ausreichenden Luftmengen-Entfernung und Dampfdurchdringung. Dafür eignet sich ein normierter Bowie-Dick- Test;

- Zusätzlich zur Messung von Prozessparametern sollte bei jedem Arbeitszyklus die Dampfdurchdringung sichergestellt sein. Dies z.B. mit einem am Sterilisator angebrachten Luftnachweisgerät und/oder einem Prozessprüfsystem;
- Periodische Überprüfung des Speisewassers zur Dampferzeugung, sowie die Qualität des Sattedampfes nach SN EN 285.

10.2 Freigabe der Charge

Folgende Mindestkontrollen sind zwingend für die Freigabe des Produktes:

- Die oben genannten Punkte müssen erfolgt sein;
- Kontrolle der Parameter (Temperatur, Zeit, Druck und theoretische Dampftemperatur);
- Die Parameter sind mit den Daten aus der Validierung zu vergleichen;
- Kontrolle der chemischen Indikatoren und Chargenkontrollsysteme. Es sollte ein geeignetes Chargenkontrollsystem verwendet werden, dass sicher zwischen Luft und Sattedampf unterscheiden kann. Geeignete chemische Indikatoren sind beispielsweise solche der Klasse 6 gemäss SN EN ISO 11140;
- Kontrolle der Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackung;
- Es muss sicher gestellt sein, dass nichtsterilisierte und sterilisierte Produkte unterschieden werden können.

10.3 Dokumentation

Alle Aufzeichnungen müssen durch hierfür benanntes und sachkundiges Personal überprüft und genehmigt werden.

Für die Produkthaftpflicht sind die dazu notwendigen Unterlagen mindestens bis 10 Jahre nach dem letzten Verwenden des Produktes aufzubewahren.

Hinweis: Es sind die Ergebnisse und nicht die chemischen Indikatoren aufzubewahren. Bei Unregelmässigkeiten sind die Indikatoren bis zur Klarstellung der Ursache zurückzulegen. Eine chargenorientierte Dokumentation muss geführt werden.

10.4 Gerätebuch

Der Betreiber muss ein Gerätebuch führen, in das mindestens folgende Angaben einzutragen sind:

- Hinweise aus der Abnahmebeurteilungen (IQ)
- Hinweise auf Funktionsbeurteilungen (OQ)
- Hinweise auf Leistungsbeurteilungen (PQ)
- Einweisungen der Anwender (einschliesslich der Wiederholungen)
- Inspektionen
- Wartungsarbeiten einschliesslich Kalibrierungen
- Reparaturen
- Änderungen am Sterilisator oder in der Betriebsmittelversorgung (z.B. Versorgung mit Wasser, Dampf)
- Hinweise auf erneute Beurteilungen
- Ausserordentlicher Betrieb

10.5 Instandhaltung der Ausrüstung

Der vorbeugende Unterhalt muss in Übereinstimmung mit dem Instandhaltungsplan durch qualifiziertes Personal geplant und durchgeführt werden. Der Sterilisator darf nicht benutzt werden, bevor nicht alle Wartungsarbeiten und Kalibrierungen zufriedenstellend beendet und aufgezeichnet sind. Die

Arbeitsgruppe empfiehlt, die Kontroll- und Instandhaltungsarbeiten sowie die Häufigkeit der Durchführung gemäss den Angaben des Geräteherstellers vorzunehmen.

Im Anschluss an die Wartung, vor der ersten Charge mit Sterilisiergut, sind folgende Prüfungen empfohlen:

1. Leercharge / Aufheizen (Reihenfolge von 1. und 2. nach Angabe des Herstellers)
2. Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest)
3. Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test oder äquivalente Methode)
4. Aufzeichnung der Ergebnisse
5. Freigabe mit Einzelunterschrift nach Vorliegen aller Ergebnisse

ANHANG I: Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze (Quelle: SN EN ISO 17665-2, Anhang C)

Druck mbar ^a	Temperatur T °C ^a	Druck MPa ^a	T von P mit – 273,27 °C als absolut Null ^b	Abweichung von Dampftabellen ^c
1 014,2	100	0,101 42	99,997 1	–0,002 87
1 050,9	101	0,105 09	100,998 1	–0,001 85
1 088,7	102	0,108 87	101,999 3	–0,000 71
1 127,7	103	0,112 77	103,002 5	0,002 456
1 167,8	104	0,116 78	104,004 4	0,004 372
1 209,0	105	0,120 90	105,004 5	0,004 526
1 251,5	106	0,125 15	106,007 1	0,007 106
1 295,1	107	0,129 51	107,006 8	0,006 789
1 340,1	108	0,134 01	108,009 8	0,009 813
1 386,3	109	0,138 63	109,011 0	0,011 046
1 433,8	110	0,143 38	110,012 1	0,012 132
1 482,6	111	0,148 26	111,012 5	0,012 517
1 532,8	112	0,153 28	112,013 7	0,013 662
1 584,3	113	0,158 43	113,013 0	0,013 041
1 637,3	114	0,163 73	114,014 0	0,013 976
1 691,8	115	0,169 18	115,015 8	0,015 808
1 747,7	116	0,174 77	116,016 2	0,016 17
1 805,1	117	0,180 51	117,016 4	0,016 372
1 864,0	118	0,186 40	118,015 9	0,015 913
1 924,5	119	0,192 45	119,016 0	0,015 968
1 986,7	120	0,198 67	120,017 6	0,017 586
2 050,4	121	0,205 04	121,017 1	0,017 056
2 115,8	122	0,211 58	122,017 1	0,017 072
2 182,9	123	0,218 29	123,017 1	0,017 112
2 251,7	124	0,225 17	124,016 7	0,016 702
2 322,2	125	0,232 22	125,015 4	0,015 407
2 394,6	126	0,239 46	126,015 6	0,015 56
2 468,8	127	0,246 88	127,015 3	0,015 271

2 544,8	128	0,254 48	128,014 1	0,014 123
2 622,7	129	0,262 27	129,013 0	0,013 003
2 702,6	130	0,270 26	130,012 7	0,012 71
2 784,4	131	0,278 44	131,011 5	0,011 547
2 868,2	132	0,286 82	132,010 3	0,010 329
2 954,1	133	0,295 41	133,009 8	0,009 792
3 042,0	134	0,304 20	134,008 4	0,008 352
3 132,0	135	0,313 20	135,006 8	0,006 761
3 224,2	136	0,322 42	136,005 7	0,005 699
3 318,5	137	0,331 85	137,003 7	0,003 686
3 415,1	138	0,341 51	138,002 4	0,002 44
3 513,9	139	0,351 39	139,000 5	0,000 526
3 615,0	140	0,361 50	139,998 6	-0,001 42
<p>^a Entnommen aus <i>ASME International Steam Tables for Industrial Use</i>, basierend auf der „IAPWS Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam“ (IAPWS-IF97).</p> <p>^b Gibt die aus Gleichung (C.1) abgeleitete Temperatur an.</p> <p>^c Die Abweichung des nach Gleichung (C.1) berechneten Wertes von dem in der Dampftabelle angegebenen Wert.</p>				

ANHANG II: Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat

Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger (SN EN 285:2006+A2:2009, Anhang B)

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände ausser Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Summe der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l
ANMERKUNG Die Einhaltung sollte nach anerkannten analytischen Verfahren geprüft werden.	

Verunreinigungen im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators (SN EN 285:2006+A2:2009, Anhang B)

Substanz/Eigenschaft	Kondensat
Silikate (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände ausser Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Summe der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l
ANMERKUNG Ein Verfahren zur Probenahme von Kondensat ist in 22.4 angegeben.	

Verunreinigungen im Kondensat aus dem im Sterilisator verwendeten Dampf, die im Zusammenhang mit der Kontamination in der Beladung zu berücksichtigen sind (CEN ISO/TS 17665-2:2009, Tabelle A.2, Anhang A)

Substanz / Eigenschaft	Kondensat des Reindampfes
Azidität oder Alkalität	R ^a
Ammonium (NH ₄)	≤ 0,2 mg/l
Calcium und Magnesium	Ra (mg/l)
Schwermetalle	≤ 0,1 mg/l
Chlorid (Cl ⁻)	≤ 0,5 mg/l
Nitrat (NO ₃)	≤ 0,2 mg/l
Sulfat (SO ₄)	Ra (mg/l)
Oxidierbare Stoffe	Ra
Verdampfungsrückstand	≤ 30 mg/l
Silicat (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Phosphat (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (25 °C)	≤ 35 µS/cm
Bakterielle Endotoxine	≤ 0,25 EU/ml
Aussehen	Klar, farblos
^a Reagenzienprüfung, festgelegt im Europäischen Arzneibuch.	
ANMERKUNG Ein Verfahren, nach dem eine Kondensatprobe entnommen werden kann, ist 22.4 von EN 285:2006 zu entnehmen.	

Umrechnungstabelle für die Einheiten der Wasserhärte

		°dH	°e	°fH	mmol/l
Deutsche Grad	1 °dH =	1	1,253	1,78	0,1783
Englische Grad	1 °e =	0,798	1	1,43	0,142
Französische Grad	1 °fH =	0,560	0,702	1	0,1
mmol/l Erdalkali-Ionen	1 mmol/l =	5,6	7,02	10,00	1

Quelle: www.wikipedia.org

ANHANG III: Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen in Anlehnung an die SN EN 285

Für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte muss folgende Mindestausstattung vorhanden sein:

- geeignetes Datenaufzeichnungsgerät (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Absolut-Drucksensor (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Messeinrichtung für nichtkondensierbare Gase
- Kalibriereinrichtung für Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Waage (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- B & D - Test (vor Ort zu beschaffen)
- Hohlraumprüfmodell (z.B. nach SN EN 867, Teil 5)
- geeignete Dokumentationsmittel des Prüfberichtes
- einschlägige Normen (z.B. SN EN ISO 17665, SN EN 285)
- Raumthermometer, - Hygrometer, - Maximalthermometer (mit gültigem Kalibrierzertifikat).

Anforderungen an die verwendete Messtechnik im Messbereich von 0 - 150°C bzw. 0 - 4 bar (abs)

PT 100 (Klasse A nach SN EN 60751)

Abweichungen untereinander bei Kalibrierung < 0,5 K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von + 0,1 K)
Querschnittsfläche < 3,1 mm²

Thermoelemente (Toleranzklasse I nach SN EN 60584)

Abweichungen untereinander bei Kalibrierung < 0,5 K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von + 0,1 K)
Querschnittsfläche < 3,1 mm²

Vergleichbare andere Sensoren können auch verwendet werden.

Drucksensor einschliesslich Messumformer barometrisch kompensiert

- Messbereich von 0 - 4 bar (absolut) bzw. 0 - 400 kPa
- Zeitkonstante < 0,04 sec. (bei Druckanstieg 0 - 63%)
- Eigenfrequenz > 10 Hz

Mehrkanal – Messwerterfassungssystem (inkl. Datenlogger)

- Aufzeichnungstakt < 1 sec je Kanal (Zeitgenauigkeit + 1 % Temperatur < 2,5 sec., Druck < 1 sec.)
- Temperaturauflösung digital: < 0.1 K, analog: < 0,5 K
- Druckauflösung digital: < 0,01 bar, analog: 0.04 bar
- Fehlergrenze – für Temperatur +/- 0,25 % -- für Druck +/- 0,5 %

Waage

- Lastbereich 25 kg (Anforderung der SN EN 285: 15 kg)
- Fehlergrenze < + 0,001 kg

Alle verwendeten Prüfmittel sind entsprechend den Angaben des Herstellers zu kalibrieren.

ANHANG IV: Bewertung von Veränderungen

Bei jeder Veränderung am Prozess, am Produkt oder am Sterilisationsgerät muss eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Beurteilung einschliesslich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen sind zu dokumentieren.

Untenstehende Liste (nicht abschliessend) zeigt Beispiele von Veränderungen auf, und gibt Hinweise darauf, welche Massnahmen allenfalls getroffen werden sollten, um das Sterilisationsverfahren erneut sicher anzuwenden.

Massnahmen	Veränderung	Beispiel
OQ / EB	- Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte	- Druckaufnehmer - Temperatursensor - Vakuumpumpe
OQ/ EB	- Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte	- Ventil - Verrohrung
IQ / OQ / EB	- Wechsel des Standortes	- Umbau der ZSVA und daraus resultierender neuer Standort des Sterilisators
EB (PQ)	- eine Veränderung der Homogenität in der Sterilisierkammer / Veränderung der Beladungskonfiguration	- Änderung der Beladung (Menge, Zusammensetzung)
OQ / EB	- neue oder veränderte Software und/oder Hardware	- Softwareupdate - Wechseln der Steuerung
EB	- irgendeine Veränderung eines Prozessparameters	- Programmierung eines neuen Zyklus - Parameteränderungen im Bereich vor oder während der Haltezeit
IQ / OQ / EB	- irgendeine Veränderung der Versorgung mit Betriebsmitteln sowie Folgen einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln	- Änderung der Dampfversorgung - Neue Wasseraufbereitungsanlage
EB (PQ)	- irgendeine Veränderung der Verpackung und/oder der Verpackungsmethode	- Neuartiges Papierfließ - Anderes Containermodell

IQ Abnahmebeurteilung
 OQ Funktionsbeurteilung
 PQ Leistungsbeurteilung
 EB Erneute Beurteilung

Bemerkung: Damit bei den Eingriffen am Sterilisator der Einfluss dieser Massnahmen richtig erkannt wird, sollten die entsprechenden Angaben und Empfehlungen des Herstellers berücksichtigt werden.

ANHANG V: Literaturhinweise

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, SR 812.21), www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.21.de.pdf
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213), www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf
- Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21), www.admin.ch/ch/d/sr/8/818.101.21.de.pdf
- Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, www.swissmedic.ch/md.asp, E-Mail medical.devices@swissmedic.ch
- Liste der harmonisierten technischen Normen für Medizinprodukte, www.swissmedic.ch/md.asp
- Bezugsquelle der Texte von Normen: Schweizerische Normenvereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch

ANHANG VI: Mitglieder der Arbeitsgruppe

Name	Kontaktadresse	Delegiert von
Frédry Cavin	CHUV Stérilisation centrale BH04-255 Bugnon 46 1011 Lausanne Tel: +41 (0) 21 314 59 10 E-Mail: fredy.cavin@chuv.ch	SGSV/SSSH (Président)
Norma Hermann	Inselspital ZSVA INO E-510 3010 Bern Tel: +41 (0) 31 632 26 01 E-Mail: norma.hermann@insel.ch	SGSV
Peter Giezendanner	Kantonsspital Münsterlingen Postfach 8596 Münsterlingen Tel: +41 (0) 71 686 24 50 E-Mail: peter.giezendanner@stgag.ch	IHS
Patrick Regard	Hopitaux Universitaires de Genève HUG 4, Gabrielle-Perret-Gentil 1211 Genève 14 Tel: +41 (0) 22 372 80 28 E-Mail: patrick.regard@hcuge.ch	IHS
Holger Stiegler	Belimed Sauter AG Zelgstrasse 8 CH-8583 Sulgen Tel: +41 (0) 71 644 86 44 E-Mail: holger.stiegler@belimed-sauter.ch	Industrie
Peter Marti	MMM Sterilisatoren Grossmattstrasse 14 8964 Rudolfstetten Tel: +41 (0) 56 204 22 22 E-Mail: peter.marti@mmmgroupp.com	Industrie
Markus Weiss	Swissmedic Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 3000 Bern 9 Tel: +41 (0)31 322 04 82 E-Mail: markus.weiss@swissmedic.ch	Swissmedic