

**Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
(DGKH)**

- Stand Oktober 1999 -

Entwurf

Empfehlung

für die

Validierung und

Routineüberwachung

von

Sterilisationsprozessen

mit Ethylenoxidgas

für Medizinprodukte

Bei der Sterilisation mit Ethylenoxidgas sind für das Herstellen, Errichten und Betreiben von Sterilisatoren und die Validierung von Sterilisationsprozessen das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, der Entwurf der EN ISO 14937, die Europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten, insbesondere DIN EN 1422, DIN EN 550 und DIN EN 556 maßgeblich.

Die Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxidgas für Medizinprodukte wurde für eine einheitliche Durchführung der Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen nach der DIN EN 550 in Industrie und Gesundheitswesen erarbeitet. Zusätzlich enthält sie Hinweise für den sicheren Betrieb von Sterilisatoren, die nicht dem heutigen Stand der Technik entsprechen.

Sie soll Hinweise für die Durchführung der Validierung nach der DIN EN 550 bzw. anderen Grundlagen geben und außerdem sicherstellen, daß Medizinprodukte, die im Krankenhaus bzw. anderen Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach validierten Verfahren aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, verpackt, sterilisiert, gelagert) werden, dieselbe Sicherheit bezüglich der Sterilität aufweisen, wie industriell hergestellte und in Verkehr gebrachte sterile Medizinprodukte.

Die Empfehlung dient der Qualitätssicherung der Sterilisation von Medizinprodukten.

Die Empfehlung enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung der Sterilisationsprozesse mit Ethylenoxidgas. Hinweise zur Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1. Im Anhang 3 befinden sich Formulare, die verwendet werden können, um die erforderlichen Daten übersichtlich zu erfassen und die Vollständigkeit der Erfassung zu prüfen.

Die mit der Durchführung der Validierung befaßten Stellen (Anforderungen im Anhang 2) werden durch diese Empfehlungen leichter in die Lage versetzt, die Vorbedingungen zu prüfen, die Kommissionierung vorzunehmen sowie Messungen zur Leistungsbeurteilung durchzuführen, zu beurteilen und einen Validierungsbericht zu erstellen und diesen, sofern gefordert, zu bewerten.

Im Anhang 4 werden Hinweise zur Vorbereitung der Validierung im Krankenhaus gegeben.

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

Hinweise zur Verbesserung der Empfehlungen und Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind an folgende Anschrift erbeten:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V.
Sektion Sterilisation, Arbeitskreis Validierung
Landeshygieneinstitut Mecklenburg - Vorpommern,
Außenstelle Neustrelitz, Schloßstraße 8, 17235 Neustrelitz
Tel.: 03981/2720, Fax: 03981/204545
e-mail: machmert@goofy.zdv.uni-mainz.de

2 Geltungsbereich

Diese Empfehlung gilt für das Betreiben von Ethylenoxidgas - Sterilisatoren, die der DIN EN 1422 oder einer anderen geeigneten Spezifikation entsprechen (Anhang 1, Punkt 10.1.2).

3 Grundsätze

Die Kinetik der Keimtötung wird durch den exponentiellen Verlauf der Absterbekurven beschrieben. Im Routinebetrieb wird die Sterilität jedes einzelnen Medizinproduktes nicht nachgewiesen. Vielmehr können unter Berücksichtigung der Keimbelastung der Produkte vor der Sterilisation nur Aussagen über das Erreichen des Sterility Assurance Level (SAL) nach einem Sterilisationsprozeß gemacht werden. Die Sterilisation als Beispiel eines „speziellen Verfahrens,, nach DIN EN ISO 9002 ist deshalb vor der Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens routinemäßig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten.

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist es deshalb notwendig, durch eine Validierung die Effizienz des Sterilisationsprozesses und dessen Reproduzierbarkeit festzustellen. Dieses geschieht durch die Erfassung und Bewertung der den Prozeß beeinflussenden Parameter (zeitlicher Verlauf von Druck und Temperatur, die bei Beendigung der Konditionierung erreichte relative Feuchte, EO – Gaskonzentration während der Sterilisationsphase). Die Anwesenheit des wirksamen Agens an allen äußeren und inneren Oberflächen (Wirkort) muß in der vorgegebenen Haltezeit nachgewiesen werden. Ferner müssen weitere Leistungseigenschaften des Sterilisators, Einflüsse der Umgebung, Betriebsmittelversorgung, Art und Menge der Sterilisiergüter sowie deren Verpackung und die Beladung der Sterilisierkammer erfaßt, wenn notwendig gemessen, dokumentiert und bewertet werden. Für die Ethylenoxidgas-Sterilisation ist seit langem bekannt und wissenschaftlich abgesichert, welche physikalischen und chemischen Bedingungen zu der beabsichtigten Sterilisationswirkung führen.

Unter Berücksichtigung der Keimbelastung der Produkte und der Resistenz dieser Keime gilt bei Nachweis der Effizienz und Reproduzierbarkeit der Sterilisationsverfahren nach Punkt 5.3.2 der DIN EN 550 der geforderte SAL nach DIN EN 556 als erreicht.

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

Für Betreiber von Sterilisatoren (z.B. Krankenhäuser), die Sterilisiergüter für den Eigenbedarf oder auf der Grundlage von Leih- oder Leasingverträgen sterilisieren und diese nicht (erstmalig) in den Verkehr bringen, gründet sich die Notwendigkeit der Validierung bzw. Qualitätssicherung der Sterilisation auf § 4 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die §§ 22 (1) und 23 (1) des Medizinproduktegesetzes (MPG) und weitere gesetzliche Regelungen (§ 854 des Bürgerlichen Gesetzbuches, Produkthaftungsgesetz, Sozialgesetzbuch V, Landeskrankenhausgesetze, etc.).

Die Validierung kann vom Betreiber selbst durchgeführt werden, sofern die erforderliche Qualifikation und Ausrüstung vorhanden sind (Anhang 2). Anderenfalls ist es notwendig, ein externes Prüflaboratorium hinzuzuziehen.

4 Begriffe und Textstellen

(nach MPG, DIN EN 1422, DIN EN 550, DIN EN 556 und DIN EN 1174, und DIN ISO 11937)

Beladungsmuster

Anzahl, Menge, Dichte und Anordnung der Sterilisiergüter in der Kammer, die gleichzeitig in einer Charge sterilisiert werden.

Benannte Stelle

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

Biologischer Indikator

Gebrauchsfertig beimpfter Keimträger in seiner Primärverpackung (FIN EN 866-1)

Einwirkzeit

Zeit, während der die Sterilisierkammer bei der festgelegten Temperatur, Sterilisiergaskonzentration, Druck und Feuchte gehalten wird.

Erneute Leistungsbeurteilung

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

Kalibrierung

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

Keimbelastung (Bioburden)

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

Kommissionierung

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

Die Kommissionierung beinhaltet im wesentlichen die technische Abnahme. Der Begriff Ausstattung umfaßt den Sterilisator mit seinem Zubehör.

Konditionierung

Behandlung der Produkte innerhalb des Sterilisationszyklus, jedoch vor Zugabe des Sterilisiermittels, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte innerhalb der Sterilisatorbeladung zu erlangen.

Konfiguration

Kombination von

Sterilisiergut, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster

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

Leistungsbeurteilung

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

Lüftung

Der Teilschritt des Sterilisationsverfahrens, bei dem Ethylenoxid und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbieren, bis vorgegebene Grenzwerte erreicht werden.

Nutzraum

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

Parametrische Freigabe

Ein Produkt als „steril,“ freigeben, bevorzugt auf der Basis physikalischer Prozeßdaten als auf der Basis von Musterprüfungen oder von Ergebnissen der biologischen Indikatoren.

Prozeßrelevante Parameter

Die physikalischen Größen, z. B. Zeit, Temperatur, Druck und relative Feuchte, sowie chemische Größen, z.B. Ethylenoxidgas-Konzentration, die die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus beeinflussen.

Provozierender Prüfkörper

Gegenstand, der den ungünstigsten Fall der Bedingungen simuliert, wie sie für das Sterilisiermittel in den zu sterilisierenden Gütern gegeben sind.

Referenzbeladung

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

Repräsentative Konfiguration

Konfiguration, die aus einer Anzahl von in der Praxis angewendeten Konfigurationen ausgewählt und stellvertretend für die anderen Konfigurationen bei der Leistungsbeurteilung verwendet wird.

Rekommissionierung

Verfahren, um zu bestätigen, daß der Sterilisator entsprechend seiner Spezifikation funktioniert, und daß die während der Kommissionierung ermittelten Daten gültig bleiben.

Routinebetrieb

Betrieb des Sterilisators zur Sterilisation von Medizinprodukten für die bestimmungsgemäße Anwendung.

Routineüberwachung

Die regelmäßige Kontrolle und Dokumentation der Übereinstimmung der Prozeßparameter mit den Validierungsergebnissen (z. B. physikalisch, chemisch, biologisch).

SAL (Sterility Assurance Level)

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

Steril

Zustand eines Medizinproduktes, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist. Ein in der Endverpackung sterilisiertes Medizinprodukt kann als steril **STERILE** (Kennzeichnung nach DIN EN 980 - Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten 08.96) betrachtet werden, wenn nicht mehr als ein lebensfähiger Mikroorganismus in 1×10^6 sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist.

Sterilisierereinheit (STE)

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

Sterilisierkammer

Der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt.

Sterilisationstemperatur

Mindesttemperatur während der Einwirkzeit.

Sterilisationszyklus (Prozeßablauf)

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

Validierung

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

Bei der Sterilisation mit Ethylenoxidgas wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Kommissionierung (technische Abnahme) und Leistungsbeurteilung besteht, betrachtet. Der Anspruch, daß ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der Reproduzierbarkeit des Prozeßablaufes erbracht werden.

Vorkonditionierung

Produktbehandlung vor Beginn des Sterilisationszyklus, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte überall in der Sterilisatorbeladung zu erreichen.

Medizinproduktegesetz (MPG)

§ 2 (1)

Dieses Gesetz gilt für das Herstellen, das Inverkehrbringen, das Inbetriebnehmen, das Ausstellen, das Errichten, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukten sowie deren Zubehör. Zubehör wird als Medizinprodukt behandelt.

§ 10 (3)

Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE - Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, wird dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.

§ 22 (1, Satz 1)

Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Gesetzes und hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden.

§ 23 (1)

Die Vorschriften des § 22 Abs. 1 gelten für nichtaktive Medizinprodukte entsprechend.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

§ 4 (2)

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, daß der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

Besitz

§ 854

(1) Der Besitz einer Sache wird durch die Erlangung der tatsächlichen Gewalt über die Sache erworben.

(2) Die Einigung des bisherigen Besitzers und des Erwerbers genügt zum Erwerbe, wenn der Erwerber in der Lage ist, die Gewalt über die Sache auszuüben.

Sozialgesetzbuch V

Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung

§ 112

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam schließen mit der Landeskrankenhausesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam Verträge, um sicherzustellen, daß Art und Umfang der Krankenhausbehandlung den Anforderungen dieses Gesetzbuchs entsprechen.

(2) Die Verträge regeln insbesondere

3. Verfahren- und Prüfungsgrundsätze für Wirtschaftlichkeit- und Qualitätsprüfungen,

5 Festlegung der Sterilisationsbedingungen

Zweck der Sterilisation ist die Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung der nach der validierten Reinigung und Desinfektion eventuell noch auf dem Sterilisiergut befindlichen lebensfähigen Mikroorganismen und Bakteriensporen.

Für ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte gelten die nachfolgend aufgeführten Mindestanforderungen an die relative Feuchte, die Kombinationen von Druck, Temperatur, Zeit und Ethylenoxid-Gaskonzentration während der Haltezeit als ausreichend wirksam, um den festgelegten SAL zu erreichen.

1. Verfahren bei angenommenen Höchstbelastungen (Standardverfahren)

Die maschinell aufbereiteten Sterilisiergüter können unter Berücksichtigung der Empfehlungen in den DIN EN 550 bzw. DIN EN 1422 sterilisiert werden.

*Tabelle Fehler! Kein Text mit angegebener Formatvorlage im Dokument.-1: Empfehlungen für die Wahl der Sterilisierparameter nach maschineller Aufbereitung der Sterilisiergüter**

Konzentration EO in [mg/l]	Sterilisierzeit in [h]	Druck in [bar]	Temperatur in [°C]	Feuchte in [%]
500-1200	2	1,7	40-60	50-90

^{*)} Empfehlungen für eine ordnungsgemäße maschinelle Reinigung und Desinfektion von Sterilisiergütern werden gegenwärtig im Normenausschuss NAMED Arbeitsausschuss D 09 im Rahmen einer europäischen Normenvorlage erarbeitet.

2. Verfahren bei unbekanntem Ausgangsbedingungen

Bei diesen Verfahren wird zunächst die Keimbelastung und die Resistenz der Keime in bzw. auf einem Produkt nach DIN EN 1174 Teile 1 – 4 bestimmt. Mit Hilfe dieser Angaben werden dann die notwendigen physikalischen Parameter des Sterilisationsprozesses ermittelt.

Voraussetzungen dafür sind:

- der Zugang zu einem kompetenten mikrobiologischen Labor,
- die Einschätzung der Keimbelastung von Medizinprodukten, die aus mindestens drei repräsentativen Herstellungsladungen gezogen wurden,
- die Sicherheit, dass die während der Leistungsbeurteilung ermittelten physikalischen Parameter zu reproduzieren sind,
- das Vorhandensein von Prüfmustern von Medizinprodukten, die zur Bestimmung der Resistenz der Keimbelastung verwendet werden,

Für diese Art der Prozeßauslegung sind außerdem reproduzierbare Bedingungen bei der Herstellung des Medizinproduktes und der Beladung der Sterilisierkammer erforderlich.

Bei der Vielzahl möglicher Ethylenoxidgas-Sterilisationsverfahren (Überdruck- / Unterdruckverfahren) mit unterschiedlichen Kombinationen physikalischer und chemischer Parameter wird zwingend vorausgesetzt, daß die Wirksamkeit der jeweiligen Kombination nachgewiesen wurde, z.B. durch die Berechnung des SAL (Anhang 1, Punkt 5) im Rahmen einer mikrobiologischen Validierung.

6 Vorbedingungen für die Validierung

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

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

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

Vom Betreiber des Sterilisators müssen vorgelegt werden:

Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs, einschließlich der Betriebsmittelversorgung (z. B. Speisewassermanlage für Befeuchtung, Ethylenoxidgaskonzentration in der Gasflasche),
Anweisungen der Sterilisator- bzw. Verpackungsmittelhersteller über das Betreiben des Gerätes bzw. die Verpackung der Sterilisiergüter,
Verträglichkeitsnachweise für die Sterilisiergüter und die vorgesehenen Verpackungen gegenüber dem anzuwendenden Prozeß,
Packlisten (z.B. für Siebe, einschließlich der Umhüllungen),
Packschemen zu den Sieben, Körben und Containern (z.B. Skizzen oder Fotos),
Liste der vom Betreiber zur Leistungsbeurteilung vorgeschlagenen Konfigurationen je Programm,
Kalibrierbescheinigungen der Instrumentierung (Temperatur, Druck),
Betriebstagebuch, Wartungsplan, Arbeitsanweisungen für den gesamten Aufbereitungsprozeß, Plan für die Routineüberwachung, Schulungsnachweise.

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

Die formale Erfüllung des Erreichens der gewünschten Sterilisierbedingungen überall in der jeweiligen Sterilisatorbeladung (DIN EN 550) würde dazu führen, daß für jede angewendete Kombination von Sterilisierprogramm, Sterilisiergut, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster (nach Sets, Menge, Dichte und Anordnung) ein gesonderter Nachweis geführt werden müßte. Jedoch kann durch Repräsentativversuche und die Auswahl von repräsentativen Konfigurationen der Aufwand wesentlich gesenkt werden.

Das Prüflabor wählt die zu prüfenden repräsentativen Konfigurationen je Programm für die Leistungsbeurteilung aus (z.B. die am schwierigsten zu sterilisierende Konfiguration). Diese Auswahl muß aufgrund gesicherter Erkenntnisse (ggf. Angabe der Literaturstellen) oder durch Repräsentativversuche nachgewiesen werden.

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

Bei der Festlegung der Prüfkonfigurationen je Programm durch das Prüflabor ist davon auszugehen, daß jede Änderung von Sterilisiergut, von Sterilisierverpackung oder den Beladungsmustern eine neue **Konfiguration** ergibt. Dabei ist zu bedenken, daß eine Konfiguration, die sich als repräsentativ bzgl. eines Auswahlkriteriums (z.B. Temperaturverhalten) herausgestellt hat, dies nicht auch für ein anderes Auswahlkriterium sein muß.

7 Kommissionierung

Es können die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden.

Die Kommissionierung besteht aus:

Identifikation des Sterilisators,
Umgebungsbedingungen, Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung des Sterilisators,
Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators bei Aufnahme der
Validierungsarbeiten Sichtprüfung und Prüfung auf Arbeitssicherheit),
Betriebsorganisation, Kontrolle der Qualitätssicherung und
Ergebnisse von im Zuge der Kommissionierung durchgeführten Prüfungen.

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

1. Bestimmung des Temperatur- und Feuchtigkeitsprofils während der Konditionierungsphase
2. Bestimmung des Temperatur- und Druckprofils in der leeren Kammer
3. Bestimmung des Temperaturprofils der Kammerwände
4. Bestimmung der Gaskonzentration in der leeren Kammer in den ersten und letzten 10 Minuten der Einwirkzeit.

5. Nachweis der zur Desorption erforderlichen Luftwechsel. oder alternativ bei Verfahren, in denen die Desorption in separaten Entgasungsräumen durchgeführt wird: Nachweis der Einhaltung der bei der Überführung des Sterilgutes in die Entgasungsräume erforderlichen TRK – Werte.

Die Feuchte-, Temperatur-, Druck- und Gaskonzentrationsprofile können, wenn es das Meßsystem erlaubt, auch parallel aufgezeichnet werden

Vorgenannte Messungen sind zum Nachweis der Reproduzierbarkeit mindestens 2 x zu wiederholen.

Werden bei der Kommissionierung bereits repräsentative Beladungen geprüft und dokumentiert, so brauchen sie, wenn sich der Standort des Sterilisators nicht geändert oder wesentliche technische Änderungen am Gerät vorgenommen wurden, bei der Leistungsprüfung nicht wiederholt werden.

8 Leistungsbeurteilung

Durch die **Leistungsbeurteilung** soll nach DIN EN 550 Punkt 5.3. nachgewiesen werden, daß der Sterilisationsprozeß in dem kommissionierten Sterilisator bei dem vom Betreiber vorgegebenen Gütern in ihrer Sterilisierverpackung und bei der gewählten Beladung reproduzierbar an allen äußeren und inneren Oberflächen die beabsichtigte Wirkung erzielt.

Wird zwischen Kommissionierung und Leistungsbeurteilung der Standort des Sterilisators geändert, so sind die Messungen zur Kommissionierung einmal am neuen Standort zu wiederholen.

Ansonsten umfaßt die Leistungsbeurteilung folgende Prüfungen mit entweder repräsentativer Beladung oder je Beladung/Beladungsstruktur/Verpackung::

2. Bestimmung des Temperatur- und Feuchteprofils während der Vorkonditionierungs-/Konditionierungsphase
3. Bestimmung des Druck- und Temperaturprofils während der Einwirkzeit innerhalb der Beladung
4. Bestimmung der Gaskonzentration in der Sterilisatorkammer während der Einwirkzeit (Mindestens je 10 Minuten zu Beginn und Ende der Einwirkzeit)
5. Restgasbestimmung gemäß EN ISO 10993-7
6. Mikrobiologische Überprüfung mit Bioindikatoren gemäß DIN EN 866-2 in provozierenden Prüfkörpern im Halbzyklus oder vergleichbarer Methode
6. Nachweis der Durchführung der für die Desorption in der Spezifikation bestimmten Luftwechsel oder alternativ bei Verfahren, in denen die Desorption in separaten Entgasungsräumen durchgeführt wird: Nachweis der Einhaltung der erforderlichen TRK – Werte bei der Überführung des Sterilgutes in die Entgasungsräume.

Nicht im Routinebetrieb benutzte Programme müssen für die allgemeine Benutzung gesperrt werden. Werden Sonderprogramme von besonders qualifizierten Personen angewendet, so müssen auch diese validiert werden.

Die **Messungen zur Leistungsbeurteilung** erfolgen mit dem kommissionierten Sterilisator. Zur Erfassung und Bewertung der Daten können die maßgeblichen Tabellen im Anhang 3 genutzt werden. Vor Beginn der Messungen zur Leistungsbeurteilung muß die prüfende Stelle zur Absicherung der Ergebnisse folgende Schritte ausführen

Kalibrierung der Prüfmeßgeräte
Prüfung der Gaskonzentration in den Gasflaschen

Eine Leistungsbeurteilung ist bei erstmaliger Inbetriebnahme bzw. Beauftragung zur Validierung erforderlich. Eine erneute Leistungsbeurteilung ist durchzuführen, wenn seit der Validierung Änderungen an den Konfigurationen vorgenommen wurden bzw. Gründe nach Punkt 9 vorliegen.

Nach der erfolgreichen Validierung dürfen nur die durch die Repräsentativauswahl abgedeckten Konfigurationen (Güter, Packschemen und Beladungsmuster) in der täglichen Routine genutzt werden. Als Beleg dafür sind die Packlisten und Packschemen vom Prüfer abzuzeichnen. Neue Konfigurationen sind dahingehend zu prüfen (Antrag Betreiber an Prüfer), ob sie einer bereits validierten Konfiguration entsprechen oder einer neuen Leistungsbeurteilung bedürfen.

9 Rekommissionierung und erneute Leistungsbeurteilung

Eine **Rekommissionierung** muß durchgeführt werden, wenn

Änderungen oder technische Arbeiten an der Ausstattung ausgeführt wurden, die die Leistung des Sterilisators beeinflussen und Routineüberwachung und erneute Leistungsbeurteilung unakzeptable Abweichungen (Anhang 1) von den während der Validierung ermittelten Daten zeigen. Bei der Routineüberwachung ist eine Abweichung dann unakzeptabel, wenn auf dem Meßschrieb bzw. numerischen Ausdruck wesentliche Abweichungen der Prozeßparameter erkennbar sind oder/und die Testprogramme bzw. Chargenkontrollen Hinweise geben.

Der Umfang der Rekommissionierung und der Bedarf erneuter Kalibrierung der MSR-Technik sind von den Erfordernissen abzuleiten. Die während der Rekommissionierung aufgezeichneten Daten müssen innerhalb der festgelegten Grenzwerte der während der Kommissionierung aufgezeichneten Daten liegen.

Bei der **Rekommissionierung und erneuten Leistungsbeurteilung** sind die gleichen Prüfungen wie bei der ertsmaligen Kommissionierung und Leistungsbeurteilung durchzuführen

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

Werden Sonderprogramme von besonders qualifizierten Personen angewendet bzw. Sondergüter sterilisiert, so müssen auch diese rekommisioniert und erneut einer Leistungsbeurteilung unterzogen werden. In der Regel beträgt der zeitliche Abstand zwischen der Validierung und der erneuten Leistungsbeurteilung und ggf. Rekommisionierung ein Jahr. Der Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen.

10 Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der Rekommisionierung und erneuten Leistungsbeurteilung

Der Prüfbericht muß enthalten:

1. Angaben zur prüfenden Einrichtung,
2. Angaben zum Meßgerätesystem der prüfenden Einrichtung (einschließlich Zubehör und Zusatzeinrichtungen),
3. Kalibrierungsnachweise des Meßgerätesystems der prüfenden Einrichtung,
4. Beschreibung der Vorbedingungen, der Kommissionierung und des Zustandes des Sterilisators,
5. Meßstellenprotokolle jeder Prüfkonfiguration je Programm einschließlich der Ausdrücke mit der Information, ob es sich um korrigierte bzw. noch zu korrigierende Daten handelt,
6. Zustandsbeschreibung des Sterilgutes,
7. Schulungsnachweise aller beteiligten Personen, Unterschriften der an der Erstellung und Freigabe des Prüfberichtes beteiligten Personen.
8. Befähigungsnachweis der für die Durchführung der Sterilisation verantwortlichen Person des Betreibers.

Bewertung und Gesamteinschätzung der Prüf- und Meßergebnisse

1. Bewertung der Vorbedingungen, der Kommissionierung und des Zustandes des Sterilisators,
2. Bewertung der Meßergebnisse zur Leistungsbeurteilung,
3. Bewertung des Zustandes des Sterilgutes und der Verpackung,
4. Gesamteinschätzung und Begründung incl. vorgeschlagener Maßnahmen, Art und Umfang der erforderlichen Routinekontrollen und
5. Bestätigung der Validierung.

Zur Erarbeitung des jeweiligen Berichtes können die Formulare im Anhang 3 ausgewählt und genutzt werden. Nicht benötigte Textstellen können frei- oder weggelassen werden.

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

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

11 Routineüberwachung

In Einheit mit der Validierung ist eine regelmäßige Routineüberwachung durchzuführen, um die wesentlichen Sterilisationsparameter ständig zu überwachen. Wurden bei der Validierung Schwachpunkte (prozeß-, verpackungs- oder produktbedingte) erkannt, sind zusätzlich zu den üblichen Routinekontrollen spezielle Kontrollen (Anhang 1) durchzuführen.

Entsprechend der Forderung der DIN EN 550 sind nach einer Validierung folgende Mindestkontrollen zur Überwachung der Sterilisationsparameter durchzuführen:

Täglich Sichtprüfung des Sterilisators (Betriebsbereitschaft, -anlauf und -ablauf)

Beurteilung des vollständigen Prozeßverlaufes auf sachgerechte Programmwahl und auf Einhaltung prozeßrelevanter Parameter, insbesondere Temperaturen, Drücke, Zeiten
und
Luftwechsel während der Desorptionsphase im Vergleich zu den Daten der Validierung als Bestandteil der Freigabe.

Dokumentation und Logistik, die es gestatten, unsterilisiertes und sterilisiertes bzw. nicht freigegebenes und freigegebenes Sterilisiergut zu unterscheiden (z.B. visuell sichtbare Behandlungsindikatoren bei Vorderladern) als Bestandteil der Freigabe.

Sichtkontrolle (Unversehrtheit der Verpackung oder Plombierung und Kondensatrückstände an der Verpackung) als Bestandteil der Freigabe.

12 Autorenverzeichnis

Herr Dipl.-Ing. R. Fleischhack, Neustrelitz, Herr Dr. H. Getreuer, Wien, Herr Dr. M. Herzog, Erfurt ; Herr Dr. G. Hücker, Kelkheim, Herr Prof. Dr. Junghannß, Köthen, Herr Dr. P. Kober, Neustrelitz, Herr Dr. R. Machmerth, Mainz, Herr R. Salzbrunn, Wiesbaden, Herr Dipl.- Ing. K. Scheel, Bad Schwartau, Herr Dipl.Ing. J. Wilke, Aachen, Herr G. Wolf, Wiesbaden.

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

Informativer Teil

1. Entwicklung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxidgas.

Da es eine Vielzahl angewandter ETO – Sterilisationsverfahren bei Unter- oder Überdruck gibt, müssen vor der Durchführung einer Validierung bestimmte normative Forderungen für die einzelnen Prozeßabschnitte erfüllt sein. Die Validierung dient der Überprüfung der Erfüllung dieser normativen Forderungen.

1.1. Vorkonditionierungsphase/Konditionierungsphase

Die Vorkonditionierung des Sterilisiergutes in einer separaten Kammer oder die Konditionierung des Sterilisiergutes in der Sterilisierkammer selbst vor Zugabe des Sterilisiermittels dient der Transformation der abzutötenden Mikroorganismen in einen gasempfindlichen Zustand, der Erleichterung der Gaspenetration in die Zellen der Mikroorganismen und dem Energietransport auf das zu sterilisierende Gut. Sie ist von großer Wichtigkeit für den Erfolg der Sterilisation. Die Mindestanforderungen an die Temperatur und die Feuchte müssen im Rahmen der mikrobiologischen Validierung des definierten Verfahrens festgelegt worden sein. Die Einhaltung dieser spezifizierten Bedingungen für Temperatur und Feuchte muß im Rahmen der physikalischen Validierung nachgewiesen werden. Sie sind Bestandteil der Leistungsbeurteilung.

1.2. Sterilisationsphase

Bei der Entwicklung des Verfahrens müssen für die Sterilisationsphase folgende physikalische Leistungsfaktoren berücksichtigt werden:

- Die Höhe des Vakuums und die Geschwindigkeit, mit der das Vakuum erreicht wird
- Die Kammerleckrate
- Der Druckanstieg bei Dampfeinspritzung während der Konditionierungsphase
- Der Druckanstieg und die Geschwindigkeit, mit der der festgelegte Druck bei Eintritt des Sterilisiermittels erreicht wird sowie die gegenseitige Abhängigkeit der Faktoren, die zur Überwachung der Ethylenoxidgaskonzentration vorgesehen sind

Während der Sterilisationsphase müssen für die Validierung folgende physikalische Parameter vorgegeben sein:

- Druckverlauf
- Temperaturverlauf
- Mindestgaskonzentration

Die Validierung dient der Überprüfung der Einhaltung der je Verfahren spezifizierten Vorgaben im Rahmen der normativ zulässigen Toleranzen.

1.3. Desorptionsphase

Für die Durchführung der Desorption müssen folgende physikalische Leistungsfaktoren berücksichtigt werden:

- Die Höhe des Vakuums, das benutzt wird, um das Sterilisiermittel zu entfernen und die Geschwindigkeit, mit der dieses Vakuum erreicht wird
- Der Druckanstieg bei Luftzutritt und die Geschwindigkeit, mit der der Druck erreicht wird
- Die Anzahl der Wiederholungen dieser beiden letzten Phasen und alle Veränderungen bei den aufeinanderfolgenden Wiederholungen.

Für jedes Verfahren muß festgelegt werden, welche Restgasmengen am Ende der Desorptionsphase erreicht sein müssen, um die Sterilisierkammer ohne Gefahr für das Personal des Betreibers zu öffnen.

Erfolgt die Desorption in der Sterilisierkammer oder teilweise in speziellen Desorptionskammern, so muß durch Untersuchung der Restgasmengen je Verfahren nachgewiesen werden, daß die nach EN ISO 10993-7 festgelegten Maximalwerte für das Restgas und/oder seine Derivate eingehalten werden.

2. Beurteilung der Sterilisiermittel

Für den Erfolg eines ETO – Sterilisationsverfahren ist die Einhaltung einer bestimmten Dampfqualität für die Befeuchtung des Sterilisiergutes während der Vorkonditionierungs-/Konditionierungsphase und die Zurverfügungstellung des Sterilisiermittels in der erforderlichen Konzentration nachzuweisen.

2.1 Dampfqualität

Die Qualität des Dampfes zur Erzeugung der relativen Feuchte während der Konditionierungsphase in der Sterilisierkammer muß durch Dampf erfolgen, dessen Trockenheitswert nicht kleiner als 0,9 ist und dessen Grad der Überhitzung im frei strömenden Dampf bei atmosphärischem Druck nicht größer als 5 K ist.

Die vorgeschlagenen Höchstwerte für Verunreinigungen im Dampf sind in Anhang A der DIN EN 1422 festgelegt.

2.2. Gaskonzentration

Die Zugabe des Sterilisiermittels erfolgt je nach Verfahren aus Sterilisiermittelkartuschen, Gasflaschen oder Tanks.

Wird die ETO – Konzentration in der Kammer hilfsweise über die Gewichtsabnahme der Sterilisiermittelbehältnisse bestimmt, so muß dies mittels einer Waage geschehen, welche die Masse des aufgenommenen Sterilisiermittels mit einer Genauigkeit von $\pm 1 \%$ nachweisen kann.

Wird das Sterilisiermittelkonzentration nach Einspritzung online in der Sterilisierkammer gemessen, so hat es sich als sinnvoll erwiesen, die Gaskonzentration bzw. Mischgaskonzentration im Sterilsierbehälter zu messen oder durch entsprechende Zertifikate des Lieferanten nachweisen zu lassen.

3. Praktische Durchführung der Validierung

Die praktische Durchführung der Validierung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren und vom Meßsystem des prüfenden Institutes. Für Sterilisationsverfahren, bei denen die Konditionierung, die Sterilisation und die Desorption in einem Prozeß innerhalb der Sterilisierkammer ablaufen, ist vorzugsweise ein Meßsystem einzusetzen, das alle für den Erfolg der Sterilisation wichtigen Parameter online aufzeichnen kann.

Die gegenwärtigen normativen Vorschriften erlauben es jedoch, für bestimmte Parameter neben online – Messungen hilfsweise mathematische Berechnungen bzw. andere Tests durchzuführen.

So kann die Messung der relativen Feuchte bei integrierten Prozessen ohne Vorkonditionierung hilfsweise dergestalt erfolgen, daß ein Inertgas, z.B. CO₂, anstelle des Sterilisiermittels während der Feuchtigkeitsmessung eingesetzt wird.

Die Bestimmung der Konzentration des Sterilisiermittels kann hilfsweise durch Berechnung der Gewichtsabnahme des Sterilisiermittelbehälters erfolgen. Bei der Berechnung der erforderlichen Sterilisiermittelkonzentration in der Sterilisierkammer sind die Sterilisiertemperatur, der in der Sterilisierkammer vorherrschende Druck und die relative Feuchte zu berücksichtigen.

Die Zusammenhänge zwischen Gaskonzentration, Temperatur, Druck und relativer Feuchte lassen sich aus folgender Formel ermitteln:

$$C = \frac{M}{V_M} \times \frac{T_0}{T} \times \frac{\Delta p}{p_0} \times K$$

C	:	Konzentration an Ethylenoxidgas in g/l
M	:	molare Masse von Ethylenoxid (44,05 g/mol)
V _M	:	molares Volumen des idealen Gases (22,4 l/mol)
T ₀	:	273 K = 0° C
T	:	T ₀ + Sterilisationstemperatur
Δ p	:	Druckdifferenz
P ₀	:	Atmosphärischer Druck
K	:	Konzentration an EO in %

3.1. Festlegung der Art und Anzahl der Meßzyklen pro Programm und Konfiguration

Im Rahmen der Kommissionierung sind folgende Meßzyklen je Programm durchzuführen:

1. Temperaturprofil der leeren Kammer.
2. Temperaturprofil der Kammerwände.
3. Messungen der Temperatur und der relativen Feuchte innerhalb der Vorkonditionierungs- bzw. Konditionierungsphase
4. Messung des Temperatur- und Druckverlaufs während der Einwirkzeit
5. Messung der Ethylenoxidgaskonzentration für jeweils 10 Minuten zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit
alternativ: Berechnung der Sterilisiermittelkonzentration aus der Gewichtsabnahme des Sterilisiermittelbehälters je Konfiguration
6. Messung der Anzahl sowie des Drucks und der Geschwindigkeit der Luftwechsel während der Desorption

Zum Nachweis der Reproduzierbarkeit des Verfahrens sind diese Messungen mindestens zweimal vorzunehmen.

Die Messungen zur Konditionierung können sowohl im Werk des Sterilisatorherstellers wie auch nach Aufstellung vor Ort beim Betreiber durchgeführt werden.

Im Rahmen der Leistungsbeurteilung sind folgende Meßzyklen je Programm vorzunehmen:

1. Temperaturprofil der leeren Kammer
2. Temperaturprofil der Kammerwände
3. Messungen der Temperatur und der relativen Feuchte innerhalb der Vorkonditionierungs- bzw. Konditionierungsphase je Konfiguration
4. Messung des Temperatur- und Druckverlaufs während der Einwirkzeit
5. Messung der Ethylenoxidgaskonzentration für jeweils 10 Minuten zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit
alternativ: Berechnung der Sterilisiermittelkonzentration aus der Gewichtsabnahme des Sterilisiermittelbehälters je Konfiguration
4. Messung der Anzahl sowie des Drucks und der Geschwindigkeit der Luftwechsel während der Desorption
5. Messung der Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände je Konfiguration.

Außerdem ist für jede Konfiguration eine mikrobiologische Leistungsbeurteilung mit biologischen Indikatoren nach DIN EN 866-2 durchzuführen. Die bevorzugte, weil einfach durchzuführende Prüfung ist die Prüfung mit halber Einwirkzeit (Halbzyklusmethode). Es werden Sporenstreifen *bac. subtilis* der Population 10^6 in provozierenden Prüfkörpern gleichmäßig über die Kammer verteilt an den schwierigsten Stellen der Ladung positioniert.

Die Messungen und mikrobiologischen Prüfungen zur Leistungsbeurteilung sind nach Installation des Sterilisators vor Ort beim Betreiber durchzuführen.

3.2. Meßdurchführung

Einführen der Temperatursensoren sowie der Feuchtigkeits- und gegebenenfalls Gassensoren durch eine Anschlußarmatur in die Sterilisierkammer und Anschluß des Drucksensors an den dafür vorgesehenen Anschlußstutzen und Aufbau des Meßsystems inkl. der Datenerfassung und –übertragungsgeräte. Generell gilt, daß durch die Meßfühler/Meßsystem keine Beeinflussung des

Prozesses und des Meßvorganges stattfinden darf (z. B. geometrische Beeinflussung, thermische Masse).

3.2.1. Empfohlene Mindestanzahl der Temperatur-Prüferte (Sensoren)

(1.) Während der Vorkonditionierungsphase:

- 5 Thermoelemente für Kammern mit einem Nennvolumen $< 2,5 \text{ m}^3$
- 2 Thermoelemente zusätzlich für jede $2,5 \text{ m}^3$ Nennvolumen
- Bei Vorkonditionierungsbereichen $> 50 \text{ m}^3$ ausreichende Anzahl (Empfehlung : 1 Thermoelement je $2,5 \text{ m}^3$ Nennvolumen)

(2.) Während der Konditionierungsphase:

- Mindestens 10 Thermoelemente für Kammern $< 5 \text{ m}^3$
- Ein zusätzliches Thermoelement je zusätzlichem m^3 Kammervolumen

(3.) Während der Einwirkzeit:

- In Kammern < 300 Liter mindestens 6 Thermoelemente
- In Kammer > 300 und < 8000 Liter mindestens 12 Thermoelemente
- Bei Kammern > 8000 Liter weitere 6 Thermoelemente je zusätzlichen 4000 Liter Kammervolumen

(4.) Während der Desorptionsphase:

Hier kann auf die sterilisatoreigenen Aufzeichnungen zurückgegriffen werden.

Achtung: Die Thermoelemente sollen in der Einzelverpackung und allen anderen Verpackungen untergebracht werden, die zur Sterilisation vorgesehen sind.

3.2.2. Empfohlene Mindestanzahl von Feuchte-Prüferten (Sensoren)

(1.) Während der Vorkonditionierungsphase

- 2 Feuchtesensoren für Kammern mit einem Nennvolumen $< 2,5 \text{ m}^3$
- 1 Feuchtesensor zusätzlich für jede $2,5 \text{ m}^3$ Nennvolumen
- Bei Vorkonditionierungskammern $> 50 \text{ m}^3$ ausreichende Anzahl (Empfehlung : 1 Sensor je $2,5 \text{ m}^3$ Nennvolumen)

(2.) Während der Konditionierungsphase:

- 3 Feuchtesensoren

Achtung: Die Feuchtesensoren sollen in der Einzelverpackung und allen anderen Verpackungen untergebracht werden, die zur Sterilisation vorgesehen sind.

3.2.3. Empfohlene Mindestanzahl von Gaskonzentrationsensoren

(1.) Während der Einwirkzeit:

- 3 Gassensoren

(3.) Während der Desorption:

Hier kann auf die sterilisatoreigene Aufzeichnung der Gaskonzentration zurückgegriffen werden.

Achtung: Die Gassensoren sollen in der Einzelverpackung und allen anderen Verpackungen untergebracht werden, die zur Sterilisation vorgesehen sind.

3.2.4 Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut bei den zu prüfenden Konfigurationen.

Die Sensoren sind an den kritischen Stellen am und im Gut anzubringen. Solch kritische Stellen sind für die Feuchte- und Gaseinwirkung schwer zugänglichen Stellen innerhalb einer Beladung.

3.2.5. Empfohlene Mindestanzahl von biologischen Indikatoren

Die Bioindikatoren sind vor Beginn der Konditionierungsphase in folgenden Mengen über die Kammer verteilt einzubringen:

- Mindestens 20 Bioindikatoren bei nutzbarem Sterilisierkammervolumen $< 5 \text{ m}^3$
- Bei Kammervolumina von $5 - 10 \text{ m}^3$ zusätzlich 2 Bioindikatoren je zusätzlichem m^3
- Bei Kammervolumina $> 10 \text{ m}^3$ zusätzlich 2 Bioindikatoren je zusätzliche 2 m^3 Kammervolumen

4. Auswahl repräsentativer Konfigurationen

4.1 Sterilisiergut

4.1.1 Poröses Gut

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

Der Sterilisationsprozeß wird bei porösem Gut (z.B. Wäsche, Textilien, Verbandstoffe, Schaumstoffe, Kork, Zellstoffe) vor allem durch die Werkstoffart und den Widerstand gegen Luftentfernung und Dampfdurchdringung bestimmt. Außerdem können lokale Überhitzungen den Prozeß beeinflussen.

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

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

Die größte verpackte Menge je Einzelpackung stellt jeweils den kritischsten Fall dar. Bei Sterilisatoren größer 4STE stellen Teilbeladungen in der Größe etwa des Normprüfpaketes den kritischen Fall für die Dampfdurchdringung dar.

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

4.1.2 Hohlkörper

Bei der Anwendung von Hohlkörpern (z. B. Schläuche, Kanülen, Rohrschaftinstrumente, Geräte und Geräteteile mit offenen Hohlräumen) am Patienten können von Flächen, die schwer für Dampf zugänglich sind, Infektionsgefahren für den Patienten ausgehen, wenn diese mikrobiologisch kontaminiert sind. Deshalb müssen auch an den am schwersten zugänglichen inneren Oberflächen die Sterilisationsparameter nachgewiesen werden. Dabei darf der eingebrachte Sensor die beabsichtigte Sterilisationswirkung nicht wesentlich beeinflussen und Fehllage des Sensors (z.B. durch Wärmeleitung bei Kontakt mit dem umgebenden Material) muß ausgeschlossen werden (Punkt 10.1.3).

Schwer zugänglichen Stellen für Dampf sind z.B. bei beidseitig offenen Schläuchen deren mittlerer Bereich und bei einseitig geschlossenen das geschlossene Ende. Beidseitig offene Schläuche sind nicht ausreichend reproduzierbar zu beurteilen, weil die kritische Stelle in der Praxis nicht genau erfaßbar ist. Deshalb ist es sinnvoll, endständig geschlossene Schläuche halber Länge als Testkörper zu verwenden (Anforderungen in der E DIN EN 867, Teil 5). Dabei ist der Sensor dicht und kontaktfrei in das Rezeptakel einzuführen.

Die Zugänglichkeit der zu sterilisierenden Oberflächen ist um so schwieriger, je länger das Lumen ist. Je größer der Innendurchmesser ist (bis ca. 8 mm) um so schwieriger ist die Entlüftung. Bei ausreichend zu entlüftenden Hohlkörpern sind kleine Durchmesser hinsichtlich von Leckagen und Inertgasen kritischer. Bei gleicher Länge, gleichen Werkstoffen und gleicher Wanddicke sind die Hohlkörper mit dem kleinsten und größten Durchmesser zu prüfen.

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

4.1.3 Instrumente aus Metall

Instrumente sind in die Beurteilung generell einzubeziehen.

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

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

Werden Schmier- und Pflegemittel eingesetzt, so ist der Sterilisationseffekt auf den benetzten Flächen thermoelektrisch nicht nachzuweisen. Es sind bei Bedarf Sonderprüfungen erforderlich (siehe Punkt 10.1.3).

4.1.4 Andere Sterilisiergüter

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

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

Die jeweiligen Anweisungen des Herstellers sind zu beachten.

4.1.5 Zustand des Sterilisiergutes

Der Zustand des Sterilisiergutes wird durch seine mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Belastungen (z.B. Bioburden, Restschmutz, Pflegeöl), der Ausgangstemperatur und dem Feuchtigkeitsgehalt beschrieben und hat ggf. erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse der Validierung. Der Zustand des Gutes und die Raumbedingungen sind deshalb zu dokumentieren (z.B. Anhangs 3, Teil 2).

Dabei ist ggf. der Meßort für Raumklimaparameter genau anzugeben.

4.2 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 und Vlies einzeln zu beurteilen.

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

Bei der Entlüftung und Dampfdurchdringung kann als Rangfolge von einer schlechten bis hin zu einer guten Entlüftung und Dampfdurchdringung gelten:

Großer Container → kleiner Container → Klarsicht-Sterilisierverpackung → Papier und Vlies. Deshalb ist bei Anwendung unterschiedlicher Verpackungsarten jeweils die schwierigste zur Beurteilung heranzuziehen.

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

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

4.3 Beladungsmuster

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

Von den bei der Sterilisation vom Betreiber routinemäßig verwendete Konfigurationen sind die mit den höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozeß als repräsentative Konfiguration auszuwählen. Diese ersetzen andere, weniger kritische Konfigurationen. Werden solche repräsentativen Konfigurationen bereits bei der Kommissionierung eingesetzt, können die Ergebnisse zur Leistungsbeurteilung herangezogen werden. Bei ausreichender Luftentfernung und Inertgasfreiheit des Dampfes spielt das Beladungsmuster des Sterilisators hinsichtlich der erforderlichen Sterilität des Gutes eine untergeordnete Rolle, nicht jedoch hinsichtlich der Trocknung.

Ziel ist es, durch den Prüfer eine geringe Anzahl von repräsentativen Konfigurationen auszuwählen und zu prüfen.

Wichtig ist das Vorhandensein von Beladungsvorschriften. Diese im Routinebetrieb angewendeten Beladungsvorschriften bilden die Grundlage zur Durchführung der Validierung. Auf Grund der Repräsentativauswahl ist im Krankenhaus die Erfassung der äußerst vielfältigen Beladungsmuster im Vorfeld der Validierung ohne Wert.

4.4. Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Kommissionierung

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

Grenzfall geringster Beladung Leerkammer mit dem Einzelgut

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

Es muß ohne Einzelgut dann gemessen und nach Abschnitt 5.3.2 der DIN EN 554 bewertet werden, wenn nachgewiesen werden soll, daß die Sterilisationsbedingungen reproduzierbar und gleichmäßig überall in der leeren Sterilisierkammer erreicht worden sind.

**Schwierigste Luftentfernung
und Dampfdurchdringung**

Teilbeladung mit porösem Gut
(z.B. Normprüfpaket nach DIN EN 285, incl.
Bowie-Dick-Testbogen).

Prüfung der Trocknung

Volle Beladung mit Textilien, wenn im
Routinebetrieb vorgesehen,
Volle Beladung mit Instrumenten, wenn im
Routinebetrieb vorgesehen.

Zur Festlegung der Anzahl der Meßzyklen siehe unter 3.1.

4.5 Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Leistungsbeurteilung

Höchster Dampfverbrauch

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

Ungünstigste Trocknungsbedingungen

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

Verzögerter Temperaturanstieg

Produkte mit schlechter Wärmeleitfähigkeit
(z.B. Kunststoffteile); Produkte mit Teilen, in
denen sich Kondensatsammeln und nicht ablaufen
kann.

Überhitzungsgefahr

Produkte mit ausgeprägter hygroskopischer
Kondensation.

Schwierige Luftentfernung

Hohlkörper (siehe unter 4.1.2)

Festgeschriebene Praxisbedingung

Mischbeladung aus porösen Gütern, Instrumenten
und Hohlkörpern in unterschiedlichen
Verpackungen (z.B. ein in der Beladevorschrift
angegebenes Mengenverhältnis).
Es ist diejenige Beladung auszuwählen, die
repräsentativ für die übrigen Routinebeladung ist
(z.B. am vielfältigsten in ihrer Zusammensetzung).

Zur Festlegung der Anzahl der Meßzyklen siehe unter 3.1.

5. Berechnungen

5.1. Charakterisierung der Sterilisationsbedingungen

Grundsätzlich werden die Sterilisationsbedingungen durch folgende Zusammenhänge charakterisiert:

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

$$Z(T) = 6 * D(T) \text{ mit}$$

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

Dabei gilt $D(121\text{ °C}) = 2,5\text{ min}$ und $z = 8\text{ K}$ (für den Temperaturbereich bis 128 °C). Mit z wird die Temperaturabhängigkeit der Keimtötung charakterisiert und in K angegeben. Bezogen auf 121 °C ergeben sich beispielsweise für die $Z(116\text{ °C}) = 63,3\text{ min}$ und für $Z(128\text{ °C}) = 2,0\text{ min}$. Bei Temperaturen über 128 °C ist ein anderer zugeordneter z-Wert zu verwenden. Zum ergänzenden Einsatz biologischer Testmethoden (z.B. bei Sondergütern) siehe Punkt 10.1.3.

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

$$\lg(N_0 / N) = \sum_{t_a}^{t_e} (1 / D_i(T)) * \Delta t$$

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

Wenn $\lg(N_0 / N) \geq 6$ ist, gilt der erforderliche SAL von 10^{-6} als erreicht und aufbereitete Medizinprodukt kann als steril **STERILE** bezeichnet werden.

Ist bei Sondergütern eine thermoelektrische Prüfung an kritischen Stellen nicht möglich, muß zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung erfolgen. Dabei sind die Sensoren so nahe wie möglich am jeweiligen schwer zugänglichen Prüfort zu positionieren. Hinweise zur mikrobiologischen Testmethode und zur halbierten Haltezeit sind im Punkt 10.1.3 enthalten.

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

5.2 Berechnung der Sattdampftemperatur

Da der Sterilisationsparameter Temperatur punktförmig an verschiedenen Stellen des Nutzraumes bzw. des Produktes gemessen wird und jeweils der ungünstigste Fall angenommen werden muß, ergibt sich die Forderung, daß an jeder einzelnen Temperaturmeßstelle einschließlich der Referenzmeßstelle ein Temperatur/Zeitverhältnis nachgewiesen werden muß, das der notwendigen Keimzahlreduktion entspricht. Gleichzeitig muß an allen Meßpunkten nachgewiesen werden, daß die Sattdampfbedingung erfüllt ist. Dieses setzt die gleichzeitige Druckmessung voraus.

In der DIN EN 554 bzw. DIN EN 285 sind drei Sterilisiertemperaturen und Haltezeiten unter Sattdampfbedingungen bei 121 °C, 126 °C und 134 °C angegeben (Richtlinie, Punkt 5.1).

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

Die theoretische Sattdampftemperatur (Berechnung aus den Ergebnissen der Druckmessungen) ist bei der Auswertung wie eine gemessene Temperatur zu behandeln

und

die Ausgleichzeiten von ≤ 15 bzw. ≤ 30 Sekunden müssen eingehalten werden.

Die theoretische Sattdampftemperatur kann über folgende Beziehung abgeleitet werden:

Berechnung der Temperatur T bei gegebenen Druck P
für den Druckbereich von 70 - 400 kPa auf 1 °C genau:

$$T = [4880 * (13,1 - \ln (P / 100))^{-1}] - 273,15$$

mit P - Dampfdruck in kPa

T - Dampftemperatur in °C

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

Informativ wird auch die mathematische Umkehrung der Beziehung angegeben:

Berechnung des Drucks P bei gegebener Temperatur T
für den Temperaturbereich von 100 - 138 °C auf 0,5 kPa genau
(von 139 °C - 145 °C auf 1 kPa genau):

$$P = 100 * e^{(13,1 - (4880 / (T + 273,15)))} - 0,5$$

mit P - Dampfdruck in kPa

T - Dampftemperatur in °C

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

6 Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Meßdaten

Zum Rohdatennachweis nach der EN 45001 erfolgt die digitale bzw. analoge Aufzeichnung und sichere Aufbewahrung der Originalmeßwerte.

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

7 Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Verfahrens ist ausreichend, wenn:

eine **gleiche Konfiguration** mehrfach (mindestens **dreimal**) geprüft wurde und dabei die gemessenen Temperatur-, Druck- und Zeitwerte in Abhängigkeit von der Steuerung (z.B. zeit-, differenzdruck-, grenzdruckgesteuert) übereinstimmen (Merke: In der Regel steht im Krankenhaus nicht ausreichend Sterilisiergut für drei gleiche Beladungen zur Verfügung. Deshalb wird die Verwendung des Normprüfpaketes empfohlen.) bzw.

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

Unverzichtbare Voraussetzungen für die Reproduzierbarkeit sind z. B.

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

8 Ende der Leistungsbeurteilung

Die Leistungsbeurteilung endet mit:

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

9 Rekommissionierung und erneute Leistungsbeurteilung

Sie erfolgen i.d.R. **jährlich** bzw. nach Validierungsbericht oder Herstellervorgabe sowie nach den in der DIN EN 554 definierten Anlässen. Dabei wird an Hand des Validierungsberichtes geprüft, ob und welche Veränderungen seit der letzten Kommissionierung / Rekommissionierung eingetreten sind. Die empfohlene jährliche Rekommissionierung bzw. erneute Leistungsbeurteilung 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 Leistungsbeurteilung erfolgen je Konfiguration i.d.R.

einmal.

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

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

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

10 Bewertung der Sterilisationsprozesse

10.1 Parametrische Bewertung nach DIN EN 554

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

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

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

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

Die Bewertung der Leistungsbeurteilung erfolgt entweder nach der in der DIN EN 554, Punkt 5.3.2 angegebenen normativen Anforderungen oder nach den Anmerkungen a) bis d) dazu unter Einbeziehung aller Prüfkomplexe und erfaßten Daten.

Bewertung nach der Anmerkung zu Punkt 5.3.2 der DIN EN 554

Der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion gilt als erbracht, wenn die Anforderungen des Abschnittes 5.1 der Richtlinie und der DIN EN 554, Anmerkung zum Punkt 5.3.2, überall am bzw. im Gut erfüllt werden.

Anforderungen der DIN EN 554, Anmerkung zum Punkt 5.3.2:	
a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil
b)1)	Sterilisationstemperatur +3 K als obere Grenze
b)2)	gemessene Einzeltemperatur schwankt um maximal $\pm 1^\circ\text{C}$
b)3)	Differenz zwischen Einzeltemperaturen von maximal 2 K *)
c)	<u>Ausgleichzeiten:</u> 15 sec bis 800 l 30 sec > 800 l
d)	Sattdampfbedingung erfüllt und im 3 K - Band

*) Streuung der einzelnen Meßwerte je Meßstelle in Abhängigkeit von der Anwesenheit von Luft bzw. Dampfqualität.

Bewertung nach der normativen Anforderung der DIN EN 554, Punkt 5.3.2

Wenn die Anmerkung des Punktes 5.3.2 der DIN EN 554 nicht zur Grundlage der Bewertung genommen werden kann (z.B. in Spezialfällen nach Punkt 10.1.3), können auch andere geeignete Prüfverfahren (z.B. physikalische Messung und Berechnung der Keimzahlreduktion unter Zugrundelegung des D- und z-Wertes nach Punkt 5.1, Einsatz geeigneter Bioindikatoren bei unveränderter bzw. verkürzter Haltezeit, ggf. zusätzliche Anwendung von Chemo-Indikatoren) eingesetzt werden, um den Nachweis der beabsichtigten Wirkung nach DIN EN 556 zu erbringen.

10.1.2 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die

technisch die Anforderungen der DIN EN 285 nicht erfüllen

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

Mindestanforderungen an die Ausstattung als Vorbedingungen für die Validierung nach

Die Dampfqualität muß spezifiziert sein (z.B. Sattdampfbedingung und Freisein von nichtkondensierbaren Gasen).

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

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

Absolutdruckaufnehmer, wenn ein prozeßrelevanter Vakuumschaltpunkt unter 150 mbar liegt.

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

Getrennte Meßwertaufnehmer für die Steuerung und die Registriereinrichtung.

Temperaturgesteuerte Auslösung der Plateauzeit.

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

Programm für Bowie & Dick - Test, wenn verpackte, poröse Güter bzw. Hohlkörper sterilisiert werden sollen, d.h., wenn die Luftentfernung aus dem Produkt Bestandteil des Prozesses ist. Wenn nach dem Urteil des Prüfers ein Bowie & Dick - Test mit einem anderen Programm durchgeführt wird, das repräsentativ für die übrigen ist, genügt es, dieses Testprogramm zu verwenden. Die Anzahl der Entlüftungszyklen beim B & D - Test muß der der Arbeitszyklen entsprechen.

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

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

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

Zusätzlich sind folgende Justagegenauigkeiten zu beachten:

- Temperatur: Sterilisiertemperatur ± 0.5 °C,
 Arbeitsdruck: Arbeitsdruck ± 0.05 bar,
 Zeitanzeige: ± 2.5 % oder besser für Zeiten bis 5 Minuten und
 ± 1 % oder besser für Zeiten über 5 Minuten.

Festlegungen zu Abweichungen vom Punkt 5.3.2 der DIN EN 554

Hält der zu beurteilende Sterilisationsprozeß die Vorgaben der DIN EN 554, Anmerkung zum Punkt 5.3.2, nicht ein, können folgende verfahrensbedingte Abweichungen bei Beachtung der o.g. Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Prüfkfigurationen als zulässig anerkannt werden:

Anforderungen der DIN EN 554, Anmerkung zu Punkt 5.3.2		Abweichungen
a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil	keine Abweichung zulässig
b)1)	Sterilisationstemperatur +3K als obere Grenze	Sterilisationstemperatur +4K ^{*)} als obere Grenze, wenn b)3) eingehalten wird
b)2)	gemessene Einzeltemperatur schwankt um ± 1 °C	jede, wenn b)3) eingehalten wird
b)3)	Differenz zwischen Einzeltemperaturen von maximal 2K ^{**)}	keine Abweichung zulässig
c)	<u>Ausgleichzeiten:</u> 15 sec bis 800 l 30 sec > 800 l	<u>Ausgleichzeiten:</u> 30 sec bis 800 l 60 sec > 800 l
d)	Sattdampfbedingung erfüllt und im 3K - Band	Sattdampfbedingung erfüllt und im 4 K - Band

^{*)} regelungsbedingtes vorgegebenes Profil (Ansprechpunkt des Sicherheitsventils beachten).
^{**)} Abweichung der einzelnen Meßwerte zueinander in Abhängigkeit von der Anwesenheit von Luft bzw. von der Dampfqualität.

Das Gut darf nicht geschädigt werden und die höchste im Nutzraum gemessene Temperatur die für das Sterilisiergut festgelegte höchste Temperatur nicht überschreiten.
 Bei verlängerter Ausgleichszeit bis 30 sec./ 1 min. ist die Abwesenheit von Luft mit anderen geeigneten Prüfverfahren nachzuweisen (Punkt 5.3.3 der DIN EN 554), beispielsweise durch den Einsatz von anderen geeigneten Prüfverfahren (z.B. physikalische Messung in Kombination mit geeigneten Indikatorsystemen in PCD [Process Challenge Device]).

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

10.1.3 Anforderungen an die Bewertung bei Sondergütern

Sterilisiergüter, die innen an kritischen Stellen nicht thermoelektrisch geprüft werden können bzw. Fehler durch Wärmeleitvorgänge (außen kondensierender Dampf erwärmt die Innenwände, aber befeuchtet sie nicht) auftreten, sind parametrisch allein nicht beurteilbar. Nach pr EN ISO 14937 muß zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung zum Nachweis des Sterilisationseffektes herangezogen werden. Jedoch ist dabei mit den Sensoren, so nah wie möglich zum Hohlraumlumen, die Sattdampfbedingung physikalisch nachzuweisen. Beim Einsatz von quantitativen mikrobiologischen Methoden muß für die Überprüfung die Möglichkeit bestehen, den Prozeß mit verkürzter Haltezeit durchzuführen. Bei qualitativen methoden im vollen 121 °C-Zyklus sind Bioindikatoren mit einen F_{BIO} von 12,5 bis 13,0 min einzusetzen. Der mikrobiologische Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion muß erbracht werden. Für die Kontamination und Keimrückgewinnung sind die geltenden qualitativen Anforderungen einzuhalten. Die Kontamination muß dabei praxisnah erfolgen.

Allgemeine Anforderungen:

Die mikrobiologischen Testmethode muß so ausgewählt werden, daß sie die Effizienz des Verfahrens nachweist. Einsatz eines geeigneten Stammes bzw. von zwei Stämmen von Mikroorganismen, der bzw. die sowohl eine hohe Resistenz haben gegen Dampf bei 121 °C und gegen Zustände, die eher einer Heißluftsterilisation entsprechen (z.B. Vorhandensein von nichtkondensierbaren Gasen, Überhitzungen). Methoden zur gezielten Kontamination der kritischen Zonen (z.B. Kanäle, Getriebe, Lagerstellen, Verbindungen) sind der Einsatz von z.B. pastösem Material, Keimsuspension oder Faden, wenn ausreichende Erfahrungen z.B. zur Kontamination und D-Wert-Bestimmung vorliegen. Der/die Testmikro-organismus/-en muß/müssen dabei höhere D-Werte gegen Dampf und heiße Luft als üblicherweise vorkommende Keime haben. Ausreichende Resistenz bei freien Oberflächen heißt, daß die notwendige Keimzahlreduktion bei dem festgestellten D-Wert nachgewiesen werden kann. Ist die Auswahl solcher Testkeime schwierig, darf mit verminderter Resistenz geprüft werden, wenn die Haltezeit bei der Prüfung entsprechend geprüft wird. Hierbei ist zu beachten, daß das Resistenzverhalten des Testkeimes durch seine Umgebungsbedingungen (z.B. die Art des Carriers) beeinflusst wird und somit eine Verwendung von Literaturwerten nicht zulässig ist.

Quantitative Methode:

Bei der quantitativen Methode ist eine Nennpopulation mit einem F_{BIO} -Wert zu verwenden, die eine einwandfreie Ermittlung des zu erreichenden Reduktionsfaktors ermöglicht.

Der D (121°C) - Wert und die Keimzahl N_0 müssen bekannt sein und der DIN EN 866 entsprechen. Um z.B. die Einhaltung der Haltezeit $Z = 15$ min bei 121 °C zu prüfen, muß entsprechend der Gleichung

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

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

Für biologische Indikatoren mit derart geringer Resistenz wird die Prüfung während eines „Halbzyklus,, das heißt mit halbiertes Haltezeit, vorgenommen:

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

Sondergüter mit schwer zugänglichen Oberflächen sind z.B.:

- Maschinen mit drehenden Teilen (z.B. Bohrmaschinen),
- zusammengesteckte Instrumente und Produkte (z.B. Winkelstücke der Zahnmedizin),

lange oder kurze Instrumente und Produkte mit engem Lumen (z.B. lange Kapillaren, MIC-Instrumente, Kanülen),
bestimmungsgemäß geölte Teile,
schwer zugängliche Spalten mit geringer Spaltweite (z. B. MIC-Instrumente),
Spalte mit undefinierter Spaltweite zwischen Gleitflächen (z. B. bewegliche Flächen, aufeinanderliegende Folien, undurchlässige Textilien),
Gewinde (z. B. verschraubter Zustand),
Dichtungsflächen (z. B. Instrumente/Geräte mit Dichtungen).

Qualitative Methode:

Bei der qualitativen Methode sind Bioindikatoren mit einem F_{BIO} -Wert von 12,5 bis 13,0 min. bei 121 °C-Programmen einzusetzen. Der F_{BIO} -Wert bedeutet, daß in dieser Zeit die Nennpopulation bis auf 1 Keim reduziert sein muß. Das Beurteilungskriterium ist die Feststellung, ob überlebende Sporen vorhanden sind oder nicht. Für 134 °C-Programme ist diese Vorgehensweise aufgrund der zu kleinen D-Werte nicht zu empfehlen.

Spezielle Anforderungen:

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

Es müssen der reproduzierbare Ablauf des Prozesses und der Sterilisationserfolg an den kritischen Stellen nachgewiesen werden. Dazu werden entweder drei Zyklen mit den jeweiligen Produkten physikalisch und mikrobiologisch geprüft oder mehrere Zyklen mit einem Produkt, wenn nur einzelne Produkte zur Verfügung stehen.

Bei Abdeckungen verschiedener Art (z.B. Öl) muß damit gerechnet werden, daß der gesättigte Dampf nicht an die eingebetteten Keime bzw. abgedeckten Oberflächen kommt. In diesen Fällen kann nicht davon ausgegangen werden, daß das eingesetzte Verfahren die erforderliche Keimzahlreduktion bewirkt. Ggf. sind die erschwerenden Bedingungen zu beseitigen, das Verfahren zu modifizieren oder das Verfahren ist durch ein anderes zu ersetzen.

Voraussetzung für die Anwendung mikrobiologischer Testmethoden sind die Zugänglichkeit zu einem mikrobiologischen Labor, die Möglichkeit der D-Wertbestimmung (wenn erforderlich, nach DIN EN 866, Teil 3) und reproduzierbare Methoden zur Keimzahlrückgewinnung (DIN EN 1174, Teil 3).

methodische Anforderungen:

Das Prüflabor soll den Anforderungen nach DIN EN 1174-2, Punkt 4, entsprechen. Es sind Prüfkeime entsprechend DIN EN 866-3, Punkt 5, zu verwenden. D-Wert-Bestimmungen müssen nach DIN EN 866-3, Punkt 8, erfolgen. Die Keimrückgewinnung erfolgt nach DIN EN 1174-2, Punkt 5.2.4.

Die Auswahl des Suspensionsmittels erfolgt in Abhängigkeit von Werkstoff und Oberfläche (D-Wert-Bestimmung auf dem Trägermaterial). Ziele sind eine vollständige Benetzung und schnelle Trocknung. Die Suspension ist an der Stelle aufzubringen, an der mit der größten Schwierigkeit in Bezug auf das Erreichen der notwendigen Sterilisationsbedingungen gerechnet werden muß. Dabei sind Behinderungen der Dampfpenetration, Verzögerungen im Temperaturanstieg durch Massenkonzentration aber auch die Keimrückgewinnung zu beachten.

Vor der Rückgewinnung muß ggf. der Rückgewinnungsgrad ermittelt werden (DIN EN 1174-2, Punkt 6.2 und DIN EN 1174-3, Punkt 4.1). Die Sterilisation erfolgt wie beim Routinebetrieb (z.

B. Verpackung, Anordnung, Menge Prozeßablauf), jedoch ist Einwirkzeit nach der gewählten mikrobiologischen Methode zu wählen.

Anstelle der Prüfung mit dem Instrument oder Gerät selbst, ist es zulässig, die Prüfung mit einem Prüfkörper durchzuführen, sofern die Gleichwertigkeit in einem Äquivalenztest nachgewiesen wurde. Ein fertiger beimpfter Keimträger kann nur dann angebracht werden, wenn dieser die geometrischen Verhältnisse nicht unzulässig verfälscht.

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

Diese Geräte sind durch neue zu ersetzen oder nachzurüsten.

Die parametrische Validierung ist trotz Nachrüstung nicht durchführbar.

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

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

11 Routineüberwachung

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. Dazu sind beispielsweise Organisations- und Dokumentationsanweisungen in Anlehnung an die ISO 9000-Richtlinien festzulegen. Beispielhaft sind für die einzelnen Schritte aufgeführt:

11.1 Reinigung und Desinfektion nach validierten Verfahren:

Sichtkontrolle evtl. vorgereinigter Güter, insbesondere mit Hohlräumen und schwer zugänglichen Stellen, Beschickung des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten, Überwachung und Kontrolle der Parameter des Automaten, hygienische Untersuchungen der Effizienz der Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Methoden.

11.2 Funktionsprüfung:

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

11.3 Verpackung

Dokumentation zur Verpackung und der Zusammenstellung der Sets.

11.4 Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilsators

Zur Sichtprüfung gehören die Kontrolle von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, der Betriebsmittel, der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte und ggf. der

Betriebsbereitschaft des Dampferzeugers einschließlich zugeordneter Wasseraufbereitungsanlage (Überprüfung der Leitfähigkeit).

11.5 Sterilisationskontrolle aller relevanten Prozeßparameter

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

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

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

Es ist empfehlenswert, auch über den Tag die Freiheit des Dampfes von nichtkondensierbaren Gasen nachzuweisen. Dazu können Methoden gewählt werden, die dazu in der Lage sind, wie z.B. ein zertifizierter Inertgas - Detektor, dessen Empfindlichkeit für alle nichtkondensierbaren Gase nach DIN EN 285, Teil 17, zertifiziert ist; ein geeignetes Indikatorsystem je Charge, das sicher zwischen Luft und Sattdampf unterscheiden kann (z.B. Prüfkörper nach Normenentwurf DIN EN 867, Teil 5 mit einem geeigneten Chemoindikator).

11.6 Freigabe des Sterilgutes und Dokumentation

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

Die Dokumentation der Freigabe unter der jeweiligen Chargen - Nummer und des Sterilisierdatums nach Kontrolle des ordnungsgemäßen Prozeßablaufes und Sichtkontrolle (z.B. Unversehrtheit der Verpackung oder Plombierung, Kondensatrückstände, Chemoindikatoren) erfolgt durch den Berechtigten. Die Verwendung von Bioindikatoren ist nur dann geeignet, wenn das Gut so lange zurückgehalten werden kann, bis das Ergebnis der Auswertung zur Verfügung steht. Alle zur Freigabe verwendeten Daten sind unter der Chargen - Nummer zu sammeln und entsprechend der gesetzlichen Frist aufzubewahren.

Bei Einsatz eines geeigneten Chargenkontroll-Systems können Packindikatoren, die z. B. erst im OP-Saal ausgewertet werden können, entfallen.

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

Anforderungen an Prüflaboratorien

1 Personelle Anforderungen

1.1 Anforderungen an den Leiter und stellvertretenden Leiter eines Prüflaboratoriums

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

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

Kenntnisse durch eine nachgewiesene, erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten Lehrgang (Inhalt siehe 3) über die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen nach der DIN EN 550.

Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 Validierungen von Ethylenoxidgas-Sterilisationsprozessen nach den geltenden harmonisierten Normen.

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

1.2 Anforderungen an das Meßpersonal in einem Prüflabor

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

Nachgewiesene Teilnahme an einer Schulung oder einem Lehrgang über die Durchführung der Validierung von Ethylenoxidgassterilisationsprozessen nach der DIN EN 550.

Befähigungsnachweis zum Betrieb von Ethylenoxidgassterilisatoren.

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

2 Anforderungen an Prüflaboratorien

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

2.1 Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Meßtechnik, Prüfgeräten und Unterlagen für die Validierung von Ethylenoxidgas-Sterilisationsprozessen

Nach der DIN EN 550 und der Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxidgas für Medizinprodukte muß folgende Mindestausstattung im Prüflaboratorium vorhanden sein:

- für die Validierung von Ethylenoxidgassterilisationsprozessen geeignetes Datenaufzeichnungsgerät,
- Drucksensor (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Temperatursensoren,
- Feuchtesensoren
- Gassensoren oder alternativ Waage zur Wägung des Gasverbrauchs im Sterilisiermittelbehälter
- Prüfeinrichtung zur Messung der Dampfqualität
- Kalibriereinrichtung für Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Hohlraumprüfmodelle (z.B. nach E DIN EN 867, Teil 5),
- geeignete Dokumentationsmittel des Prüfberichtes,
- einschlägige Normen (z.B. DIN EN 1422, 550, 556),
- einschlägige Verordnungen (z.B. TRGS 513)
- Raumthermometer,
- Hygrometer,
- Maximalthermometer.
- Gaswarngerät

Zusätzlich muß ein geeignetes mikrobiologisches Labor zur Beurteilung der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung zur Verfügung stehen.

2.2 Anforderungen an die verwendete Meßtechnik

2.2.1 Anforderungen an die Ausstattung

Temperatursensoren einschließlich Meßumformer für den Meßbereich von 0 - 150 °C

- PT 100 (Klasse A nach EN 60 751) Abweichungen untereinander bei Kalibrierung

≤ 0,5 K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von ± 0,1 K)

Außendurchmesser ≤ 2 mm

- Thermoelemente (Toleranzklasse I nach EN 60 584)
Abweichungen untereinander bei
Kalibrierung $\leq 0,5$ K (im Sterilisierband bei einer
Fehlergrenze von $\pm 0,1$ K)
Außendurchmesser ≤ 2 mm

Drucksensor einschließlich Meßumformer barometrisch kompensiert für den Meßbereich von 0 - 10 bar (absolut) bzw. 0 - 1000 kPa

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

Feuchtesensoren müssen den Bereich von 0 – 100 % rel. Feuchte abdecken und eine Genauigkeit von ± 3 % haben.

Gassensoren müssen Ethylenoxid-spezifisch messen, einen Meßbereich entsprechend dem jeweiligen Sterilisationsverfahren haben (z.B. für 6 % ETO – Konzentrationen Meßbereich 0 – 20 % ; für 88 % ETO – Konzentrationen Meßbereich 60 – 100 %) und mit einer Genauigkeit von ± 2 % anzeigen.

Mehrkanal - Meßwerterfassungssystem

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

Waage

- Lastbereich 25 kg
- Fehlergrenze $\leq \pm 0,001$ kg

3 Themen des Lehrgangs Validierung

Grundlagen und Ziele der Keimtötung

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

Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (z.B. Bioburden-Bestimmung, Reinigung, Desinfektion)

Physikalische Grundlagen der Sterilisation

Chemische Grundlagen der Ethylenoxidgassterilisation

Praktische Durchführung der Sterilisation

Gesetzliche Regelungen und Normen

Personelle und meßtechnische Voraussetzungen für die Validierung

Praktische Durchführung der Validierung

Beurteilung der Ergebnisse der Kommissionierung und Leistungsbeurteilung

Erstellung des Prüfberichtes

Validierung und Routineüberwachung von Prozessen in älteren Sterilisatoren