

Konformitätsbewertung

3.9 A 9

Dokumentation von Sterilisationsprozessen

Ein wesentlicher Herstellungsschritt bei der Produktion steriler Medizinprodukte ist die Sterilisation der Produkte. I.d.R. wird die Sterilisation im Auftrag des Herstellers bei einem externen Sterilisationsunternehmen im Rahmen eines Dienstleistungsauftrages durchgeführt, wobei das externe Sterilisationsunternehmen den Prozess dokumentiert und dem Hersteller die Durchführung der Sterilisation gemäß der vereinbarten Spezifikationen (Prozess, Parameter) bescheinigt.

Bei der Auditierung von Herstellern, die ihre Produkte bei einem externen Sterilisationsunternehmen sterilisieren lassen, ist es in der Vergangenheit zu unterschiedlichen Auslegungen der in der DIN EN ISO 13485 : 2003 niedergelegten besonderen Anforderungen für sterile Produkte gekommen:

7.5.1.3 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

Die Organisation muss für jede Sterilisiercharge Aufzeichnungen über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens aufbewahren, das für diese Charge verwendet wurde (siehe 4.2.4). Solche Aufzeichnungen über die Sterilisation müssen auf jedes Produktionslos von Medizinprodukten rückverfolgbar sein (siehe 7.5.1.1)¹.

7.5.2.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisationsverfahren festlegen. Die Sterilisationsverfahren sind vor ihrer ersten Anwendung zu validieren.

Es müssen Aufzeichnungen für die Validierung der einzelnen Sterilisationsverfahren geführt werden (siehe 4.2.4).

Hierbei war zum einen strittig, welche Dokumente der Hersteller zum Nachweis der ordnungsgemäß durchgeführten Sterilisation benötigt, zum anderen war strittig, wo die Dokumentation zum Sterilisationsprozess aufzubewahren ist.

Um eine Harmonisierung der Anforderungen zu erreichen, wird in diesem Dokument die Mindestanforderung an die Dokumentation festgelegt, die der Hersteller zum Nachweis der ordnungsgemäß durchgeführten Sterilisation benötigt. Aufgrund des überwiegenden Einsatzes der Gas- und Strahlensterilisation beschränkt sich das Dokument im Folgenden auf die Dokumentation zu diesen beiden Verfahren. Bzgl. der Dokumentation anderer Sterilisationsprozesse ist analog zu verfahren.

¹ Auszug aus 7.5.1.1: Die Organisation muss für jedes Los von Medizinprodukten eine Aufzeichnung erstellen und führen (siehe 4.2.4), die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.3 festgelegten Umfang ermöglicht und die hergestellte Menge und die für den Vertrieb genehmigte Menge ausweist. Die Aufzeichnungen über das Los müssen verifiziert und genehmigt werden

1 Grundlagen

Der Sterilisationsprozess ist als spezieller Prozess vor der ersten Anwendung einer Validierung zu unterziehen, mit der der Nachweis der Eignung des Verfahrens zur Erlangung der festgelegten Spezifikationen zu erbringen ist (vgl. oben). Bei der Validierung der Prozesse sind die anwendbaren harmonisierten Normen zu Grunde zu legen. Hersteller von sterilen Medizinprodukten, die über keine Möglichkeit der Sterilisation der Medizinprodukte im eigenen Haus verfügen, führen wesentliche Schritte dieser Validierung in den Anlagen des Sterilisationsunternehmens durch, das später die Sterilisation der Medizinprodukte im Auftrag des Herstellers vornimmt. Auf der Basis der im Rahmen der Validierung ermittelten Parameter erfolgt dann die Routinesterilisation der Medizinprodukte. Das Dienstleistungsverhältnis zwischen Hersteller und Sterilisationsbetrieb ist in einem Vertrag zu regeln. Die Benannte Stelle überprüft die Einhaltung der Anforderungen hinsichtlich der Sterilisation entsprechend den Festlegungen im ZLG-Dokument „Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme – Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte““.

2 Validierung

Für die Durchführung der Validierung sind Spezifikationen und Verantwortlichkeiten zwischen dem Hersteller und dem Sterilisationsunternehmen festzulegen. Die Ergebnisse der Validierung der Sterilisation werden in einem Validierungsbericht dokumentiert. Inhalte von Validierungsberichten ergeben sich aus den einschlägigen Normen.²

Der Validierungsbericht (mit Anlagen) ist – unter Berücksichtigung der festgelegten Lebensdauer des Produktes – von demjenigen aufzubewahren, der die Verantwortung für das originale, für die Produkte durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren inkl. der Validierung des Sterilisationsprozesses trägt (s. a. ZLG 3.9 B 16 [2]).

3 Vereinbarung zwischen Hersteller und externem Sterilisationsunternehmen

Zur klaren Regelung des Vorgehens und der Verantwortlichkeiten bei der externen Sterilisation von Medizinprodukten ist eine vertragliche Regelung zwischen dem Hersteller und dem externen Sterilisationsunternehmen erforderlich.

In der Vereinbarung sollten mindestens folgende Punkte enthalten bzw. folgende Punkte geregelt sein:

- Geschäftspartner
- Geltungsbereich der Vereinbarung (betroffene Produkte, Prozesse)
- Geltungsdauer der Vereinbarung
- Spezifikation des Sterilisationsprozesses/der Sterilisationsparameter und sonstiger Parameter, die vom Sterilisationsunternehmen beeinflusst werden können (z. B. Unversehrtheit der Verpackung)
- Regelungen zur Dokumentation des Sterilisationsprozesses

² Vgl. auch Dokument HS 25/97, „Gliederung des Validierungsberichtes gemäß DIN EN 550 für die Sterilisation mit Ethylenoxid“ in [Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte“ – Anlagen](#)

- Regelungen zur Aufbewahrung der Dokumentation, inkl. der Aufbewahrungsfristen (Berücksichtigung der Lebenszeit der Produkte, insbesondere bei Ende der Vertragslaufzeit/Kündigung)
- Regelung zur Information und Vorgehensweise bei Abweichungen von den festgelegten Sterilisationsparametern oder sonstigen Abweichungen im Sterilisationsprozess (Routinesterilisation)
- Regelung zur Information und Vorgehensweise bei geplanten Änderungen sterilisationsrelevanter Parameter, z. B. Änderung der Sterilisationseinrichtung, neue Anlagen, Standort
Anmerkung: Auswirkungen auf die Gültigkeit der Validierung sind zu prüfen; ggf. ist eine Re-Validierung durchzuführen
- Regelung zur Rückverfolgbarkeit des Sterilisationsprozesses
- Freigabemodalitäten inkl. Festlegung der Empfangsadressen (Produkte, Dokumente)
- Zugangsrecht der Benannten Stellen und Behörden zu den Betriebsstätten des externen Sterilisationsunternehmens³
- Informationspflicht bei Änderungen am Status der Zertifikate des externen Sterilisationsunternehmens
- Ausschluss der oder Zustimmungspflicht bei Unterbeauftragung (z. B. Prüflabor)
- Gegebenenfalls Verantwortlichkeitsmatrix
- Ansprechpartner

Vor Durchführung der Routinesterilisation muss die Vereinbarung mit dem Hersteller vorliegen.

4 Dokumentation der Routinesterilisation

Durch die Dokumentation der Routinesterilisation muss der Hersteller in die Lage versetzt werden, die ordnungsgemäße Durchführung des Sterilisationsprozesses gemäß der festgelegten Prozessparameter nachvollziehen zu können. Bei der Sterilisation durch ein externes Sterilisationsunternehmen muss dieses daher dem Hersteller entsprechende Nachweise zukommen lassen. Auf Basis der Validierung des Sterilisationsprozesses und der vertraglichen Regelung zwischen Hersteller und externem Sterilisationsunternehmen sollten durch das externe Sterilisationsunternehmen mindestens folgende Angaben an den Hersteller übermittelt werden⁴:

- Name und Anschrift des Sterilisationsunternehmens
- Name und Anschrift des Herstellers
- Rückverfolgbarkeit der Hersteller Los-Nrn./Mengen zu den Sterilisationslos-Nrn.

³ Bei der Regelung zum Zutrittsrecht für Benannte Stelle ist zu beachten, dass die Benannte Stelle des Herstellers bei nicht ausreichender Zertifizierung des externen Sterilisationsbetriebes diesen in die regelmäßige Überwachung des Herstellers einschließen muss (s. ZLG-Dokument „Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme – Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte““)

⁴ Anmerkung: Der häufig verwendete Begriff „Sterilisationszertifikat“ ist unpassend, da es sich um eine „Eigenerklärung“ handelt. Gemäß DIN EN ISO/IEC 17000 Nr. 5.5 ist die Zertifizierung eine Bestätigung durch eine dritte Seite

-
- Bestätigung der Einhaltung der vertraglich spezifizierten Vorgaben (Datum, Stand) inklusive des Sterilisationszyklus, gegliedert nach den einzelnen Prozessschritten (Gassterilisation)
 - Bestätigung der Einhaltung der vertraglich spezifizierten Vorgaben (Datum, Stand) inkl. minimaler und maximaler Strahlendosis (Strahlensterilisation)
 - Dokumentation jedweder Abweichung vom spezifizierten Sterilisationsprozess
 - Ggf. Dokumentation der mikrobiologischen Prüfung – sofern diese durch das externe Sterilisationsunternehmen durchgeführt und zur Prozesskontrolle benötigt wird.
 - Autorisierte und vertraglich vereinbarte Unterschrift

Die Rohdaten zur Routinesterilisation können beim externen Sterilisationsunternehmen verbleiben, solange der Zugriff auf die Daten vertraglich geregelt ist (s. 3).

Bezug	Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, 8.3 ff, Anhang II, 3.2, Anhang V, 3.2, EN ISO 13485:2003 + AC:2007, 7.5.1.3
Quellen	[1] ZLG, Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme Geltungsbereich „ Sterile Medizinprodukte “ [2] 3.09 B 16 Zertifizierung von OEM-Produkten [3] 3.09 B 17 Auditierung von Subunternehmern/Zulieferern
Schlüsselwörter	Sterilisation, Dokumentation
Stand	Mai 2008