

Sterilisation

3.16 B 28

Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/ Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

Herkunft	HAK Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
Quellen	siehe Seite 13/14
Bezug	§ 10 MPG
Schlüsselwörter	Aufbereitung, Sterilisation
Stand	November 2014

Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/ Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

1 Vorwort und Einleitung

Die nachfolgenden Vorgaben wurden mangels eigener Norm für die Validierung von Sterilisationsprozessen mit Peroxiden/Peroxid-Plasmen in Anlehnung an die entsprechenden Bestimmungen der DIN EN ISO 17665 – 1 [1] für die Sterilisation mit feuchter Hitze, DIN EN 11135 – 1 [2] für die Ethylenoxidsterilisation und DIN EN ISO 25424 [3] für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation unter Zugrundelegung der DIN EN ISO 14937 [4] erarbeitet.

Im Anwendungsbereich der Norm DIN EN ISO 14937 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ wird explizit ausgeführt, dass die Norm für Hersteller und Anwender von Sterilisationssystemen im Bereich des Gesundheitswesens, für die keine spezifische internationale Norm besteht, anwendbar ist.

Bei der Gliederung der nachfolgenden Vorgaben wurde berücksichtigt, dass die Anforderungen an Validierungsberichte sich unterscheiden, wenn bereits Anforderungen vom Hersteller der Medizinprodukte und Herstellern von Sterilisationsgeräten dem Anwender/Betreiber vorliegen und gliedert sich in:

Teil 1:

Anforderungen an Validierungsberichte zu Sterilisationsverfahren für die die von DIN EN ISO 14937 Kapitel 5 „Charakterisierung des sterilisierenden Agens“, Kapitel 6 „Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung“ und Kapitel 8 „Verfahrensdefinition“ normativ geforderten Daten und Informationen vom Hersteller von Sterilisatoren und Medizinprodukten erarbeitet wurden und dokumentiert vorliegen.

Teil 2:

Zusätzliche Anforderungen zu Teil 1 an einen Validierungsbericht, um die Dokumentationsanforderungen der Kapitel 5, 6 und/oder Kapitel 8 der Norm DIN EN ISO 14937 abzudecken.

Der Aufbau der Gliederung (Inhalt siehe Abschnitte 4 und 5) ist nicht verbindlich. Er enthält jedoch die Mindestangaben zur Überprüfung der formalen Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 14937. Ziel ist es, eine Form der Dokumentation anzuregen, die für Auftraggeber, Behörden und Zertifizierungsstellen u. a. den Umfang der durchgeführten Untersuchungen transparent macht und vergleichbar und übersichtlich ist.

Die Dokumentation beinhaltet Angaben

- was geprüft wird
- wie es geprüft wird
- welche Parameter einzuhalten sind und

welche Prüfergebnisse erzielt wurden.

2 Anwendungsbereich

2.1 Einschlüsse

Die Anforderungen an Validierungsberichte gelten für Verfahren bei denen Medizinprodukte in der Endverpackung sterilisiert werden und für die derzeit keine spezielle Validierungsnorm für Peroxiden/Peroxiden-Plasma vorliegt. Das Dokument gilt somit für den Gesundheitsbereich und für industriell hergestellte Medizinprodukte.

Für Inverkehrbringer i.S. § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) [5] von wiederaufbereiteten Medizinprodukten gelten die gleichen Anforderungen gemäß Abschnitt 4 und 5. Abweichend von der in der Norm DIN EN ISO 14937 unter Abschnitt 3.10 aufgeführten Produkte für die Gesundheitsfürsorge, gilt dieses Dokument ausschließlich für Medizinprodukte.

2.2 Ausschlüsse

In diesem Dokument werden keine Anforderungen an Validierungsberichte für Verfahren zur Inaktivierung von Prionen festgelegt. Sicherheits- und arbeitsschutzrechtliche Aspekte werden in diesem Dokument nicht berücksichtigt.

3 Definitionen

Es gelten die Begriffsdefinitionen der Norm DIN EN ISO 14937, mit Ausnahme der Begriffsdefinition Abschnitt 3.10 „Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge“.

4 Teil 1: Mindestinhalt von Validierungs-/Re-Validierungsberichten entsprechend der Norm DIN EN ISO 14397

Inhaltsangabe

	Kapitel der Norm DIN EN ISO 14937	
4.1	Deckblatt für den Validierungsbericht Teil 1	
4.2	Voraussetzungen für die Anwendung Teil 1	
4.3	Charakterisierung des sterilisierenden Agens	5
4.4	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	6
4.4.1	Zyklusbeschreibung/Spezifikation der Sollparameter	6.3
4.5	Produktdefinition	7
4.6	Verfahrensdefinition	8
4.7	Validierung	9
4.7.1	Abnahmebeurteilung (IQ = installation qualification)	9.2
4.7.2	Funktionsbeurteilung (OQ = operational qualification)	9.3
4.7.3	Leistungsbeurteilung (PQ = performance qualification)	9.4
4.7.3.1	Beschreibung der Beladung	
4.7.3.2	Angaben zur mikrobiologischen Leistungsbeurteilung	9.4
4.7.3.3	Angaben zur physikalischen Leistungsbeurteilung	9.4
4.7.4	Zusammenfassung/Überprüfung und Bestätigung der Validierung	9.5
4.8	Kriterien für die Routineüberwachung	10
4.9	Anhang	

4.1 Deckblatt für den Validierungsbericht Teil 1

- Titel
- Name und Anschrift des Betreibers gemäß MPBetreibV [6]
- Sofern zutreffend, Name und Anschrift der Institution, die sterilisiert
- Name und Anschrift des Validierers
- Dokumentation Erfüllung der Voraussetzungen nach Teil 1
- Angaben zum Sterilisator, Angaben zum sterilisierenden Agens und Zyklus
- Betroffene(s) Produkt(e) oder Produktgruppe(n), Beladungsmuster und die Begründung für deren Auswahl
- Anlass der Validierung/erneuten Beurteilung
- Grundlage der Validierung (Normen, Regelwerke)
- Datum der Validierung/erneuten Beurteilung

- an der Validierung/erneuten Beurteilung beteiligte Personen einschl. Unterauftragnehmer, Gesamtverantwortlichkeit(en) Name, Position, Qualifikation
- Genehmigung/Freigabevermerk des Auftraggebers der Validierung/erneuten Beurteilung
- Datum der nächsten Prüfung des Validierungsberichtes auf Gültigkeit
- Empfohlenes Datum der erneuten Beurteilung

4.2 Voraussetzungen für die Anwendung Teil 1

Die in Teil 1 festgelegten Mindestinhalte zu Validierungsberichten [7] gelten unter folgenden Voraussetzungen:

- 4.2.1 Für Einrichtungen des Gesundheitswesens gelten hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems die Anforderungen der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [8], sie werden in diesem Dokument nicht behandelt (siehe hierzu Abschnitt 4 der Norm DIN EN ISO 14937 zur Anwendung der entsprechenden Abschnitte der DIN EN ISO 13485). Gemäß KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung soll das Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung „kritisch C“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert sein.
- 4.2.2 Die Dokumentation des Sterilisator- und des Medizinprodukteherstellers zu Kapitel 5 und/oder Kapitel 6 der Norm DIN EN ISO 14937 müssen bei der Durchführung der Validierung/erneuten Beurteilung vorliegen und berücksichtigt werden.
- 4.2.3 Der Nachweis muss dokumentiert und bewertbar vorliegen, dass Sterilisator- und/oder Medizinproduktehersteller die Daten und Informationen entsprechend den Abschnitten in Kapitel 5 der DIN EN ISO 14937 „Charakterisierung des sterilisierenden Agens“ (z. B. sterilisierendes Agens, Abtötungskurve und deren Parameterabhängigkeiten, keimabtötende Wirkung auch in Abhängigkeit vom Material und Geometrie, sowie Dokumentation über die Auswahl des Testkeims, Auswirkungen auf Materialien, Benennung des geeigneten Indikatororganismus) erarbeitet hat. Insbesondere müssen es diese Ergebnisse erlauben daraus eine empirische mathematische Beziehung abzuleiten, um die erforderlichen Prozessparameter zum Erreichen des geforderten SAL festzulegen.
- 4.2.4 Der Sterilisatorenhersteller hat die Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung durchgeführt, die Spezifikation der Ausrüstung einschließlich erforderlichem Zubehör (z. B. Sterilbarrieresystem, Indikatoren) entwickelt und der Sterilisator besitzt für das Inverkehrbringen die erforderliche CE-Kennzeichnung mit Kennnummer. IQ – (IQ = installation qualification) und OQ – (OQ = operational qualification) Dokumente wurden im Rahmen der Lieferung und Aufstellung des Sterilisators erstellt und von den Verantwortlichen freigegeben.
- 4.2.5 Die Einrichtung des Gesundheitswesens hat diejenigen Medizinprodukte bestimmt, die zur Aufbereitung unter Anwendung dieses Verfahrens vorgesehen sind und diese in einer kontrollierten/gelenkten Liste erfaßt und freigegeben. Die vom Hersteller der Medizinprodukte mitgelieferten Unterlagen für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte enthalten Anweisungen für Reinigung und Desinfektion. Diese Anweisungen bestätigen auch, dass das vorgesehene Sterilisationsverfahren für die in der

kontrollierten/gelenkten Liste aufgeführten Medizinprodukte geeignet ist und wirksam angewendet werden kann.

- 4.2.6 Sofern Beladungen mit unterschiedlichen Medizinprodukten verwendet werden, muss/müssen worst case Konfigurationen festgelegt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der entwickelte Sterilisationsprozess innerhalb der vorgegebenen Wirksamkeitsgrenzen (z. B. Abbruchgrenzen, Materialeigenschaften, Lumengrenzen) zuverlässig und reproduzierbar arbeitet.

4.3 Charakterisierung des sterilisierenden Agens

Verweis auf die vom Sterilisatorenhersteller und/oder Medizinproduktehersteller zur Verfügung gestellten Unterlagen (aktuelle Revisionsstände der Dokumente sind zu referenzieren) siehe hierzu Abschnitt [4.2.2](#) und [4.2.3](#).

4.4 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung

Verweis auf die vom Sterilisatorenhersteller zur Verfügung gestellten Unterlagen (aktuelle Revisionsstände der Dokumente sind zu referenzieren).

4.4.1 Zyklusbeschreibung/Spezifikation der Sollparameter

Angabe der relevanten Parameter und deren Toleranzen für die zu validierenden Prozesse, Prozessschritte und deren örtlichen und/oder zeitlichen Ablauf wie z. B.:

- Temperaturgrenzen für die bereitgestellten Produkte
- Temperatur
- relative Feuchte
- Druckverlauf in der Kammer
- Konzentration des/der sterilisierenden Agens/Agentien
- Einflussgrößen der die Sterilisation behindernden Agentien (z. B. Wasser)
- Plasma (z. B. Leistung, Druck)
- Vakuum
- Anzahl der Luftwechsel/Stunde
- ggf. Zubehör
- Zeit
- Grenzwerte für die Umgebungsbelastung

4.5 Produktdefinition

- Beschreibung des/der Produkte (ggf. Zeichnung/Muster), Nachweis der Eignung für die Sterilisation mit dem sterilisierenden Agens unter Berücksichtigung der maximalen Anzahl der zulässigen Behandlungszyklen [9] und der Sterilisationshistorie (siehe hierzu Abschnitt [4.2.3](#))
- Bei Produktgruppen Angabe des am schwersten sterilisierbaren Produktes ("worst-case Produkt") mit Begründung, ggf. experimentell belegt
- Angaben zur Festlegung der zulässigen worst case Beladung
 - definiert durch den Medizinproduktehersteller oder

- definiert durch den Sterilisatorhersteller oder
- definiert durch den Anwender
- Identifizierung der schwerststerilisierbaren Stelle des ausgewählten worst-case-Produktes mit Begründung, ggf. experimentell belegt (Verweis)
- Beschreibung des Sterilbarriersystems, Nachweis der Tauglichkeit für die Sterilisation mit sterilisierenden Agens
- Kurze Angaben zur Reinheit (Rückstände) des Medizinproduktes ggf. unter Angabe der Herstellbedingungen (Reinraum, Klasse) falls zutreffend, ansonsten Angaben zur Reinigungs- und Desinfektionsprozeßvalidierung
- Angaben zur Keimbelastung; zulässiger Grenzwert für Bioburden bzw. Angaben zum validierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Angaben des möglichen Einflusses der sterilisierenden Agentien auf die Biokompatibilität des Medizinproduktes auch unter Berücksichtigung der zulässigen Behandlungszyklen

4.6 Verfahrensdefinition

- Verweis auf die vom Sterilisatorenhersteller und/oder Medizinproduktehersteller zur Verfügung gestellten Unterlagen (aktuelle Revisionsstände der Dokumente sind zu referenzieren)
- Beschreibung der für die spezifizierten Produkte (Konfigurationen) zur Verwendung festgelegten Verfahren (Sterilisationsprogramme)

4.7 Validierung

4.7.1 Abnahmebeurteilung (IQ = installation qualification)

- Datum der Abnahmebeurteilung
- Angaben zur Charakterisierung der Ausrüstung inklusive der Gerätesteuerung

4.7.2 Funktionsbeurteilung (OQ = operational qualification)

- Datum der letzten Funktionsbeurteilung
- Angabe, dass zum Zeitpunkt der Validierung alle Meß- und Regeleinrichtungen gewartet bzw. kalibriert waren (mit Datum der letzten Wartung/Kalibrierung und Referenz zur vorliegenden Dokumentation)
- Nachweis, dass die installierte Ausrüstung in der Lage ist, das festgelegte Verfahren innerhalb der definierten Toleranzen durchzuführen speziell nach Reparaturen, Änderungen und wesentlichen Veränderungen
- Angabe, wo die Daten der Funktionsbeurteilung eingesehen werden können
- neben den physikalischen Parametern sind die für das Sterilisationsverfahren kritischen, chemischen Parameter direkt oder indirekt zu überprüfen

4.7.3 Leistungsbeurteilung (PQ = performance qualification)

4.7.3.1 Beschreibung der Beladung

Dokumentation der worst-case Beladung(en)/Konfigurationen unter Berücksichtigung mindestens nachfolgender Punkte:

- Verpackung/Sterilbarrieresystems
- Beladung und Platzierung der Produkte in der Kammer (falls zutreffend, ggf. mit Skizzen), Anzahl Produktpackungen und ggf. Referenzproduktpackungen
- vorgenommene Änderungen der Beladungsmuster im Bezug auf die vorhergehende Leistungsbeurteilung
- Beladungsdichte (minimale und maximale Dichte)
- grundsätzliche Art der Beladung (homogene Beladung oder Mischbeladung mit Kriterien für die zulässige Mischbeladung)
- Penetrationseigenschaften bei Lumenprodukten und
- Materialeigenschaften

4.7.3.2 Angaben zur mikrobiologischen Leistungsbeurteilung

- Die relevanten Prozessparameter wie z. B. die Konzentration der Agentien in der Sterilisationskammer sind stark abhängig von der Beladung über die Zeit. Es sind Angaben zum gewählten mikrobiologischen Verfahren mit Begründung zur Anwendbarkeit erforderlich. Bei Verfahren mit wiederholten identischen Zyklen können diese einzeln betrachtet werden. Die mikrobiologische Leistungsbeurteilung hat unter definierten reduzierten Prozessbedingungen zu erfolgen, die es ermöglichen durch Extrapolation der Ergebnisse für den Gesamtprozess auf einen SAL (SAL = Sterility assurance level) von 10^{-6} zu schließen.
- Beschreibung der eingesetzten Bioindikatoren (Stamm, Keimzahl, D – Wert für das sterilisierende Agens, Bestätigung der Eignung des Indikatororganismus auf Basis der Angaben des Herstellers des biologischen Indikators bzw. Hersteller des Sterilisators). In der Norm DIN EN ISO 14937 wird unter Abschnitt 8.3 a) für den Einsatz von biologischen Indikatoren auf die Norm DIN EN ISO 11138-1 [10] und allen folgenden Teilen von ISO 11138 verwiesen, hierzu liegt jedoch noch keine spezielle „Teil-Norm“ vor. Daher gelten die Anforderungen des Anhangs A der DIN EN ISO 14937 für die Auswahl der Bioindikatoren [11].
- Anzahl und Verteilung der Bioindikatoren unter Berücksichtigung der worst-case Beladung (inklusive Positionierung im Produkt, Einsatz von Produktinokulation oder Bioindikatoren)
- Beschreibung der Entnahme der Bioindikatoren (Entnahmezeiten) bzw. der Keimrückgewinnung
- Zeiten/Temperaturen zwischen Entnahme und Inkubation der biologischen Indikatoren, sind zu dokumentieren und zu bewerten (z. B. Zwischenlagerungsbedingungen, Rückgewinnungsmethode, verkürzte Inkubation, Angaben zum Inkubationsverfahren (Medium, Medienvolumen, Inkubationsdauer, Inkubationstemperatur)
- ggf. Ergebnisse der überlebenden Keime (Anhang B, C oder Anhang D aus DIN EN ISO 14937)

- Bei Einsatz eines Prozessprüfsystems (PCD = Process Challenge-Device) ist der Nachweis zu erbringen, dass das PCD schwieriger zu sterilisieren ist als das worst-case-Produkt; dies ist auch in der worst-case-Beladung zu bestätigen (z. B. kann DIN 58921 [12] herangezogen werden).
- Angaben zum validierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sofern diese die Bioburdenprüfung ersetzt

4.7.3.3 Angaben zur physikalischen Leistungsbeurteilung

- Nachweis von mindestens drei aufeinander folgenden erfolgreichen Durchläufen
- Beschreibung der geräteunabhängigen Meßgeräte (Typ, Meßbereich, Genauigkeit, Kalbrierdatum). Diese Daten sollten zur Einsicht vorliegen.
- Beschreibung der Verteilung der Meßfühler (inkl. Positionierung am/im Produkt/innerhalb der Beladung unter Beachtung der kritischen Stellen)
- Bewertung und Dokumentation der Messergebnisse der unter Abschnitt 4.4.1 zutreffenden Prozessparameter und/oder Parameter-Zeit-Profile (z. B. Konzentration-Zeit; Druck-Zeit)

4.7.4 Zusammenfassung/Überprüfung und Bestätigung der Validierung

- Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse der IQ (die Übereinstimmung der Sterilisationsanlage und aller Zusatzgeräte entsprechend ihrer Spezifikation wurde gezeigt)
- Zusammenfassung und Bewertung der OQ (Fähigkeit der Anlage zur Leistung des spezifizierten Prozesses. Erklärung eventueller Abweichungen und deren Bewertung)
- Zusammenfassung und Bewertung der mikrobiologischen Leistungsbeurteilung
- Zusammenfassung und Bewertung der physikalischen Leistungsbeurteilung
- Angabe der Grenzen der Prozessparameter innerhalb derer die Routinebehandlung ablaufen darf

4.8 Kriterien für die Routineüberwachung

Abgeleitet aus der Prozessführung und den Ergebnissen der Validierung sollen Maßnahmen für die Routineüberwachung festgelegt werden, wie z. B.

- Angaben zur Positionierung Anzahl/Verteilung der Bioindikatoren/chemischen Indikatoren sofern nicht parametrische Freigabe
- Angaben zu notwendige Prozessparametern (bei Nutzung der parametrische Freigabe siehe Abschnitt 11.2 der Norm DIN EN ISO 14937)
- Angaben zur Häufigkeit der Routinekontrollen

4.9 Anhang

- Messprotokolle
- Dokumentation der Medizinprodukte und Konfigurationen, auf die sich die vorliegende Validierung bezieht (ggf. Querverweis auf gelenkte Dokumente)
- Liste der verwendeten Dokumente
- Literaturangaben

5 Teil 2: Zusätzliche Anforderungen zu Teil 1 an einen Validierungsbericht, um die Dokumentationsanforderungen der Kapitel 5, 6 und 8 der Norm DIN EN ISO 14937 abzudecken.

Neben den in Teil 1 aufgeführten Anforderungen sind die folgende Nachweise zusätzlich zu erbringen bzw. deren Referenzen anzugeben.

Inhaltsangabe

	Kapitel der Norm DIN EN ISO 14937
5.1 Deckblatt für den Validierungsbericht Teil 2	
5.2 Charakterisierung des zu sterilisierenden Agens	5
5.3 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	6
5.4 Produktdefinition	7
5.5 Verfahrensdefinition	8
5.6 Validierung	9
5.6.1 Abnahmebeurteilung (IQ = installation qualification)	9.2
5.6.2 Funktionsbeurteilung (OQ = operational qualification)	9.3
5.6.3 Leistungsbeurteilung (PQ = performance qualification)	9.4

5.1 Deckblatt für den Validierungsbericht Teil 2

- Titel
- Name und Anschrift des Inverkehrbringers nach MPG
- Sofern zutreffend, Name und Anschrift der Institution, die sterilisiert
- Name und Anschrift des Validierers
- Angaben zum Sterilisator, Angaben zum sterilisierenden Agens und Zyklus
- Betroffene(s) Produkt(e) oder Produktgruppe(n), Beladungsmuster
- Anlass der Validierung/erneuten Beurteilung
- Grundlage der Validierung (Normen, Regelwerke)
- Datum der Validierung/erneuten Beurteilung
- an der Validierung/erneuten Beurteilung beteiligte Personen einschl. Unterauftragnehmer, Gesamtverantwortlichkeit(en) Name, Position, Qualifikation
- Genehmigung/Freigabevermerk des Auftraggebers der Validierung/erneuten Beurteilung
- Empfohlenes Datum der erneuten Beurteilung

5.2 Charakterisierung des zu sterilisierenden Agens

- Angaben zu Sterilisiermittel (Spezifikation, Lagerbedingungen, Haltbarkeit, Entsorgung) einschließlich zusätzlich am/im Produkt angewendeter Sterilisiermittel
- Angaben zur keimabtötenden Wirksamkeit auf die ausgewählten Keimspektren auf den verschiedenen Materialoberflächen (starke Abhängigkeit der Reaktionsgeschwindigkeit vom Material des Produkts und Verpackung)
- Angabe der die abtötende Wirkung des Sterilisiermittels beeinträchtigen Prozessvariablen, Angabe der Wechselwirkungen der Prozessvariablen in Bezug auf die abtötende Wirkung
- Aufzeichnung/Datenblatt zur Materialsicherheit (geeignete Sicherheitsinformationen) des sterilisierenden Agens inklusive Vorgänger und Nebenprodukte
- Die Auswirkungen der Behandlung mit dem sterilisierenden Agens auf physikalische und/oder chemische Materialeigenschaften und auf die Sterilisationssicherheit und biologische Sicherheit dieser Materialien müssen bewertet werden.
- Restgehalt des sterilisierenden Agens auf oder im Produkt und der Abgabe in Bezug auf die Materialverträglichkeit und Sicherheit des Patienten/Anwender

5.3 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung

- Angaben zum Sterilisator (z. B. Material, Medien, Konstruktion)
- Räumliche Anforderungen
- Angaben zum Sterilisationsverfahren (z. B. Konditionierung, Vakuum, Peroxid-Injektion, Diffusion, Plasma) einschließlich zusätzlich am/im Produkt angewendeten Hilfsmittel/Maßnahmen vor und während der Einwirkung des sterilisierenden Agens
- Angaben zur Überwachung und Steuerung der Prozessvariablen inklusive Toleranzen
- Angaben zur erforderlichen Messgeräteausrüstung für die Überwachung und Steuerung des Sterilisationsverfahrens
- Angaben zur Spezifikation der Sensoren, ihrer räumlichen Einbausituation sowie der Kalibrierintervalle
- Angaben zu Anzeige- und Aufzeichnungsgeräten inklusive Steuerung-/Überwachungssoftware
- Angaben zu Steuerung-/Überwachungssoftwarevalidierung sofern der Anwender Einfluss nehmen kann
- Angaben zu vorhandenen redundanten Aufzeichnungssystemen zu den Prozessparametern durch den Einsatz voneinander unabhängigen Steuerungs- und Überwachungssysteme oder durch eine Gegenkontrolle

5.4 Produktdefinition

- Angaben zur Materialverträglichkeit/Funktionssicherheit (Bestätigung, dass das Medizinprodukt grundsätzlich mit dem gewählten Sterilisationsverfahren sterilisiert werden kann)
- Angaben zur Sterilisierfähigkeit

- Geometrische Eigenschaften (Penetrationseigenschaften)
- Materialeigenschaften in Bezug auf Abtötungskinetik

5.5 Verfahrensdefinition

Die Erfüllung aller in Abschnitt 8 der DIN EN ISO 14937 zutreffenden Anforderungen sind im Validierungsbericht zu dokumentieren u.a.

- Definierte Produkte
- Prozessparameter
- Sterilisierendes Agens
- Biologische Indikatoren
- Keimbelastung
- worst-case-Betrachtung unter Verwendung von PCD's
- chemische Indikatoren
- Sterilitätsprüfung
- Eignung von Referenz-PCD
- Biologische Sicherheit nach DIN EN ISO 10993 ff.
- Risikobewertung nach DIN EN ISO 10993-17 [13]
- Bewertung der Verfahrensrückstände

5.6 Validierung

5.6.1 Abnahmebeurteilung (IQ = installation qualification)

Soweit die IQ nicht vorliegt, muss diese im Rahmen der Validierung vollständig erarbeitet werden und soll u.a. folgende Punkte enthalten:

- Angaben zu räumlichen Rahmenbedingung (z. B. Abstände zu Wänden) gemäß Konformität mit den Herstellerangaben
- Angaben zu Bedingungen der Medienversorgung (z. B. Strom, Druckluft) gemäß Konformität mit den Herstellerangaben

Die Arbeitsverfahren für die Ausrüstung müssen Angaben enthalten u.a.:

- schrittweise angegebene Betriebsanweisungen
- Fehlerbedingungen und die daraufhin durchzuführenden Maßnahmen
- Anweisungen für die Instandhaltung und Kalibrierung
- Kontaktaufnahme zur technischen Unterstützung.

Vor der IQ muss der Zustand der Kalibrierung aller Messgeräte, die für die Überwachung, Steuerung, Anzeige oder Aufzeichnungen verwendet werden, bestätigt werden.

Es muss bestätigt werden, dass die Ausrüstung einschließlich sämtlicher zusätzlicher Gegenstände im installierten Zustand wie vorgesehen betrieben werden kann.

5.6.2 Funktionsbeurteilung (OQ = operational qualification)

Siehe Teil 1 Abschnitt [4.7.2](#)

Die OQ kann nur auf Basis einer erfolgreichen Verfahrensdefinition durchgeführt werden (siehe Abschnitt [5.5](#)).

5.6.3 Leistungsbeurteilung (PQ = performance qualification)

Siehe Teil 1 Abschnitt [4.7.3](#)

Die PQ kann nur auf der Basis einer erfolgreichen Produktdefinition (Abschnitt [5.4](#)) und einer erfolgreichen Verfahrensdefinition (Abschnitt [5.5](#)) durchgeführt werden.

Zusätzlich sind zu Teil 1 die Angaben zur Konditionierung festzulegen.

Bezug § 10 MPG

- Quellen
- [1] DIN EN ISO 17665 : 2006-11: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1 :2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1 : 2006
 - [2] DIN EN 11135 : 2007-08: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1 : 2007); Deutsche Fassung EN ISO 11135-1 : 2007
 - [3] DIN EN ISO 25424 :2011-09: Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424 : 2009); Deutsche Fassung EN ISO 25424 : 2011
 - [4] DIN EN ISO 14937 : 2010-03: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937 : 2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937 : 2009
 - [5] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 11 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192)
 - [6] Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV – Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397) zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S.

2338)

- [7] Zum Thema Prozessvalidierung siehe hierzu auch EK-Med Dokument [3.9 B 18](#)
- [8] Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz Jahrgang 55, Nummer 10 (2012), S. 1244 – 1310 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 12. Oktober 2012)
- [9] DIN EN ISO 17664 : 2004-07: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664 : 2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664 : 2004
- [10] DIN EN ISO 11138 : 2008-08: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1 : 2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1 : 2006
- [11] Derzeit werden für die Überprüfung der Sterilisationsprozesses hauptsächlich der *Geobacillus stearothermophilus* eingesetzt. Allerdings ist die Resistenz dieses Keims abhängig von dessen Züchtung und Sporulation.
- [12] DIN 58921 : 2011-01: Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation – Medizinproduktsimulatorprüfung
- [13] DIN EN ISO 10993 : 2009-08: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17 : 2002); Deutsche Fassung EN ISO 10993-17 : 2009

Schlüsselwörter Aufbereitung, Sterilisation

Stand Januar 2013