

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

**- Stand Juli 2009 -**

**Empfehlung**

**für die**

**Validierung und**

**Routineüberwachung**

**von**

**Sterilisationsprozessen**

**mit**

**formaldehydhaltigem Wasserdampf**

nach dem NTDF-Verfahren (Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd)

**für**

**Medizinprodukte**

1 Einleitung .....	3
2 Geltungsbereich .....	4
3 Grundsätze.....	4
4 Leistungsbedingungen nach DIN EN 14180.....	5
4.1 Sterilisationsbedingungen.....	5
4.1.1 Anwendung der vom Hersteller spezifizierten Parameter.....	5
4.1.2 Auslegung des Verfahrens nach dem Bioburden.....	6
4.2 Desorptionsbedingungen.....	6
4.2.1 Arbeitsschutz.....	6
4.2.2 Patientenschutz.....	6
5 Vorbedingungen für die Validierung.....	6
6 Validierung.....	8
6.1 Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ).....	8
6.2 Leistungsbeurteilung (PQ).....	10
7 Revalidierung / erneute Beurteilung.....	11
7.1 erneute Funktionsbeurteilung.....	11
7.2 erneute Leistungsbeurteilung.....	11
8 Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der erneuten Beurteilung.....	12
9 Routineüberwachung.....	13
10 Begriffe und Textstellen .....	14
11 Autorenverzeichnis.....	18

## 1 Einleitung

Bei der Sterilisation mit Niedertemperaturdampf und Formaldehyd sind für das Herstellen, Errichten und Betreiben von Sterilisatoren und die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die RKI- und BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ die DIN EN ISO 14937, die DIN EN 15424, die Europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten, insbesondere DIN EN 14180 (Anforderungen und Prüfung von NTDF-Sterilisatoren), DIN EN 556 und E DIN 58948 Teil 17 maßgeblich.

Nach § 4 (2) der Medizinprodukte - Betreiberverordnung ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Das betrifft insbesondere die maschinellen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet werden. Bezogen auf die Sterilisation bedeutet das, den/die jeweiligen in der Praxis eingesetzten Sterilisationsprozess/-e zu validieren.

Diese Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen nach dem NTDF-Verfahren für Medizinprodukte wurde für eine einheitliche Durchführung der Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen nach der DIN EN 15424 in Industrie, Dienstleistungsbereich und Gesundheitswesen erarbeitet. Zusätzlich enthält sie Hinweise für den sicheren Betrieb von Sterilisatoren, die nicht dem heutigen Stand der Technik entsprechen.

Die Empfehlung soll Hinweise für die Durchführung der Validierung auf Basis der DIN EN 15424 unter Anwendung der Inhalte der DIN EN 14180 bzw. anderen Grundlagen geben und außerdem sicherstellen, dass Medizinprodukte, die im Krankenhaus bzw. anderen Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach validierten Verfahren aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, sterilisiert, ) werden, dieselbe Sicherheit bezüglich der Sterilität aufweisen, wie industriell hergestellte und in Verkehr gebrachte sterile Medizinprodukte.

Die Empfehlung dient der Qualitätssicherung bei der Sterilisation insbesondere von thermolabilen Medizinprodukten unter Berücksichtigung der der DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485.

Die Empfehlung enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung der Sterilisationsprozesse nach dem NTDF-Verfahren. Hinweise zur Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1 (informativer Teil). 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 Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ) vorzunehmen sowie Messungen zur Leistungsbeurteilung (PQ) durchzuführen, zu beurteilen und einen Validierungsbericht zu erstellen und diesen, sofern gefordert, zu bewerten.

Grundlagen für die Beurteilung sind die Prüfungen der Penetration des Sterilisiermittels an den Wirkort, seine keimtötende Wirkung an allen inneren und äußeren Oberflächen in der Sterilisierzeit und die ausreichende Entfernung des Sterilisiermittels zu Prozessende. Die Beurteilung der Ergebnisse beruht maßgeblich auf der DIN EN 14180.

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 dies 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.  
Geschäftsstelle  
Bleibtreustraße 12 A  
10623 Berlin  
Tel.: +49(0) 30 8855-1615  
Fax: +49(0) 30 8851-029  
e-mail: info@dgkh.de

## **2 Geltungsbereich**

Diese Empfehlung gilt für das Betreiben von NTDF - Sterilisatoren, die der DIN EN 14180 oder einer anderen geeigneten Spezifikation entsprechen (Anhang 1, Abschnitt 11.1.2).

Durch die dieser Empfehlung zu Grunde gelegten Programmabläufe gilt sie nicht für die Sterilisation von porösem Materialien wie Textilien, Flüssigkeiten und von Produkten in Flüssigkeiten sowie die Inaktivierung von Prionen und Endotoxinen.

## **3 Grundsätze**

Im Routinebetrieb kann die Sterilität jedes einzelnen Medizinproduktes nicht direkt nachgewiesen werden. 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 13485 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 (Abnahme- (IQ), Funktions- (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ)) die Effizienz des Konditionierungs-, Sterilisations- und Desorptionsprozesses sowie deren Reproduzierbarkeit festzustellen. Dieses geschieht durch die Erfassung und Bewertung des Transports und der Verteilung des Sterilisiermittels durch die Prozessführung, anhand der Dokumentation der Prozessparameter, wie Druck und Temperatur, deren zeitlichem Verlauf in der Sterilisierkammer, der Dampfqualität sowie des Formaldehydanteils im Kondensatfilm auf dem Sterilisiergut. Die theoretische Dampftemperatur ist in die Beurteilung der Einhaltung des Sterilisationstemperaturbandes mit einzubeziehen.

Die Anwesenheit des Sterilisiermittels (sterilisierenden Agens), mit Formaldehyd angereicherter Kondensatfilm an allen äußeren und inneren Oberflächen des Gutes (Wirkort) in der vorgegebenen Haltezeit, muss nachgewiesen werden. Ferner müssen weitere

Leistungseigenschaften des Sterilisators, Einflüsse der Umgebung, Betriebsmittelversorgung, Art und Menge der Sterilisiergüter sowie deren Sterilbarrieresystem und die Beladung der Sterilisierkammer erfasst, wenn notwendig gemessen, dokumentiert und bewertet werden.

Für die NTDF-Sterilisation ist bekannt und wissenschaftlich abgesichert, welche physikalischen und chemischen Bedingungen zu der beabsichtigten Sterilisations- und Desorptionswirkung führen.

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

Um dies nach der Validierung bei jedem Sterilisationszyklus bis zur erneuten Beurteilung zu garantieren, sind Routinekontrollen und Wartungen (einschließlich Kalibrierung) erforderlich und durch die MPBetreibV vorgegeben.

Für Betreiber von Sterilisatoren (z.B. Krankenhäuser) gründet sich die Notwendigkeit der Validierung bzw. Qualitätssicherung der Sterilisation auf dem 2. Medizinprodukte - Änderungsgesetz (13.12.2001) und der sich daraus ergebenden Neufassung des Medizinproduktegesetzes vom 07. August 2002 und anhängenden Verordnungen und Empfehlungen (z.B. Empfehlung des RKI) sowie auch auf weitere gesetzliche Regelungen (z.B. § 854 des Bürgerlichen Gesetzbuches, Produkthaftungsgesetz, Sozialgesetzbuch V, Landeskrankenhausgesetze).

Die Validierung kann von einem Prüflabor vorgenommen werden, das den Anforderungen nach Anhang 2 genügt.

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

## **4 Leistungsbedingungen nach DIN EN 14180**

### **4.1 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 deren Sporen.

#### **4.1.1 Anwendung der vom Hersteller spezifizierten Parameter**

Zur Sterilisation mit einem geforderten SAL im Zuge einer ordnungsgemäßen Aufbereitung bzw. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten müssen entsprechende Bedingungen erfüllt werden.

Dieses sind zum einen die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Kombinationen der spezifizierten Prozessparameter für Druck, Temperatur über die Zeit und dem vom Hersteller festgelegten Formaldehydanteil in der keimabtötenden Lösung.

Im Weiteren muss der Transport des Formaldehyds an den Wirkort in alle Bereiche des Gutes und die dortige Bildung eines Kondensatfilms mit ausreichendem Formaldehydanteil, sowie die Erhaltung dieses Films während der Haltezeit erreicht werden.

Dieses muss durch mikrobiologische Untersuchungen unter Verwendung von Bio-Indikatoren nach DIN EN ISO 11138-5 und anerkannten bzw. genormten Prüfkörpern für NTDF-Verfahren (PCD) im Zuge der Typprüfung bestätigt sein. Zum Nachweis der Formaldehydsättigung können direkte Messmethoden oder auch geeignete indirekte Methoden eingesetzt werden.

Bei den angewendeten Verfahren entsprechend DIN EN 14180:2003

- darf die Ausgleichszeit 60 s nicht überschreiten,
- müssen die Temperaturen an allen Stellen der Sterilisatorladung innerhalb des Sterilisiertemperaturbandes (Sterilisationstemperatur  $- 0 \text{ K} + 4 \text{ K}$ ) liegen
- dürfen die Abweichungen zwischen den Messstellen, einschließlich der theoretischen Sattedampftemperatur des Sterilisiermittels, nicht mehr als 2 K betragen.
- darf die maximale Druckwechselgeschwindigkeit, gemessen in einer Zeitspanne von 2 s, nicht größer sein als 10 bar/min

#### **4.1.2 Auslegung des Verfahrens nach dem Bioburden**

Es handelt sich um ein Verfahren zur Bestimmung von Sterilisationsparametern, die auf der Kenntnis der mikrobiellen Belastung (z.B. Bestimmung nach DIN EN 11737-1:2006) auf den zu sterilisierenden Medizinprodukten (z.B. mindestens drei repräsentative Produkt-Herstellungschargen) basieren.

Für die Auslegung der Prozessparameter ist zusätzlich die Resistenz der Keime gegenüber feuchter Hitze in Kombination mit Formaldehyd unter Verwendung von Bio-Indikatoren nach DIN EN ISO 11138-5:2006 und anerkannten bzw. genormten Prüfkörpern für NTDF-Verfahren (PCD/MDS) zu berücksichtigen.

Mit Hilfe der gewonnenen Ergebnisse können die notwendigen Sterilisationsparameter ermittelt und das sterilisierte Produkt als steril bewertet werden.

Für diese Art der Prozessauslegung ist besonders auf gleiche Bedingungen bei der Aufbereitung des Produktes und der Beladung der Sterilisierkammer zu achten. Wenn sich die Keimbelastung und/oder deren Resistenz der Keime ändern, ist eine erneute Leistungsbeurteilung nötig.

## **4.2 Desorptionsbedingungen**

### **4.2.1 Arbeitsschutz**

Der vollautomatisch im unmittelbaren Anschluss an die Sterilisation erfolgende Desorptionsprozess muss sicherstellen, dass bei der Entladung der Sterilisierkammer der Formaldehyd ausreichend aus der Sterilisierkammer, von den Gütern und von dem Sterilbarrieresystem (Sterilisierverpackung) soweit entfernt wurde, dass der Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) im Arbeitsbereich nicht überschritten wird.

### **4.2.2 Patientenschutz**

Der vollautomatische Desorptionsprozess muss sicherstellen, dass die Formaldehydrückstände am Sterilisiergut soweit minimiert sind, dass es gefahrlos angewendet werden kann. Die Anforderungen der DIN EN 14180 (Ermittlung unter Verwendung des dort spezifizierten Indikatorsystems) sind zu erfüllen.

## **5 Vorbedingungen für die Validierung**

Jede Phase der Validierung muss in Übereinstimmung mit einer dokumentierten Verfahrensweise (z.B. gemäß DIN EN 13485) durchgeführt werden.

Der Hersteller muss angeben, wie in der IQ und OQ geprüft werden soll (Angabe der Referenzbeladung(en), von PCD(s) und der Anordnung von Sensoren und Indikatoren in der Beladung samt Annahmekriterien für die Ergebnisse.)

Diese Referenzbeladungen und PCD müssen bei der Validierung verwendet werden, um die Leistung des Verfahrens zu verifizieren.

Bei der Validierung ist auch zu verifizieren, dass die Herstellerangaben zu den Produkten (DIN EN ISO 17664) und Sterilbarriersystemen (DIN EN ISO 11607-2) erfüllt sind.

Wie bei anderen Sterilisationsverfahren muss das NTDF-Verfahren sicherstellen, dass nach der DIN EN 556, ein  $SAL \leq 10^{-6}$  gewährleistet wird.

Voraussetzung dafür ist, dass der eingesetzte NTDF-Sterilisationsprozess die Anforderungen nach Abschnitt 4.1.1 erfüllt. Der Bioburden der zu sterilisierenden Beladung ist zu beachten.

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
- technische Vorbedingungen zur Validierung bei Sterilisatoren ohne CE - Zeichen.

Vom Betreiber des Sterilisators müssen vorgelegt werden:

- Qualitätssicherungsmaßnahmen (Standardarbeitsanweisungen)
- Dokumentation der Wirksamkeit des (validierten) Verfahrens zur Reinigung und Desinfektion der zu sterilisierenden Güter
- Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs, einschließlich der Betriebsmittelversorgung (z. B. Chargenzertifikat der keimabtötenden Lösung)
- Anweisungen der Sterilisator- bzw. Verpackungsmittelhersteller über das Betreiben des Gerätes bzw. des Verpackungsmaterials der Sterilisiergüter
- Verträglichkeitsnachweise für die Sterilisiergüter und die vorgesehenen Sterilbarriersysteme gegenüber dem anzuwendenden Prozess
- Packlisten (z.B. für Siebe oder Körbe)
- Packschemen zu Körben (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

Die Angaben des Herstellers der Medizinprodukte bzgl. der Aufbereitung, speziell zur Sterilisation, sind zu beachten. Insbesondere gilt das bei der Aufbereitung von Leihinstrumenten.

Es müssen die jeweiligen Materialien, Sterilisierverpackungen, Anordnungen und die Packungsdichte ersichtlich sein. Bei ausreichender Luftentfernung, Dampfdurchdringung der Sterilisiergüter und effektivem Formaldehydeintrag spielt die Beladungskonfiguration im Sterilisator hinsichtlich der Effizienz eine untergeordnete Rolle, nicht jedoch hinsichtlich der Rückstands Entfernung des Formaldehyds und der Feuchte.

Der formale Nachweis des Erreichens der gewünschten Sterilisierbedingungen überall in jeglicher Sterilisatorbeladung würde dazu führen, dass für jede angewendete Kombination von Sterilisierprogramm, Sterilisiergut, Sterilbarriersystem (Sterilisierverpackung) und Beladungskonfiguration (nach Sets, Menge, Dichte und Anordnung) ein gesonderter Nachweis geführt werden müsste. Durch Repräsentativversuche und die Auswahl von repräsentativen Konfigurationen kann der Aufwand wesentlich gesenkt werden.

Das Prüflabor wählt zur Leistungsbeurteilung für jedes zur Anwendung vorgesehene Programm die zu prüfenden Referenzbeladungen aus (z.B. die am schwierigsten zu sterilisierende Konfiguration). Diese Auswahl muss auf Grund gesicherter Erkenntnisse, ggf. durch Angabe der Literaturstellen, oder Ergebnissen früherer Validierungen oder durch Repräsentativversuche nachgewiesen werden.

Hinweise zur Auswahl der Referenzbeladungen sind im Anhang 1 enthalten. Dort sind Angaben zum Sterilisiergut, seinem Zustand, zum Sterilbarrieresystem und Beladungskonfiguration (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 Sterilbarrieresystem oder der Beladungskonfiguration eine neue **Konfiguration** ergibt. Dabei ist zu bedenken, dass eine Konfiguration, die sich als repräsentativ bzgl. eines Auswahlkriteriums (z.B. Güte der Durchdringung und Kondensation mit formaldehydhaltigem Dampf) herausgestellt hat, dies nicht auch für ein anderes Auswahlkriterium sein muss.

Bei der Änderung der Konfiguration (z.B. bisher nicht in validierten Prozessen aufbereitete Leihinstrumentarien, Sterilisierverpackungen bzw. neue Medizinprodukte) muss mit dem Prüflabor eine Abstimmung darüber erfolgen, ob sie von der letzten Validierung abgedeckt und so als validiert erfasst werden kann. Trifft das nicht zu, ist eine erneute Leistungsbeurteilung (PQ) erforderlich.

## 6 Validierung

Es können die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Messungen im Rahmen von OQ und PQ im Anhang 3, Teil 2 aufgelistet sind.

Der Validierungsvorgang besteht gemäß DIN EN ISO 14937 aus mehreren Schritten:

- Abnahmebeurteilung (IQ – installation qualification): Nachweis, dass der Sterilisator mit seiner Ausrüstung seiner Spezifikation entsprechend bereitgestellt und in Betrieb genommen wurde.
- Funktionsbeurteilung (OQ – operational qualification): Nachweis, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend der Arbeitsanweisungen eingesetzt wird.
- Leistungsbeurteilung (PQ – performance qualification): Nachweis, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation („steril“) entsprechen.

Die Prüfmessgeräte müssen vor der Validierung kalibriert werden (gültige Kalibrierzertifikate müssen vorliegen und im Bericht angegeben werden). Die eingesetzten Prüfmessgeräte dürfen die durchzuführenden Messungen nicht maßgeblich beeinflussen.

Vor Beginn der Messungen muss das Prüflabor zur Absicherung der Ergebnisse die Vakuumdichtheit des Sterilisators nach Einbringen der Messfühler prüfen, insbesondere sofern externe Prüfsensoren über Prüfstutzen in die Sterilisierkammer eingebracht werden.

### 6.1 Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)

Die Spezifikation der Ausrüstung und folglich auch die Abnahmebeurteilung (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ) sind in der DIN EN 15424 beschrieben.

Es können die Tabellen im Anhang 3 genutzt werden.

Die Abnahmebeurteilung (IQ) besteht aus:

- Identifikation des Sterilisators
- Umgebungsbedingungen, Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung des Sterilisators
- Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators mit Aufnahme der Validierungsarbeiten (Sichtprüfung und Prüfung auf Arbeitssicherheit)
- Betriebsorganisation, Kontrolle der Qualitätssicherung (z.B. Standardarbeitsanweisungen)
- Ergebnissen von im Zuge der Abnahmebeurteilung durchgeführten Prüfungen

Bei Neuaufstellung sind eine Funktionsbeurteilung (OQ) und nachfolgende Prüfungen nach DIN EN 15424 Abschnitte 9.2 und 9.3 bzw. DIN EN 14180, Tabelle B 2 vorzunehmen:

- Dichtheitsprüfung
- Luftleckagetest
- Prüfung der Funktion des Sterilisators
- Thermoelektrische Prüfungen der Teilbeladung und der vollen Beladung
- Prüfung der Trocknung bei voller Beladung
- Prüfung der Formaldehyd-Desorption

Die volle Beladung kann kritischer sein als die Teilbeladung.

Liegen diese Ergebnisse zur Funktionsbeurteilung bereits vor, sollten sie verwendet werden. Es wird empfohlen, nur die Daten zu nutzen, die nicht älter als 8 Wochen sind. Empfohlen wird die technische Wartung des Sterilisators vor der Validierung. Für die Kalibrierung der Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen sollten die Angaben nicht älter als 12 Wochen sein. Die Prüfmessgeräte müssen ebenfalls vor der Validierung kalibriert werden.

Bei der **Funktionsbeurteilung (OQ)** von Sterilisationsprozessen in NTDF-Sterilisatoren müssen nachstehende Programme und Konfigurationen geprüft werden.

Alle zur Anwendung vorgesehener Programme sowie die integrierte Vakuumdichtheitsprüfung, zur:

1. Bestimmung des Temperaturprofils bei der/den vorgesehenen Sterilisiertemperatur/en in der leeren Kammer (leer außer der Kammereinrichtung und Teilbeladung nach DIN EN 14180)  
[zwingend erforderlich, wenn geringe Teilbeladungen bzw. Produkte mit einzelnen Hohlräumen als Grenzfall minimaler Beladung (z.B. auch mit Hohlkörperprüfmodell) sterilisiert werden]
2. Volle Beladung mit Medizinprodukten (dabei sollte bereits eine Referenzbeladung ausgewählt werden)

Bei Sterilisatoren mit **Eigendampferzeugern** (integriertem oder zugeordnetem Dampferzeuger, einschließlich dampfbeheizter Reindampferzeuger) muss eine geeignete Dokumentation über die Qualität der zu verdampfenden FA-Wirkstoff-Lösung (CE – Zeichen) und der Eignung der Speisewasser-Aufbereitungsanlage vorliegen.

Bei Sterilisatoren mit **Fremddampfversorgung** (direkter Anschluss an ein Dampfversorgungsnetz) müssen vorliegen:

- Dokumentation über die für den Sterilisationsprozess wesentlichen Anlagenteile der Dampferzeugeranlage nach Anhang 3 und wenn notwendig

- Messprotokoll über die Messung der nichtkondensierbaren Gase ( Anhang 3)

Mit der Messmethode nach DIN EN 285 (Abschnitt 22) können nur Mittelwerte über den Messzeitraum erfasst werden. Sie ist nur sinnvoll einzusetzen, wenn die Gefahr von prozessbeeinflussenden Schwankungen nicht besteht. Kontinuierliche Messungen sind dieser Messmethode vorzuziehen, da kurzfristige Schwankungen des Anteils nichtkondensierbarer Gase sonst nicht erkannt und beurteilt werden können.

Treten unabhängig von der Art der Dampferzeugung Verfärbungen bzw. andere Oberflächenveränderungen in der Kammer, auf Sterilgütern oder deren Sterilbarrieresystem auf, sind Speisewasser- bzw. Kondensatanalyse nach DIN EN 285, Anhang B, durchzuführen, wenn die Ursache nicht anders identifiziert werden kann.

## 6.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Durch die **Leistungsbeurteilung** (PQ) soll nachgewiesen werden, dass der Sterilisationsprozess bei den in Abstimmung zwischen dem Betreiber und dem Prüfer als worst case festgelegten Medizinprodukten in ihrem Sterilbarrieresystem und bei der gewählten Beladung reproduzierbar an allen äußeren und inneren offenen Oberflächen die beabsichtigte Wirkung erzielt.

Bei Einhaltung der nach DIN EN 15424, Abschnitt 9.4 festgelegten Anforderungen kann von der Erfüllung der Anforderungen der DIN EN 556 ausgegangen werden. Unabhängig hiervon sind alternative Nachweise möglich. Sie bedürfen jedoch im Einzelfall besonderer Betrachtung ( Anhang 1, Abschnitt 11.2).

Nicht im Routinebetrieb benutzte Programme müssen für die allgemeine Benutzung gesperrt werden. Werden Sonderprogramme von besonders qualifizierten Personen angewendet, so müssen auch diese validiert sein. Hinweise zur Bewertung von Sondergütern werden im Anhang 1, Abschnitt 11.4 gegeben.

Die **Messungen zur Leistungsbeurteilung** erfolgen nach der Abnahme- und Funktionsbeurteilung des Sterilisators. 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 und
- Prüfung der Vakuumdichtheit des Sterilisators nach Einbringen der Messfühler.

Bei der **Leistungsbeurteilung** von Sterilisationsprozessen in NTDF-Sterilisatoren müssen mindestens in Abhängigkeit von den in der Praxis vorgesehenen Sterilisationsprogrammen und Konfigurationen je Programm geprüft werden:

1. Teilbeladung nach DIN EN 14180 wenn solche Güter im Routinebetrieb mit Hohlräumen als Teilbeladung sterilisiert werden (wenn vorgesehen und nicht im Rahmen der Funktionsbeurteilung schon geprüft)
2. volle Beladung mit Medizinprodukten als repräsentativer Praxiskonfiguration (Regelfall und nicht im Rahmen der Funktionsbeurteilung bereits geprüft)
3. volle Mischbeladung (repräsentative Praxiskonfiguration)

Anmerkung: Sind bei der Funktionsbeurteilung bereits außer Standard-Prüfbeladungen auch repräsentative Beladungen geprüft und dokumentiert worden, so brauchen sie bei der Leistungsbeurteilung nicht wiederholt geprüft werden.

Wenn der Sterilisator für einen eingeschränkten Anwendungsbereich vorgesehen ist, kann ein entsprechend geringerer Prüfumfang vom Prüfer festgelegt werden.

Eine Leistungsbeurteilung ist bei erstmaliger Inbetriebnahme bzw. Beauftragung zur Validierung erforderlich. Eine erneute Beurteilung ist durchzuführen, wenn seit der Validierung Änderungen an den Konfigurationen vorgenommen wurden bzw. Gründe nach Abschnitt 7 vorliegen.

Nach der erfolgreichen Validierung dürfen nur die durch die Repräsentativauswahl abgedeckten Konfigurationen (Güter, Sterilbarrieresysteme (Sterilisierverpackungen), Packschemen und Beladungskonfiguration) in der täglichen Routine genutzt werden.

Als Belege für die Repräsentativauswahl können Fotos genutzt werden.

Es sind die Packlisten und Packschemen vom Validierer abzuzeichnen, die durch die Validierung abgedeckt sind. Liegen die Unterlagen nur elektronisch vor, muss auch eine spätere dokumentierte Zuordnung der Daten zur Validierung möglich sein (z.B. Einbehaltung einer Kopie bei den Validierungsunterlagen). Neue Konfigurationen sind dahingehend zu prüfen (Antrag Betreiber an Prüfer), ob sie einer bereits validierten Konfiguration entsprechen oder einer neuen Leistungsbeurteilung bedürfen.

## **7 Revalidierung / erneute Beurteilung**

### **7.1 erneute Funktionsbeurteilung**

Eine **erneute Funktionsbeurteilung** muss durchgeführt werden, wenn

- Änderungen oder technische Arbeiten an der Ausstattung ausgeführt wurden, die die Leistung des Sterilisators beeinflussen und
- Die Routineüberwachung und/oder eine erneute Leistungsbeurteilung unakzeptable Abweichungen (Anhang 1) von den während der Validierung ermittelten Daten zeigen.

Bei der Routineüberwachung ist eine Abweichung dann unakzeptabel, wenn auf der Messwertaufzeichnung bzw. numerischen Ausdruck wesentliche Abweichungen der Prozessparameter erkennbar sind oder/und die Testprogramme bzw. Chargenkontrollen Hinweise darauf geben.

Unakzeptable Abweichungen bei der erneuten Leistungsbeurteilung liegen dann vor, wenn die spezifizierten Vorgaben des Herstellers vollständig oder teilweise nicht eingehalten werden.

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

### **7.2 erneute Leistungsbeurteilung**

Bei der **erneuten Funktionsbeurteilung und erneuten Leistungsbeurteilung** von Sterilisationsprozessen müssen nachstehende Zyklen bzw. Konfigurationen geprüft werden. (Anhang 1, Abschnitt 10):

1. Bestimmung des Temperaturprofils in der Kammer mit Teilbeladung nach DIN EN 14180, wenn erforderlich,
2. eine bzw. mehrere Referenzbeladung/en je Programm (mit repräsentativer/n Konfiguration/en der letzten Leistungsbeurteilung).

Dieser Mindestumfang gilt nur, wenn der Nachweis der Prozessstabilität seit der letzten Prüfung belegt werden konnte. Die entsprechende Dokumentation (z.B. tägliche Aufzeichnung der Prozessparameter der durchgeführten Sterilisationen) ist vorzulegen.

Weichen die ermittelten Daten der erneuten Leistungsbeurteilung wesentlich von den bei der vorausgegangenen Prüfung bei gleicher Konfiguration ab, ist die Ursache zu ermitteln und zu beurteilen, ggf. sind weitere Prüfungen durchzuführen oder Teile der Funktionsbeurteilung zu wiederholen.

Eine erneute Leistungsbeurteilung ist auch durchzuführen, wenn die Ergebnisse der erneuten Funktionsbeurteilung wesentlich von den Ergebnissen der Funktionsbeurteilung bzw. der letzten erneuten Funktionsbeurteilung 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 einer erneuten Beurteilung unterzogen werden. In der Regel beträgt der zeitliche Abstand zwischen der Validierung und der erneuten Leistungsbeurteilung und ggf. erneuten Funktionsbeurteilung ein Jahr. Der Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen.

## **8 Erarbeitung des Validierungsberichtes bzw. des Berichtes der erneuten Beurteilung**

**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 Abnahme- und Funktionsbeurteilung und des Zustandes des Sterilisators
5. Angabe der gemessenen Leckrate
6. Messstellenprotokolle jeder Prüfkonfiguration je Programm einschließlich der Ausdrücke mit der Information, ob es sich um korrigierte bzw. noch zu korrigierende Daten handelt
7. Zustandsbeschreibung des Sterilgutes
8. Schulungsnachweise aller beteiligten Personen
9. Unterschriften der an der Erstellung und Freigabe des Prüfberichtes beteiligten Personen

## **Bewertung und Gesamteinschätzung der Prüf- und Messergebnisse**

1. Bewertung der Vorbedingungen, der Abnahme- und Funktionsbeurteilung 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 bzw. zusätzlichen 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/oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten im Sinne des MPG ist, so ist die Bewertung durch eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen, insbesondere sind die Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten des RKI zu beachten.

## 9 Routineüberwachung

In Einheit mit der Validierung ist eine regelmäßige Routineüberwachung durchzuführen, um die wesentlichen Sterilisationsparameter ständig zu überwachen. Die Ergebnisse bilden eine entscheidende Grundlage für die Freigabe als Sterilgut. Wurden bei der Validierung Schwachpunkte (prozess-, verpackungs- oder produktbedingte) erkannt, sind zusätzlich zu den üblichen Routinekontrollen spezielle Kontrollen (Anhang 1) bzw. die vom Validierer ergänzend zu den üblichen Prüfungen benannten Routineprüfungen durchzuführen.

Entsprechend der Forderung der E DIN 58948-17 sind nach einer Validierung folgende Mindestkontrollen zur Überwachung der Sterilisationsparameter durchzuführen:

- Täglich Sichtprüfung des Sterilisators (Betriebsbereitschaft, -anlauf und -ablauf), der Leitfähigkeit des Speisewassers, ggf. monatliche Bestimmung des Si- und CO<sub>2</sub>-Gehaltes (z.B. bei Verfärbungen, Korrosionen) und Prüfung der Verwendung der vom Hersteller spezifizierten keimabtötenden Lösung
- Bei jeder Sterilisation ist der Nachweis zu erbringen, dass keine Leckagen der Sterilisierkammer und der angeschlossenen Systeme auftreten.  
Anmerkung:  
Mit diesem Test wird die Dichtheit in Abhängigkeit der Bauart und der Prozessführung automatisch vor bzw. während des Prozessablaufs geprüft. Die Aufzeichnung ist zu kontrollieren.
- Beurteilung des vollständigen Prozessverlaufes auf sachgerechte Programmwahl und auf Einhaltung Prozessparameter, insbesondere Temperaturen, Drücke, Zeiten und Qualität der keimabtötenden Lösung 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 mittels sichtbarer Behandlungsindikatoren) als Bestandteil der Freigabe.

- Sichtkontrolle (Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems oder Plombierung und Kondensatrückstände an dem Sterilbarrieresystem) als Bestandteil der Freigabe.

### **10 Begriffe und Textstellen**

(nach MPG, DIN EN 14180, DIN EN 15424, E DIN 58948 – 17, DIN EN 554, DIN EN 556, DIN EN ISO 11737, DIN EN ISO 14937, DIN EN 1422)

#### **Abnahmebeurteilung (ISO/TS 11139:2006)**

(en: installation qualification, IQ)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.

#### **Arbeitssicherheit**

Gegebenheiten, Einrichtungen und Maßnahmen, die dem Schutz und der Gesundheit des Anwenders oder Dritter dienen

#### **Ausgleichszeit (DIN EN 14180:2003)**

Der Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisiertemperatur an allen Punkten innerhalb der Beladung.

#### **Ausgleichszeit für die Formaldehydsättigung**

Die Zeitspanne zwischen Erreichen der Formaldehydsättigung an der Referenzmessstelle im Kondensatfilm vor dem Erreichen der Sättigung auf allen zu sterilisierenden Oberflächen

#### **Beladungskonfiguration**

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

#### **Benannte Stelle (MPG)**

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

#### **Biologischer Indikator (Bio-Indikator) BI (DIN EN 15424:2007)**

Prüfsystem, das auf einen Keimträger aufgeimpfte und in einer Primärverpackung enthaltene lebensfähige Mikroorganismen enthält; es ist gebrauchsfertig und weist eine definierte Resistenz gegenüber einem spezifizierten Sterilisationsverfahren unter festgelegten Referenzbedingungen auf

#### **Sterilbarrieresystem (ISO/TS 11139:2006)**

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

#### **Entladetür (DIN EN 14180:2003)**

die Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die sterilisierte Beladung nach einem Sterilisationszyklus aus der Sterilisierkammer entnommen wird

#### **Erneute Beurteilung (DIN EN 15424:2007)**

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen.

### **Funktionsicherheit**

Gegebenheiten, Einrichtungen und Maßnahmen, die die bestimmungsgemäße Funktion des Sterilisators dauerhaft sicherstellen

### **Fraktioniertes Vakuumverfahren**

Das fraktionierte Vakuumverfahren ist ein Sterilisationsverfahren, bei dem die Luft durch Evakuierung aus dem Sterilisierdruckbehälter und dem Sterilisiergut entfernt wird, das durch folgende Betriebsphasen gekennzeichnet ist

- a) Mehrfach wiederholtes Evakuieren bis zu einem Druck von  $p(\text{abs}) \leq 130$  mbar im Wechsel mit Dampfeinströmung auf einen Druck, der unter oder über Atmosphärendruck liegt
- b) Dampfeinlassen bis zum Erreichen des Arbeitsdrucks

### **Haltezeit (DIN EN 14180:2003)**

Der Zeitraum, in dem die Temperatur, der Dampfdruck und die Formaldehydkonzentration im Dampf innerhalb vorgegebener Werte und ihrer Toleranzen gehalten wird, um in der Sterilisierkammer die erforderliche Wirksamkeit der Keiminaktivierung zu erreichen

Anmerkung: Die Haltezeit beginnt unmittelbar nach der Ausgleichszeit

### **Kalibrierung (DIN EN 285:2006)**

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) (DIN EN 15424:2007)**

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarriersystem

### **Funktionsbeurteilung (ISO/TS 11139:2006)**

(en: operational qualification, OQ)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

### **Konfiguration**

Kombination von Sterilisiergut, Sterilisierbarriersystem (Sterilisierverpackung) und Beladungskonfiguration

Anmerkung: Bei allen Programmen ergibt jede Änderung von Sterilisiergut, Sterilisierbarriersystem oder Beladungskonfiguration eine neue Konfiguration

### **Leistungsbeurteilung (ISO/TS 11139:2006)**

(en: performance qualification, PQ)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung so, wie sie installiert ist, und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

### **MDS - Medical Device Simulator**

Objekt, das in der Lage ist, die Sterilisationsanforderungen im Vergleich zu einem realen Medizinprodukt bzw. Medizinproduktgruppe darzustellen

### **Nichtkondensierbare Gase**

Luft und/oder andere Gase, die unter den Bedingungen der NTDF-Sterilisation nicht kondensieren

### **Nutzraum (DIN EN 14180:2003)**

der Raum in der Sterilisierkammer, der durch keinerlei feste Teile eingeschränkt ist und der nach der Spezifikation durch den Hersteller zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

### **Parametrische Freigabe (DIN EN 15424:2007)**

Freigabe eines Produktes als steril, beruhend auf Aufzeichnungen, die zeigen, dass die erhaltenen Prozessparameter innerhalb der festgelegten Abweichungen

### **Plateauzeit**

Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit

### **Prozessvariable (DIN EN 15424:2007)**

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimtötende Wirksamkeit auswirkt

Beispiel: Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchte

### **Prozessparameter (DIN EN 15424:2007)**

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

Anmerkung: Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichungen ein.

### **Prüfkeim**

Mikroorganismus mit der höchsten Resistenz gegenüber dem Sterilisiermittel für die Herstellung von beimpften Keimträgern.

### **Prüfkörper (DIN EN 15424:2007)**

(en: process challenging device, PCD)

Gegenstand mit einer dem Sterilisationsprozess erschwerenden Gestaltung, der zur Bewertung der Leistung des Sterilisationsprozesses verwendet wird

### **Referenzbeladung (DIN EN ISO 17665)**

Eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände

### **Referenzmessstelle (DIN EN 14180:2003)**

Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Sterilisationszyklus angeordnet ist

### **Erneute Funktionsbeurteilung**

Verfahren, um zu bestätigen, dass der Sterilisator entsprechend seiner Spezifikation funktioniert, und dass die während der Funktionsbeurteilung ermittelten Daten gültig bleiben

### **Revalidierung (DIN EN ISO 14937:2001)**

Verfahren, um zu bestätigen, dass der Sterilisator entsprechend seiner Spezifikation funktioniert, und dass die während der Abnahme- und Funktionsbeurteilung ermittelten Daten gültig bleiben.

### **Routinebetrieb**

Betrieb des Sterilisators zur Sterilisation von Medizinprodukten für die bestimmungsgemäße Anwendung einschließlich Vakuumtest und Leerchargen-Test.

### **Routineüberwachung**

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

### **SAL (Sterility Assurance Level) (ISO/TS 11139:2006)**

Wahrscheinlichkeit für die Existenz eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einer Einheit des Endproduktes nach der Sterilisation

Anmerkung: normalerweise angegeben als  $10^{-n}$

### **Steril (DIN EN 15424:2007)**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

### **Sterilisator (DIN EN 285:2006)**

Ein Apparat, der dazu dient eine Sterilisation zu erreichen

### **Sterilisatorbeladung (DIN EN 15424:2007)**

Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen, sterilisiert werden oder sterilisiert wurden

### **Sterilisiereinheit (STE)**

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

### **Sterilisierkammer (DIN EN 285:2006)**

der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

### **Sterilisation in der Endverpackung (DIN EN ISO 11607-1)**

Verfahren, bei dem das Produkt innerhalb seines Sterilbarrieresystems sterilisiert wird

### **Sterilisationstemperatur (DIN EN 14180:2003)**

die Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes, die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Sterilisation ist

### **Sterilisationstemperaturband (DIN EN 14180:2003)**

der Toleranzbereich der Temperatur für die Beladung und die Referenzmessstelle, dessen untere Grenze die Sterilisationstemperatur ist

### **Sterilisationszyklus (Prozessablauf) (DIN EN 14180:2003)**

vorgegebene Reihenfolge von Verfahrensschritten, die in einem Sterilisator zum Zweck der Sterilisation und Desorption abläuft

### **Sterilisiermittel (DIN EN 14180:2003)**

Keimabtötendes Mittel, das aus formaldehydgashaltigem Dampf besteht

### **Störung / Fehler**

Die Feststellung durch die automatische Steuerung, dass vorgegebene Prozessparameter des Sterilisationszyklus nicht eingehalten wurden und dass dadurch die Sterilisation beeinträchtigt wurde

### **Theoretische Temperatur des Sterilisiermittels (DIN EN 14180:2003)**

Die Temperatur des Sterilisiermittels, berechnet aus dem Temperatur-Dampfdruck-Verhältnis des Sterilisiermittels.

Anmerkung: Dieser berechnete Wert wird fortlaufend während der Haltezeit berechnet und wie eine gemessene Temperatur bewertet.

### **Typprüfung**

Eine Reihe von Prüfungen zur Bestätigung der Arbeitsdaten für einen Sterilisator-Typ

### **Validierung (DIN EN 15424:2007)**

Ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

Anmerkung: Bei der Sterilisation mit formaldehydhaltigem Dampf wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Abnahme- und Funktionsbeurteilung 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.

### **Werksprüfung**

Eine Reihe von Prüfungen, die im Herstellungswerk zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Sterilisators mit seiner Spezifikation durchgeführt wird.

### **keimabtötende Lösung (DIN EN 15424:2007)**

wässrige Formaldehydlösung zur Beschickung des Verdampfers zur Erzeugung des Sterilisiermittels im Sterilisator

---

### **Anmerkung:**

Die in der Empfehlung und den Anhängen benannten Betreiber, Leiter, Auftraggeber, Prüfer bezeichnen deren Funktion unabhängig von der personellen Besetzung.

## **11 Autorenverzeichnis**

Dipl.-Ing. R. Fleischhack, Neustrelitz, Dr. H. Getreuer, Wien, Dr. U. Kaiser, Waldems, Dr. P. Kober, Neustrelitz, Dipl.-Ing. M. Krotz, München, Dipl.-Ing. Th. Kühne, Bad Schwartau, Dr. R. Machmerth, Mainz, Dipl.-Ing. K. Scheel, Bad Schwartau

**Anhang 1 zur Empfehlung der DGKH für die Validierung und  
Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit  
formaldehydhaltigem Dampf nach dem NTDF-Verfahren  
(Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd)**

**Informativer Teil**

1. Einleitung.....	3
2. Verfahrensschritte der Sterilisation.....	3
2.1 Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilsators.....	3
2.2 Vorwärmung der Sterilisierkammer.....	3
2.3 Dichtheitsprüfung.....	3
2.4 Entlüftung und Dampfdurchdringung der Sterilisatorbeladung .....	4
2.5 Formaldehydeintrag und Verteilung in der Ladung.....	4
2.6 Sterilisationsphase.....	4
2.7 Desorption.....	4
2.8 Trocknung.....	4
2.9 Entladung.....	4
2.10 Nachlüftung.....	4
3 Praktische Durchführung der Validierung.....	5
3.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Sterilisierprogramm.....	5
3.2 Durchführung der Messungen.....	5
3.2.1 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren.....	6
3.2.2 Verteilung der Sensoren bei Messung der Teilbeladung.....	6
3.2.3 Verteilung der Sensoren am/im Gut bei der Vollbeladung.....	6
3.3 Prüfung der Vakuumdichtheit der leeren Kammer.....	7
3.4 Hinweise bei nicht bestandener Dichtheitsprüfung.....	7
4. Hinweise zur Auswahl der Referenzbeladungen.....	8
4.1 Sterilisiergut.....	8
4.1.1 Poröses Gut .....	8
4.1.2 Hohlkörper.....	8
4.1.3 Instrumente aus Metall.....	9
4.1.4 Andere Sterilisiergüter.....	9
4.2 Zustand des Sterilisiergutes.....	9
4.3 Verpackung nach DIN EN ISO 11607.....	9
4.4 Beladungskonfiguration.....	10
5. Durchführung der Abnahme- und Funktionsbeurteilung.....	11
6. Durchführung der Leistungsbeurteilung.....	11
6.1 Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen.....	11
6.2 Prüfung nach Anhang 3 Teil 2 - Leistungsbeurteilung.....	12
7. Sterilisationsbedingungen.....	12
7.1 Voraussetzung für die Wirksamkeit der NTDF-Sterilisation sind:.....	12
7.2 Berechnungen und Abschätzungen zur Wirksamkeit des Sterilisiermittels.....	12
7.2.1 Sattdampf Temperatur.....	13
7.2.2 Formaldehydkonzentration im Kondensatfilm am Wirkort.....	13
8. Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten.....	14
9. Prüfungen .....	14
9.1 Teilbeladung.....	14
9.2 Vollbeladung.....	14
10. erneute Beurteilung.....	15
11. Bewertung der Sterilisationsprozesse.....	15
11.1 Physikalische Bewertung.....	16

11.1.1 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 14180 erfüllen.....	16
11.1.2 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 14180 nicht erfüllen.....	16
11.1.2.1 Mindestanforderungen an die Ausstattung des Sterilisators als Vorbedingungen für die Validierbarkeit des Prozesses.....	16
11.1.2.2 Festlegungen zu Abweichungen von Anforderungen aus der DIN EN 14180.....	17
11.2 Mikrobiologische Bewertung.....	18
11.3 Bewertung des Sterilgutes.....	19
11.4 Bewertung von Sondergütern.....	19
12. Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach 11.1.1 und 11.1.2 nicht erfüllen.....	20
13. Desorptionsprüfung.....	21
14. Routineüberwachung.....	21
14.1 Reinigung und Desinfektion nach validierten Verfahren: .....	21
14.2 Funktionsprüfung.....	21
14.3 Verpackung, Beladung.....	21
14.4 Kontrolle der Einhaltung aller relevanten Prozessparameter.....	21
14.5 Freigabe des Sterilgutes und Dokumentation.....	22

## **1. Einleitung**

Bei dem Verfahren der NTFD-Sterilisation handelt sich um ein Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren und nicht um ein Gas-Sterilisationsverfahren. Voraussetzung für die Wirksamkeit der NTFD-Sterilisation ist die Bildung und Aufrechterhaltung eines flächendeckenden Kondensatfilms an allen zugänglichen äußeren und inneren Oberflächen der zu sterilisierenden Medizinprodukte (MP). Durch Einwirkung von Formaldehyd und Wasserdampf stellt sich bis maximal zur Sättigungsgrenze eine Formaldehydanreicherung im Kondensat ein, welche im thermodynamischen Gleichgewicht unter anderem von der Formaldehydkonzentration im Dampf von der Prozessführung, der Zeit und von der Temperatur abhängig ist. Dieser prozessspezifische Sättigungsgrad ist entscheidend für die Effizienz und Reproduzierbarkeit der Sterilisationsprozesse.

Bei der NTFD-Sterilisation ist die Keimzahlreduktion im Wesentlichen von der Formaldehydkonzentration im Kondensatfilm an allen Wirkorten, von der Temperatur und der Einwirkzeit abhängig.

Wie bei allen Sterilisationsverfahren kommt es außer auf das zur Anwendung kommende Agens entscheidend auf die Prozessführung an, um den Formaldehyd in ausreichender Konzentration reproduzierbar an alle Wirkorteder MP zu transportieren. Vorbedingung dafür ist die Erzeugung eines gleichmäßigen Kondensatfilms auf allen zu sterilisierenden Oberflächen, in dem es zur Anreicherung bis zur temperaturabhängigen Sättigung kommt.

Voraussetzung für die Wirksamkeit der Sterilisation nach einer vorangegangenen Anwendung der MP ist, wie bei allen Sterilisationsverfahren, die ordnungsgemäße maschinelle Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) nach validiertem Verfahren, sowie die normgerechten Verpackung der Güter.

## **2. Verfahrensschritte der Sterilisation**

Vor Beginn des Sterilisationsbetriebes ist die Betriebsbereitschaft des Sterilisators nach Angabe des Herstellers sicherzustellen.

### **2.1 Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilisators**

Zur Sichtprüfung gehören die Kontrolle von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand und die Betriebsbereitschaft der Registriergeräte. Prüfung der Eignung der Betriebsmittel und ggf. der Betriebsbereitschaft des Dampferzeugers einschließlich zugeordneter Wasseraufbereitungsanlage wenn vorhanden (z.B. Überprüfung der Leitfähigkeit).

### **2.2 Vorwärmung der Sterilisierkammer**

Die Einhaltung der Kammertemperatur sowie die gleichmäßige Temperaturverteilung innerhalb spezifizierter Grenzen ist vom Hersteller an Hand von thermoelektrischen Messungen für jeden zur Anwendung vorgesehenen Temperaturbereich zu bestätigen und zu dokumentieren.

### **2.3 Dichtheitsprüfung**

Vor der Sterilisation und/oder während der Haltezeit erfolgt eine Vakuumdichtheitsprüfung der Sterilisierkammer und angeschlossene Leitungen entsprechend der Herstellerspezifikation

#### 2.4 Entlüftung und Dampfdurchdringung der Sterilisatorbeladung

Die Entlüftung und Dampfdurchdringung erfolgt bei der NTDF-Sterilisation nach dem fraktionierten Vakuumverfahren entsprechend der Angabe des Herstellers. Bei der NTDF-Sterilisation existieren verschiedene Verfahren, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden. Sie unterscheiden sich in der Art der Entlüftung und Dampfdurchdringung sowie in Art und Zeitpunkt der Zugabe und Transport des Formaldehyds.

#### 2.5 Formaldehydeintrag und Verteilung in der Ladung.

Der Dampfeintrag und damit gekoppelt der Transport und die Bildung des sterilisierenden Agens im Kondensatfilm auf dem Sterilisiergut erfolgt bei der NTDF-Sterilisation nach dem fraktionierten Vakuumverfahren mittels Sattedampf, dem nach Angabe des Herstellers Formaldehyd zugegeben wird. Der Formaldehyd kann im Verlauf des fraktionierten Vakuums zusammen mit dem Dampf oder mit dem Dampf nach der letzten Vakuumphase oder zusammen mittels Wasserdampf gesättigter Luft eingebracht werden.

Die unterschiedlichen Verfahren bieten unterschiedliche Leistungseigenschaften bezüglich der Verteilung des sterilisierenden Agens an alle zugänglichen äußeren und inneren Oberflächen. Daraus ergibt sich, dass nicht alle Verfahren für alle Sterilisiergüter geeignet sind.

#### 2.6 Sterilisationsphase

Es ist sicherzustellen, dass Formaldehyd-Konzentration im Kondensatfilm auf allen Oberflächen ausreichend für eine wirksame Sterilisation ist.. Das Gut soll Raumtemperatur aufweisen. Es darf vor Beginn des Zyklus nicht vorgewärmt sein, um die Bildung eines Kondensatfilms an den Oberflächen bei Dampfzutritt nicht zu beeinträchtigen..

Nach dem Formaldehydeintrag, erfolgt die Einwirkung nach einem vorgegebenen Temperatur-, Dampfdruck- Zeitprofil entsprechend den Angaben des Herstellers.

#### 2.7 Desorption

Die Beseitigung der Restformaldehydmenge am Sterilgut erfolgt durch die Desorption mittels eines Dampf-Spülverfahren im fraktionierten Vakuum nach Angabe des Herstellers.

Die automatisch erfolgenden Verfahrensschritte der Desorption sind *zwangsverriegelt (TRGS 513: Kriterium für vollautomatische Sterilisatoren)* mit denen des Sterilisationsprozesses verbunden.

#### 2.8 Trocknung

Die Trocknung erfolgt durch ein Nachvakuum mit anschließender Sterilluftspülung.

#### 2.9 Entladung

Nach erfolgter Desorption und Trocknung kann das Gut gefahrlos entnommen werden.

#### 2.10 Nachlüftung

Wird das Gut nicht sofort nach Ablauf des Prozesses entnommen, erfolgt in Zeitintervallen bis zur Öffnung der Sterilisierkammer eine Nachlüftung entsprechend dem Minimierungsgebot der Rückstände durch Evakuierung der Kammer mit anschließender Belüftung.

### 3 Praktische Durchführung der Validierung

#### 3.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Sterilisierprogramm.

Bei Erstvalidierung: mindestens dreimal.

Davon mindestens einen mit einer Teilbeladung nach für DIN EN 14180 und mit einer bzw. zwei ausgewählten schwierigsten zur Anwendung gelangenden Konfigurationen bei voller Beladung, die mit drei Prüfkörpern (nach DIN EN 867-5) zu ergänzen sind.

#### 3.2 Durchführung der Messungen

Einführen der Temperatursensoren durch eine Anschlussarmatur in die Sterilisierkammer und Anschluss des Drucksensors an den dafür vorgesehenen Anschlussstutzen bzw. Platzierung durchführungsloser Messsysteme.

Empfohlene Mindestanzahl der Temperatursensoren.

Basis: etwa 10/100 l Nutzrauminhalt.

**Tabelle 1**

Nutzrauminhalt in l	Anzahl der Sensoren
bis 60	5
bis 150	10
bis 500	15

Bei Sterilisatoren, die nicht der DIN EN 14180 entsprechen bzw. bei besonderen Sterilisationsverfahren bzw. Konfigurationen kann im Einzelfall eine höhere Anzahl von Sensoren erforderlich sein.

Bei Sterilisatoren mit über 500 l Nutzrauminhalt ist es nicht erforderlich bei Beladung mit üblichen Konfigurationen die Anzahl der Sensoren linear zu erhöhen.

Die Messung und Aufzeichnung erfolgen über die gesamte Zeitdauer der zu validierenden Prozesse (s.a. Anhang 3, Teil 2).

Es werden mit dem Prüfgerät und dem Registriergerät des Sterilisator erfasst:

Temperaturwerte (Temperaturwerte über die Zeit an festgelegten Messpunkten) und Druckprofil (Druckwerte über die Zeit).

Nach erfolgter Entlüftung, Dampfdurchdringung und Formaldehydeintrag ist durch thermoelektrische Messungen in der Kammer und im Gut zu ermitteln, ob nach der Ausgleichszeit von < 60 Sekunden die Sterilisiertemperaturbandbreite entsprechend DIN EN 14180 eingehalten sowie die max. Temperaturabweichungen zwischen den Messstellen nicht überschritten werden.

Die theoretische Dampftemperatur ist dabei mit in die Beurteilung einzubeziehen.

Weiterhin ist zu bestätigen, dass der Formaldehydanteil im Dampf, die gleichmäßige Dampfverteilung und die Dampfsättigung während der Einwirkzeit in Abhängigkeit eines vom Hersteller vorgegebenen Druckprofil eingehalten wird.

### 3.2.1 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren

#### 1. Sensor an der Referenzmessstelle

i.d.R. bei NTDF-Sterilisatoren am Temperatursensor zur Überwachung und/oder Dokumentation der Sterilisiertemperatur in der Sterilisierkammer oder entsprechend Herstellerangabe .

### 3.2.2 Verteilung der Sensoren bei Messung der Teilbeladung

#### 2. Sensor im geometrischen Zentrum des Nutzraumes

Die restlichen Sensoren werden innerhalb des für die Beladung nutzbaren Raumes so verteilt, dass auch die als kritisch zu bewertenden Bereiche berücksichtigt werden.

Messpunkte außerhalb der Außenkontur des Nutzraumes dürfen nicht zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit herangezogen werden (Ausnahme: Referenzmessstelle).

Eine Verteilungsskizze der Sensoren ist anzufertigen. (s.a. Anhang 3, Teil 2).

### 3.2.3 Verteilung der Sensoren am/im Gut bei der Vollbeladung.

Anbringung am/im Sterilisiergut in ausgewählten Referenzbeladung/en. Wie bei der Teilbeladung (3.2.2) jedoch nicht im freien Nutzraum sondern im und am Sterilisiergut

**Sensoren 2 und 3** an Gütern innerhalb von Doppelverpackungen mit thermischen Kontakt zu den Produkten. Diese Verpackungen sind in der vollen Beladung an Stellen zu platzieren, die sich bei der Teilbeladung als schwierig erwiesen haben.

Die Durchdringungsstellen der Verpackungen sind abzudichten (z.B. mit Klebebändern – Sterilisiertape).

Die restlichen Sensoren werden innerhalb der Beladung im nutzbaren Raum so verteilt, dass auch als kritisch zu bewertenden Bereiche und Güter einbezogen werden.

Kritische Güter sind z.B.:

- Produkte mit zu erwartendem starken Kondensatanfall
- Medizinprodukte mit Hohlräumen (z.B. ungünstigster Bereich in engen Innenlumen),
- Verbundkörper aus unterschiedlichen Werkstoffen (z.B. auf jedem verwendeten Werkstoff)
- Güter an der Stelle der höchsten Dichte einer an sich homogenen Ladung
- Mischbeladungen von an sich gleichartig gepackten Sets im Instrumentenkorb, einzelne Produkte mit Spalten oder Hohlräumen.
- Umfangreiche Papieranteile in der Verpackung

Bei Notwendigkeit müssen mehrere Sensoren in einem Set verteilt werden.

Bei Sterilisierkammern mit Nutzräumen über 500 l sind nach Ermessen des Prüfers noch weitere Sensoren räumlich in der Beladung zu verteilen.

Eine Verteilungsskizze der Sensoren ist anzufertigen (s.a. Anhang 3, Teil 2).

### 3.3 Prüfung der Vakuumdichtheit der leeren Kammer

Zeitpunkte der Prüfung:

- vor dem Einbringen der Prüfsensoren
- nach dem Einbringen der Prüfsensoren,
- am Ende der Messung nach Herstellung des Originalzustandes.

Auswahl des entsprechenden Programms.

Zur Bewertung der Vakuumdichtheit wird der Messzyklus nach Einbringen der Sensoren herangezogen.

**Berechnung:**  $p_3 - p_2 = \dots\dots\text{kPa}$  (Voraussetzung: annähernd linearer Verlauf über die Zeit).

- mit:
- $p_1$  = Höhe des erreichten Vakuums
  - $p_2$  = Druck am Beginn der Prüfzeit (Ende der Druck-Ausgleichszeit)
  - $p_3$  = Druck am Ende der Prüfzeit

#### **Bewertung:**

Der Druckanstieg darf bei jeweils niedrigstem Kammerdruck nicht größer sein als die vom Hersteller angegebene Leckrate für das jeweilige Gerät. Bei Geräten die der DIN EN 14180 entsprechen, darf der Anstieg im Leakage-Testprogramm nicht mehr als 0,1 kPa/min betragen, wenn über einen Zeitraum von mindestens 5 min bis höchstens 15 min gemessen wird.

Bei dieser Prüfung sind die Sterilisierkammer und alle angeschlossenen Leitungen und Komponenten von Bedeutung zu erfassen.

Die erfolgte Luftentfernung und die Dichtheit des Systems im Unterdruck ist entscheidend für den Erfolg des Sterilisationsprozesses. Werden nicht tolerierbare Abweichungen festgestellt, die zum Verlust der Dampfsättigung führen, muss die Ursache der Leckage ermittelt und beseitigt werden.

### 3.4 Hinweise bei nicht bestandener Dichtheitsprüfung

Prüfung der Dokumentation der vorangegangenen Prozessabläufe bis zur letzten Wartung, Fehlersuche, - z.B. Lufteinbruch bei der Entlüftung

- nicht ausreichendes Vakuum
- mangelhafte Speisewasserqualität
- ggf. Inertgasmessung (bei Fremddampfversorgung)

## **4. Hinweise zur Auswahl der Referenzbelastungen**

### **4.1 Sterilisiergut**

Feststellung der Produktverträglichkeit der Sterilisiergüter und ihrer Verpackung mit dem Sterilisierverfahren hinsichtlich:

- Druck und Druckwechsel des Prozesses und der Sterilisiertemperatur
- chemischer Beständigkeit gegenüber dem Sterilisiermittel

#### **4.1.1 Poröses Gut**

Poröse Güter wie Wäsche, Verbandstoff oder Textilien sind nicht für die Sterilisation nach dem NTFD-Verfahren vorzusehen.

Poröse Güter wie Schaumstoffe dürfen nur nach dem NTFD-Verfahren sterilisiert werden, wenn hierfür Ergebnisse von Prüfungen der Sterilisierbarkeit und Materialverträglichkeit sowie Desorbierbarkeit vorliegen. Bei Schaumstoffen ist die Verträglichkeit gegenüber dem Verfahren und die Struktur der Oberfläche (offen oder geschlossen) sowie die Dicke zu beachten. Herstellerangaben sind zu berücksichtigen.

Die größte verpackte Menge je Einzelpackung stellt jeweils den kritischsten Fall dar.

Die horizontale Schichtung und das Zusammenpressen des Gutes sind unzulässig.

#### **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 das Dampf-Formaldehydgemisch zugänglich sind, Infektionsgefahren für den Patienten ausgehen, wenn diese mikrobiologisch kontaminiert sind. Deshalb müssen die Sterilisationsparameter auch an schwer zugänglichen inneren und äußeren Oberflächen nachgewiesen werden. Der Nachweis kann mit biologischen oder chemischen Mitteln ergänzend geführt werden.

Schwer zugängliche Stellen für das Dampf-Formaldehydgemisch 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 (PCD/MDS) zu verwenden (Anforderungen an PCD in der DIN EN 867, Teil 5).

Die Zugänglichkeit der zu sterilisierenden Oberflächen ist um so schwieriger, je länger das Lumen ist. Je höher die Wärmekapazität der Wandungen des Hohlkörpers bei sonst gleichen Dimensionen und je kleiner der Innendurchmesser ist um so schwieriger ist der Transport des Formaldehyd in größere Tiefen. Bei Hohlkörpern sind kleine Durchmesser hinsichtlich auftretender Leckagen am Sterilisator und gegebenenfalls vorhandenen Inertgasen im Dampf kritischer.

Bei gleicher Länge, gleichen Werkstoffen und gleicher Wanddicke sind die Hohlkörper mit dem kleinsten und größten Durchmesser zu prüfen.

Gleiche Produkte jedoch aus unterschiedlichen Materialien sind ist getrennt zu beurteilen. Bei Hohlräume mit gleichem Lumen, aber unterschiedlicher Wandstärke, sind ggf. getrennte Beurteilungen vorzusehen.

Die gleichmäßige FA-Konzentration in langen engen Hohlkörpern ist schwer zu erreichen, da am offenen Ende des Hohlkörpers ggf. vorhandenes Kondensat gasförmiges FA bindet und so das weitere Eindringen verhindern kann.

Wird im Verfahren zunächst nur mit reinem Wasserdampf konditioniert, ist das Eindringen von FA in Hohlräumen nur in der Diffusionsphase möglich. Dieses erfordert einen längeren Zeitraum, der prozesstechnisch schwer umzusetzen ist. Deshalb sind hier zusätzliche Nachweise über die Penetration des Sterilisiermittels zu führen, bzw. vom Hersteller die diesbezüglichen Grenzen des Verfahrens genau festzulegen.

Allgemein sind daher Verfahren, die schon während der Konditionierungsphase Dampf mit FA verwenden, zu bevorzugen.

#### **4.1.3 Instrumente aus Metall**

Instrumente sind in die Beurteilung generell einzubeziehen.

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

Ein wesentliches Kriterium ist das jeweilige Gesamtgewicht eines Sets oder Korbes. Es sind die zur Sterilisation vorgesehenen Körbe mit der größten Beladungsmasse zu beurteilen. Außerdem sind die Sets oder Körbe ins Beurteilungsprogramm aufzunehmen, die das schwerste Einzelteil enthalten.

Werden Schmier- und Pflegemittel eingesetzt, die keine Kondensatbenetzung zulassen, so ist der Sterilisationseffekt auf den benetzten Flächen thermoelektrisch nicht nachweisbar. Dann sind Sonderprüfungen erforderlich (siehe Punkt 11.4).

#### **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 großer Masse
  - Sterilisiergüter mit erhöhter Empfindlichkeit gegen Unterdruck und schwellender bzw. wechselnder Druckbelastung
  - Sterilisiergüter mit behindertem Kondensatablauf
  - Kunststoffe nach Art und Oberflächenstruktur
  - Güter, die aus verschiedenen Werkstoffen zusammengesetzt oder mit Klebstoff verbunden sind (z. B. Metall-Kunststoff)
  - Güter mit engen Spalten, Fräsungen oder kleinen Bohrungen
  - Sterilisiergüter mit beweglichen Dichtflächen

Die jeweiligen Anweisungen des Herstellers sind zu berücksichtigen.

#### **4.2 Zustand des Sterilisiergutes**

Der Zustand des Sterilisiergutes wird durch seine biologischen, chemischen und physikalischen Belastungen (z.B. Bioburden, Restschmutz, Pflegeöl), die Ausgangstemperatur und den Feuchtigkeitsgehalt beschrieben. Er hat ggf. erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse der Prozessführung, dokumentiert durch die Validierung. Der Zustand des Gutes und das Raumklima sind deshalb zu dokumentieren (z.B. Anhang 3, Teil 2). Dabei ist ggf. der Messort für Raumklimaparameter genau anzugeben.

#### **4.3 Verpackung nach DIN EN ISO 11607**

Die Art der Verpackung (Sterilbarrieresystem) beeinflusst unterschiedlich stark den Durchlasswiderstand in Bezug auf Luftentfernung und Dampf-Formaldehyd-Eintrag und

Desorption sowie das Trocknungsverhalten des Gutes und der Verpackung. Deshalb sind Sterilisierverpackungen einzeln zu beurteilen, wenn unterschiedliche Qualitäten zum Einsatz gelangen.

Anmerkung: Es sind die hydrophilen bzw. hydrophoben Eigenschaften des Verpackungsmaterials auf das Durchdringungsverhalten für den Dampf-Formaldehyd-Eintrag zu beachten.

Es darf nicht ohne Überprüfung bzw. Nachweis davon ausgegangen werden, dass unterschiedliche Verpackungsmaterialien gleiches Durchdringungs- und/oder Desorptionsverhalten aufweisen.

Der Hersteller der Verpackungsmaterialien muss angeben, ob eine Verpackung für das anzuwendende Verfahren geeignet ist. Bei Verwendung von Verpackungsmaterialien, für die Angaben des Geräteherstellers zur Desorption der angewendeten Prozessführung vorliegen, sind hierzu keine weiteren Prüfungen erforderlich. Werden andere Materialien verwendet, sind entsprechende Prüfungen vorzusehen.

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

Werden zum Schutz von mechanisch empfindlichen Sterilisiergütern z.B. für Optiken, Schutzkästen aus Metall oder Kunststoff verwendet, so sind diese in die Prüfung mit einzubeziehen.

#### **4.4 Beladungskonfiguration**

Wichtig ist das Vorhandensein von Verpackungs- und Beladungsvorschriften. Diese im Routinebetrieb angewendeten Beladungsvorschriften bilden die Grundlage zur Durchführung der Validierung.

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

Von den bei der Sterilisation vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen, sind die mit den höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess als repräsentativ auszuwählen. Diese ersetzen andere, weniger kritische Konfigurationen. Bei ausreichender Luftentfernung und Transport des Sterilisiermittels in alle Bereiche der Sterilisatorladung spielt die Beladungskonfiguration des Sterilisators hinsichtlich der erforderlichen Sterilität des Gutes eine untergeordnete Rolle, nicht jedoch hinsichtlich der Formaldehyd-Desorption und Trocknung.

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

## 5. Durchführung der Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Im Rahmen der Abnahme- und Funktionsbeurteilung sollten folgende Messungen durchgeführt werden:

### Grenzfall geringster Beladung

Teilbeladung mit Einzelgut  
Siehe DIN EN 14180  
Anhang A

Die Teilbeladung gilt als Grenzfall geringster Beladung. Sie ist zu messen und zu bewerten, wobei einzelne Hohlkörper z.B. Prüfkörper (PCD) entsprechend DIN EN 867, Teil 5) eingesetzt werden.

### Luftentfernung und Dampf- Formaldehyd - Verteilung

1. Teilbeladung mit Testbeladungseinheiten nach DIN EN 14180 mit Chemo-Indikatoren.
2. Thermoelektrische Messungen bei Verteilung der Sensoren nach 3.2.2

### Prüfung der Formaldehyd-Desorption

Zuladung von Desorptionsprüfsystemen nach DIN EN 14180

Zur Festlegung der Anzahl der Messzyklen siehe 3.1.

## 6. Durchführung der Leistungsbeurteilung

Die Durchführung der Prüfung erfolgt entsprechend dem Anhang 3 Teil 2 - Leistungsbeurteilung

### 6.1 Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen

#### Höchster Dampfverbrauch

volle Beladung mit der schwersten für den Routinebetrieb vorgesehenen Beladungskonfiguration

#### Ungünstigste Trocknungsbedingungen

- hoher Kondensatanfall in Einfach- und/oder Mehrfachverpackung
- volle Beladung mit Sets oder Körben, die die schwersten Einzelgüter enthalten
- oder einzelne Güter mit hoher Wärmekapazität bei kleiner Oberfläche

#### Verzögerter Temperaturanstieg

Produkte mit schlechter Wärmeleitfähigkeit

#### Schwierige Luftentfernung

Hohlkörper (siehe unter 4.1.2)

#### Schwierige Desorption

Beladungen mit dem größten Papieranteil der Verpackung

Beladung mit der größten Masse

## 6.2 Prüfung nach Anhang 3 Teil 2 - Leistungsbeurteilung

Es sind diejenigen Beladungen auszuwählen, die repräsentativ für die übrigen Routinebeladungen sind

Zur Festlegung der Anzahl der Messzyklen siehe unter 3.1.

## 7. Sterilisationsbedingungen

### 7.1 Voraussetzung für die Wirksamkeit der NTDF-Sterilisation sind:

- Vakuumdichtheit der Sterilisierkammer mit den angeschlossenen Leitungen und Absperrsystemen (siehe 3.3).
- Aufbringung von Kondensat mittels Wasserdampf an allen Stellen des Sterilisiergutes und dessen Erwärmung.

**Anmerkung 1:** Voraussetzung hierfür ist eine vollständige Entlüftung und Dampfverteilung in der Sterilisatorladung.

- Anreicherung des Kondensatfilms am Wirkort mit Formaldehyd.

**Anmerkung 2:** Die Sättigung des Kondensatfilms ist ein zeit- und prozessabhängiger Vorgang. Der Formaldehydtransport in Lumina ist prozessabhängig und kann die Sterilisiersicherheit beeinflussen.

**Anmerkung 3:** Im Gleichgewicht unterscheidet sich die Konzentration des Formaldehyds in der Gasphase und der wässrigen Phase auf Grund unterschiedlicher Mediumsdichten mit Größenordnungen um den Faktor von ca. 1 : 10000 und ist temperaturabhängig.

- Die keimabtötende Lösung muss der Spezifikation des Herstellers entsprechen.
- Prozessrelevant sind:
  - Steuerung von Druck und Temperatur zur Erzielung von Sattedampfbedingungen
  - Gleichmäßige Temperaturverteilung in der Sterilisierkammer und am Sterilisiergut
  - Art und Zeitpunkt der Einbringung des Formaldehyds sowie die Verteilung in der Kammer und innerhalb der Sterilisatorladung
  - Absolutdruck-Messung für die reproduzierbare Prozessführung
  - Vermeidung von Kondensatansammlungen im Sterilisiergut durch Optimierung der Beladung. Die Geometrie und die Wärmeleitfähigkeit des Sterilisiergutes sind kritisch zu beachten
  - Vermeidung von Überhitzungen

### 7.2 Berechnungen und Abschätzungen zur Wirksamkeit des Sterilisiermittels

Da die NTDF-Sterilisation eine dampfdruckgesteuerte Kondensations-Sterilisation ist, muss sichergestellt sein, dass während der gesamten Einwirkzeit das Dampf-Formaldehydgemisch im Sättigungsbereich gehalten wird.

### 7.2.1 Sattdampftemperatur

In die Bewertung des Temperaturbandes aus den gemessenen Temperaturen während der Haltezeit wird die theoretische Temperatur gleichberechtigt mit einbezogen.

Die Bewertung der theoretischen Temperatur muss in Abhängigkeit von der Spezifikation des Sterilisiermittels unter Beachtung der Partialdrücke der Wirklösungsbestandteile erfolgen

Die theoretische Sattdampftemperatur kann über folgende Beziehung abgeleitet werden:

#### **Berechnung der Temperatur T bei gegebenen Druck P**

*für den Druckbereich von 10 – 50 kPa auf 0,1 K genau:*

$$T = A_0 + A_1 p + A_2 p^{0,5} + A_3 p^{0,25}$$

mit P - Dampfdruck in mbar  
T - Dampftemperatur in °C  
A<sub>0</sub> = - 51,88427  
A<sub>1</sub> = 0,01268  
A<sub>2</sub> = -2,34039  
A<sub>3</sub> = 37,90215

Informativ wird auch die mathematische Umkehrung der Beziehung angegeben:

#### **Berechnung des Drucks P bei gegebener Temperatur T**

*für den Temperaturbereich von -40 - 80 °C auf 0,01 kPa genau*

$$P = A_0 + A_1 T + A_2 T^2 + A_3 T^3 + A_4 T^4$$

mit P – Dampfdruck in mbar  
T – Dampftemperatur in °C  
A<sub>0</sub> = 26,56521  
A<sub>1</sub> = - 1,34584  
A<sub>2</sub> = 0,07577  
A<sub>3</sub> = - 0,00077  
A<sub>4</sub> = 0,00001

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

### 7.2.2 Formaldehydkonzentration im Kondensatfilm am Wirkort

Die Einstellung des jeweiligen Formaldehyd - Sättigungszustandes im Kondensatfilm wird u.a. durch die Partialdrücke in Abhängigkeit von der Dampftemperatur von Wasser, Formaldehyd und Stabilisatoren bestimmt. Die Formaldehydkonzentration im Kondensatfilm muss zu Beginn der Haltezeit erreicht und während der gesamten Haltezeit sichergestellt sein.

Die verwendete keimabtötende Lösung muss unter Einhaltung von qualitätssichernden Maßnahmen (zertifiziert) hergestellt werden.

Die Prozessführung muss so gestaltet werden, dass die Formaldehydkonzentration am Wirkort ausreichend ist, damit die notwendige Keimabtötung erzielt wird.

## **8. Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Messdaten**

Zum Rohdatennachweis nach der DIN EN 13485 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.

## **9. Prüfungen**

Zur Validierung und zum Nachweis der Reproduzierbarkeit sind drei Testläufe, einer mit Teilbeladung und zwei mit voller Beladung durchzuführen

### **9.1 Teilbeladung**

Die Teilbeladung besteht entsprechend der DIN EN 14180 aus einer Anzahl von Sterilisierpackungen, die mit je drei einzeln verpackten Prüfkörpern bestückt sind. Die Prüfkörper sind mit geeigneten Bio-Indikatoren (z.B. nach EN ISO 11138-5) zu bestücken.

Entsprechend der Größe der Sterilisierkammer ist für die Teilbeladung je 10 l Nutzrauminhalt eine Prüfpackung einzusetzen.

Die Ergebnisse des Betriebes mit Teilbeladung sind mit den Ergebnissen der Werksprüfung oder der Prüfung nach Aufstellung zu vergleichen.

Bei der Zusammenlegung der Prüfung nach Aufstellung und der Validierung ist dieser Testlauf zweimal durchzuführen.

### **9.2 Vollbeladung**

Die volle Beladung besteht aus einer Beladungskonfiguration, die aus zu sterilisierenden Gütern des Betreibers zusammen zu stellen und mit den beim Betreiber üblichen Sterilisierumhüllung, die den Angaben des Geräteherstellers entsprechen, zu verpacken ist. Diese Konfiguration soll einen Umfang aufweisen, der einer 90%igen Beladung des Nutzraums entspricht und durch Beurteilung nach den Punkten 4 und 6.1 eingestuft sein.

Die Beladung ist mit einer Testpackung der Teilbeladung zu ergänzen.

Konnte eine kritische Konfiguration nicht benannt werden, ist als Referenzbeladung 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 repräsentativ im Sinne von kritisch, vom Prüfer eingeschätzt wird.

Sondergüter bedürfen einer mikrobiologischen Bewertung nach Punkt 11.4.

## **10. erneute Beurteilung**

Die erneute Beurteilung eines Sterilisationsprozesses ist für definierte Produkte und festgelegte Ausrüstungen in festgelegten Zeitabständen oder nach entsprechender Beurteilung jeder Änderung durchzuführen.

Bestandteil einer erneuten Beurteilung kann die erneute Funktionsbeurteilung und/oder erneute Leistungsbeurteilung sein.

Der zeitliche Abstand zwischen erneuten Beurteilungen kann bis zu einem Jahr und länger betragen. Der vom Prüfer in Abhängigkeit von der ermittelten Prozessstabilität empfohlene zeitliche Abstand ist im Validierungsbericht anzugeben.

Der Turnus wird mitbestimmt durch Vorgaben des Herstellers sowie nach definierten Anlässen (z.B. nach maßgeblichen Änderungen des Prozessablaufs oder der Beladungskonfigurationen). Die Notwendigkeit einer ggf. vorzuziehenden erneuten Leistungsbeurteilung kann auch aus den Ergebnissen der Routinekontrollen abgeleitet werden.

Erfolgt bei einer erneuten Leistungsbeurteilung die Verwendung der gleichen Prüfbeladung für Zyklen mit dem selben Programm wie bei der vorherigen und/oder ersten Leistungsbeurteilung, kann die erforderliche Reproduzierbarkeit des Prozessablaufs angenommen werden, wenn die gemessenen Werte für Temperatur und Druck über die Zeit übereinstimmen. Auf Durchführung weiterer Testläufe kann dann verzichtet werden.

Weichen die ermittelten Daten signifikant von denen bei vorausgegangenen Prüfungen ab, ist die Ursache zu ermitteln.

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 spezifizierten Betriebsmittelversorgung

Die Leistungsbeurteilung beinhaltet die Sichtprüfung der Verpackung auf:

- Trockenheit und (z. B. Prüfung auf durchnässte Bereiche der Verpackung oder Kondensattropfen auf bzw. in der Verpackung)
- Zustand (z.B. unzulässigen Verformungen, Beschädigungen des Materials und der Siegelnähte bzw. Klebeverschlüsse)
- Sichere Haftung der Behandlungsindikatoren auf der Verpackung

## **11. Bewertung der Sterilisationsprozesse**

Es müssen der reproduzierbare Ablauf des Prozesses und der Sterilisationserfolg an den kritischen Stellen nachgewiesen werden. Dazu werden entweder zwei 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. mit Öl, durch aufeinanderliegende Flächen oder gepresste Dichtungen etc.) muss damit gerechnet werden, dass das Sterilisiermittel 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.

### **11.1 Physikalische Bewertung**

#### **11.1.1 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 14180 erfüllen**

Die Bewertung der Leistungsbeurteilung erfolgt nach Punkt 6 der in DIN EN 14180 angegebenen normativen Anforderungen unter Einbeziehung erforderlicher Prüfungen und erfassten Daten.

**Tabelle 2**

a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil
b <sub>1</sub> )	Sterilisationstemperaturbandbreite: Sterilisiertemperatur +4 K
b <sub>2</sub> )	gemessene Einzeltemperatur, Schwankungen um maximal 2 K
b <sub>3</sub> )	Differenz zwischen gemessenen Einzeltemperaturen und theoretischer Sattedampftemperatur während der Haltezeit von maximal 2 K *)
c)	Temperaturlausgleichszeiten: ≤ 60 sec
d)	Sattedampfbedingung erfüllt, d.h. theoretische Temperatur im 4 K – Band unter Berücksichtigung der Partialdrücke der Bestandteile der Wirkstoff-Lösung (Siehe auch 7.2.1)
e)	Formaldehydeintrag ins Kondensat am Sterilisierteut erfolgt. (Nur indirekt bestimmbar. Nachweis erfolgt durch Einsatz von Indikatoren in geeigneten Prüfkörpern)

\*) Streuung der einzelnen Messwerte je Messstelle in Abhängigkeit von der Anwesenheit von Luft bzw. der Dampfqualität.

#### **11.1.2 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN EN 14180 nicht erfüllen**

NTDF-Sterilisatoren, die technisch nicht die Anforderungen der DIN EN 14180 erfüllen, bedürfen hinsichtlich ihrer Ausstattung Mindestkriterien und Prozessbeurteilungen, damit die darin sterilisierten Güter den Anforderungen der DIN EN 556 entsprechen und die Prozesse nach Punkt 11.1.1 bewertet werden können.

##### **11.1.2.1 Mindestanforderungen an die Ausstattung des Sterilisators als Vorbedingungen für die Validierbarkeit des Prozesses**

Durch Messung von Druck und Temperatur muss nachgewiesen werden, dass Sättigungsbedingungen während der gesamten Haltezeit vorlagen und keine Überhitzung des Sterilisierteutes auftritt.

Möglichkeiten für die Einführung von Temperatursensoren in die Kammer und dem Anschluss eines Drucksensors müssen gegeben sein (nach E DIN EN 14180).

Hierauf kann verzichtet werden wenn:

- qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme oder solche mit drahtloser

- Datenübertragung eingesetzt werden
- Druckmessung in der Sterilisierkammer mittels Absolutdrucksensor erfolgt
- Registriergerät zur Aufzeichnung von Druck, Temperatur und Zeit vorhanden sind.  
Es können auch qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme oder solche mit drahtloser Datenübertragung eingesetzt werden
- Getrennte Temperatur-Messwertaufnehmer für die Steuerung und die Registriereinrichtung eingesetzt werden
- Überwachung der Sterilisiertemperatur (oder der Grenztemperaturen) während der Haltezeit erfolgt, einschließlich Störanzeige
- eine automatische Vakuumdichtheitsprüfung vor/oder während der laufenden Prozesse erfolgt

Für die Beurteilung der Wirksamkeit mit mikrobiologischen Methoden muss die Möglichkeit bestehen, den Prozess so zu führen, dass eine Restpopulation rückgewinnbar erhalten bleibt, damit Rückschlüsse auf die Keimreduktion des Gesamtprozesses gezogen werden können.

Die prozessrelevanten Parameter müssen dokumentiert sein. Wenn eine Dokumentation über die Ausstattung nicht vorhanden ist, muss sie im Rahmen der Abnahme- und Funktionsbeurteilung erstellt werden.

Die Abweichungen der vom Sterilisatormesssystem aufgezeichneten Parameter und deren Verlauf dürfen festgelegte Grenzen (siehe 11.1.1) nicht überschreiten.

**11.1.2.2 Festlegungen zu Abweichungen von Anforderungen aus der DIN EN 14180**

**Tabelle 3**

Anforderungen der DIN EN 14180 für NTDF-Sterilisatoren		Abweichungen
a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil	Keine Abweichung zulässig
b)1)	Sterilisationstemperatur +4 K als obere Grenze (regelungsbedingtes vorgegebenes Profil ist zu berücksichtigen)	Keine Abweichungen, außer prozessführungsbedingten Unterschreitungen der Nenntemperatur (- 2K)
b)2)	gemessene Einzeltemperatur schwankt um 2 K	jede, wenn b)3) eingehalten wird
b)3)	Differenz zwischen Einzeltemperaturen von maximal 2 K	Keine Abweichung zulässig
c)	Ausgleichszeiten: 60 sec	Ausgleichszeiten: 90 sec (z.B. bei Materialien mit schlechtem Wärmeübergang an der Oberfläche)
d)	Sattdampfbedingung erfüllt, d.h. theoretische Temperatur im 3 K – Band, unter Berücksichtigung der Partialdrücke der Bestandteile der Wirkstoff-Lösung.	Abweichungen + 3 K -2 K
e)	Vorgegebene Formaldehydkonzentration in der keimabtötenden Lösung	Keine Abweichungen

Hält der zu beurteilende Sterilisationsprozess die Vorgaben nicht ein, können folgende verfahrensbedingte Abweichungen bei Beachtung der o.g. Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Prüfkfigurationen als zulässig anerkannt werden:

Das Gut darf nicht geschädigt werden.

Die höchste im Nutzraum gemessene Temperatur darf die für das Sterilisiergut vorgegebene maximale Temperatur nicht überschreiten.

Bei verlängerter Ausgleichszeit bis 90 sec, ist eine hinreichende Luftentfernung, Dampfdurchdringung und der Formaldehydeintrag mit geeigneten Prüfverfahren nachzuweisen (z.B. durch Einsatz von geeigneten Indikatorsystemen in einem Prüfkörper [PCD - Process Challenge Device/ MDS – Medical Device Simulator]).

Liegen die gemessenen Parameter des Sterilisationsprozesses einschließlich der theoretischen Sattedampftemperatur innerhalb o.g. Abweichungen, kann bei Einhaltung der temperaturbedingten Mindesthaltezeit davon ausgegangen werden, dass der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion erbracht ist.

## **11.2 Mikrobiologische Bewertung**

Voraussetzung für die Anwendung mikrobiologischer Testmethoden ist die Verfügbarkeit eines geeigneten mikrobiologischen Labors, das über die Möglichkeit der D-Wert-Bestimmung (wenn erforderlich, nach DIN EN ISO 11138-5) und reproduzierbare Methoden zur Keimzahlrückgewinnung (DIN EN ISO 11737-1) verfügt.

Anstelle der Prüfung mit realen Instrumentarien oder Geräten, ist es zulässig, die Prüfung mit einem Prüfkörper (PCD/MDS) einschließlich geeignetem Bio-Indikator durchzuführen, sofern die Gleichwertigkeit vom Medizinproduktehersteller benannt und/oder in geeigneter Form nachgewiesen ist. Damit kann auf aufwendige direkte Produktbeimpfungen und deren validierte Rückgewinnung bei der Validierung verzichtet werden.

Das Prüflabor soll den Anforderungen nach DIN EN ISO 11737, entsprechen. Es sind Prüfkeime entsprechend DIN EN ISO 11138-5, zu verwenden. D-Wert-Bestimmungen müssen nach DIN EN ISO 11138-1, erfolgen. Die Keimrückgewinnung erfolgt nach DIN EN ISO 11737-1.

Die Auswahl der Suspensionsflüssigkeiten 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 des Sterilisiermitteltransports, Verzögerungen im Konzentrations- und Temperaturanstieg aber auch die Keimrückgewinnung zu beachten.

Das Rückgewinnungsverfahren muss zuvor ermittelt werden (DIN EN ISO 11737-1). Die Sterilisation erfolgt wie beim Routinebetrieb (z. B. Verpackung, Anordnung, Menge Prozessablauf), jedoch ist die Einwirkzeit nach der gewählten mikrobiologischen Methode zu wählen.

Der Nachweis der Verfahrenseffizienz gilt als erbracht, wenn die Anforderungen des Abschnittes 4.1 der Validierungsempfehlung für die NTDF-Sterilisation überall am bzw. im Gut erfüllt werden.

### **11.3 Bewertung des Sterilgutes**

Die Beurteilung des Sterilbarrieresystems (Sterilisierverpackung) erfolgt durch Sichtprüfung. Es dürfen keine durchfeuchteten Stellen oder Wassertropfen an der äußeren und inneren Verpackung sichtbar sein. Die mechanische Unversehrtheit der Verpackung und soweit möglich auch des Gutes bestätigt werden (z.B. keine Beschädigung des Verpackungsmaterials und der Siegelnähte bzw. der Klebeverschlüsse Keine unzulässige Verformungen an den Produkten.) Der Zustand der Kennzeichnungen und der Behandlungsindikatoren muss eindeutig sein.

### **11.4 Bewertung von Sondergütern**

Sterilisiergüter, die an kritischen Stellen nicht thermoelektrisch geprüft werden können, obwohl die Sensoren sich in unmittelbarer Nähe der kritischen Bereiche befinden oder Fehler durch Wärmeleitvorgänge (außen kondensierender Dampf erwärmt die Innenwände, aber befeuchtet sie nicht) auftreten, sind parametrisch allein nicht beurteilbar.

Solche Güter bedürfen einer mikrobiologischen Beurteilung nach Pkt. 11.2

Sondergüter sind Sterilisiergüter mit schwer zugänglichen Oberflächen wie z.B.:

- Medizinprodukte mit beweglichen Teilen (z.B. Scharniere oder Gelenke) oder mehrteilige zusammengesteckte Instrumente.
- lange oder kurze Instrumente und Produkte mit engem Lumen (z.B. lange Kapillaren oder Schläuche bis 8 mm Ø
- 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 oder undurchlässige Materialien)
- Gewinde (z. B. in verschraubtem Zustand)
- abgedeckte Dichtungsflächen (z. B. Instrumente/Geräte mit Dichtungen)

Nach DIN EN ISO 14937 muss dann zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung zum Nachweis des Sterilisationseffektes herangezogen werden. Die mikrobiologische Testmethode muss so ausgewählt werden, dass sie die Effizienz des Prozesses nachweist (Verwendung eines geeigneten Bio-Indikators nach DIN EN ISO 11138-5).

Methoden zur gezielten Kontamination der kritischen Zonen (z.B. Kanäle, Getriebe, Lagerstellen, Verbindungen) sind der Einsatz von z.B. kontaminiertem pastösen Material, Suspensionen oder Fäden, wenn ausreichende Erfahrungen z.B. zur Kontamination, Rückgewinnung und D-Wert-Bestimmung vorliegen. Der/die so hergestellte(n) Indikator(en) muss/müssen dabei eine Gesamtresistenz gegen das Dampf-Formaldehydgemisch aufweisen, die den Anforderungen nach DIN EN ISO 11138-5 entspricht. Ausreichende Resistenz bei freien Oberflächen heißt, dass die notwendige Keimzahlreduktion bei dem festgestellten D-Wert nachgewiesen werden kann. Ist die Auswahl von Testkeimen entsprechender Bio-Indikatoren schwierig, darf mit verminderter Resistenz geprüft werden, wenn die Haltezeit bei der Prüfung entsprechend reduziert wird. Voraussetzung dafür ist, dass der Verlauf der Abtötungskurve, die sich aus der Abtötungskinetik und der Diffusionshemmung zusammensetzt, bekannt ist

Hierbei ist zu beachten, dass das Resistenzverhalten des Testkeimes durch seine Umgebungsbedingungen (z.B. die Art des Keimträgers) beeinflusst wird und somit eine Verwendung von Literaturwerten nur bedingt, d.h. nur bei völliger Übereinstimmung der Gegebenheiten, zulässig ist.

#### **Bestimmung nach der Überlebenskurve**

Beim Einsatz von quantitativen mikrobiologischen Methoden muss für die Beurteilung der Wirksamkeit die Möglichkeit bestehen, den Prozess so zu führen, dass eine Restpopulation rückgewinnbar erhalten bleibt damit Rückschlüsse auf die Keimzahlreduktion des Gesamtprozesses geschlossen werden können.

#### **Bestimmung nach der MPN-Methode**

Für die Kontamination und Keimrückgewinnung sind die geltenden Anforderungen der DIN EN ISO 11138–1 einzuhalten. Die Kontamination muss dabei praxisnah erfolgen. Bei qualitativen Methoden im vollen Zyklus sind Bio-Indikatoren mit einem D-Wert von 6 und einem  $F_{\text{BIO}}$  von 18 bis max. 22 min einzusetzen.

Über die in der DIN EN ISO 11138 angebotenen statistischen Methoden kann dann auf die erbrachte Sterilisationsarbeit geschlossen werden.

### **12. Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach 11.1.1 und 11.1.2 nicht erfüllen**

Sterilisationsprozesse in solchen Sterilisatoren sind nur eingeschränkt und nur für bestimmte Medizinprodukte einsetzbar. In solchen Fällen muss der Nachweis der notwendigen Wirksamkeit bei diesen Produkten vorübergehend bis zur Stilllegung oder zum Nachrüsten individuell chargenweise mikrobiologisch erfolgen.

Je Charge ist eine chemische Chargenkontrolle mit einer der Kammergröße entsprechenden Anzahl geeigneter PCD (pro 10 l Nutzraumvolumen ein PCD) verteilt in der Sterilisatorladung durchzuführen. Dabei muss der Indikator im PCD speziell auf das Vorhandensein des Sterilisiermittels reagieren. Diese Prüfmethode ist dann als Teil der Freigabeprüfung zu verwenden.

Zur Routineüberwachung sind monatlich zusätzlich Kontrollen mit geeigneten Bio Indikatoren in PCD's durchzuführen. Diese sind in gleicher Weise wie das Sterilisiergut zu verpacken.

Es ist besonders darauf zu achten, dass die Kammer nicht überladen wird. Die Beladung ist nur nach den Vorgaben des Herstellers des Sterilisators vorzunehmen.

Diese Vorgehensweise der **individuelle Bewertung von Einzelprozessen ist keine Validierung dieser Prozesse und ersetzt diese auch nicht.**

### **13. Desorptionsprüfung**

Desorptionsprüfungen können an Sterilgütern nicht durchgeführt werden. Es müssen hierfür geeignete Materialien und Prüfverfahren eingesetzt werden (siehe DIN EN 14180).

Der Hersteller der Medizinprodukte hat in der Gebrauchsanweisung Hinweise für den anzuwendenden Sterilisations-/Desorptionsprozess anzugeben.

Die Desorptionsleistung des Prozesses muss nach DIN EN 14180 in der Werksprüfung oder in der Prüfung nach Aufstellung ermittelt und dokumentiert werden und sollte im Rahmen einer erneuten Beurteilung wiederholt werden.

### **14. 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 qualitätssichernde Maßnahmen gemäß DIN EN ISO 13485 und in Anlehnung an DIN EN ISO 9001-Richtlinien festzulegen.

**Beispielhaft sind für die einzelnen Schritte aufgeführt:**

#### **14.1 Reinigung und Desinfektion nach validierten Verfahren:**

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

Anmerkung:

Angaben zur Validierung und Routineüberwachung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse liegen mit der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI vor.

#### **14.2 Funktionsprüfung**

Funktionsprüfung nach Vorgabe, Dokumentation (z.B. speziell Sondergüter wie komplexe Teile, sich drehende und bewegende Teile, Optiken, stromführende Teile, Medizinprodukte aus Kunststoffen).

#### **14.3 Verpackung, Beladung**

Auswahl und Dokumentation der Verpackung (Sterilbarrieresystem) und der Zusammenstellung der Sets für Beladungskonfigurationen.

#### **14.4 Kontrolle der Einhaltung aller relevanten Prozessparameter**

Die je Prozessablauf dokumentierten Daten für Temperaturen, Drücke und Zeiten sind mit den Daten aus der Validierung zu vergleichen (z.B. visuell mit einem Referenzdiagramm, per PC mit geeigneter Software oder alphanumerisch aufgezeichneter Daten). Der Sterilisiermitteltransport muss durch ein PCD/MDS mit geeignetem Indikator zusätzlich überprüft werden.

#### **14.5 Freigabe des Sterilgutes und Dokumentation**

Sterilisierte und unsterilisierte bzw. freigegebene und nicht freigegebene Güter müssen sicher unterschieden werden können. Es sind geeignete Behandlungs-Indikatoren zu verwenden, die visuell kenntlich machen, dass das Gut einem Sterilisationsprozess ausgesetzt war.

Die Dokumentation der Freigabe unter der jeweiligen Chargen - Nummer und des Sterilisierdatums nach Kontrolle des ordnungsgemäßen Prozessablaufes und Sichtkontrolle z.B. Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems (Verpackung, Verschluss, Kondensatrückstände, Chemo-Indikatoren) erfolgt durch den Berechtigten.

Ist die Verwendung von Bio-Indikatoren erforderlich, darf das Gut so lange nicht freigegeben werden, bis das Ergebnis der Auswertung zur Verfügung steht. Alle zur Freigabe verwendeten Daten sind unter der Chargennummer 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 formaldehydhaltigem Dampf nach dem NTDF-Verfahren (Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd)

### **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 Dampf-Sterilisationsprozessen nach der DIN EN 554 bzw. in Nachfolge EN ISO 17665 und/oder NTDF-Sterilisationsprozessen gemäß E DIN 58948–17 bzw. DIN EN 15424.

Nachweis der Teilnahme an mindestens drei Validierungen von NTDF-Sterilisationsprozessen nach den geltenden harmonisierten Normen. Zur Aufrechterhaltung des Wissensstandes sind jährlich mindestens 3 Validierung durchzuführen.

Der Leiter oder sein Stellvertreter, sowie das mit der Durchführung der Prüfungen beauftragte Personal, dürfen nicht gleichzeitig Berater für die Sterilisationen der jeweiligen Einrichtung/des Betriebes sein, in der/dem die Validierung durchgeführt werden soll (Prinzip der Unabhängigkeit). Insbesondere bei Herstellern und Dienstleistern, die sterile Medizinprodukte in Verkehr bringen, sollte das Prüflaboratorium zusätzlich die Mindestkriterien den zutreffenden Anhänge der Richtlinie 93/42 EWG, 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.

Nachgewiesene Teilnahme an einer Schulung oder einem Lehrgang über die Durchführung der Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen nach der DIN EN 554 bzw. in Nachfolge EN ISO 17665 und/oder NTDF-Sterilisationsprozessen.

Nachweis der Teilnahme an mindestens drei Validierungen bei NTDF-Sterilisationsprozessen nach den geltenden harmonisierten Normen.

## 2 Anforderungen an Prüflaboratorien

Prüflaboratorien, wenn sie nicht bei der ZLG nach den jeweiligen Regeln akkreditiert sind, müssen dem Auftraggeber für die Validierung gegenüber eine schriftliche Erklärung abgeben, dass sie zertifiziert sind und grundlegenden Anforderungen z.B. der EN ISO 13485:2003 bzw. EN ISO 17025:2000 und zur Validierung des NTDF-Verfahrens nach diesem Anhang in vollem Umfang erfüllen.

### 2.1 Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Messtechnik, Prüfgeräten und Unterlagen für die Validierung von NTDF-Sterilisationsprozessen

Nach der DIN EN 14180 und der Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von NTDF-Sterilisationsprozessen für Medizinprodukte muss folgende Mindestausstattung im Prüflaboratorium vorhanden sein:

- Datenaufzeichnungsgerät
- Absolutdrucksensor (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Temperatursensoren
- Kalibriereinrichtung für Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Hohlkörperprüfmodell (z.B. nach DIN EN 867, Teil 5),
- geeignete Indikatorsysteme (chemische oder biologische; z.B. DIN EN ISO 11140 bzw. DIN EN ISO 11138)
- geeignete Mittel zur Dokumentation des Prüfberichtes
- einschlägige Normen (z.B.: DIN EN 14180 DIN EN 15424 E DIN 58948-17)

Für mikrobiologische und chemische Grunduntersuchungen (z.B. Desorptionsprüfung) müssen ein geeignete Labore zur Verfügung stehen.

Bei Abnahmeprüfungen nach DIN EN 14180 wird zusätzlich eine standardisierte Teilbeladung benötigt.

### 2.2 Anforderungen an die verwendete Messtechnik

#### 2.2.1 Anforderungen an die Ausstattung

**Temperatursensoren** einschließlich Messkette für den Messbereich von 0 - 100 °C

- Abweichungen untereinander bei Kalibrierung  
≤ 0,5 K (im Sterilisierband bei einer Fehlergrenze von ± 0,2 K)
- Außendurchmesser ≤ 1 mm

**Drucksensor** einschließlich Messumformer barometrisch kompensiert für den Meßbereich von 0,01 - 1 bar (absolut) bzw. 1 - 100 kPa;  $\tau$  0,9 Ansprechzeit <1s

- Zeitkonstante ≤ 0,04 s (bei Druckanstieg 0 - 63%)
- Eigenfrequenz ≥ 10 Hz
- Messgenauigkeit ≤ 2 mbar

### Mehrkanal - Messwerterfassungssystem

- Aufzeichnungstakt	Druck $\leq$ 1 sec je Kanal Temperatur $\leq$ 2 sec. je Kanal,
- Temperaturauflösung	digital: $\leq$ 0,1 K, analog: $\leq$ 0,5 K
- Druckauflösung	digital: $\leq$ 0,001 bar, analog: 0,01 bar
- Fehlergrenzen	
-- für Temperatur	+/- 0,25 K
-- für Druck	+/- 0,003 bar

Alle verwendeten Prüfmittel sind entsprechend des gesetzlichen Regelungen von zugelassenen Prüfmittelkalibrierstellen jährlich zu kalibrieren.

### 3 Beleg der DGKH zur Erfüllung der personellen und apparativen Voraussetzungen

Auf Antrag stellt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. einen Beleg über die Erfüllung der in den Punkten 1 und 2 benannten Voraussetzungen zur Durchführung von qualitätsgerechten Validierungen aus.

Antragstellung und Beleg sind freiwillig und sollen der Gewährleistung einer einheitlichen Qualität bei Validierungen von Dampfsterilisationsprozessen dienen.

Bei der Antragstellung sind Nachweise und Erklärungen beizubringen, die eine Beurteilung der in den Punkten 1 und 2 genannten Anforderungen ermöglichen. Die eingereichten Unterlagen werden mit dem Beleg zurückgegeben.

Bearbeitung durch:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V.  
Geschäftsstelle  
Bleibtreustraße 12 A  
10623 Berlin  
Tel.: +49(0) 30 8855-1615  
Fax: +49(0) 30 8851-029  
e-mail: info@dgkh.de

Der ausgestellte Beleg muss zwei Unterschriften haben.

**Der Beleg hat keinerlei Bezug auf das Qualitätssicherungssystem des Antragstellers. Dieses ist zusätzlich durch eine Benannte Stelle zu prüfen.**

#### **4 Themen des Lehrgangs Validierung**

Grundlagen und Ziele der Keimtötung

Quantitative Beschreibung der Keimzahlreduktion, einschl. der Leistungsbeurteilung mit biologischen Indikatoren

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

Physikalisch - technische Grundlagen der NTDF-Sterilisation und ihre Prozessparameter unter Hinzuziehung von Desorptionsprüfsystemen

Ablauf der NTDF-Sterilisation

Gesetzliche Regelungen und Normen im Bereich der NTDF-Sterilisation (siehe Anlage)

Eigenschaften der Sterilisiermittel

Personelle und messtechnische Voraussetzungen für die Validierung

Prüfung des QM-Systems auf Grundlage der DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485  
(z.B. KTQ)

Praktische Durchführung der Validierung

Beurteilung der Ergebnisse der Abnahme- und Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung

Erstellung des Prüfberichtes

Validierung und Routineüberwachung von Prozessen in nicht CE - gekennzeichneten (DIN EN 14180 entsprechenden) Sterilisatoren

**Die abzulegende Prüfung am Ende des jeweiligen Lehrgangs muss sich über alle Themenkomplexe erstrecken.**

**Anlage :**

- Medizinproduktegesetz – MPG vom 2.08.1994, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des MPG vom 13.12.2001, veröffentlicht in der Fassung vom 07.August 2002
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV, vom 29.06.1998, geändert durch Artikel 11 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des MPG vom 13.12.2001, veröffentlicht in der Fassung vom 21.August 2002
- Medizinprodukte – Verordnung –MPV vom 20.12.2001
- Empfehlungen des RKI – Kommission für Krankenhaushygiene in der jeweils gültigen Fassung:  
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Stand 8/2001)  
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und endoskopischen Zusatzinstrumentarien (Stand 4/2002)  
Abschlussbericht der Task Force vCJK (Stand 4/2002)
- DIN EN ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Stand 05/2001)
- DIN EN 14180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke, Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren, Anforderungen und Prüfung (Stand 10/2003)
- E DIN 58948-17: Sterilisation – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren Teil 17: Bauliche Anforderungen und Betriebsmittel sowie Betrieb von NTFD-Sterilisatoren (2008)
- DIN EN 15424: Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Stand 08/2007)

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 1 von 14 Stand: Juli 2009

**TITEL:**

**ANHANG 3 - Teil 1**  
**zur Empfehlung für die**  
**Validierung und**  
**Routineüberwachung**  
**der NTDF - Sterilisation für**  
**Medizinprodukte**  
**die im Krankenhaus und anderen**  
**Einrichtungen des**  
**Gesundheitswesens**  
**angewendet werden**

**INHALTSVERZEICHNIS:**

**1 Allgemeine Angaben und Vorbedingungen.....2**

1.1 Allgemeine Angaben.....2

1.2 Identifikation des NTDF-Steriliators.....3

1.3 Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit .....5

1.4 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung.....6

**2 Zusätzliche Prüfungen für Sterilisatoren ohne CE-Zeichen nach EG 93/42**  
**EWG.....7**

**3 Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung, Umgebungsbedingungen des**  
**Sterilisators.....9**

**4 Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators bei Aufnahme der**  
**Validierungsarbeiten.....12**

**5 Betriebsorganisation–Kontrolle der Qualitätssicherung.....13**

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 2 von 14 Stand: Juli 2009

# 1 Allgemeine Angaben und Vorbedingungen

## 1.1 Allgemeine Angaben

Datum bzw. Nr. des Auftrages:	
Name und Anschrift des Auftraggebers:	
Name und Anschrift des Betreibers:	
Hygienebeauftragte Fachkraft:	
Leiter der Sterilisationsabteilung:	
Für die Sterilisation verantwortlicher Mitarbeiter des Betreibers:	
Anlass der Prüfung:	<input type="checkbox"/> Neuinbetriebnahme <input type="checkbox"/> Erstmalige Validierung eines bereits betriebenen Gerätes <input type="checkbox"/> Wesentliche Parameteränderungen <input type="checkbox"/> erneute Beurteilung
Art der Prüfung:	<input type="checkbox"/> Abnahmebeurteilung (IQ) <input type="checkbox"/> Funktionsbeurteilung (OQ) <input type="checkbox"/> Leistungsbeurteilung (PQ) <input type="checkbox"/> erneute Funktionsbeurteilung <input type="checkbox"/> erneute Leistungsbeurteilung
Name und Anschrift des Prüflabors:	
Datum der Prüfung:	
Verantwortlicher Prüfer:	

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 3 von 14 Stand: Juli 2009

## 1.2 Identifikation des NTDF-Steriliators

### Angaben zum Gerät

Hersteller:	
Typ:	
Gerätenummer:	
Kammervolumen in dm <sup>3</sup>	
Nutzraumabmessungen (HxBxT)	
Baujahr:	
Lieferant	
Standort des Gerätes	
Identifikationsnummer oder Bezeichnung beim Betreiber	
Erstinbetriebnahme am	
Datum der letzten Prüfung	
Datum der letzten Wartung	
Datum der letzten Kalibrierung	
Entspricht der Sterilisator der DIN EN 14180	Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfüllt der Sterilisator die Anforderungen der VSK V nach TRGS 420	Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Zweitüriges Gerät	Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Beschreibung des Sterilisationsverfahrens hinsichtlich seiner Art, Zeitpunkt und Transport des Formaldehyds (siehe Anhang 4)	<input type="checkbox"/> -Konditionierung mit Wasserdampf und einmalige Injektion von FA am Ende der Konditionierungsphase <input type="checkbox"/> -Konditionierung mit Wasserdampf und anschließender mehrfacher FA-Injektion <input type="checkbox"/> -Konditionierung mit FA-gesättigtem Wasserdampf aus einem Gefäß oder unterschiedlichen Gefäßen (Topfverdampfung) <input type="checkbox"/> - Konditionierung mit FA-haltigem gesättigtem Wasserdampf durch Injektion (Injektionsverfahren) <input type="checkbox"/> -andere Art des FA-Eintrages (mit Beschreibung)

Besonderheiten der Konditionierungsphase:
---

Beschreibung von Änderungen nach der letzten Prüfung
--

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>		Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>		Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)		Seite 4 von 14 Stand: Juli 2009

*Angaben zu den Sterilisationsprogrammen*

Kennung				
Name				
Fraktionierstufen bei der Konditionierung				
Anzahl				
Oberer Druckwert	kPa			
Unterer Druckpunkt	kPa			
Sterilisationsparameter				
Sterilisiertemperatur	°C			
Haltezeit	min			
Fraktionierstufen bei der Desorption				
Anzahl				
Oberer Druckwert	kPa			
Unterer Druckwert	kPa			
Trocknungszeit	min			
Nachlüftung				
Anzahl der Stufen bzw. Zeit				
Oberer Druckwert	kPa			
Unterer Druckwert	kPa			

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 5 von 14 Stand: Juli 2009

### 1.3 Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Beschreibung des Sterilisators (technische Spezifikation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Konformitätserklärungen (CE - Kennzeichnung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschreibung des Zubehörs (z.B. Wirklösung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschreibung der Betriebsmittel und Anschlussbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gebrauchsanweisung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gebrauchsanweisung (Kurzform)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wartungshandbuch mit Anforderungen an die Durchführung und deren Bestätigungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erlaubnis zum Betrieb des Dampfkessels, wenn zur Versorgung vorgesehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Typprüfung (z.B. nach DIN EN 14180)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Werksprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protokoll über die Ergebnisse der Prüfung „small load“ nach DIN EN 14180 aus der Werksprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bescheinigung über die Prüfung nach Aufstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nachweis über die Durchführung der seit der letzten Prüfung durchgeführten Maßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bemerkungen zu den Abfragen:			

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 6 von 14 Stand: Juli 2009

## 1.4 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Sind Bescheinigungen über frühere Prüfungen und die dazugehörigen Prüfberichte vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen aktuelle Kalibrierprotokolle für die Instrumentierung des Sterilisators vor			
Temperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Druck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existiert ein Kalibrierplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen Herstellerangaben über die Produktverträglichkeit der Sterilisiergüter vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen Herstellerangaben über die Produktverträglichkeit der Sterilisierverpackungen vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen die zur Leistungsbeurteilung vorgesehenen Programme mit den dazu vorgesehenen Beladungskonfigurationen dokumentiert vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen sämtliche Packlisten mit Bildern sowie die Gesamtgewichtsangabe jener Sets vor, die im zu prüfenden Sterilisator sterilisiert werden sollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existieren Standardarbeitsanweisungen des Betreibers für die			
-Verpackung des Sterilisiergutes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Beladung des Sterilisators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Freigabe des Sterilgutes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es regelmäßige Kontrollen, die belegen, dass die existierenden Arbeitsanweisungen eingehalten werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es Kontrollen oder Prüfungen die belegen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge für das Sterilisiergut reproduzierbar und nachvollziehbar sind	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 7 von 14 Stand: Juli 2009

## 2 Zusätzliche Prüfungen für Sterilisatoren ohne CE-Zeichen nach EG 93/42 EWG

### Technische Vorbedingungen zur Validierung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Ist der Sterilisator mit einer Absolutdruckmesseinrichtung zur Erfassung des Druckes in der Sterilisierkammer ausgerüstet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfolgt eine automatische Dichtheitsprüfung des Sterilisators			
- vor jedem Sterilisationsprozess	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- während des Prozessablaufs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfolgt die Sterilisation nach einem frakt. Vakuumverfahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfolgt die Formaldehyd Zugabe während der gesamten Konditionierungsphase	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist die Formaldehyddesorption fester Bestandteil des Prozesses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfassung der prozessrelevanten Parameter			
Verfügt der Sterilisator über redundante Systeme zur Steuerung und Anzeige / Aufzeichnung von Kammerdruckprofil und Temperaturverlauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Temperatursensoren Klasse A nach IEC 751 oder Thermoelemente Toleranzklasse 1 nach IEC 584	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zwei voneinander unabhängige Temperatursensoren für die Kammertemperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kammertemperaturüberwachung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Notsteuerung zur Desorption und Belüftung im Fehlerfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung bei			
- Druckabweichungen vom vorgegebenen Profil in der Kammer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Störungen in der Betriebsmittelversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 8 von 14 Stand: Juli 2009

erfolgt eine analoge Aufzeichnung des Druck- und Temperaturverlaufes (>2 mm/min Papiervorschub)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
erfolgt eine digitale Aufzeichnung des Druck- und Temperaturverlaufes (Taktzeit 5 s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Anzeige für Kammertemperatur und/oder -druck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- ist ein Chargenzähler vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- gegenseitige Verriegelung der Türen bei doppeltüriger Geräteausführung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BelüftungsfILTER mit Rückhaltevermögen > 99,5% für Partikel > 0,3 µm vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anzeigen vorhanden für			
- --„Tür verriegelt“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„in Betrieb“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„Zyklus Ende“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„Störung“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- --„Verfahrensschritte“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die zur Installation der Prüfmessgeräte notwendigen Anschlüsse vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bemerkungen:			

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 9 von 14 Stand: Juli 2009

### 3 Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung, Umgebungsbedingungen des Sterilisators

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Entspricht die Zusammensetzung der keimabtötenden Lösung der Spezifikation des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist die keimabtötende Lösung als MP deklariert (CE-Zeichen, Kennung der Benannten Stelle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Entspricht die Qualität des Speisewassers für die Dampferzeugung der Spezifikation des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Siehe auch DIN 58948 Teil 17 bzw. DIN EN 285
Besteht eine Eigendampfversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bei Fremddampfversorgung gelten die Anforderungen nach DIN 58946 Teil 7
Wenn nein	Leitungslänge vom Erzeuger bzw. Übergabestelle zum Sterilisator		m
	Abstand von der letzten Druckreduzierung bis zum Sterilisator		m
	Abstand von der letzten Kondensatentwässerung bis zum Sterilisator		m
	Druck am Dampferzeuger oder Übergabepunkt des Fremddampfes		bar abs.
Speisewasseraufbereitung für den Dampferzeuger durch:	Destillation		<input type="checkbox"/>
	Enthärtungsanlage		<input type="checkbox"/>
	Umkehrosmose		<input type="checkbox"/>
	Ionenaustauscher einfach		<input type="checkbox"/>
	Ionenaustauscher zweifach in Reihe		<input type="checkbox"/>
	Entgasungseinrichtung		<input type="checkbox"/>
	Andere:		<input type="checkbox"/>

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 10 von 14 Stand: Juli 2009

Leitfähigkeitsüberwachung des Speisewassers	Automatisch	<input type="checkbox"/>
	Grenzwertüberwachung	<input type="checkbox"/>
	Aufzeichnung der Daten	<input type="checkbox"/>
	Istwertanzeige	<input type="checkbox"/>
	Manuell	<input type="checkbox"/>
	Kontrolle mit Messgerät	<input type="checkbox"/>
	Aufzeichnung der Daten im Zeitabstand von ..... Tagen	<input type="checkbox"/>
Festgelegter Grenzwert der Leitfähigkeit	µS/cm	
Max. gemessener Wert seit der letzten Validierung	µS/cm	
	Keine Überwachung	<input type="checkbox"/>

Anmerkungen (z.B. Beschreibung des Systems bei Fremddampfversorgung, Wie erfolgt die Übergabe des Leitwertes an den Freigabeplatz?):

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 11 von 14 Stand: Juli 2009

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Umgebungstemperatur des Sterilisators gemäß Angaben des Herstellers eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raumtemperatur unter 30°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mechanische Raumbelüftung vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	s.a. TRGS 513
Raumtrennung für Be- und Entladung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfolgt die Sterilgutlagerung unter geschützten Bedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raumklasse:
Erfolgt die Sterilgutlagerung unter ungeschützten Bedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raumklasse:
Gibt es Kontroll- oder Prüfberichte die belegen, dass es Störungen von bzw. zu anderen Geräten gibt (elektromagnetische Verträglichkeit)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nachweis durch:
Werden zur Absicherung der Sterilisations- und Funktionssicherheit Inspektions- und Wartungsarbeiten durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wie sind diese geregelt?
Es existiert ein Wartungsplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Wartungen wurden wie vorgegeben durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die vom Hersteller angegebenen oder vom Gerät angezeigten Wartungsintervalle wurden eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Einhaltung des Wartungsplans konnte nicht überprüft werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Der Wartungsplan wurde insgesamt nicht eingehalten, es wurden jedoch Wartungen durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Der Wartungsplan wurde insgesamt nicht eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 13 von 14 Stand: Juli 2009

## 5 Betriebsorganisation–Kontrolle der Qualitätssicherung

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Liegen Arbeitsanweisungen vor für:			
Zuordnung der MP gemäß Klassifizierung nach RKI-Empfehlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aufbereitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instrumentenpflege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beladung des Sterilisators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chargendokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Routinekontrollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Freigabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transport der Sterilgüter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lagerung der Sterilgüter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Art und Fristen
Validierung bei Änderung der Prozess-Bedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es Anweisungen zur Absicherung des täglichen Sterilisationsbetriebes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind folgende Prüfungen vorgesehen:			
Vakuumdichtheitsprüfung bei jeder Charge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anweisung zur Prüfung der Übereinstimmung des Sterilisationsprozesses mit der vorgegebenen Spezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Einsatz eines qualitätsgesicherten Sterilisiermittels nach Angabe des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 1 – Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	Seite 14 von 14 Stand: Juli 2009

	ja	nein	Bemerkungen / Werte
Existiert ein Schulungsplan für mit der NTDF-Sterilisation beauftragte Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen Nachweise vor über die:			
Sachkunde nach TRGS 513	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gültigen Befähigungsschein nach TRGS 513	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dokumentierte Einweisung in Bedienung des Sterilisators	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Regelmäßige Unterweisung entsprechend Betriebsanweisung nach § 20 GefStoffV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Einhaltung des Schulungsplans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existenz von Schulungsnachweisen nach TRGS 513 und MPBetreibV § 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Durchführung der erfolgten Schulungen zu den speziellen Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teilnahme aller beauftragten Mitarbeiter an den Schulungen oder Einweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teilnahme eines Teils der beauftragten Mitarbeiter an den Schulungen oder Einweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anmerkungen zu den Mitarbeiterschulungen:

DGKH e.V.	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 – Leistungsbeurteilung (PQ)	Seite <b>1 von 7</b> Stand: Juli 2009

**TITEL:** ANHANG 3 - Teil 2  
zur Empfehlung für die  
Validierung und  
Routineüberwachung  
der NTDF - Sterilisation für  
Medizinprodukte  
die im Krankenhaus und anderen  
Einrichtungen des  
Gesundheitswesens  
angewendet werden

**INHALTSVERZEICHNIS:**

<b><u>1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung.....</u></b>	<b><u>2</u></b>
<u>1.1 Erfassung der zur Validierung vorgesehenen Programme.....</u>	<u>2</u>
<u>1.2 Erfassung der Problemgüter hinsichtlich der Sterilisierbarkeit.....</u>	<u>2</u>
<u>1.3 Erfassung der eingesetzten Güter in Packlisten.....</u>	<u>2</u>
<u>1.4 Erfassung der Prüfkfigurationen.....</u>	<u>3</u>
<b><u>2 Kalibrierung der Messgeräte des Prüflabors.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>3 Prüfungen.....</u></b>	<b><u>5</u></b>
<u>3.1 Vakuumdichtheit.....</u>	<u>5</u>
<u>3.2 Messungen mit vor Ort verwendeten Sterilisiergut.....</u>	<u>6</u>
<u>3.3 Messstellenprotokoll .....</u>	<u>6</u>
<u>3.4 Koordinatensystem zur räumlichen Darstellung eines Nutzraumes.....</u>	<u>7</u>

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 – Leistungsbeurteilung (PQ)	Seite <b>2 von 7</b> Stand: Juli 2009

## 1 Erhebungen zur Leistungsbeurteilung

### 1.1 Erfassung der zur Validierung vorgesehenen Programme

Programm-Kennung	Programm-Name

Den vorgesehenen Sterilisierprogrammen sind die aktuellen Programmbeschreibungen der Sterilisationsprozesse beizufügen.

### 1.2 Erfassung der Problemgüter hinsichtlich der Sterilisierbarkeit

Bezeichnung der MP	ja	nein	Prog.
Existiert Sterilisiergut, dessen Aufbau oder Zusammensetzung erschwerte Bedingungen darstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn ja, welche?			
<input type="checkbox"/> MP hinsichtlich des Penetrationsverhaltens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Komplexe Hohlkörper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Länge in mm			
Ø in mm			
<input type="checkbox"/> - offene Schläuche/Katheter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> - endständige Schläuche/Katheter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> - Röhren (z.B. Endoskope)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Enge Spalten (z.B. Gelenke und Antriebe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Poröse Güter (z.B. Schaumstoff)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> MP hinsichtlich der Wärmelast (z.B. schwere Einzelteile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> MP hinsichtlich der Überhitzung (z.B. Kunstharzteile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> MP hinsichtlich des Kondensatablaufs (z.B. nach oben offene Hohlkörper ohne Entwässerung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> MP hinsichtlich der Trocknung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> MP hinsichtlich der Desorption (z.B. starke Ab- und Adsorption von FA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 1.3 Erfassung der eingesetzten Güter in Packlisten

Nr.	Name / Kennung	Bemerkung

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 – Leistungsbeurteilung (PQ)	Seite <b>3 von 7</b> Stand: Juli 2009

## 1.4 Erfassung der Prüfkfigurationen

Konfig.- Nr.	Bestehend aus: (Teilbeladung / volle Beladung nach DIN EN 14180 bzw. Referenzbeladung)	Sterilisier- programm

## 2 Kalibrierung der Messgeräte des Prüflabors

<b>Kalibriertes Temperaturreferenzmesssystem:</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
<b>Einstellbares Temperaturnormal (z.B. Kalibrierbad)</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
<b>Referenzdruckmessgerät (zur Überprüfung des Drucksensors vom Messsystem)</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
<b>Leitfähigkeitsmessgerät für Speisewasser</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 – Leistungsbeurteilung (PQ)	Seite <b>4 von 7</b> Stand: Juli 2009

<b>Registriereinrichtung (Schreiber / PC)</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
<b>Temperatursensor für Registriereinrichtung</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
<b>Drucksensor für Registriereinrichtung</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	
<b>Durchführung der internen Kalibrierung der Druckmesskette</b>	
Datum der Kalibrierung der Messkette	
Umgebungstemperatur während der Kalibrierung	
Medientemperatur während der Kalibrierung	
Datum der nächsten Kalibrierung	
<b>Prüfeinrichtung zur Erfassung von nichtkondensierbaren Gasen (bei Fremddampf)</b>	
Hersteller	
Typ	
Serien-Nr.	
Klasse	
Datum der letzten Kalibrierung	
Kalibrierungsstelle	

Ggf. Bemerkungen zur Ausrüstung bzw. Kalibrierung

DGKH e.V.	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 – Leistungsbeurteilung (PQ)	Seite <b>5 von 7</b> Stand: Juli 2009

### 3 Prüfungen

#### 3.1 Vakuumdichtheit

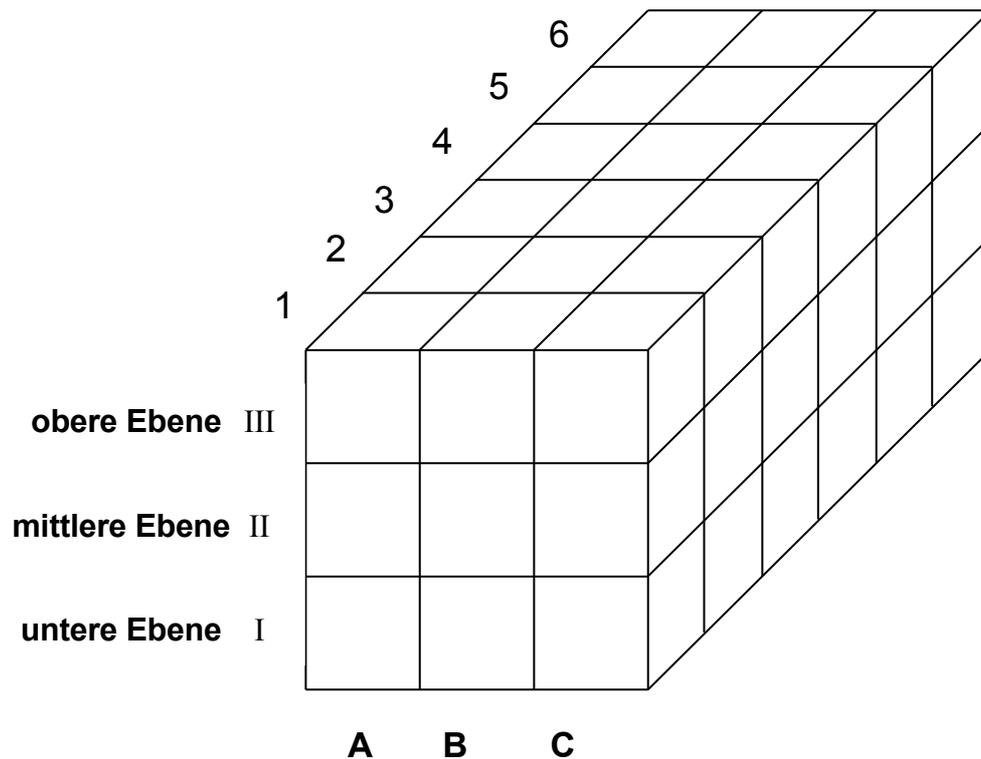
<b>Prüfung der Vakuumdichtheit vor Einbringen der Prüfausrüstung</b> (Druckmessung über die Sterilisatorausrüstung)		
Zeit	Gemessener Druck	
Bei Abschalten der Vakuumpumpe	p1 =	kPa
Nach           Minuten	p2 =	kPa
Nach weiteren 10 Minuten	p3 =	kPa
Ergebnis = p3 – p2		kPa
<b>Prüfung der Vakuumdichtheit nach Einbringen der Prüfausrüstung</b> (Druckmessung mit Drucksensor der Prüfausrüstung)		
Zeit	Gemessener Druck	
Bei Abschalten der Vakuumpumpe	p1 =	kPa
Nach           Minuten	p2 =	kPa
Nach weiteren 10 Minuten	p3 =	kPa
Ergebnis = p3 – p2		kPa
	Kammervolumen	l
	Kammervolumen in l $\Delta p = \frac{\text{-----} (p3 - p2)}{500 \text{ l}}$	kPa
<b>Prüfung der Vakuumdichtheit nach Abbau der Prüfausrüstung</b> (Druckmessung über die Sterilisatorausrüstung)		
Zeit	Gemessener Druck	
Bei Abschalten der Vakuumpumpe	p1 =	kPa
Nach           Minuten	p2 =	kPa
Nach weiteren 10 Minuten	p3 =	kPa
Ergebnis = p3 – p2		kPa



DGKH e.V.	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 2 – Leistungsbeurteilung (PQ)	Seite <b>7 von 7</b>
		Stand: Juli 2009

### 3.4 Koordinatensystem zur räumlichen Darstellung eines Nutzraumes

Beispiel anhand eines Sterilisateur-Nutzraums mit 3 Ebenen



Rastereinheit angeben

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 1 von 9
		Stand: Juli 2009

TITEL: **ANHANG 3 - Teil 3**  
zur Empfehlung für die  
Validierung und Routineüberwachung  
der NTDF – Sterilisation für Produkte  
die im Krankenhaus und anderen  
Einrichtungen des Gesundheitswesens  
angewendet werden

**Inhaltsverzeichnis:**

**1 Zusammenfassung zur Bewertung.....2**

1.1 Vorbedingungen, Abnahme- (IQ) / Funktionsbeurteilung (OQ) und  
Zustandsbeschreibung.....2

1.2 Leistungsbeurteilung (PQ) .....3

1.3 Bewertung der Leistungsbeurteilung nach Pkt. 11.1.2 Anhang1.....4

**2 Gesamteinschätzung und Begründung.....5**

2.1 Vorbedingungen, Abnahme- (IQ) / Funktionsbeurteilung (OQ) und  
Zustandsbeschreibung.....5

2.2 Leistungsbeurteilung (PQ).....6

**3 Erkannte Mängel.....7**

**4 Bestätigung der Validierung.....8**

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 2 von 9
		Stand: Juli 2009

# 1 Zusammenfassung zur Bewertung

## 1.1 Vorbedingungen, Abnahme- (IQ) / Funktionsbeurteilung (OQ) und Zustandsbeschreibung

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen	muss
Spezifikation vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen seit der letzten technischen Wartung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen seit der letzten Validierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Geräte-Identifikation komplett	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen seit der letzten Validierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Umgebungsbedingungen und Betriebsmittel komplett dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen seit der letzten Validierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Änderungen dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Speisewasseranalyse Wert/Werte eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dampfqualität (bei Fremddampf) Inertgasanteil von < 3,5 Vol%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
keimabtötende Lösung: Nachweis der Übereinstimmung mit Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Eigendampferzeugung: Nachweis der Qualität des Speisewassers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrierungsintervalle spezifiziert, jedoch nicht länger als 12 Monate)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- wie spezifiziert	-	-		
- von wem	-	-		
Kalibrierung innerhalb der Spezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Kalibrierung nach der letzten technischen Änderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrierung nach der letzten Validierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrierung der Messkette des Prüflabors erfolgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Ergebnisse innerhalb der Toleranzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Dichtheitsprüfung erfolgt vor dem ersten Dampfeinlass	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dichtheitsprüfung erfolgt während des gesamten Prozesses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Druckwerte liegen innerhalb vom Hersteller vorgegebener Toleranzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Prüfung der Kammertemperatur ohne Beladung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen der Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 3 von 9
		Stand: Juli 2009

## 1.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen	
Dichtheitsprüfung erfolgt vor dem ersten Dampfeinlass	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dichtheitsprüfung erfolgt während des gesamten Prozesses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Druckwerte liegen innerhalb vom Hersteller vorgegebener Toleranzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Prüfung der Kammertemperatur ohne Beladung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen der Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrische Prüfung mit Teilbeladung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen der Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrische Prüfung mit Vollbeladung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen der Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Prüfungen mit Hohlkörper-Prüfmodellen zeigen gleichmäßig vollen Farbumschlag der verwendeten Chemo-Indikatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Mikrobiologische Ergänzungsprüfung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen den Anforderungen nach DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Formaldehyd – Desorptionsprüfung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen den Anforderungen nach DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Temperatur- und Druckverlauf entsprechen einem vorgegebenen Profil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
gemessene und dokumentierte Programmabläufe sind mit Messwertaufzeichnung des Sterilisators identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilisationstemperatur (Nenntemperatur) unterschritten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ausgleichszeit eingehalten (60 s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Temperaturbandbreite eingehalten (4K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
relative Abweichung der Messstellen untereinander während der Haltezeit eingehalten (2K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ermittelte „Theoretische Temperatur“ liegt während der Haltezeit im gemessenen Temperaturband	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Trockenheitsprüfung des Gutes bei Entladung erfolgt (Sichtkontrolle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Verpackung und/oder Gut mechanisch intakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>

<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	<b>Teil 3 Bewertung</b>	Seite 4 von 9
		Stand: Juli 2009

### 1.3 Bewertung der Leistungsbeurteilung nach Pkt. 11.1.2 Anhang1

Bewertungskriterium	ja	nein	Bemerkungen und Abweichungen	
Dichtheitsprüfung erfolgt vor dem ersten Dampfeinlass	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dichtheitsprüfung erfolgt während des gesamten Prozesses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Druckwerte liegen innerhalb vom Hersteller vorgegebener Toleranzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Prüfung der Kammertemperatur ohne Beladung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen der Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrische Prüfung mit Teilbeladung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen der Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrische Prüfung mit Vollbeladung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen der Herstellerspezifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Prüfungen mit Hohlkörper-Prüfmodellen zeigen gleichmäßig vollen Farbumschlag der verwendeten Chemo-Indikatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Mikrobiologische Ergänzungsprüfung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen den Anforderungen nach DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Formaldehyd – Desorptionsprüfung erfolgt entsprechend DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ergebnisse entsprechen den Anforderungen nach DIN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Temperatur- und Druckverlauf entsprechen einem vorgegebenen Profil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
gemessene und dokumentierte Programmabläufe sind mit Messwertaufzeichnung des Sterilisators identisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilisationstemperatur (Nenntemperatur) unterschritten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ausgleichszeit eingehalten (90 s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Temperaturbandbreite eingehalten (4K) im Band von (-2 - +3K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
relative Abweichung der Messstellen untereinander während der Haltezeit eingehalten (2K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ermittelte „Theoretische Temperatur“ liegt während der Haltezeit im gemessenen Temperaturband	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Trockenheitsprüfung des Gutes bei Entladung erfolgt (Sichtkontrolle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Verpackung und/oder Gut mechanisch intakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>

DGKH e.V.	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 5 von 9
		Stand: Juli 2009

## 2 Gesamteinschätzung und Begründung

### 2.1 Vorbedingungen, Abnahme- (IQ) / Funktionsbeurteilung (OQ) und Zustandsbeschreibung

Prüfkomplex	bestanden		Begründung
	ja	nein	
Vorbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zustandsbeschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 7 von 9
		Stand: Juli 2009

### 3 Erkannte Mängel

(mit Dringlichkeitsangabe zur Behebung)

<b>Prüfkomplexe</b>	<b>Mangel</b>
Vorbedingungen	
Abnahme- (IQ) und Funktionsbeurteilung(OQ)	
Zustandsbeschreibung	
Leistungsbeurteilung(PQ)	
Routinekontrollen	
Sonstiges	



<b>DGKH e.V.</b>	<b>Anhang 3 zur Empfehlung</b>	Datum:
	<b>NTDF - Validierungsbericht</b>	Lfd. Prüf-Nr.:
	Teil 3 Bewertung	Seite 9 von 9
		Stand: Juli 2009

Unterschrift des Verantwortlichen für die Prüfung und Erstellung des Berichtes

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Prüfung des Berichtes

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Annahme der Einrichtung

Ort / Datum

Stempel

Unterschrift