

Dieses Dokument ist eine mitgeltende Leitlinie zur  
«Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung  
von Medizinprodukten»

# Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern

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



Dieser Text wurde von den folgenden Organisationen erarbeitet:



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
SGSV  
<https://www.sgsv.ch/>



Interessengemeinschaft für Wiederaufbe-  
reitung im Gesundheitswesen  
IG WiG  
<https://www.igwig.ch/>



Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut  
<https://www.swissmedic.ch/>

## Vorwort

Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein kritisches Verfahren, dessen Wirksamkeit nicht durch Kontrolle oder Prüfung des Produkts nachgewiesen werden kann. Der Nachweis der Wirksamkeit eines solchen Verfahrens erfolgt durch die Überwachung aller Parameter, die den Ablauf des Verfahrens beeinflussen. Sind diese reproduzierbar, so ist auch die Wirkung des Verfahrens reproduzierbar. Aus diesem Grund müssen Sterilisationsverfahren vor ihrer Anwendung validiert, die Leistung des Verfahrens regelmässig überprüft und die Gerätschaften instandgehalten werden. Um sicherzustellen, dass sich die Validierungsparameter während des Betriebs nicht unzulässig verändern, sind routinemässige Überprüfungen des Verfahrens sowie Inspektions- und Wartungsarbeiten an den Geräten erforderlich. Der Erfolg einer Sterilisation kann nur dann garantiert werden, wenn insbesondere die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren vorab erfolgreich durchgeführt worden sind. Dies wird durch die Validierung dieser Prozesse sicherstellt.

Die erste Version dieses Dokuments wurde im Jahr 2010 veröffentlicht. Seitdem haben sich die normativen Anforderungen weiterentwickelt. Eine parallele Aktualisierung zu der Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA) war folglich notwendig.

Ziel dieser Leitlinie ist es, eine Anleitung zur Durchführung der Validierung auf der Grundlage der Norm SN EN ISO 17665 zu geben, wobei die in der Norm SN EN 285 festgelegten Regeln berücksichtigt und angewendet werden. Sie gilt für Spitäler, die Dampf-Gross-Sterilisatoren gemäss der Norm SN EN 285 verwenden; sie kann in Spitälern analog auch für Sterilisationsprozesse in Dampf-Klein-Sterilisatoren gemäss der Norm SN EN 13060 angewendet werden.

Diese Leitlinie gilt jedoch nicht für die folgenden Verfahren:

- die Sterilisation von Flüssigkeiten;
- Verfahren mit Eintauchen in Wasser
- Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren;
- Wasserberieselungs-Verfahren;
- Verfahren bei denen Sattedampf zusammen mit anderen chemischen Sterilisationsmitteln (z.B. Formaldehyd, Ethylenoxid) verwendet wird;
- Verfahren mit Wasserstoffperoxid-Dampf  $\text{H}_2\text{O}_2$
- die Inaktivierung von Prionen und Zerstörung von Endotoxinen.

Gemäss SN EN ISO 17665 ist die Anwendung eines korrekt validierten und kontrollierten Sterilisationsprozesses nicht der einzige Faktor, der sicherstellt, dass das Produkt steril und für den vorgesehenen Zweck geeignet ist. Daher müssen verschiedene Faktoren berücksichtigt werden, insbesondere:

- der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;
- die Validierung und Lenkung der Anwendung aller beim Produkt angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- die Kontrolle der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird;
- die Kontrolle der Ausrüstung und der Verfahren;
- die Kontrolle des Personals und seiner Hygiene;
- die Validierung und Routinekontrollen jedes Verpackungsprozesses, dem das Produkt unterzogen wird;
- die Lagerungsbedingungen des Produkts.

## Mitglieder der Arbeitsgruppe

Die Leitlinie wurde von folgender Arbeitsgruppe erstellt:

- |                     |   |
|---------------------|---|
| Frédy Cavin         | Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)<br>Sterilisationsexperte<br>Pré-aux-fleurs 8<br>CH-1470 Estavayer-le-Lac<br>Tél.: +41 (0)79 922 78 84<br>E-Mail : <a href="mailto:fredycavin@yahoo.fr">fredycavin@yahoo.fr</a>  |
| Marc Dangel         | Universitätsspital Basel<br>Fachexperte für Infektionsprävention im Gesundheitswesen mit eidg. Diplom<br>Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)<br>Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene<br>Universitätsspital Basel<br>Petersgraben 4<br>CH-4031 Basel<br>Tel.: +41 (0)61 265 29 49<br>Direkt: 061 328 69 49<br>E-Mail: <a href="mailto:marc.dangel@usb.ch">marc.dangel@usb.ch</a> |
| Julie Degand        | Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut<br>Ehemalige Spitalinspektorin   |
| Laurent Dellsperger | Mitglied der Interessengruppe Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)<br>Experte in der Validierung von Aufbereitungsprozessen<br>La Perraudettaz 1<br>1422 Grandson<br>Tel. +41 (0)24 445 67 30<br>E-Mail : <a href="mailto:dellsperger@virtual-switches.ch">dellsperger@virtual-switches.ch</a>   |
| Norma Hermann       | Inselspital Bern<br>Leiterin Zentralsterilgutversorgung<br>Mitglied des Vorstands der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)<br>Freiburgstrasse 18<br>CH-3010 Bern<br>Tel.: +41 (0)31 632 36 31<br>Mobile: 079 619 36 32<br>E-Mail: <a href="mailto:norma.hermann@insel.ch">norma.hermann@insel.ch</a>   |

- Dr. Rafael Moreno      Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Senior Inspektor  
Abteilung MDOH, Einheit Spitalinspektionen  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
Schweiz  
Tel.: +41 (0)58 469 18 63  
E-Mail : [rafael.moreno@swissmedic.ch](mailto:rafael.moreno@swissmedic.ch)
- Hervé Ney                HUG – Universitätsspital Genf  
Sterilisationsexperte  
Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgut-  
versorgung (SGSV)  
Rue Gabrielle Perret Gentil 4  
CH-1211 Genf 14  
Tel.: +41 (0)79 55 34648  
E-Mail : [herve.ney@hcuge.ch](mailto:herve.ney@hcuge.ch)
- Frédérique Scherrer    Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Spitalinspektorin  
Abteilung MDOH, Einheit Spitalinspektionen  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
Schweiz  
Tel.: +41 (0)58 469 18 63  
E-Mail : [frederique.scherrer@swissmedic.ch](mailto:frederique.scherrer@swissmedic.ch)

## **Geltungsbereich**

Diese Leitlinie (verfügbar auf der Swissmedic-Webseite) ist Teil der GPA. Sie richtet sich an Schweizer Spitäler (gemäss der Definition in Art. 4, Abs. 1, Bst. l. MepV und Kapitel 2.1.2 der GPA). Es handelt sich insbesondere um die Einrichtungen, die auf den kantonalen Spitallisten gemäss Art. 39, Abs. 1, Bst. e des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) aufgeführt sind.

Dieses Dokument ist von Spitalern sowie von Dritten, die für Spitäler Medizinprodukte aufbereiten, als Referenzdokument zu betrachten, welches die Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze festlegt.

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	3
Mitglieder der Arbeitsgruppe .....	4
Geltungsbereich .....	6
Inhaltsverzeichnis .....	7
Abkürzungsverzeichnis .....	9
<b>1. GESETZLICHE GRUNDLAGEN .....</b>	<b>10</b>
1.1 Heilmittelgesetz (HMG) .....	10
1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV) .....	10
1.3 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV) .....	10
<b>2. DEFINITIONEN .....</b>	<b>10</b>
<b>3. NORMEN IM BEREICH DER DAMPFSTERILISATION .....</b>	<b>13</b>
3.1 Herstellung und Prüfung von Dampf-Sterilisatoren .....	13
3.2 Validierung und Lenkung der Anwendung .....	13
<b>4. VERANTWORTLICHKEITEN UND QUALIFIKATIONEN DER BETROFFENEN PERSONEN .....</b>	<b>14</b>
4.1 Management .....	14
4.2 Personal .....	14
4.3 Person, die für die Durchführung der technischen Messungen zuständig ist ..	14
<b>5. PROBLEMSTELLUNG .....</b>	<b>15</b>
5.1 Notwendigkeit der Validierung .....	15
5.2 Problematik der Beladungskonfiguration „Mischbeladungen“ .....	16
5.3 Anzahl der zu validierenden Sterilisationsprogramme .....	16
5.4 Hinweis zu den der Sterilisation vor- und nachgelagerten Prozessschritte ...	17
<b>6. ANFORDERUNGEN .....</b>	<b>17</b>
6.1 Grundsatz .....	17
6.2 Erforderliche Wasser- und Dampfqualitäten sowie deren Prüfung .....	18
<b>7. PRAKTISCHE DURCHFÜHRUNG NACH ERFOLGTER INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG .....</b>	<b>20</b>
7.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Programm und Konfiguration .....	20
7.2 Erstellen von Referenzbeladungen für die Validierung .....	20
7.3 Anleitung zum Erstellen von Mindestbeladungen für die Validierung .....	22
7.4 Empfohlene Mindestanzahl an Temperatur- und Drucksensoren (SN EN 285, 16.1.2.3 und 23.3.2.1) .....	22
7.5 Reihenfolge der Prüfungen .....	23
7.6 Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest) .....	23
7.7 Allgemeine Regeln für die Platzierung der Temperatursensoren .....	25
7.8 Erfassung, Aufzeichnung und Bereitstellung der Messdaten .....	26
7.9 Reproduzierbarkeit .....	26
7.10 Beendigung der Leistungsqualifizierung .....	26
7.11 Requalifizierung (RQ) .....	27
7.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens .....	27

<b>8. BEWERTUNG DER STERILISATIONSPROZESSE</b> .....	<b>28</b>
8.1 Parametrische Beurteilung .....	28
<b>9. VALIDIERUNGSBERICHT UND DOKUMENTATION</b> .....	<b>30</b>
9.1 Überprüfung und Genehmigung der Validierung .....	30
9.2 Freigabe der Gerätschaften für die Produktion .....	31
<b>10. ROUTINEÜBERWACHUNG UND LENKUNG DER ANWENDUNG</b> .....	<b>31</b>
10.1 Überwachung der Sterilisatorparameter .....	31
10.2 Freigabe der Beladung .....	32
10.3 Sterilisationsdossier .....	32
<b>11. INSTANDHALTUNG DER STERILISATOREN</b> .....	<b>33</b>
11.1 Instandhaltungsdokumentation .....	33
11.2 Präventive Wartung .....	33
11.3 Reinigung der Kammer .....	33
<b>ANHÄNGE</b>	
Anhang I: Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze (Quelle: SN EN ISO 17665-2, Anhang C) .....	34
Anhang II: Dampfzufuhr; Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat (nach SN EN 285, Tabelle B1 und Tabelle 4 sowie SN EN 13060, Tabelle C.1) .....	35
Anhang III: Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen in Anlehnung an die SN EN 285 .....	36
Anhang IV: Bewertung von Veränderungen .....	37
Anhang V: Beispiel für einen zusammenfassenden Bericht über die Leistungsqualifizierung eines Dampfsterilisators .....	38
Anhang VI: Liste konsultierter Gesellschaften .....	40
Anhang VII: Literaturhinweise .....	41



## Abkürzungsverzeichnis

GPA	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten
EFZ MPT	Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis als Medizinproduktetechnologe / Medizinproduktetechnologin
PCD	Prüfkörper mit Indikatorsystem (en: Process Challenge Device)
MEP	Medizinprodukt / Medizinprodukte
SAL	Sterilitätssicherheitsniveau (en: Sterility Assurance Level)
IQ	Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification)
OQ	Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification)
PQ	Leistungsqualifizierung (en: Performance Qualification)
RQ	Requalifizierung (Revalidierung)
SBS	Sterilbarrieresystem



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin.  
Pflichtanforderung: Anforderung mit verpflichtendem Charakter. Gesetze und Normen.



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.  
Empfehlung: Hinweis, Warnhinweis

## 1. Gesetzliche Grundlagen

### 1.1 Heilmittelgesetz (HMG)

SR 812.21 - Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (admin.ch)

Siehe Kapitel 2.1.1 der GPA.

### 1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV)

SR 812.213 - Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) (admin.ch)

Siehe Kapitel 2.1.1 der GPA.

### 1.3 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)

SR 818.101.1 - Verordnung vom 29. April 2015 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV) (admin.ch)

Siehe Kapitel 2.1.1 der GPA

## 2. Definitionen

### Validierung

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind (SN EN ISO 11139, 3.313).

Bei der Sterilisation mit feuchter Hitze wird die Validierung als vollständiges Programm betrachtet, das aus Installationsqualifizierung (=IQ, en: Installation Qualification), Funktionsqualifizierung (=OQ, en: Operation Qualification) und Leistungsqualifizierung (=PQ, en: Performance Qualification) sowie Routineprüfungen besteht.

### Installationsqualifizierung (IQ)

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen (SN EN ISO 11139, 3.220.2)

### Funktionsqualifizierung (OQ)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird (SN EN ISO 11139, 3.220.3).

### Leistungsqualifizierung (PQ)

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt (SN EN ISO 11139, 3.220.4).

Die Leistungsqualifizierung erbringt den Nachweis, dass die Medizinprodukte in einem Sterilisator – der vorgängig einer erfolgreichen Installations- und Funktionsqualifizierung unterzogen worden ist – den festgelegten Sterilisationsprozess mit den vom Betreiber vorgeschriebenen Gütern und Verpackungen sowie mit den festgelegten, repräsentativen Chargen durchlaufen haben und dabei die Erfüllung aller für die Sterilisation notwendigen Parameter nachgewiesen werden konnten.

### **Requalifizierung (RQ)**

Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung, um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen (SN EN ISO 11139, 3.220.5).

Die Requalifizierung muss begründet, spezifiziert und dokumentiert werden. Veränderungen zum ursprünglich validierten Prozess müssen hinsichtlich ihres möglichen Einflusses auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt und dokumentiert werden.

### **Beladung**

Produkt, Ausrüstung oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden (SN EN ISO 11139, 3.155).

### **Referenzbeladung**

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

### **Beladungskonfiguration**

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

### **Sterilitätssicherheitsniveau (SAL)**

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Produkt nach der Sterilisation (SN EN ISO 11139, 275).

Hinweis: Gemäss Definition bedeutet «steril»: Für ein in der Endpackung sterilisiertes Medizinprodukt muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, kleiner oder gleich  $10^{-6}$  sein.

### **Referenzmessstelle**

Die Temperatur an diesem Punkt muss während der gesamten Plateauzeit mit der Temperatur in der Sterilisationskammer übereinstimmen (SN EN ISO 17665-1, 3.41).

### **Produktfamilien**

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

Hinweis: Die Norm ISO/TS 17665-3 «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 3: Leitfaden für die Zuordnung eines Medizinproduktes zu einer Produktfamilie und Bearbeitungsklasse für die Dampf-Sterilisation» liefert nützliche Informationen zu diesem Thema. Durch die Zuweisung von Werten in Abhängigkeit von Material, Gewicht, Konstruktion und Verpackungssystem eines Medizinprodukts ist es möglich, die kritischsten Medizinprodukte zu bestimmen. Je höher die Summe der Werte, desto anspruchsvoller ist die Anwendung des Sterilisationsverfahrens!

### **Luftnachweisgerät**

Gerät, ausgelegt um das Vorhandensein nicht kondensierbarer Gase in der Kammer oder in einem Strom von Dampf und Kondensat festzustellen (SN EN ISO 11139, 3.9).

### **Ausgleichszeit**

Zeitdauer zwischen dem Erreichen der festgelegten Sterilisationsprozessparameter an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der festgeschriebenen Sterilisationsprozessparameter an allen Stellen innerhalb der Beladung (SN EN ISO 11139, 3.105).

### **Haltezeit**

Zeitdauer, in der Prozessparameter innerhalb der dafür spezifizierten Toleranzen gehalten werden (SN EN ISO 11139, 3. 133).

### **Plateauzeit**

Ausgleichszeit plus Haltezeit (SN EN ISO 11139, 3.195).

### **Sterilisiermittel**

Physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die eine ausreichend starke mikrobizide Wirkung hat/haben, um unter festgeschriebenen Bedingungen Sterilität zu erreichen (SN EN ISO 11139, 3.288).

### **Nicht kondensierbare Gase (NKG)**

Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt (SN EN ISO 11139, 3.183).

### **Sterilbarrieresystem (SBS)**

Mindestverpackung, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmass verringert und die aseptische Bereitstellung des sterilen Produkts am Gebrauchsort ermöglicht (SN EN ISO 11139, 3. 272).

Für weitere Definitionen siehe Anhang 7 der GPA.

### **3. Normen im Bereich der Dampfsterilisation**

#### **3.1 Herstellung und Prüfung von Dampf-Sterilisatoren**

Die SN EN 285 „Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren“ hat den Status einer harmonisierten Norm. Sie legt Anforderungen und entsprechende Prüfungen für Dampf-Gross-Sterilisatoren fest, die überwiegend in der Gesundheitsfürsorge, aber auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten zur Sterilisation von verpackten Gütern verwendet werden. Diese Norm gilt nicht für Dampfsterilisatoren, die für die Sterilisation einer Beladung von weniger als 60 l ausgelegt sind und nicht mindestens eine Sterilisierereinheit (300 mm x 300 mm x 600 mm) aufnehmen können. In diesem Falle ist die Norm SN EN 13060 anzuwenden.

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

#### **3.2 Validierung und Lenkung der Anwendung**

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

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

## **4. Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der betroffenen Personen**

In der Schweiz kann die Validierung von Sterilisationsprozessen im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems von allen Personen durchgeführt werden, die die erforderlichen beruflichen Qualifikationen und Kenntnisse über die Geräte, wie im folgenden Kapitel beschrieben, nachweisen können.

### **4.1 Management**

In die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens kann eine Anzahl voneinander unabhängiger Parteien einbezogen sein, von denen jede für bestimmte Elemente verantwortlich ist. Die SN EN 17665-1 verlangt, dass jede Partei, die bestimmte Verantwortlichkeiten übernimmt, definiert wird und dass diese Definition der Verantwortlichkeiten dokumentiert wird. Von der Verantwortung für bestimmte Elemente übernehmenden Seite wird gefordert, diese Elemente sachkundigem Personal zu übertragen, dessen Kompetenz durch geeignete Ausbildung und Qualifikation nachgewiesen ist. Die in der Gesundheitseinrichtung für die Validierung verantwortliche Person muss eine geeignete Ausbildung (z.B. Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis als Medizinproduktetechnologe/in (EFZ MPT) mit zwei Jahren Berufserfahrung, oder mindestens Technische Sterilisationsassistent Fachkunde 2 (STA FK II) von H+ Bildung, Espaces Competences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico [CPS] /SSSH oder eine äquivalente Ausbildung aufweisen. Sie muss verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und über die notwendigen Entscheidungskompetenzen gemäss Organigramm verfügen. Ausserdem muss sie die Fähigkeit haben, den für den Routinebetrieb eingesetzten Personen die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und Schulungen durchzuführen.

### **4.2 Personal**

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen zur Anwendung kommenden Medizinprodukten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist. Jede Funktion im Zusammenhang mit der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, einschliesslich der Freigabe von Chargen, darf nur von Personal mit festgelegten Kompetenzen ausgeübt werden, welches eine angemessene Aus- und Weiterbildung erhalten hat. Diese Ausbildung ist zu definieren. Die Fachausbildung umfasst insbesondere die Sterilisation, die Bedienung eines Sterilisators, das Qualitätssicherungssystem für die Sterilisation, die Hygiene und die Sicherheit (z.B. EFZ MPT oder Lehrgang Sterilisationsassistent Fachkunde 1 (STA FK I) durchgeführt von H+ Bildung, Espaces Competences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico /SSSH oder eine äquivalente Ausbildung.

### **4.3 Person, die für die Durchführung der technischen Messungen zuständig ist**

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und der Erfahrungen aus ihren praktischen Tätigkeiten in der Lage sind, die parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen gemäss den einschlägigen Bestimmungen und Normen zu planen, auszuführen, zu dokumen-

tieren und zu bewerten. Diese Personen müssen auch über die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse verfügen, um bei festgestellten Mängeln geeignete Korrekturmassnahmen vorzuschlagen und umzusetzen. In der Schweiz besteht die empfohlene Mindestausbildung aus EFZ MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung, oder STA Fachkunde 2 mit dem Zusatzmodul «Validierung» aus dem STA Fachkundefachkurs 3 oder einer gleichwertigen Ausbildung: H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico. Die betroffene Fachperson muss den Nachweis für ihre Teilnahme an mindestens fünf Validierungen zusammen mit einem qualifizierten Sachverständigen erbringen.

## 5. Problemstellung

### 5.1 Notwendigkeit der Validierung

Die Validierung von Sterilisationsprozessen in Gesundheitseinrichtungen ist vorgeschrieben (Art. 72 MepV).

Mit der Validierung wird nachgewiesen, dass der gesamte Sterilisationsprozess (mit Beladung, Sterilisation, Entladung, Freigabe) konforme und reproduzierbare Sterilisationsergebnisse liefert. Die Leistungsqualifizierung besteht darin nachzuweisen, dass das Sterilisationsverfahren geeignet ist, auf wiederholbarer Grundlage ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau (SAL  $10^6$ ) für die betreffende Beladung zu erreichen. Sinnvollerweise erfolgt diese Prüfung unter der Anwendung harmonisierter Normen. Für die Sterilisation mit feuchter Hitze von Produkten für Gesundheitseinrichtungen, wird die SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO/TS 17665-2 angewendet.

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

Wenn ein bestehender Sterilisationsprozess verwendet werden soll, muss seine Leistung nachgewiesen werden, indem die Übereinstimmung mit den Ergebnissen aus früheren Prüfungen, die während der Installationsqualifizierung, der Funktionsqualifizierung und der Leistungsqualifizierung durchgeführt wurden, belegt wird.

Bei der ersten Leistungsqualifizierung ist die Reproduzierbarkeit innerhalb annehmbarer Grenzen durch drei aufeinanderfolgende Zyklen mit der Referenzbeladung zu überprüfen. Bei einer Requalifizierung kann die Anzahl der Zyklen auf einen reduziert werden, sofern dieser innerhalb annehmbarer Grenzen im Vergleich zur ersten Leistungsqualifizierung liegt.

Die Validierung umfasst folgende Etappen:

- Erstellung des Validierungsplans
- Durchführen der Validierung
  - Installationsqualifizierung, IQ
  - Funktionsqualifizierung, OQ
  - Leistungsqualifizierung, PQ
- Erstellung des Validierungsberichts
- Freigabe der Validierung
- Bestimmung der Routineprüfungen
- Bestimmung des Datums der Requalifizierung, RQ

Die verantwortlichen Parteien müssen den Validierungsplan gemeinsam genehmigen und ihn vor Beginn der Validierung dokumentieren. Die Dokumente müssen datiert und abgelegt werden.

Die Messgeräte müssen kalibriert sein. Sie dürfen die durchzuführenden Messungen nicht entscheidend beeinflussen oder Messfehler verursachen, die die Ergebnisse der Validierung wesentlich beeinflussen könnten. Die Kalibrierungszertifikate, die zum Zeitpunkt der Validierung gültig sein müssen, sind Bestandteil des Berichts.

Gemäss Anhang D.9 der SN EN ISO/TS 17665-2, der sich mit der Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens befasst, wird unter erneuter Kalibrierung erwähnt, dass eine Überprüfung der Kalibrierung jeder Messkette durchgeführt werden sollte:

- jedes Jahr
- nach einer ungeplanten Instandhaltung oder Reparatur der Messkette
- bei nachgewiesener Ungenauigkeit der Messkette

## 5.2 Problematik der Beladungskonfiguration „Mischbeladungen“

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

Aus dem Spektrum der Medizinprodukte, Produktfamilien und Beladungskonfigurationen ist die Beladung zu bestimmen, die mit dem Sterilisationsprozess am schwierigsten zu sterilisieren ist (Referenzbeladung). Diese Referenzbeladung ist für die Leistungsqualifizierung zu verwenden. Wenn der Sterilisationsprozess erfolgreich ist, kann davon ausgegangen werden, dass er auch für andere Kombinationen desselben Typs gültig ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Eigenschaften der Medizinprodukte zu widmen, wie z.B. Grösse, Masse, Material, Wärmekapazität und Verpackung.

Falls bei einem Medizinprodukt Feuchtigkeit nach dem Prozess auftritt, kann eine besondere Ausrichtung und/oder Platzierung auf dem Beladungsträger erforderlich sein. Es ist darauf zu achten, dass die Angaben der Hersteller der Sterilisatoren, der Sterilbarrieresysteme sowie der Medizinprodukte eingehalten werden.

## 5.3 Anzahl der zu validierenden Sterilisationsprogramme

Die Durchführbarkeit, der Umfang und die Notwendigkeit der zu validierenden Programme und der zu wiederholenden Teile der Leistungsqualifizierung sind in CEN ISO/TS 17665-2 (Anhang A, Tabelle A.3) definiert.

Grundsätzlich fordert jede Norm eine angemessene und wirtschaftlich vertretbare Vorgehensweise, die dem Stand der Technik entspricht. Für die Validierung in Spitälern muss der Ablauf detailliert geplant, optimiert (unter Berücksichtigung der ungünstigsten Bedingungen) und standardisiert werden, mit dem Ziel, sich auf ein Minimum an repräsentativen Referenzbeladungen zu beschränken und diese zu validieren.



## 5.4 Hinweis zu den der Sterilisation vor- und nachgelagerten Prozessschritte

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

## 6. Anforderungen

### 6.1 Grundsatz

Im Routinebetrieb kann die Sterilität eines Medizinproduktes nicht nachgewiesen werden. Deshalb muss die Leistung der Geräte und des Sterilisationsprozesses in periodischen Abständen (mind. einmal jährlich) auf ihre Reproduzierbarkeit hin überprüft werden. Im Rahmen der Qualitätssicherung ist die Validierung in drei Stufen zu unterteilen: Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ).

Um eine Sterilisation sicher durchführen zu können, müssen die entsprechenden Anforderungen an den Sterilisator, den Dampf (siehe Anhang II), das Sterilisiergut und die der Sterilisation vorgelagerten Prozessschritte eingehalten werden. Sterilisationsverfahren im Routinebetrieb müssen immer nach einer Arbeitsanweisung durchgeführt werden, um reproduzierbar zu sein. Diese Arbeitsanweisung ist als Grundlage für die Validierung zu verwenden.

Die einzelnen Schritte der Validierung werden im Folgenden beschrieben:

#### Planung der Validierung

- Erstellung Validierungsplan
- Planung der einzelnen Etappen
- Bestimmung der zuständigen Personen
- Einbezug des technischen Dienstes
- Information der betroffenen Abteilungen (Kunden, z.B. OPS)

#### Installationsqualifizierung (IQ)

- Prüfung der Wasser- / Dampfqualität
- Prüfung der Installation des Sterilisators
- Baulich technische Voraussetzungen
- Prüfung der Dokumentation des Herstellers
- Beschreibung der Programme
- Beschreibung der Prozessparameter und Toleranzen
- Beschreibung der Produktfamilie(n), die sterilisiert werden kann/können bzw. deren Einschränkung hinsichtlich Grösse und/oder Masse
- Beschreibung der Referenzbeladung/Beladeplan des Sterilisators/Liste der Instrumente

#### Funktionsqualifizierung (OQ)

- Kalibrierung der Anlage Druck/Temperatur
- Prüfung auf Luftleckage: Kontrolle der Zyklusparameter und des Tests

- Prüfung der Dampfdurchdringung (B&D - Test): Kontrolle der Zyklusparameter und des Tests
- Prüfung der Dampfdurchdringung mit Hohlkörpersystemen (Process Challenge Device, PCD) nach SN EN 285

#### **Leistungsqualifizierung (PQ)**

- Thermometrische Prüfung einer Mindestbeladung
- Thermometrische Prüfung von drei Referenzbeladungen pro Programm
- Interpretation der physikalischen Parameter (Zeit, Temperatur, Druck, theoretische Temperaturen)
- Bewertung der Trockenheit der Referenzbeladung
- Visuelle Überprüfung auf Unversehrtheit von Verpackungen und sterilisierten Medizinprodukten

Die **Requalifizierung (RQ)** beinhaltet die folgenden Schritte:

#### **Planung der Validierung**

- Erstellung des Validierungsplans
- Planung der einzelnen Etappen
- Bestimmung der zuständigen Personen
- Einbezug technischer Dienst
- Information der betroffenen Abteilungen (Kunden, z.B. OPS)
- Prüfung der Veränderungen (Anhang III)

#### **Installationsqualifizierung (IQ)**

- Prüfung der Qualität des Wassers und des Dampfcondensats

#### **Funktionsqualifizierung (OQ)**

- Kalibrierung der Anlage Druck/Temperatur
- Prüfung der Sicherheits- und Fehlererkennungssysteme
- Prüfung auf Luftleckage
- Prüfung der Dampfdurchdringung (B&D - Test)
- Prüfung der Dampfdurchdringung mit Hohlkörpersystemen (Process Challenge Device, PCD) nach SN EN 285

#### **Leistungsqualifizierung (PQ)**

- Thermometrische Prüfung einer Mindestbeladung (s. Kap. 7.3)
- Thermometrische Prüfung einer Referenzbeladung pro Programm
- Prüfung der Reproduzierbarkeit und Interpretation der physikalischen Parameter (Zeit, Temperatur, Druck, theoretische Temperaturen) im Vergleich zur vorgängigen Validierung
- Bewertung der Trockenheit der Beladung
- Visuelle Überprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung und des Steriliser-guts

## **6.2 Erforderliche Wasser- und Dampfqualitäten sowie deren Prüfung**

### *6.2.1 Qualität des Wassers für Vakuumpumpen*

#### **Für Dampf-Gross-Sterilisatoren:**

Die Wasserversorgung für Vakuumpumpen sollte mit Trinkwasserqualität erfolgen und mit einem Rückflussverhinderer ausgestattet sein. Wegen des Einflusses der Temperatur auf die Leistungsfähigkeit des Vakuumsystems sollte die Wassertemperatur 20°C nicht überschreiten. Die Gesamthärte ( $\Sigma$  Erdalkalitionen) des Wassers sollte zwischen 0,7 mmol/l und 2,0 mmol/l liegen gemäss

Kap. 13.5 der SN EN 285 (Umrechnungstabelle zu °fH und °dH, siehe Anhang II). Härtewerte ausserhalb dieser Grenzen können zu Ablagerungen führen und Korrosionsprobleme verursachen. Die Weisungen und Angaben des Dampfsterilisator-Herstellers sind zu beachten.

Die Qualität des Speisewassers für die Vakuumpumpen muss bei der Installation des Sterilisators im Rahmen der Installationsqualifizierung (IQ) geprüft, beurteilt und dokumentiert werden.

Eine periodische Überprüfung der Qualität des Speisewassers für die Vakuumpumpen ist im Rahmen der präventiven Wartung, mindestens jedoch einmal jährlich vor der Requalifizierung (RQ) des Sterilisators durchzuführen.

In Regionen mit sehr kalkhaltigem Wasser sollte weiches Wasser für die Kühlung der Vakuumpumpe verwendet werden.

#### **Für Dampf-Klein-Sterilisatoren:**

Wenn Wasser zur Kühlung und/oder in einem unter Vakuum stehenden System verwendet wird, muss der Sterilisator so ausgelegt sein, dass er mit Wasser in Trinkwasserqualität betrieben werden kann, welches bei einer Temperatur innerhalb des angegebenen Bereichs, inklusive 15 °C, zugeführt wird (4.7.6 SN EN 13060).

#### *6.2.2 Qualität des Speisewassers für Dampferzeuger*

Der Sterilisator muss so ausgelegt sein, dass er mit Dampf betrieben werden kann, der aus Wasser gewonnen wird, das keine Verunreinigungen in Mengen enthält, die den Sterilisationsprozess beeinträchtigen, den Sterilisator oder das Sterilisiergut verunreinigen oder beschädigen können. Die Qualität des Speisewassers für den zugeordneten Dampferzeuger darf die in den Normen festgelegten Grenzwerte nicht überschreiten (s. Anhang II). Andernfalls ist eine Risikobewertung durchzuführen (s. Kapitel 3.4 der GPA).

Die Qualität des Speisewassers für den zugeordneten Dampferzeuger muss bei der Installation des Sterilisators als Teil der Installationsqualifizierung (IQ) geprüft, beurteilt und dokumentiert werden.

Die Qualität des Speisewassers für Dampferzeuger ist periodisch im Rahmen der präventiven Wartung, jedoch mindestens einmal jährlich vor jeder Requalifizierung (RQ) des Sterilisators zu überprüfen.

#### *6.2.3 Prüfung der Dampfqualität*

Die Qualität des Dampfes wird nach den beschriebenen Methoden gemäss SN EN 285 überprüft und enthält folgende Prüfungen:

- Nicht kondensierbare Gase (Inertgase)
- Trockenheit
- Überhitzung

Es empfiehlt sich, diese Prüfungen im Rahmen der ersten Leistungsqualifizierung durchzuführen.

### 6.2.4 Verunreinigungen im Kondensat des in die Kammer zugeführten Dampfes

Die Verunreinigung des Dampfes wird mittels Kondensation des Sterilisationsdampfes bestimmt. Die in der Norm SN EN 285 festgelegten Grenzwerte (siehe Anhang II) dürfen nicht überschritten werden.

Die Qualität des Dampf kondensats muss bei der Installation des Sterilisators im Rahmen der Installationsqualifizierung (IQ) geprüft, beurteilt und dokumentiert werden. Eine Überprüfung der Qualität des Dampf kondensats muss regelmässig im Rahmen der präventiven Wartung durchgeführt werden, jedoch mindestens einmal jährlich vor der Requalifizierung (RQ) des Sterilisators.

Anmerkung: Diese Anforderung ist optional für Dampf-Klein-Sterilisatoren.

Das Entnehmen der Kondensatproben darf nur durch qualifizierte und erfahrene Fachpersonen durchgeführt werden. Die Analysen sind durch im entsprechenden Fachgebiet akkreditierte Laboratorien durchzuführen.

Abweichungen von den in den Normen definierten Anforderungen sind einer umfassenden Risikoanalyse zu unterziehen (z.B. nach SN EN ISO 14971, siehe Beispiele in Kap. 3 der GPA). Allfällige Restrisiken sind zu bewerten und dürfen nicht dazu führen, dass die in der SN EN 556-1 festgelegten Anforderungen (Definition von «steril») beim Routinebetrieb der Geräte nicht eingehalten werden können.

## 7. Praktische Durchführung nach erfolgter Installationsqualifizierung

### 7.1 Festlegung der Anzahl der Messzyklen je Programm und Konfiguration

Beschreibung	Häufigkeit
Funktionsqualifizierung (OQ)	Einmal
	Prüfung der Luftleckage (Vakuum-Test)
	Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test und/oder Hohlkörper A)
Leistungsqualifizierung (PQ)	Dreimal
	Referenzbeladung (Normdefinition: Vollbeladung) bei erstmaliger PQ
	Mindestbeladung (Normdefinition: Teilbeladung):
Requalifizierung (RQ)	Einmal
	Referenzbeladung (Normdefinition: Vollbeladung) bei Requalifizierung
	Mindestbeladung (Normdefinition: Teilbeladung):

### 7.2 Erstellen von Referenzbeladungen für die Validierung

Für die Validierung von Sterilisationsprozessen in Gesundheitseinrichtungen sollten repräsentative Beladungen, sogenannte Referenzbeladungen, verwendet werden.

Jede Art von Sterilisationszyklus wird mit einer möglichst schwierig zu sterilisierenden Referenzbeladung validiert. Das bedeutet, dass die spezifiziertere Beladung aus einer Kombination der am schwierigsten zu sterilisierenden Medizinprodukte bestehen muss. Es müssen also die unterschiedlichen Verpackungsarten (Klarsichtbeutel aus Papier-Kunststoff-Verbundfolie, Vlies, Steri-

lisationscontainer), die Beladung im Sieb und in der Sterilisatorkammer sowie die verschiedenen schwierig zu sterilisierenden Medizinprodukte (Hohlkörper, poröse Güter wie Wäsche, Güter mit grosser Masse, spezielle Instrumente und kunststoffhaltige Materialien) geprüft werden. Die Referenzbeladungen sind der Praxis der Einrichtung anzupassen.

### **Vorbereitung**

- Dokumentation des Sterilisierguts
- Arbeitsanweisung, die das Beladen des Sterilisierguts beschreibt
- Falls erforderlich, Anweisungen der Medizinproduktehersteller gemäss SN EN ISO 17664-1

### **Arbeitsanweisungen:**

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

### **Auswahl von schwer zu sterilisierenden Medizinprodukten**

Diese Informationen sind unerlässlich, um gemeinsam mit dem Validierungsverantwortlichen zu bestimmen, welche der Medizinprodukte am schwierigsten zu sterilisieren sind. Wenn diese definiert sind, stellt der Validierungsverantwortliche Konfigurationen zusammen, die mit einem bestimmten Programm zu behandeln sind.

### **Auswahlkriterien:**

#### *Verpackung*

Die Art der Verpackung beeinflusst den Strömungswiderstand in Bezug auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung sowie das Trocknungsverhalten des Gutes und der Verpackung. Deshalb ist jede verwendete Verpackungsart - wie z.B. Container, Papier-Kunststoffbeutel, Vlies - einzeln zu beurteilen.

Bei einem Wechsel der Verpackungsart muss eine Requalifizierung (RQ) durchgeführt werden (s. GPA, Kap. 7.6.4).

#### *Poröses Gut*

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

#### *Hohlkörper*

Geeignete PCD können als Modell für den ungünstigen Fall (Worst-Case) der zu sterilisierenden kanülierten Medizinprodukte verwendet werden.

#### *Chirurgische Instrumente aus Metall*

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

### **Laden eines Beladungsträgers**

Schwere Sterilisiergüter sollen prinzipiell auf die unteren Etagen gestellt werden, damit die vergleichsweise grösseren Kondensatmengen, die an ihnen entstehen nicht auf darunter befindliches Sterilisiergut tropfen und dieses durchnässen.

Faustregel 1: Schwere -Gegenstände unten, leichte Gegenstände oben

Faustregel 2: Sterilisationscontainer und OP-Siebe unten  
In Beuteln verpackte Medizinprodukte oben.



Hinweis: Es wird empfohlen, zusätzlich zur Beschreibung der Beladung ein Foto der Beladung für den Validierungsbericht zu machen. Die Beladungsregeln sind in Kapitel 7.7.3 der GPA beschrieben.

### 7.3 Anleitung zum Erstellen von Mindestbeladungen für die Validierung

In Gesundheitseinrichtungen sind die zu sterilisierenden Produkte anhand von Datenblättern sehr genau definiert. Es ist daher nicht notwendig, zusätzliche Beladungen zu validieren.

Es wird folglich empfohlen, zusätzlich die Wirksamkeit des Sterilisators mit der kleinsten in der Einrichtung definierten Beladung zu überprüfen. Eine Überprüfung des Leerkammerprofils ist nicht erforderlich.

Bei der Mindestbeladung des Sterilisators sind folgende Gewichte einzuhalten:

- bei Metallbeladung (z.B. Nadelhalter, Schraube\*): 50g
- bei reiner Textilbeladung (z.B. Kompressen, Abdecktücher): 150g
- bei reiner Kunststoffbeladung: 150g
- bei anderen Werkstoffen, Verbundstoffen oder Mischbeladung: 150g

\*Gemäss SN EN 285, 23.5.5: Sechskantschrauben (ISO 4017 – M12 × 100) aus nichtrostendem Stahl (EN 10088-1), mit Gewinde bis zum Kopf.

### 7.4 Empfohlene Mindestanzahl an Temperatur- und Drucksensoren (SN EN 285, 16.1.2.3 und 23.3.2.1)

Die kalibrierten Temperatur- und Drucksensoren werden in die Kammer des Sterilisators eingeführt. Es ist wichtig, dass die Sensoren, d.h. das Messsystem, weder den Prozess noch die Messung signifikant beeinflussen (z.B. geometrische Einflüsse, thermische Masse).

#### Dampf-Klein-Sterilisatoren

Nutzvolumen	Anzahl Temperatursensoren	Anzahl Drucksensoren
< 1 STE	3	1

#### Dampf-Gross-Sterilisatoren

Nutzvolumen	Anzahl Temperatursensoren	Anzahl Drucksensoren
1 STE	3	1
2 STE	5	1
3 STE und mehr	7 bis 12	1

Die Messung und Aufzeichnung erfolgt über die gesamte Zeitdauer der zu validierenden Prozesse. Dabei erfolgt die Aufzeichnung sowohl mit den Registriergeräten im Sterilisator als auch mit den unabhängigen Prüfmessgeräten. Es werden die Druck- und Temperaturwerte über den gesamten Prozess gemessen und erfasst. Mindestens ein Temperatursensor sollte neben den Temperatursensoren platziert werden, die an die Aufzeichnungsgeräte des Sterilisators angeschlossen sind (SN EN ISO 17665-2, 9.4.4).

## 7.5 Reihenfolge der Prüfungen

Die Norm SN EN 285 schreibt vor, dass vor der Durchführung der Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest) die Temperatur der Kammer des Sterilisators durch eine der folgenden Massnahmen zu stabilisieren ist:

- wenn der Druckbehälter einen beheizten Mantel hat, ist ein Betriebszyklus mit leerer Kammer des Sterilisators durchzuführen;
- wenn der Druckbehälter keinen beheizten Mantel hat, ist sicherzustellen, dass die Temperatur der Kammer des Sterilisators nicht mehr als 20 K von der Umgebungstemperatur abweicht.

Normalerweise erfolgt die Prüfung auf Luftleckage in einem kalten Sterilisator, gefolgt von einem Aufwärmzyklus vor dem Bowie-Dick-Test. Einige Hersteller empfehlen, den Aufwärmzyklus vor der Prüfung auf Luftleckage durchzuführen. Für die Validierung muss die vom Hersteller angegebene Reihenfolge der Tests eingehalten werden.

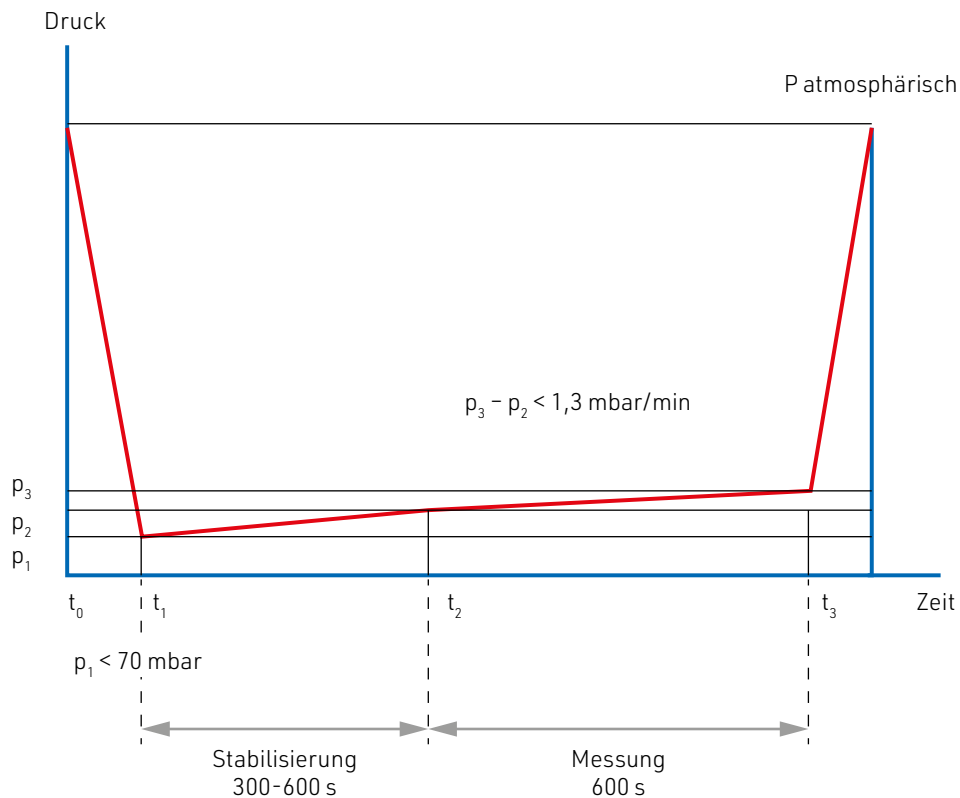
## 7.6 Prüfung auf Luftleckage (Vakuumtest)

Die Prüfung auf Luftleckage dient dem Nachweis, dass die Menge der bei einem Leck in die Kammer des Sterilisators während der Vakuumperioden eingetretenen Luft einen Wert nicht übersteigt, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung hemmen kann und der kein potenzielles Risiko für eine erneute Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung darstellt (SN EN 285, 18.1). Die Prüfung auf Luftleckage in der leeren Kammer wird unter Verwendung eines Drucksensors durchgeführt (s. Kapitel 7.3). Das entsprechende Programm wird anschliessend gestartet.

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

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

Bei Dampf-Klein-Sterilisatoren müssen ( $300 \pm 10$ ) s nach  $t_1$  abgewartet und anschliessend der Absolutdruck in der Kammer ( $p_2$ ) sowie die Zeit ( $t_2$ ) beobachtet und aufgezeichnet werden. Der Wert von ( $p_2 - p_1$ ) darf nicht grösser als 0,1 ( $p_0 - p_1$ ) sein.



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

(Quelle: in Anlehnung an SN EN 13060)

Hinweis: Ein Wert von  $(p_2 - p_1)$  grösser als 0,1 kann auf einen anfänglich zu hohen Feuchtigkeitsgehalt in der Sterilisatorkammer zurückzuführen sein. Nach einer weiteren Zeitdauer von  $(600 \pm 10)$  s müssen der Absolutdruck im Sterilisator ( $p_3$ ) sowie die Zeit ( $t_3$ ) beobachtet und aufgezeichnet werden.

**Bewertung:** Der Druckabfall darf nicht grösser als sein die zulässige Leckagegerate von 1,3 mbar/Minute (Kap. 8.2.3 der SN EN 285 sowie Kap. 5.2 der SN EN 13060).

Die tatsächliche Evakuierung der Luft bestimmt in hohem Masse den Erfolg des Sterilisationsprozesses. Werden nicht tolerierbare Abweichungen festgestellt, so muss die Ursache der Leckage ermittelt und beseitigt werden. Hat der Druckbehälter keinen Vorwärmmantel, soll bei der Prüfung die Temperatur in der Kammer nicht mehr als 20 °C von der Umgebungstemperatur abweichen (Punkt 18.3 der SN EN 285). Es ist zu beachten, dass der Vakuumtest im tiefen Vakuum durchgeführt wird. Türdichtungen können bei hohem Differenzdruck dicht, aber



unter anderen während des Sterilisationsprozesses auftretenden Bedingungen undicht sein. Das gilt besonders auch für die Türdichtung von Dampf-Klein-Sterilisatoren.

## 7.7 Allgemeine Regeln für die Platzierung der Temperatursensoren

### Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut an den ausgewählten kritischsten Konfigurationen:

- Hohe Einzelmasse der Instrumente (z.B. ein grosses und schweres Instrument oder eine Vielzahl von Instrumenten desselben Typs);
- PCD, die zu sterilisierende Hohlkörper simulieren
- Poröse Güter (z. B. an der Stelle der höchsten Dichte einer homogenen Ladung, Zentrum, unter der obersten Lage, verursacht Überhitzung von Textilien);
- Mischbeladungen von Sets (z. B. Verteilung der Sonden über die gesamte Beladung)

Lage des Sensors an der Referenzmessstelle des Sterilisators:  
Dieser wird 1 bis max. 5 cm entfernt platziert.

Es muss eine Verteilungsskizze oder Bilderdokumentation der Sensoren in der Sterilisatorkammer angefertigt und im Validierungsbericht aufgeführt werden.

#### 7.7.1 Verteilung der Sensoren beim Bowie-Dick-Test:

- 1 Temperatursensor an der Referenzmessstelle des Sterilisators,
- 1 Temperatur- und Drucksensor befestigt am Bowie-Dick-Test, welcher im täglichen Gebrauch steht
- 1 Temperatursensor in der geometrischen Mitte des Sterilisators
- 1 Temperatursensor am höchsten Punkt der Beladung

Als Alternative zum Norm-Prüfpaket können auch Indikatoren nach SN EN ISO 11140-4 für den Dampfdrüchdringungstest verwendet werden. Prüfkörper (PCD) mit chemischen Indikatoren des Typs 2 können ebenfalls verwendet werden.

Es können aber auch alternative elektronische Testsysteme, die den Anforderungen der SN EN 285 und SN EN ISO 11140-3 /-4 entsprechen, eingesetzt werden. Diese können im Sterilisator eingebaut sein oder auch nicht, und müssen jährlich gemäss den Herstellerangaben kontrolliert werden.

Es ist unbedingt erforderlich, die Bowie-Dick-Testsysteme zu verwenden, die später im Routinebetrieb eingesetzt werden.

#### 7.7.2 Verteilung der Sensoren bei Mindestbeladung:

- 1 Temperatursensor an Referenzmessstelle des Sterilisators,
- 1 Temperatur- Drucksensor in der geometrischen Mitte des Sterilisators
- 1 Temperatursensor am höchsten Punkt der Beladung

Die übrigen Temperatur- und/oder Drucksensoren sind über den gesamten Nutzraum zu verteilen.

### **7.7.3 Verteilung der Sensoren bei Vollbeladung (Referenzbeladung)**

- 1 Temperatursensor an Referenzmessstelle des Sterilisators,
- 1 Temperatur- Drucksensor in der geometrischen Mitte des Sterilisators
- 1 Temperatursensor am höchsten Punkt der Beladung

Die übrigen Temperatur- und/oder Drucksensoren müssen an den kritischen Stellen in der gesamten Beladung und in den verschiedenen verwendeten Verpackungsarten platziert werden. Die Verteilung der Sensoren ist zu dokumentieren und dem Validierungsbericht beizufügen.

## **7.8 Erfassung, Aufzeichnung und Bereitstellung der Messdaten**

Die digitale und/oder analoge Aufzeichnung sowie die sichere Aufbewahrung der Originalmessungen dienen als Nachweis der Rohdaten gemäss SN EN ISO 13485. Die Originaldaten oder die korrigierten Daten nach Ausschluss aller bekannten Fehlerquellen (z.B. defekte Sonde) werden analysiert und dem Validierungsbericht beigelegt.

Hinweis: Die Anzahl der Messungen muss mit der in Kapitel 7.3 angegebenen Anzahl der Sonden übereinstimmen.

## **7.9 Reproduzierbarkeit**

Die Reproduzierbarkeit des Prozesses ist ausreichend, wenn die gleiche Konfiguration mehrmals geprüft wurde (mindestens dreimal bei der ersten Leistungsqualifizierung) und die gemessenen Temperatur-, Druck- und Zeitwerte entsprechend der Programmierung übereinstimmen (z.B. Zeit, Druckänderung, Temperaturänderung).

Hinweis: Die Person, die die technischen Messungen durchführt, legt mit der in der Gesundheitseinrichtung für die Sterilisation verantwortlichen Person im Voraus fest, welches Material für die verschiedenen Etappen der Validierung jeweils erforderlich ist. Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass ausreichend Sterilisiergut für drei gleiche oder gleichwertige Beladungen zur Verfügung gestellt wird.

## **7.10 Beendigung der Leistungsqualifizierung**

Die Leistungsqualifizierung endet mit der:

- Bewertung der Sterilisationsprozesse (Parametrische Bewertung);
- Bewertung der Trockenheit (Wägung, visuelle Prüfung auf nasses, poröses Gut, Verpackungen und Filter);
- Visuelle Prüfung der Verpackung (z. B. aufgerissene Siegelnaht, Unversehrtheit der Verpackungen, angebrachte Klebestreifen, keine unzulässigen Verformungen, unbeschädigte Versiegelung und Filter, geschlossene Deckel und Verschlüsse, keine Flecken auf den Verpackungen).

## 7.11 Requalifizierung (RQ)

Sie erfolgt in der Regel jährlich oder entsprechend den Angaben des Herstellers oder aus besonderem Anlass (s. Anhang IV). Anhand des Validierungsberichts wird überprüft, ob und welche Änderungen seit der letzten Installations- und Funktionsqualifizierung eingetreten sind. Die empfohlene jährliche Häufigkeit der Requalifizierung basiert auf dem in dieser Leitlinie empfohlenen Umfang der Routineüberwachung. Sie ermöglicht auch die konkrete Erfassung von Änderungen, die möglicherweise unbemerkt geblieben sind (z.B. Sterilisiergut, Verpackung).

Die Messungen während der Requalifizierung sind mindestens einmal für jede bei der Validierung definierte Produktfamilie durchzuführen.

## 7.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens

Die Validierung muss überwacht werden, um nachzuweisen, dass das Verfahren im Routinebetrieb dauerhaft konform und reproduzierbar ist. Dazu müssen die folgenden Kriterien im Routinebetrieb erfüllt werden:

### 7.12.1 Die Produkte

- Die Produkte müssen definiert sein.
- Es müssen Arbeitsanweisungen und Herstellerangaben der Produkte geführt werden;
- Die Beladungskonfigurationen müssen den bei der Validierung definierten Spezifikationen entsprechen;
- Kriterien für Masse und Grösse der Produkte müssen festgelegt sein;
- Alle Produkte sind gemäss Herstellervorgaben zu reinigen und zu desinfizieren;
- Die Produkte müssen ordnungsgemäss gewartet und unter Einhaltung der Herstellerangaben auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden.
- Die Verpackungen müssen geeignet sein. Sie müssen definiert und von der gleichen Art sein wie diejenigen, die bei der Validierung verwendet wurden.

### 7.12.2 Die Umgebung und das Personal

Siehe GPA, Kapitel 5.1.2, 5.1.3, 5.2

### 7.12.3 Der Sterilisator

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

### 7.12.4 Die Betriebsmittel

Es muss sichergestellt sein, dass sich die eingesetzten Betriebsmittel gegenüber der letzten Beurteilung nicht verändert werden.

## 8. Bewertung der Sterilisationsprozesse

### 8.1 Parametrische Beurteilung

#### 8.1.1 Überprüfung der Trockenheit



Grundsatz: Das Sterilgut muss optisch trocken sein!

Die Überprüfung der Trockenheit ist nach 5-minütiger Abkühlung der Beladung durchzuführen. Zum Nachweis, dass die Trockenheit der Norm SN EN 285 entspricht, sind alle verpackten Siebe und Sterilcontainer aus der Prüfkongfiguration zu entfernen und vor und nach dem Verfahren zu wiegen. Die Gewichtszunahme darf 0,2 % nicht überschreiten. Zur Bestimmung des Trocknungsgrades können auch alternative Methoden verwendet werden.

Zusätzlich ist der Feuchtigkeitsgehalt von Aussenverpackungen, Filtern und porösen Gütern durch eine visuelle Überprüfung festzustellen.

#### 8.1.2 Beurteilung der Verpackung

Die Beurteilung ist nach dem Abkühlen der Beladung durchführen. Die Beurteilung der Verpackung erfolgt durch eine visuelle Prüfung der mechanischen Unversehrtheit der Verpackung und ggf. des Gutes (bei Bedarf mehrfach wiederholen, z. B. bei Defekten, Rissen, Verformungen oder Flecken). Durch die Erfassung des Maximaldrucks und der Druckwechselgeschwindigkeit können Hinweise auf die Ursachen abgeleitet werden.



Die verwendeten Verpackungen sind vorgängig nach SN EN ISO 11607 zu validieren.

#### 8.1.3 Kriterien für die Erstprüfungen zur Beurteilung von Dampfsterilisationsverfahren nach SN EN 285

##### Anforderung

Haltezeit Bowie-Dick-Test  
210 s  $\pm$  5 s gemessen bei 134°C während der Haltezeit

Prüfung auf Luftleckage  
Druckanstieg  $\leq$  0,13 kPa/min (1,3 mbar/min) bei  $\leq$  7kPa (70mbar) während 600  $\pm$  10 s.

##### Für die Dampf-Klein-Sterilisatoren

Der Zyklus für die Prüfung auf Luftleckage wird zwischen zwei Drücken durchgeführt, von denen einer kleiner oder gleich dem niedrigsten Druck während der Evakuierung der Luft und des Eindringens des Dampfes sein muss, wobei alle verfügbaren Sterilisationszyklen zu berücksichtigen sind. (10.2 SN EN 13060).

### 8.1.4 Mindestbeladung: Kriterien zur Beurteilung der Dampfsterilisationsverfahren (SN EN 285, 8.2.1.2)

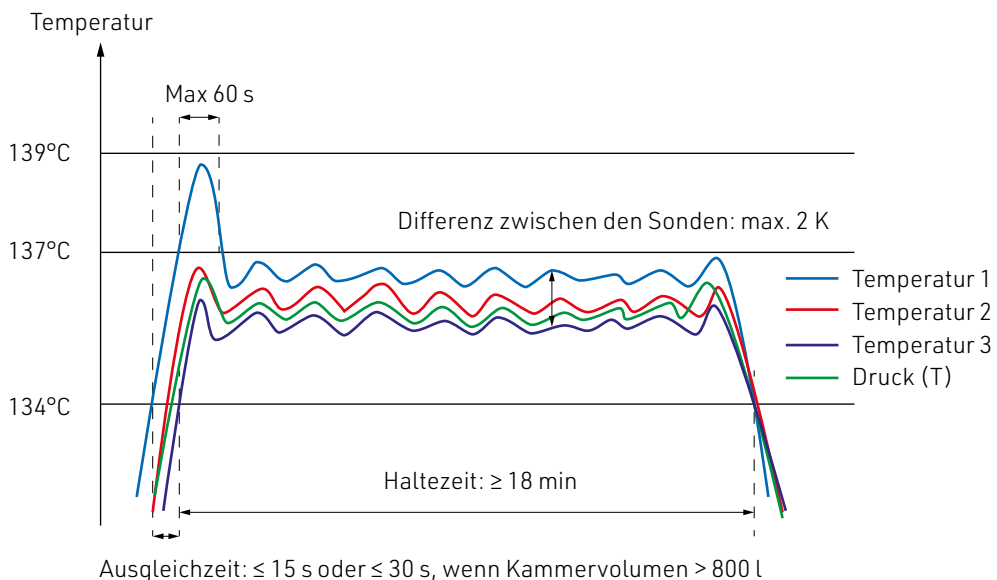
Die Bewertung der Leistungsqualifizierung erfolgt in Anlehnung an die SN EN 285 und der SNR CEN ISO/TS 17665-2.

#### Anforderung

- a) Temperatur und Druck sind während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil
- b) Sterilisationstemperatur +3°C als oberen Grenzwert
- c) Eine gemessene Differenz von maximal 5 °C zwischen den verschiedenen Temperaturmesspunkten während der Plateauzeit in den ersten 60 s
- d) Eine gemessene Differenz von maximal 2 °C zwischen den verschiedenen Temperaturmesspunkten während der Plateauzeit nach 60 s
- e) Ausgleichzeiten:  
15 s bis 800 L Kammervolumen  
30 s > 800 L Kammervolumen
- f) Sattdampfbedingung erfüllt und im 2°C-Band
- g) Die Haltezeit muss über der definierten Zeit liegen (z. B. > 18 Minuten)

### 8.1.5 Referenzbeladung: Kriterien zur Beurteilung der Dampfsterilisationsverfahren (SN EN 285, 8.2.1.3)

Die Anforderungen sind die gleichen wie für die Mindestbeladung, mit Ausnahme des Kriteriums c), das nicht anwendbar ist (SN EN 285, 8.2.1.3). Werden Abweichungen von den in der Norm festgelegten Anforderungen festgestellt, sind diese durch eine umfassende Risikoanalyse (z.B. nach SN EN ISO 14971) zu bewerten. Allfällige Restrisiken sind zu bewerten und dürfen nicht dazu führen, dass die Anforderungen gemäss SN EN 556-1 (Definition „steril“) im Routinebetrieb der Geräte nicht eingehalten werden.



Quelle: In Anlehnung an SN EN 285

## 9. Validierungsbericht und Dokumentation

Die Validierungsberichte können dem Betreiber sowohl in Papierform als auch in elektronischer Form (z. B. CD oder USB-Stick usw.) zugestellt werden.

Die Ergebnisse der einzelnen Prüfungen die während der IQ, OQ und PQ durchgeführt wurden müssen dokumentiert werden und durch die hierfür in der Gesundheitseinrichtung verantwortliche Person unterzeichnet werden. Die Berichte sind handschriftlich oder in elektronischer Form zu unterschreiben. Der Validierungsbericht enthält für jeden Schritt (IQ, OQ, PQ) etwaige Abweichungen und deren Behebung.

### 9.1 Überprüfung und Genehmigung der Validierung

Die während der IQ, OQ und PQ gesammelten oder gewonnenen Informationen müssen auf die Einhaltung der für jede Phase des Validierungsverfahrens festgelegten Akzeptanzkriterien überprüft werden. Das Ergebnis dieser Überprüfung ist zu dokumentieren und zu genehmigen (SN EN ISO 17665-1; Kap. 9.5.1).

Es müssen folgende Daten zur Validierung des Sterilisators angegeben werden:

- die Identifizierung des Sterilisators und dessen Aufstellungsort;
- die Produktfamilie(n), die behandelt werden kann/können;
- die Beladungskonfiguration(en);
- die Grösse und/oder die Masse der Sterilisatorbeladung;
- eine Beschreibung des Verpackungssystems und der Verpackungsmethoden;
- die periodischen Routineprüfungen (z.B. Typ des verwendeten chemischen Indikators);
- die Bestätigung, dass die Kalibrierung der Prüfausrüstung überprüft wurde und dass die Kalibrierung jedes am Sterilisator installierten Messsystems überprüft und erforderlichenfalls eingestellt wurde;
- der Nachweis, dass das Speisewasser und das Dampfkondensat die erforderliche Qualität aufweisen;
- der allgemeine Validierungsplan, das Validierungsprotokoll und der Validierungsbericht sowie alle aufgezeichneten Daten;
- die Identität und Qualifikation der für die Validierung verantwortliche Person;
- Ausbildungszertifikat der für die Validierung verantwortlichen Person (z.B. STA Fachkunde 2 oder EFZ MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung)
- Instandhaltungsnachweis und Instandhaltungsplan für den Sterilisator;
- Namen und Versionsnummern der Gebrauchsanweisungen, die für den Betrieb, die Instandhaltung sowie Routinekontrollen des Sterilisators verwendet werden.

Der Validierungsbericht muss von derjenigen Person, die von der sie beschäftigenden Gesundheitseinrichtung als verantwortlich für die Validierung benannt wurde, verstanden, überprüft und genehmigt werden. Diese Person darf nicht mit der Person identisch sein, die die Messungen durchführt.

## 9.2 Freigabe der Gerätschaften für die Produktion

Sobald der Validierungsbericht genehmigt worden ist, kann die dem validierten Prozess zugehörige Gerätschaft für die Produktion freigegeben werden. Um die Gerätschaften bereits vor Genehmigung des vollständigen Validierungsberichts verwenden zu können, muss die verantwortliche Person sicherstellen, dass die Validierung den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Die Person, die die notwendigen Messungen durchgeführt hat, muss ein zusammenfassendes Dokument mit den erforderlichen Ergebnissen erstellen, das bescheinigt, dass die Gerätschaften gemäss den festgelegten Prozessen verwendet werden können (s. Anhang V).

## 10. Routineüberwachung und Lenkung der Anwendung

Die Kontrollen für den Routinebetrieb sind vom Betreiber bei der Validierung festzulegen. Werden bei der Validierung Schwachstellen festgestellt, sind zusätzlich zu den Routineprüfungen spezielle Kontrollen in Abhängigkeit von den festgestellten Mängeln durchzuführen.

Routineprüfungen sind regelmässig durchzuführen, um die wesentlichen Parameter des Sterilisationsprozesses kontinuierlich zu überwachen (10.1).

Die Routineprüfungen müssen den gesamten Aufbereitungsprozess des Sterilisierguts umfassen und sich auf die wichtigsten Parameter beziehen, die für die Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation festgelegt wurden.

### 10.1 Überwachung der Sterilisatorparameter

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

- Tägliche visuelle Prüfung des Sterilisators (Kammer, Dichtungen, Betriebsmittel und Registriergerät – Korrosionen und Verfärbungen in der Kammer sind Anlass die Dampfqualität genauer zu überprüfen);
- Durch den Hersteller vorgeschriebene Tests (Luftleckage-Test und Heizzyklus);
- Täglicher Nachweis der ausreichenden Luftmengen-Entfernung und Dampfdurchdringung mittels einer Prüfung auf Dampfdurchdringung (z.B. Bowie-Dick-Test, elektronisches System etc.);
- Jährliche Überprüfung der Qualität des Speisewassers zur Dampferzeugung sowie der Qualität des Dampfcondensats nach SN EN 285 (s. Anhang II).

## 10.2 Freigabe der Beladung

Folgende Mindestkontrollen sind zwingend für die Freigabe des Produktes:

1. Überprüfung, dass das richtige Programm verwendet wurde
2. Überprüfung der ermittelten Parameter (z. B. Temperatur, Druck, Zeit) im Vergleich zu den bei der Validierung gemessenen Parametern.
3. Überprüfung der chemischen Indikatoren am Ende des Zyklus gemäss den Anweisungen des Herstellers:
  - Indikator Typ 1, auf jeder Verpackung angebracht,
  - Indikatoren für mehrere kritische Parameter sind in jeder Beladung enthalten, z.B. ein chemischen Indikator Typ 6 für die Dampfsterilisation;
4. Visuelle Überprüfung der Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackungen (keine Flecken, Risse, etc.) am Ende des Zyklus.

Die Verwendung eingebauter Messsonden oder gleichwertiger Systeme (z.B. PCD) kann als Alternative zur Verwendung chemischer Indikatoren des Typs 4, 5 und 6 dienen.

## 10.3 Sterilisationsdossier

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

Das Sterilisationsdossier ermöglicht die Nachverfolgung des Verfahrens und muss Folgendes enthalten:

1. Datum
2. Identifikation des Sterilisators
3. Nummer des Sterilisationszyklus
4. Liste der in der Charge enthaltenen Verpackungen und soweit möglich der darin enthaltenen Produkte
5. Unterlagen, welche die Einhaltung der Verfahren während der verschiedenen Schritte der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten nachweisen, soweit solche Kontrollblätter geführt werden
6. Aufzeichnung des Sterilisationszyklus
7. Ergebnis der durchgeführten Kontrollen (Dokument, das die Chargenfreigabe bescheinigt)
  - a) Überprüfung, ob die erhaltenen Parameter (z. B. Temperatur, Druck, Zeit) mit den bei der Validierung gemessenen Parametern übereinstimmen
  - b) Überprüfung der chemischen Indikatoren am Ende des Zyklus gemäss den Herstelleranweisungen:
  - c) Visuelle Prüfung der Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackung (keine Flecken, Risse usw.) am Ende des Zyklus.
8. Unterschrift der ermächtigten Person.

Aktuell wird empfohlen, die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit 16 Jahre aufzubewahren (s. Kap 2.1.5 GPA).

Hinweis: Es sind die Ergebnisse und nicht die Indikatoren aufzubewahren. Bei Unregelmässigkeiten sind die Indikatoren bis zur Klarstellung der Ursache zurückzulegen. Die Dokumentation der Sterilisationscharge muss aufbewahrt werden. Für weiterführende Informationen zur Dauer der Aufbewahrung von Dokumenten siehe Anhang 1 der GPA.



## 11. Instandhaltung der Sterilisatoren

### 11.1 Instandhaltungsdokumentation

Der Betreiber muss die Instandhaltungsdokumentation der Sterilisatoren pflegen, welche mindestens folgende Angaben enthält:

- Informationen zur Installationsqualifizierung (IQ);
- Informationen zur Funktionsqualifizierung (OQ);
- Informationen zur Leistungsqualifizierung (PQ);
- Ausbildung des Instandhaltungspersonals;
- Inspektionen;
- Instandhaltungsarbeiten.

Bei der Requalifizierung ist eine Bewertung der Instandhaltungsarbeiten der letzten 12 Monate durchzuführen

### 11.2 Präventive Wartung

Die präventive Wartung muss in Übereinstimmung mit dem Wartungsplan durch qualifiziertes Personal geplant und durchgeführt werden.

Der Sterilisator darf nicht benutzt werden, bevor nicht alle Wartungsarbeiten und Kalibrierungen zufriedenstellend beendet und aufgezeichnet worden sind.

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

### 11.3 Reinigung der Kammer

Die Kammer des Sterilisators muss regelmässig und gemäss den Herstelleranweisungen gereinigt werden. Die Durchführung der Reinigung ist Teil der Qualitätssicherung und muss dokumentiert werden.

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

Druck mbar <sup>a</sup>	Temperatur T °C <sup>a</sup>	Druck MPa <sup>a</sup>	T aus P (-273,27 °C als absolut Nullpunkt) <sup>b</sup>	Abweichung von Dampfwert-Tabellen <sup>c</sup>
1 014,2	100	0,101 42	99,997 1	-0,002 87
1 050,9	101	0,105 09	100,998 1	-0,001 85
1 088,7	102	0,108 87	101,999 3	-0,000 71
1 127,7	103	0,112 77	103,002 5	0,002 456
1 167,8	104	0,116 78	104,004 4	0,004 372
1 209,0	105	0,120 90	105,004 5	0,004 526
1 251,5	106	0,125 15	106,007 1	0,007 106
1 295,1	107	0,129 51	107,006 8	0,006 789
1 340,1	108	0,134 01	108,009 8	0,009 813
1 386,3	109	0,138 63	109,011 0	0,011 046
1 433,8	110	0,143 38	110,012 1	0,012 132
1 482,6	111	0,148 26	111,012 5	0,012 517
1 532,8	112	0,153 28	112,013 7	0,013 662
1 584,3	113	0,158 43	113,013 0	0,013 041
1 637,3	114	0,163 73	114,014 0	0,013 976
1 691,8	115	0,169 18	115,015 8	0,015 808
1 747,7	116	0,174 77	116,016 2	0,016 17
1 805,1	117	0,180 51	117,016 4	0,016 372
1 864,0	118	0,186 40	118,015 9	0,015 913
1 924,5	119	0,192 45	119,016 0	0,015 968
1 986,7	120	0,198 67	120,017 6	0,017 586
2 050,4	121	0,205 04	121,017 1	0,017 056
2 115,8	122	0,211 58	122,017 1	0,017 072
2 182,9	123	0,218 29	123,017 1	0,017 112
2 251,7	124	0,225 17	124,016 7	0,016 702
2 322,2	125	0,232 22	125,015 4	0,015 407
2 394,6	126	0,239 46	126,015 6	0,015 56
2 468,8	127	0,246 88	127,015 3	0,015 271
2 544,8	128	0,254 48	128,014 1	0,014 123
2 622,7	129	0,262 27	129,013 0	0,013 003
2 702,6	130	0,270 26	130,012 7	0,012 71
2 784,4	131	0,278 44	131,011 5	0,011 547
2 868,2	132	0,286 82	132,010 3	0,010 329
2 954,1	133	0,295 41	133,009 8	0,009 792
3 042,0	134	0,304 20	134,008 4	0,008 352
3 132,0	135	0,313 20	135,006 8	0,006 761
3 224,2	136	0,322 42	136,005 7	0,005 699
3 318,5	137	0,331 85	137,003 7	0,003 686
3 415,1	138	0,341 51	138,002 4	0,002 44
3 513,9	139	0,351 39	139,000 5	0,000 526
3 615,0	140	0,361 50	139,998 6	-0,001 42

<sup>a</sup> Entnommen aus ASME International Steam Tables for Industrial Use, basierend auf der „IAPWS Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam“ (IAPWS-IF97).

<sup>b</sup> Gibt die aus Gleichung (C.1) abgeleitete Temperatur an.

<sup>c</sup> Die Abweichung des nach Gleichung (C.1) berechneten Wertes von dem in der Dampftabelle angegebenen Wert.

## Anhang II: Dampfungfuhr – vorgeschlagene Höchswerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat (nach SN EN 285, Tabelle B1 und Tabelle 4 sowie SN EN 13060, Tabelle C.1)

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser Dampf-Gross-Sterilisatoren	Speisewasser Dampf-Klein-Sterilisatoren
Abdampfdruckstand	≤ 10 mg/l	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l	≤ 1 mg / l
Eisen	≤ 0.2 mg/l	≤ 0,2 mg / l
Cadmium <sup>a</sup>	≤ 0.005 mg/l	≤ 0,005 mg / l
Blei <sup>a</sup>	≤ 0.05 mg/l	≤ 0,05 mg / l
Schwermetallrückstände (ausser Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0.1 mg/l	≤ 0,1 mg / l
Chloride <sup>b</sup>	≤ 0.5 mg/l	≤ 2 mg / l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0.5 mg/l	≤ 0,5 mg / l
Leitfähigkeit (bei 20 °C) <sup>a</sup>	≤ 5 µS/cm	≤ 15 µS/ cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7.5	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte Σ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0.02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/ l

HINWEIS Die Einhaltung kann mit Hilfe anerkannter Analysemethoden überprüft werden.

<sup>a</sup> Die Grenzwerte erfüllen die Anforderungen an Trinkwasser.

<sup>b</sup> Die maximale Chloridkonzentration im Speisewasser wirkt sich in Verbindung mit hohen Temperaturen auf die Korrosion aus.

<sup>c</sup> Siehe Europäische Pharmakopöe

Substanz/Eigenschaft	Kondensat (Dampf-Gross- und - Klein-Sterilisatoren)
Silikate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 0.1 mg/l
Eisen	≤ 0.1 mg/l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l
Blei	≤ 0.05 mg/l
Schwermetallrückstände (ausser Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0.1 mg/l
Chloride	≤ 0.1 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0.5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C) <sup>a</sup>	≤ 4.3 µS/cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7.5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte Σ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0.02 mmol/l

<sup>a</sup> Wenn das Kondensat die Anforderungen an die Leitfähigkeit erfüllt, muss keine Prüfung auf Schwermetalle durchgeführt werden.

### Umrechnungstabelle für die Einheiten der Wasserhärte

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

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

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

- geeignetes Datenaufzeichnungsgerät (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Absolutdruck-Sensor (mit gültigem Kalibrierzertifikat, unter 12 Monate alt)
- Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat, unter 12 Monate alt)
- Waage (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Dampfdurchdringungstest (durch den Betreiber zu beschaffen)
- Hohlraumprüfmodell (z.B. nach SN EN 867, Teil 5)
- geeignete Dokumentationsmittel für den Prüfbericht
- einschlägige Normen (z.B. SN EN ISO 17665-1 und -2, SN EN 285)

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

#### *Temperaturen*

Temperatursensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer oder Thermoelemente sein.

Temperaturmessketten müssen:

- a) in Grad Celsius anzeigen,
- b) eine Masseinteilung haben, die den Messbereich von 50 °C bis 150 °C einschliesst;
- c) im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Messabweichung haben, die nicht grösser als 1 % ist;
- d) eine Auflösung nicht grösser als 0,1 K haben;
- e) eine Messabweichung sicherstellen, die 0,5 K bei den verwendeten Sterilisationstemperaturen nicht überschreitet;

#### *Druck*

Druckwandler müssen eine Zeitkonstante für den zunehmenden Druck  $\tau_{0,9} \leq 0,2$  s nach EN 60770-1:2011 haben.

Druckmessketten müssen:

- a) in Kilopascal (kPa) oder Bar anzeigen;
- b) den Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa Absolutdruck einschliessen;
- c) eine Auflösung nicht grösser als 1 kPa (0,01 bar) haben;
- d) die maximal zulässige Messabweichung der gesamten Messkette darf nach der Justierung bei der (den) Sterilisationstemperatur(en) nicht grösser sein als 5 kPa.

#### *Zeit*

Das Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit muss:

- a) je nach Fall eine Skalenteilung in Stunden, Minuten oder Sekunden haben;
- b) eine Messabweichung von nicht über 1 % für jeden definierten Zeitabschnitt des Betriebszyklus aufweisen.

#### *Waage*

- Lastbereich 25 kg (Anforderung der SN EN 285: 15 kg)
- Maximal zulässige Messabweichung  $< + 0,001$  kg

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

## Anhang IV: Bewertung von Veränderungen

Bei jeder Änderung am Prozess, am Produkt oder am Sterilisator muss eine Risikobewertung der möglichen Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Beurteilung einschliesslich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen sind zu dokumentieren.

Die folgende (nicht erschöpfende) Liste enthält einige Beispiele für Änderungen. Diese Liste dient als Anhaltspunkt für Massnahmen, die möglicherweise ergriffen werden müssen, damit ein sicherer Sterilisationsprozess wieder gewährleistet ist.

Ereignis	Beispiel	Massnahmen
Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Änderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte	Drucksensor Temperatursensor Vakuumpumpe	OQ / PQ
Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte	Ventil Verrohrung	OQ/ PQ
Wechsel des Standortes	Umbau der AEMP führt zu einem neuen Standort des Sterilisators	IQ / OQ / PQ
Eine Änderung der Homogenität in der Sterilisierkammer / Änderung der Beladungskonfiguration, die nicht durch die Referenzbeladung abgedeckt ist.	Änderung der Beladung (Menge, Zusammensetzung)	RQ
Neue oder abgeänderte Software und/oder Hardware*	Softwareupdate Wechseln der Steuerung	OQ / PQ
Jegliche Änderung eines Prozessparameters	Programmierung eines neuen Zyklus Parameteränderungen im Bereich vor oder während der Haltezeit	PQ
Jegliche Änderungen an den Betriebsmitteln des Sterilisators (z. B. Wasser), inklusive nach einer Instandhaltung	Änderung der Dampfversorgung Neue Wasseraufbereitungsanlage	IQ / OQ / PQ
Jegliche Änderung der Verpackung und/oder der Verpackungsmethode	Anderer Typ von Vlies Anderer Sterilcontainer-Typ	RQ

IQ	Installationsqualifizierung
OQ	Funktionsqualifizierung
PQ	Leistungsqualifizierung
RQ	Requalifizierung

Hinweis: Damit bei Eingriffen am Sterilisator der Einfluss dieser Massnahmen beurteilt werden kann, sind die entsprechenden Angaben und Empfehlungen des Herstellers zu berücksichtigen.

## Anhang V: Beispiel für einen zusammenfassenden Bericht über die Leistungsqualifizierung eines Dampfsterilisators

Berichtsnummer:

Grund für die Qualifikation (jährlich, technische Änderungen gemäss Anhang IV, Änderung der Beladung):

Einrichtung:

Datum der Messungen:

Sterilisatorhersteller (Marke):

Sterilisatormodell:

Seriennummer:

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Prüfung	Parameter	Sollwert	Messung	Konformität	Bemerkung :
Vakuumtest	Vakuum	< 70 mbar			
Vakuumtest	Leckage	< 1.3 mbar/min			
Bowie-Dick-Test (BD-Test)	Zyklus	Vorvakuum und Temperaturanstieg identisch mit dem im Routinebetrieb verwendeten Zyklus			
BD-Test	Indikator Typ 2	Farbumschlag gemäss Herstellerangaben			
BD-Test	Dauer der Haltezeit	210 s +/- 5 s			
<b>Mindestbeladung</b>					
Zyklus 134° C 18 min	Plateautemperatur	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (nach 60 s)			
Zyklus 134° C 18 min	Plateautemperatur	2 K-Band für die einzelnen Messsonden			
Zyklus 134° C 18 min	Korrelation zwischen Temperatur und Druck während der Plateauzeit	2 K-Band			
Zyklus 134° C 18 min	Ausgleichszeit	≤ 15 s ≤ 30 s (wenn Vol. > 800 l)			

Prüfung	Parameter	Sollwert	Messung	Konformität	Bemerkung :
<b>Referenzbeladung</b>					
Zyklus 134° C 18 min	Plateauzeit	≥ 134° C < 137° C			
Zyklus 134° C 18 min	Plateauzeit	2 K-Band für die einzelnen Mess- sonden			
Zyklus 134° C 18 min	Korrelation zwi- schen Temperatur und Druck wäh- rend der Plateau- zeit	2 K-Band			
Zyklus 134° C 18 min	Ausgleichszeit	≤ 15 s ≤ 30 s (wenn Vol. > 800 l)			
Zyklus 134° C 18 min	Indikator Typ 6	Farbumschlag gemäss Hersteller- angaben			
Zyklus 134° C 18 min	Unversehrtheit der Verpackung	Unversehrt, sauber			
Zyklus 134° C 18 min	Trockenheit des Materials	Sichtbar trockenes Material			

Der Sterilisator kann für den Routinebetrieb freigegeben werden: JA  NEIN

Zu ergreifende Massnahmen bei Abweichungen:

Datum:

Name, Vorname (ggf. Firma) und Unterschrift:

Person, die die Messungen durchgeführt hat

Die für die Validierung verantwortliche Person in der Gesundheitseinrichtung

## **Anhang VI: Liste konsultierter Gesellschaften**

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Espace Compétences
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
- Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektoren und -innen (GDK)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- H+ Bildung
- Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)
- Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Schweizerischer Berufsverband Dipl. Fachfrauen/-männer Operationstechnik (SBV TOA)
- Schweizerische Interessengruppe für Operationspflege (SIGOP)
- Scuola medico-tecnica (CPS-MT)
- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Stiftung Patientensicherheit Schweiz
- Swissnoso
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)



## Anhang VII: Literaturhinweise

- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Aufbereitung (swissmedic.ch)
- SN EN 285 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren
- SN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- SN EN ISO 11139 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird
- SN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- SNR CEN ISO/TS 17665-2 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

