

<b>AZ:</b>	<b>Produkt:</b>	<b>Datum:</b>	
<b>Unternehmen:</b>			
<b>Auditor/in:</b>	Name	<b>Unterschrift</b>	

### 1. Anwendungsbereich

Die vorliegende Checkliste ist anwendbar auf die Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid für Medizinprodukte. Sie wird zur Begutachtung bei den Betreibern der entsprechenden Sterilisationsanlagen verwendet.

Ergibt sich bei der Begutachtung des QM-Systems für Medizinprodukte, die steril in den Verkehr gebracht werden, die Notwendigkeit, die Validierung der Sterilisationsverfahren zu überprüfen, so ist im Falle der Sterilisation mit Ethylenoxid die vorliegende Checkliste durch den Fachexperten für dieses Gebiet anzuwenden.

### 2. Verantwortungen und Befugnisse

#### Auditleiter

Der Auditleiter ist verantwortlich für die Prüfung und die Beurteilung des QM-Systems bezüglich der Systemdokumentation des Kunden, der Bezugsnormen und der Regelungen der ISO 13485 bzw. der Richtlinie 93/42/EWG.

Er trägt die Verantwortung für die Arbeit des Auditteams und die Einhaltung der DQS-Prozesse. Ist der Auditleiter nicht selbst Fachexperte, erkennt er die Bewertung der Validierung der Sterilisationsverfahren durch den Experten vorbehaltlos an.

#### Fachexperte

Er ist verantwortlich für die fachliche und inhaltliche Bewertung der produkt- und verfahrensspezifischen Aspekte des QM-Systems. Hierzu obliegt ihm die Prüfung der Designdokumentationen, insbesondere der Entwicklung und Validierung der Sterilisationsverfahren.

### 3. Vorgehensweise für die Bewertung

Es ist bei der Bewertung der Validierungsnachweise zu prüfen, ob die Anforderungen der ISO 11135-1 erfüllt sind, oder ob das Einhalten der Normvorgaben bei der Sterilisation mit Ethylenoxid anderweitig ausreichend nachgewiesen wird. Die in der ISO 11135-1 als alternativ möglich benannte Verfahren sind zulässig.

Als Hilfe für die Überprüfung muss die vorliegende Checkliste verwendet werden.

Die Ergebnisse der Prüfung sind im Bericht geeignet darzulegen. Im Prüfbericht kann auf die dokumentierten Ergebnisse in der Checkliste verwiesen werden.

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

AZ:

Produkt:

Datum:

#### 4. Mitgeltende Dokumente

Begutachtung technische Dokumentation

Systembegutachtung

DIN EN ISO 11135-1 — Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

und dort benannte mitgeltende Normen

#### 5. Anwendung der Begutachtungsscheckliste

Die Checkliste dient zur Bewertung der Auditergebnisse. Es sind alle im Audit berücksichtigten Forderungen einzeln zu bewerten.

Die Bewertung der Dokumentation und der Verwirklichung der Normforderung ist in der Spalte „Bewertung“ wie folgt zu dokumentieren:

- 1 = erfüllt
- 2 = teilweise erfüllt, noch akzeptabel
- 3 = teilweise erfüllt, nicht akzeptabel
- 4 = nicht erfüllt
- nz = nicht zutreffend

Die Nummerierung der Fragen entspricht der Nummerierung der Normforderungen der ISO 11135-1.

#### 6. Auditprotokoll

Hierzu wird der Block „Feststellungen“ verwendet. In der Spalte „Referenz“ müssen die Feststellungen den Fragen der Checkliste zugeordnet werden. Verwenden Sie das gegebene Nummernsystem mit Angabe von 2 Digits (z.B. 4.2 für „Verantwortlichkeit der Leitung“ der ISO 11135-1). Zusätzlich eingefügte Blätter, zum Beispiel Kopien von Firmennachweisen werden vom Gutachter nachvollziehbar und eindeutig zugeordnet (z.B. Nummerierung).

#### 7. Abkürzungsverzeichnis

SAL	Sterilitätssicherheitsebene
IQ	Abnahmebeurteilung
OQ	Funktionsbeurteilung
PQ	Leistungsbeurteilung
EO	Ethylenoxid

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
-----	-------	---------------------

**4 Qualitätsmanagementsysteme**

**4.1 Dokumentation**

4.1.1	Sind Verfahren für Entwicklung, Validierung, Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens sowie die Produktfreigabe nach der Sterilisation festgelegt?	
4.1.2	Werden alle von ISO 11135-1 geforderten Dokumente und Aufzeichnungen von hierfür benanntem Personal (4.2.1) überprüft, genehmigt und gelenkt*)?	

**4.2 Verantwortung der Leitung**

4.2.1	Sind Verantwortlichkeiten und Befugnisse für alle Anforderungen der ISO 11135-1 festgelegt und übertragen*)?	
4.2.2	Gibt es eine vertragliche Regelung der Verantwortlichkeiten, falls mehrere Organisationen involviert sind?	

**4.3 Produktrealisierung**

4.3.1- 4.3.2	Sind Verfahren für Beschaffung, Identifizierung und Rückverfolgbarkeit*) festgelegt?	
4.3.3	Ist ein System für Kalibrierung sämtlicher Ausrüstung und Prüfinstrumente festgelegt**)?	

**4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte**

4.4	Sind Verfahren für Lenkung fehlerhafter Produkte, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sowie Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt*)?	
-----	---	--

\*) entsprechend anwendbaren Teilen der ISO 13485

\*\*\*) entsprechend anwendbaren Teilen der ISO 13485 oder ISO 10012-1

**5 Charakterisierung des Sterilisiermittels**

**5.1 Sterilisiermittel**

5.1	Sind die Zusammensetzung, die Lagerbedingungen und die Lagerdauer für das Sterilisiermittel [Ethylenoxid (EO) oder ein Gemisch von Ethylenoxid mit einem Verdünnungsmittel] festgelegt?	
-----	---	--

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
-----	-------	---------------------

**5.2 Keimabtötende Wirkung**

5.2	Wird die keimabtötende Wirkung erarbeitet, falls die EO-Zusammensetzung oder das Verdünnungsmittel nicht innerhalb der weithin anerkannten Bereiche gewählt wird?	
-----	---	--

**5.3 Auswirkungen auf Materialien**

5.3	(Beurteilung der Auswirkungen auf das Produkt entsprechend Abschnitt 7)	
-----	---	--

**5.4 Überlegungen zur Umwelt**

5.4.1	Gibt es dokumentierte <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf die Umwelt?</li> <li>▪ festgelegte Maßnahmen zum Umweltschutz?</li> <li>▪ festgelegte Überwachungsmaßnahmen (falls erforderlich)?</li> </ul>	
5.4.2	Werden bei der Anwendung von EO die zutreffenden örtlichen / nationalen / internationalen Anforderungen hinsichtl. der Emission und Entsorgung von EO und seinen Verdünnungsmitteln eingehalten?	

**6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung**

**6.1 Charakterisierung des Verfahrens**

6.1.2	Enthält die Verfahrenscharakterisierung:	
	a) die Vorkonditionierung (falls angewendet)?	
	b) den Sterilisationszyklus?	
	c) die Belüftung (falls angewendet)?	
6.1.3	Umfasst der Sterilisationszyklus:	
	a) die Entlüftung?	
	b) die Konditionierung (falls angewendet)?	
	c) die Ethylenoxidzugabe?	
	d) die Aufrechterhaltung festgelegter Bedingungen während der Einwirkzeit?	
	e) die Entfernung des Ethylenoxids?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
	f) die Spülung (falls angewendet)?	
	g) Den Einlass von Luft bzw. Inertgas?	
6.1.4	Erfolgt die (Vor)behandlung des Produkts zur Erreichung der festgelegten Temperatur und Feuchte innerhalb der Beladung durch Vorkonditionierung und/oder Konditionierung unter kontrollierten Bedingungen? Wird die dazu verwendete Feuchte durch Einleitung von Dampf hergestellt?	
6.1.5 6.1.6	Wird der Bereich jeder Prozessvariablen (u. A. Temperatur, Feuchte, EO-Konzentration, Druck bzw. Vakuum, Zeit) einschl. zugehöriger Toleranzen und Mittel zur Überwachung und Kontrolle festgelegt und dokumentiert?	

**6.2 Charakterisierung der Ausrüstung**

6.2.1	Wird die Spezifikation für die zu verwendende Ausrüstung — ggf. einschl. des Bereiches für die Vorkonditionierung und für die Lüftung — erarbeitet und dokumentiert?	
6.2.2	Gehören zur Spezifikation der Ausrüstung:	
	a) Beschreibung der Ausrüstung einschl. sämtlicher Zusatzgeräte und Werkstoffe für die Herstellung?	
	b) Zusammensetzung des Sterilisiermittels und weiterer damit in die Kammer einzu-gebender Mittel?	
	c) Beschreibung von verwendeten Gasen und weiterer damit in die Kammer einzuge-bender Mittel?	
	d) Qualität und Reinheit des Dampfes zur Sicherstellung seiner Eignung bei der Aus-rüstung und Produkten?	
	e) Beschreibung der Instrumente zur Überwachung, Kontrolle und Aufzeichnung des Sterilisationsprozesses einschließlich der Kennwerte und Messstellen der Messfüh- rer?	
	f) die von der Ausrüstung erkannten Fehler?	
	g) Sicherheitsmaßnahmen einschließlich derer zum Umwelt- und Personalschutz?	
	h) Anforderungen an die Inbetriebnahme (ggf. einschl. der Überwachung der Emis-si- onen)?	
6.2.3	Gibt es für die zur Steuerung / Überwachung des Verfahrens eingesetzte Software ei-nen dokumentarischen Nachweis, dass sie den Spezifikationen für ihre Gestaltung ent-spricht? (Anforderungen an die Herstellung und Validierung → ISO 9000-3)	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
6.2.4	Wurden Vorkehrungen getroffen, die sicherstellen dass ein Ausfall der Steuerungsfunktion nicht zu einem Versagen der Aufzeichnungsfunktion der Prozessparameter führt, sodass ein unwirksamer Prozess wirksam erscheint?	

**7 Produktdefinition**

**7.1 Allgemeines**

7.1.1	Werden Handlungen zur Produktdefinition vor Einführung eines neuen oder veränderten Produkts, einer neuen Verpackung oder eines neuen Beladungsmusters durchgeführt?	
7.1.2	Werden Nachweise der Gleichwertigkeit mit dem vorher validierten Produkt/Verpackung/ Beladungsmuster in Erwägung gezogen und jeder Nachweis ggf. dokumentiert?	
7.1.3- 7.1.4	Ist das Eindringen und die Entfernung von Feuchtigkeit und EO an den am schwierigsten zu sterilisierenden Stellen durch Produkt- bzw. Verpackungsgestaltung ermöglicht?	
7.1.5	Ist die Wirksamkeit des festgelegten Sterilisationsprozesses bei dem am schwierigsten zu sterilisierenden Teil des Produkts nachgewiesen?	

**7.2 Produktsicherheit und Produktleistung**

7.2.1	Wurde nachgewiesen, dass der festgelegte Sterilisationsprozess die ordnungsgemäße Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt?	
7.2.2	Werden die Auswirkungen mehrfacher Sterilisation (falls zulässig) auf das Produkt und dessen Verpackung bewertet? (→ISO 17664)	
7.2.3	Wurde die biologische Sicherheit des Produkts nach der Sterilisation nach ISO 10993-1 und möglichen anwendbaren Folgeteilen von ISO 10993 festgestellt?	
7.2.4	Liegen die Rückstandskonzentrationen des EO in Produkten unterhalb der festgelegten Grenzwerte (→maximal zulässige Grenzwerte für Rückstände nach ISO 10993-7)?	
7.2.5	Wurde bestätigt, dass das Produkt nach der Sterilisation seine festgelegten Anforderungen an Sicherheit / Qualität / Leistungsfähigkeit bei den das Produkt am stärksten belastenden Prozessparametern erfüllt?	

**7.3 Mikrobiologische Qualität**

7.3.1	Gibt es ein dokumentiertes System, das sicherstellt, dass der Zustand des zur Sterilisation vorgelegten Produkts kontrolliert und die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses nicht beeinträchtigt sind?	
-------	--	--

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
7.3.2	Ist die Wirksamkeit dieses Systems nachgewiesen einschließlich	
	▪ Abschätzung der Keimbelastung nach ISO 11737-1 in festgelegten Abständen (für zum Einmalgebrauch bestimmten Produkte)?	
	▪ Bewertung der Wirksamkeit des festgelegten Reinigungs- und ggf. Desinfektionsverfahrens und Beurteilung der organischen und anorganische Verunreinigungen (für wieder verwendbare Medizinprodukte, →ISO 17664)?	

**8 Verfahrensdefinition**

8.1	Ist der zu validierende Sterilisationsprozess vor der Einführung von neuen oder veränderten Produkt / Verpackung / Beladungsmuster oder eines neuen Sterilisationsprozesses festgelegt und dokumentiert?	
8.2	Wurde die zur Verfahrensdefinition verwendete Sterilisierkammer der IQ und OQ unterzogen (→siehe Folgekapitel)?	
8.3	Ist das auf das definierte Produkt anwendbare Sterilisationsverfahren festgelegt?	
8.4	Ist die Validität der Prozessparameter einschl. Toleranzen entsprechend der Prozessspezifikation durch Dokumentation / Aufzeichnungen unterstützt?	
8.5	Wurde die keimabtötende Wirkung des Zyklus mit einem der in Anhang A oder Anhang B beschriebenen Verfahren oder mit einem alternativen validierten Verfahren, mit dem die erforderliche SAL nachgewiesen wird, bestimmt?	
8.6	Sind die eingesetzten biologischen Indikatoren:	
	a) Die Indikatoren entsprechen der ISO 11138-2:2006 Abschnitt 5 und 9.5?	
	b) nachweislich mindestens so resistent gegenüber EO wie die Keimbelastung?	
	c) im Produkt an den am schwierigsten für die Erreichung der Sterilisierbedingungen Stellen bewertet oder in einem Prüfkörper (PCD) untergebracht, für den die Eignung nachgewiesen und die Beziehungen zum am schwierigsten sterilisierbaren Teil des Produkts begriffen und dokumentiert sind?	
8.7	Die bei der Erarbeitung des Sterilisationsprozesses angewandten biologischen Indikatoren entsprechen den zutreffenden Abschnitten der ISO 11138-1	
8.8	Entsprechen die eingesetzten chemischen Indikatoren der ISO 11140-1 und den geltenden Folgeteilen der ISO 11140?	
8.9	Entsprechen die Prüfungen der Sterilität der ISO 11737-2?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
-----	-------	---------------------

**9 Validierung**

**9.1 Abnahmebeurteilung (IQ)**

9.1.1	Bestätigt die IQ, dass die Sterilisationsanlage und alle Zusatzgeräte entsprechend Spezifikation (Abschnitt 7) geliefert und installiert wurde?	
9.1.2	Ist die vollständige Spezifikation für die Geräte zur Eingabe des EO einschl. etwaiger Zusatzgeräte erarbeitet und dokumentiert?	
9.1.3	Sind die Arbeitsverfahren für die Anlage spezifiziert und gehören dazu mindestens folgende Verfahren:	
	a) Schritt für Schritt vorgehende Betriebsanweisungen?	
	b) Fehlerzustände, Art ihrer Anzeige, durchzuführende Maßnahmen?	
	c) Anweisungen für Wartung/Instandhaltung und Kalibrierung?	
	d) nähere Angaben zur Kontaktaufnahme und technischer Unterstützung?	
9.1.4	Ist die Spezifikation für den Anlagenaufstellungsort einschl. sämtlicher erforderlichen Kundendienstleistungen erarbeitet und alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen und Vorkehrungen ermittelt?	
9.1.5	Sind die Anweisungen für die Inbetriebnahme unter Einbezug der Anweisungen hinsichtlich der Gesundheit/Sicherheit des Personals dokumentiert?	
9.1.6	Sind Zeichnungen der Anlage, der sanitären Versorgung und sonstiger Zusatzgeräte während der IQ abgeschlossen?	

**9.2 Funktionsbeurteilung (OQ)**

9.2.1	Weist die OQ die Fähigkeit der installierten Anlage zur Leistung des spezifizierten Prozesses innerhalb spezifizierter Toleranzen (Abschnitt 8) nach?	
9.2.2	Wird vor der OQ die Kalibrierung sämtlicher Mess- und Prüfgeräte bestätigt? (4.3.3)	

**9.3 Leistungsbeurteilung (PQ)**

**9.3.1 Allgemeines**

9.3.1.1	Wird die PQ bei Einführung neuer oder veränderter Produkte / Verpackungen / Beladungsmuster / Anlagen / Prozessparameter durchgeführt oder gibt es dokumentierte	
---------	--	--

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!



**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**

**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
	Nachweise der Gleichwertigkeit mit einem vorher validierten Produkt / Verpackung / Beladungsmuster?	
9.3.1.2	Werden bei der PQ Produkte verwendet?	
	Wird bei der PQ nachgewiesen, dass die Anlage beständig nach vorher festgelegten Kriterien arbeitet und dass der Prozess sterile Produkte erbringt?	
9.3.1.3	Werden bei den in den PQ verwendeten Beladungen folgende Punkte beachtet:	
	▪ Beladung für die routinemäßig zu sterilisierende Beladung repräsentativ?	
	▪ „am schwierigsten zu sterilisierende“ Zusammenstellung der Beladung?	
	▪ regelmäßige Überprüfung der Eignung der Validierungsbeladung?	
	▪ Produkte/Materialien der Beladung für routinemäßig zu sterilisierende Produkte repräsentativ?	
	▪ bei erneuter Verwendung einer Beladung bei der PQ, ausreichende Lüftung zwischen den Einwirkungen?	
9.3.1.4	Gibt es für die Art und Weise der Vorlage des Produkts zur Sterilisation eine Spezifikation?	
9.3.1.5	(Siehe 8.7)	

**9.3.2 PQ — mikrobiologisch**

Werden bei der mikrobiologischen PQ folgende Punkte beachtet:		
9.3.2.1	▪ Durchführung der Studien in der Kammer für die Produktion?	
	▪ Einstellung der Prozessparameter, sodass die keimabtötende Wirkung geringer ist als beim festgelegten Sterilisationsprozess?	
9.3.2.2	▪ das Verbleiben festgelegter Prozessparameter (Konzentration des EO, Temperatur, Feuchte) innerhalb festgelegter Grenzwerte?	
9.3.2.3	▪ Bestätigung mikrobiologischer Wirkung des festgelegten Prozesses für die Kombination Produkt / Beladung?	
9.3.2.4	▪ Bestimmung der keimabtötenden Wirkung mit einem der Verfahren nach Anh. A oder B der ISO 11135-1 oder einem anderen validierten Verfahren für den die erforderliche SAL nachgewiesen ist?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**

**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
9.3.2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Verfahrensdefinition in einer Versuchskammer — mindestens drei reduzierte Durchläufe im Produktionssterilisator zur Bestätigung der Daten aus der Versuchskammer?</li> </ul>	
9.3.2.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Anlagen in der gleichen Einrichtung, für die IQ und OQ durchgeführt sind und deshalb eine reduzierte PQ durchgeführt wird, — gibt es eine dokumentierte Begründung der Reduzierung der PQ mit einem Nachweis des erforderlichen Niveaus der Keimabtötung?</li> </ul>	

**9.3.3 PQ — physikalisch**

Werden bei der physikalischen PQ folgende Punkte beachtet / bestätigt:

9.3.3.1 a	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ drei aufeinander folgende Beurteilungsdurchläufe mit Erfüllung aller festgelegten Akzeptanzkriterien?</li> </ul>	
9.3.3.1 b	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dass die festgelegten Akzeptanzkriterien innerhalb der Beladung über die in der Spezifikation für den vorgesehenen Routineprozess festgelegten Dauer erfüllen?</li> </ul>	
9.3.3.2 a	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatur und Feuchte innerhalb ihrer spezifizierten Bereiche am Ende der Vorkonditionierung (falls angewendet)?</li> </ul>	
9.3.3.2 b	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eignung der festgelegten Höchstdauer zwischen Abschluss der Vorkonditionierung und Beginn des Sterilisationszyklus?</li> </ul>	
9.3.3.2 c	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tatsächliche Einführung des gasförmigen EO in die Kammer?</li> </ul>	
9.3.3.2 d	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Menge/Konzentration des verwendeten EO in der Kammer innerhalb des festgelegten Bereichs?</li> </ul>	
9.3.3.2 e	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatur, Feuchte und ggf. weitere Prozessparameter in der Kammer innerhalb der Bereiche entsprechend der Spezifikation des Prozesses?</li> </ul>	
9.3.3.2 f	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die Temperatur während der Einwirkzeit innerhalb des festgelegten Temperaturbereichs liegt.</li> </ul>	
9.3.3.2 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterilisierbeladung während der Lüftung (falls angewendet) innerhalb des festgelegten Temperaturbereichs?</li> </ul>	

**9.4 Wechselnde Konfigurationen der Beladung**

9.4	<p>Falls Beladungen in der Einrichtung stark wechselnde Konfigurationen aufweisen, ist der Umfang der Beeinträchtigung des Sterilisationsprozesses durch Veränderungen bewertet? Gibt es für das Erreichen der geforderten SAL einen Nachweis?</p>	
-----	--	--

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
-----	-------	---------------------

**9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung**

9.5.1	Liefert die PQ eine dokumentierte Bestätigung der Validierungsdaten gegenüber der anerkannten Arbeitsvorschrift für das Sterilisationsverfahren und wird somit die Prozessspezifikation bestätigt?	
9.5.2	Werden die Angaben aus der Produktdefinition, Verfahrensdefinition sowie IQ, OQ und PQ einschließlich der Prüfergebnisse bei den biologischen Indikatoren auf ihre Annehmbarkeit überprüft? Gibt es hierzu Aufzeichnungen?	
9.5.3	Ist der Validierungsbericht durch die benannten verantwortlichen Personen überprüft und anerkannt?	
9.5.4	Enthält der Validierungsbericht folgende Angaben:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beschreibung des besonderen validierten Produkts einschl. festgelegten Behandlungsmusters und der dokumentierten Spezifikation für den Sterilisationsprozess mit EO?</li> </ul>	
	a) für die Vorkonditionierung (falls angewendet):	
	1) Behandlungsdauer, Temperatur und Feuchte in der Kammer bzw. im Bereich?	
	2) für die Annahme der Vorkonditionierung zulässige Mindesttemperatur?	
	3) Temperatur und Feuchte der zu sterilisierenden Beladung?	
	4) Höchstdauer zwischen Entnahme aus Vorkonditionierung und dem Beginn der Sterilisation?	
	b) für die Konditionierung (falls angewendet):	
	1) Höhe des Anfangsvakuums (falls angewendet) und die für dessen Erreichung erforderliche Zeit?	
	2) Haltezeit im Vakuum?	
	3) Aufenthaltszeit, Temperatur, Druck und Feuchte in der Kammer?	
	4) Temperatur und Feuchte der Sterilisatorbeladung?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**

**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
	c) für die Einwirkung des EO:	
	1) Druckaufbau bei der Eingabe des EO, Dauer der Eingabe des EO, Enddruck?	
	2) unabhängig vom Druckanstieg bestimmte Konzentration des EO mit einer der Angaben — Masse des EO, Volumen des EO, direkte Messung der EO-Konzentration in der Kammer?	
	3) Temperatur in der Kammer?	
	4) Einwirkzeit?	
	5) Temperatur des Sterilisatorbeladung?	
	6) Bestätigung des Betriebszustandes des Gasumlaufsystems (falls angewendet) während der Sterilisation?	
	d) für die Lüftung (falls angewendet):	
	1) Dauer und Temperatur?	
	2) Druckveränderungen in der Kammer / im Raum?	
	3) Austauschrate der Luft / anderer Gase?	
	4) Temperatur der Sterilisatorbeladung?	
	5) Beladungsmuster und die körperliche Trennung der Produkte in der Kammer / im Raum?	
9.5.5	▪ zusätzlich bei der parametrischen Freigabe (falls erforderlich):	
	a) Feuchtigkeit in der Kammer einschl. Toleranzen, durch direkte Messung während der Konditionierung?	
	b) EO-Konzentration einschl. Toleranzen, durch direkte Analyse der Kammeratmosphäre in festgelegten, für die Verifizierung geforderter Bedingungen ausreichenden Abständen?	
	c) Angabe zum zufrieden stellenden Betrieb des Gasumlaufsystems (falls angew.) in der Kammer während der Einwirkung?	
9.5.6	Wird die Verfahrensspezifikation einschl. der Prozessparameter mit ihren Toleranzwerten bestätigt? Enthält sie ggf. Kriterien, nach denen ein individuelles Sterilisationsverfahren zur Anwendung auf ein besonderes Sterilisiergut, als übereinstimmend anerkannt wird?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
-----	-------	---------------------

**10 Routineüberwachung und -kontrolle**

10.1	Sind für jeden Sterilisationszyklus folgende Daten aufgezeichnet und aufbewahrt, die den Nachweis für die Einhaltung der Spezifikation für den Sterilisationsprozess liefern:	
	a) Erreichen der erforderlichen Mindesttemperatur in der Vorkonditionierung (falls angewendet)?	
	b) Überwachung/Aufzeichnung der Temperatur und Feuchte im Bereich der Vorkonditionierung (falls angewendet)?	
	c) für die Vorkonditionierung (falls angewendet) — die Zeitpunkte des Beginns und der Entnahme der Beladung?	
	d) Hinweis, dass Gasumlaufsystem während der Dauer der Einwirkung zufriedenstellend arbeitet.	
	e) verstrichene Zeit zwischen Entnahme aus Vorkonditionierung (falls angewendet) und dem Beginn der Sterilisation?	
	f) Temperatur und Druck in der Kammer während der Sterilisation?	
	g) Die Feuchte in der Kammer während der Konditionierung durch Druck und/oder direkte Überwachung	
	h) Nachweis, dass das gasförmige EO in die Kammer eingeleitet wurde?	
	i) Druckanstieg und die Menge des verbrauchten EO oder die EO-Konzentration in der Kammer?	
	j) Bestätigung des Betriebszustandes des Gasumlaufsystems (falls angewendet)?	
	k) Konditionierungsdauer	
	l) Einwirkzeit?	
	m) für die Lüftung ggf. Zeit, Temperatur, Druckveränderungen (falls vorhanden), Betrieb der Luftzufuhr (falls angewendet)?	
	n) Entsprechung biologischer Indikatoren (8.6)?	
	o) Entsprechung chemischer Indikatoren (8.8)?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
10.2	▪ zusätzlich bei der parametrischen Freigabe:	
	a) die an mindestens zwei Punkten während des gesamten Sterilisationszyklus gemessene Temperatur in der Kammer?	
	b) EO-Konzentration in der Kammer, bestimmt durch direkte Analyse der Kammeratmosphäre in festgelegten, für die Verifizierung geforderter Bedingungen während der gesamten Einwirkzeit ausreichenden Abständen?	
	c) Feuchte in der Kammer, bestimmt durch direkte Messung während der Konditionierung?	

**11 Produktfreigabe nach der Sterilisation**

11.1	Werden Kriterien dokumentiert, nach denen ein Sterilisationsprozess zur Anwendung auf ein besonderes Sterilisiergut, als übereinstimmend anerkannt wird:	
	a) Bestätigung der Entsprechung der während der Routinesterilisation erfassten Daten der Spezifikation für den Sterilisationsprozess?	
	b) Bestätigung des fehlenden Wachstums bei den Prüfkeimen aus den biologischen Indikatoren (falls angewendet)?	
11.2	Wird das Produkt bei Nichterfüllen von einer der folgenden Anforderungen als fehlerhaft angesehen und nach anwendbaren Abschnitten der ISO 13485 gehandhabt?	
	a) Alle Prozessvariablen innerhalb der dokumentierten Toleranzwerte. b) Bei Verwendung biologischer Indikatoren — kein Wachstum von Prüfkeimen nach der Bebrütung.	

**12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens**

**12.1 Allgemein**

12.1.1	Werden die beständige Wirksamkeit des Systems zur Sicherstellung des Zustands der zur Sterilisation vorgelegten Produkte (7.3.1) nachgewiesen und die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der zur Kontrolle und Überwachung des Sterilisationsverfahrens verwendeten Messinstrumente periodisch verifiziert (4.3.3)?	
12.1.2		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**

**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
-----	-------	---------------------

**12.2 Instandhaltung der Ausrüstung**

Wird bei der Instandhaltung folgendes erfüllt:		
12.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Planung der vorbeugenden Instandhaltung und ihre Durchführung nach dokumentierten Verfahren?</li> </ul>	
12.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ausschluss der Verwendung der Ausrüstung bis sämtliche Instandhaltungsaufgaben zufrieden stellend abgeschlossen und aufgezeichnet sind?</li> </ul>	
12.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aufbewahrung des Instandhaltungsaufzeichnungen?</li> </ul>	
12.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ regelmäßige dokumentierte Überprüfung von Instandhaltungsplan, -verfahren und -aufzeichnungen von einer benannten Person?</li> </ul>	

**12.3 Erneute Beurteilung**

12.3.1	Erfolgt in regelmäßigen Abständen eine dokumentierte erneute Beurteilung eines Sterilisationsprozesses, der mit einer spezifizierten Anlage durchgeführt worden ist? Gibt es dafür ein dokumentiertes Verfahren?	
12.3.2	Gibt es für die IQ, OQ und PQ sowie die spätere Neubeurteilung eine dokumentierte Überprüfung, in welchem Umfang eine erneute Beurteilung erforderlich ist?	
12.3.3	Wird die Eignung des biologischen Indikators im Hinblick auf die Keimbelastung des Produkts in festgelegten Abständen überprüft (8.6)?	
12.3.4	Gibt es für die Beladung und Beladungsmuster eine dokumentierte Bewertung auf ihre Eignung?	
12.3.5	Wird der validierte Sterilisationsprozess immer dann überprüft, wenn eine möglicherweise die Wirksamkeit des Prozesses beeinträchtigende Veränderung an der Sterilisationsausrüstung oder am Produkt erfolgte?	
12.3.6	Wird die Ursache des Versagens bei einer erneuten Beurteilung / Routineüberwachung ggf. ermittelt und das nicht mehr angemessene Verfahren ggf. verändert, um die erforderliche SAL zu erreichen?	
12.3.7	Werden über die Überprüfungen der Daten der erneuten Beurteilung Aufzeichnungen, Berichte und ggf. Korrekturmaßnahmen aufbewahrt?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**410.05 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation  
mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135-1:2007**



**AZ:**

**Produkt:**

**Datum:**

Nr.	Frage	Be- wer- tung
12.3.8	Werden bei parametrischer Freigabe (falls eine erfolgt) zusätzlich folgende Anforderungen beachtet:	
	a) mindestens jährliche erneute Beurteilung des Sterilisationsprozesses?	
	b) Bestätigung der erzielten SAL durch mikrobiologische Studien bei der erneuten Beurteilung?	

**12.4 Beurteilung von Veränderungen**

12.4.1	Wird jede Veränderung an Ausrüstung / Produkt / Verpackung / Vorlage des Produkts zur Sterilisation / Sterilisiermittel oder seiner Anwendung auf ihre Auswirkungen auf Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses beurteilt?	
12.4.2	Berücksichtigt die Feststellung des Validierungsumfangs (IQ, OQ, PQ) den Ausmaß der Veränderung?	
12.4.3	Wird der Umfang der Beurteilung einer Veränderung festgelegt? Wird die Beurteilung einschl. einer Begründung der getroffenen Entscheidungen dokumentiert?	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!