

AZ:

Produkt:

Datum:

Unternehmen:			
Auditor/in:	Name		Unter- schrift

1. Anwendungsbereich

Die vorliegende Checkliste ist anwendbar auf alle Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze wie Verfahren mit gesättigtem Dampf und Systemen zur Verdrängung der Luft durch Dampf oder zur Zwangsentlüftung, Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren, Wasserberieselungs-Verfahren, Verfahren mit Eintauchen in Wasser oder Andere.

Gegenüber den früheren Ausgaben, DIN 58946-6 und EN 554, wurde der Anwendungsbereich der ISO 17665-1 erweitert, indem Anforderungen an die Entwicklung von Sterilisationsverfahren aufgenommen wurden.

Diese Checkliste 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 feuchter Hitze die vorliegende Checkliste 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 des 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 17665-1 erfüllt sind, oder ob das Einhalten der Normvorgaben bei der Sterilisation mit feuchter Hitze anderweitig ausreichend nachgewiesen wird. Die in der ISO 17665-1 als alternativ möglich benannte Verfahren sind zulässig.

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

AZ: **Produkt:** **Datum:**

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

4. Mitgeltende Dokumente

Begutachtung technische Dokumentation
Systembegutachtung

ISO 17665-1 Ausgabe November 2006 als DIN EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

und dort benannte mitgeltende Normen

5. Anwendung der Begutachtungscheckliste

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 17665-1.

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 „Verantwortung der Leitung“ der ISO 17665-1). Zusätzlich eingefügte Blätter, zum Beispiel Kopien von Firmennachweisen werden vom Gutachter nachvollziehbar und eindeutig zugeordnet (z.B. Nummerierung).

7. Abkürzungsverzeichnis

- SV Sterilisationsverfahren
- SAL Sterilitätssicherheitsebene
- IQ Abnahmebeurteilung
- OQ Funktionsbeurteilung
- PQ Leistungsbeurteilung

Nr.	Frage	Bewertung
-----	-------	-----------

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
-----	-------	-----------

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems

4.1 Dokumentation

4.1.1	Sind Verfahren für Entwicklung, Validierung, Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens (SV) und die Produktfreigabe nach der Sterilisation spezifiziert?	
4.1.2	Werden alle von ISO 17665-1 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 17665-1 spezifiziert und übertragen*?)	
4.2.2	Gibt es eine vertragliche Regelung der Verantwortlichkeiten, falls mehrere Organisationen (mit gesonderten Qualitätsmanagementsystemen) involviert sind?	

4.3 Produktrealisierung

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

4.4 Messung, Analyse und Verbesserung

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

*) entsprechend anwendbaren Teilen der ISO 13485

***) entsprechend anwendbaren Teilen der ISO 13485 oder ISO 10012

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens

5.1 Sterilisierendes Agens

5.1.1	Ist die feuchte Hitze als sterilisierendes Agens definiert?	
5.1.2	Sind die zulässigen Verunreinigungen definiert, so dass sie die Sicherheit des Produkts nicht beeinträchtigen?	

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

AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
-----	-------	-----------

5.2 Keimabtötende Wirkung

5.2	Ist die keimabtötende Wirkung erarbeitet und dokumentiert (bei Anwendung außerhalb weithin anerkannter Bedingungen)?	
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

5.3 Auswirkungen auf Materialien

5.3	(Beurteilung entsprechend Anforderungen der Abschnitte 6 und 7)	
-----	-----------------------------------------------------------------	--

5.4 Überlegungen zur Umwelt

5.4	Gibt es dokumentierte <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf die Umwelt? ▪ Maßnahmen zum Umweltschutz? ▪ Maßnahmen für die Lenkung (falls angesprochen)? 	
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung

6.1 Verfahren

6.1.1	Enthält die Spezifikation des Sterilisationsverfahrens (SV):	
	a) eine Beschreibung des Arbeitszyklus?	
	b) die Prozessparameter mit ihren Toleranzen?	
	c) die Produktfamilien, die sterilisiert werden können?	
	d) Anforderungen an die Vorkonditionierung, falls erforderlich für die Wirksamkeit?	
	e) die Lage der Referenzmessstelle?	
	f) den niedrigsten / höchsten Druck, der in einer leeren Kammer auftreten darf?	
	g) die Geschwindigkeit der Druckänderung mit Toleranzen für jeden Prozessschritt?	
	h) die höchste zulässige Menge jeder Verunreinigung in einer Flüssigkeit / Luft / Gas / Dampf, die in die Sterilisierkammer eingelassen werden?	
	i) die Prozessvariablen zur Verifizierung der Ausführung des SV?	
	j) die Beladungskonfiguration?	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
	k) alle Einschränkungen der Größe / Masse der Beladung?	
	l) die periodischen Prüfungen der Reproduzierbarkeit des SV*)?	
	m) die Stellen der Anordnung biologischer Indikatoren, falls verwendet*) (→8.5, 8.6!)?	
	n) die Stellen der Anordnung chemischer Indikatoren, falls verwendet*) (→8.8!)?	
	o) falls die Wirksamkeit des SV mikrobiologisch erarbeitet wurde: die geringste durch den Zyklus in der gesamten Beladung erreichte Letalität und die Mittel zu ihrer Bestimmung (in der Beladung, für die das SV ausgelegt wurde)?	
	p) die Behandlung nach dem Arbeitszyklus, falls eine solche zum SV gehört?	

*) einschließlich Kriterien für die Akzeptanz der Ergebnisse

6.1.2	Enthält die Spezifikation eines SV mit gesättigtem Dampf <i>zusätzlich</i> :	
	a) die Haltezeit, die Temperaturmessstellen, die niedrigsten / höchsten Temperaturen, die während der Haltezeit auftreten dürfen (bei Messung in der leeren Kammer)?	
	b) den während der Haltezeit zulässigen Abstand zwischen der an der Referenzmessstelle gemessenen Temperatur und der theoretischen Dampftemperatur für die in der Kammer gemessenen Drücke?	
	c) falls die Dampfdurchdringung durch Wirkstoffe bei einer bestimmten Produktfamilie, durch die Beladungskonfiguration oder aus anderen Gründen, erschwert ist: eine Dampfdurchdringungsprüfung zum Nachweis, dass die Konzentration der eingedrungenen / verbliebenen nicht kondensierbaren Gase die Anwesenheit von gesättigtem Dampf an den zu sterilisierenden Oberflächen nicht verhindert?	
	d) die Höchstmenge an Wasser im in die Kammer eintretenden gesättigten Dampf, falls dadurch nachteilige Auswirkung auf die Unversehrtheit des Produkts / Verpackungssystems möglich?	
	e) die Referenzbeladungen für die Bestätigung (Beurteilung) der Wirksamkeit des SV bei einem spezifizierten (Produktfamilie, Beladungskonfiguration, Größe / Masse) Sterilisiertgut?	
	f) falls ein Überwachungsgerät zur Prüfung des SV verwendet wird: die Beschreibung des Geräts, wo es angeordnet ist und wie die Ergebnisse zu interpretieren sind?	
	g) die Trockenheit der Referenzbeladung (bestimmt anhand einer Veränderung der Masse oder wahrnehmbarer Feuchtigkeit)?	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewer- tung
6.1.3	<p>Enthält die Spezifikation eines SV bei eingeschlossenen Produkten <i>zusätzlich</i>:</p> <p>Anmerkung: Als Ausgangssituation ist die am schwierigsten zu sterilisierende Beladungskonfiguration zu berücksichtigen.</p> <p>a) Einzelheiten über Produkte und Behältnisse oder Referenzprodukte, falls zutreffend?</p> <p>b) das Beschickungssystem sowie Größe / Anordnung / Ausrichtung der Beladung in der Kammer?</p> <p>c) Messstellen in einer leeren Kammer und im freien die Beladung umgebenden Raum in der Kammer, der Temperaturverlauf an diesen Stellen während der Dauer des Teils des Arbeitszyklus, für den eine Letalität beansprucht wird?</p> <p>d) die höchsten / niedrigsten Temperaturen sowie die Geschwindigkeiten der Temperaturänderungen während der Dauer des Teils des Arbeitszyklus, für den eine Letalität beansprucht wird?</p> <p>e) die Methode, mit der erarbeitet wird, an welcher Stelle die höchste / niedrigste Temperatur gemessen werden können?</p>	

6.2 Ausrüstung

6.2.1	<p>Enthält die Spezifikation der Ausrüstung zur Durchführung des SV:</p> <p>a) (die Benennung von) Ausrüstung, Zubehör?</p> <p>b) die Werkstoffe von Ausrüstung und Zubehör zur Aufnahme und Überleitung in die Kammer von Dampf / Gasen / Flüssigkeiten (beachte die Verunreinigungen! →6.1.1 h)?</p> <p>c) für jede Messkette zur Steuerung / Anzeige / Erzeugung einer Aufzeichnung des SV:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) eine Beschreibung der Messkette? 2) die Merkmale des Sensors und der Stelle, wo er angeordnet wird? 3) die Methode zur Verifizierung der Rückverfolgbarkeit der Kalibrierung der Messkette auf ein nationales Kalibriernormal? <p>d) die größte Geschwindigkeit der Druckänderung?</p> <p>e) die Fehler, die von der Ausrüstung erkannt werden, und die Warnanzeigen?</p> <p>f) die Sicherheitsmerkmale, auch zum Lenkung des Schutzes von Personal und Umwelt?</p>	
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewer- tung
	g) eine Erklärung der Übereinstimmung mit lokalen / regionalen / nationalen Emissionsbestimmungen?	
	h) bei Verwendung von Vakuum: die Prüfung zur Bestimmung einer Leckage, einschl. Kriterien für die Akzeptanz?	
	i) das Gerät zum Nachweis zugeführter/verbliebener nicht kondensierbarer Gase, falls verwendet?	
6.2.2	Enthält die Spezifikation für das Betreiben von Ausrüstung und Zubehör:	
	a) den für die automatische Steuerung programmierten Arbeitszyklus (-zyklen), die Möglichkeiten zur Veränderung der Programme?	
	b) Schritt für Schritt Gebrauchsanweisung?	
	c) die Methode zur Ermittlung von Mängeln, bei denen ein Verfahrensparameter nicht erreicht wird und die in einem solchen Fall zu ergreifenden Maßnahmen?	
	d) Anweisungen zur Kalibrierung und Instandhaltung?	
	e) die Möglichkeiten der falschen Messergebnisse (bei Steuerung / Anzeige / Aufzeichnung)?	
	f) eine Möglichkeit, technische Unterstützung zu erhalten?	
6.2.3	Enthält die Spezifikation des Ortes der Installation der Ausrüstung:	
	a) die baulichen, räumlichen und Umgebungs-Bedingungen?	
	b) Montage-Anweisungen?	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Bewer- tung
	<p>c) Möglichkeiten jeder Versorgung mit Betriebsmitteln, die zur korrekten Funktion erforderlich sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Möglichkeiten zur Trennung bzw. Absperrung? 2) den niedrigsten / höchsten Druck? 3) die höchste Temperatur? 4) die Mindest-Durchflussmenge? 5) die Filtration? 6) die geringste / höchste elektrische Spannung, die größte elektrische Anschlussleitung? 7) die höchsten Konzentrationen nicht kondensierbarer Gase und flüssigen Wassers im gesättigten Dampf? 8) die Höchstmengen jeder Verunreinigung? 	
	d) die belastbaren Strukturen, die die schweren Bauteile der Ausrüstung tragen?	
	e) die Werkstoffe der Überleitungskombination von Dampf / Gas / Luft / Wasser in den Aufstellraum des Sterilisators?	
	f) die Dokumentation der Einhaltung von örtlichen / regionalen / nationalen Emissionsbestimmungen?	
Ist dafür gesorgt, dass:		
6.2.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ das Transportsystem nicht das gleichmäßige Erreichen der Sterilisationsbedingungen behindert und zu keinen Beschädigungen führt? 	
6.2.5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ein unwirksames SV nicht als wirksam erscheint? 	
6.2.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ dokumentierte Verfahrensweisen zur Validierung der Software (Anwendung, Veränderungen, Anwendung für die Produktion, die die Übereinstimmung der Anlage mit ihrer Spezifikation beeinträchtigen könnten) vom Hersteller der Ausrüstung erarbeitet sind? 	

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

7 Produktdefinition

7.1	Ist das Produkt spezifiziert?	
7.2	Ist das Verpackungssystem spezifiziert und entspricht es ISO 11607-1 und ISO 11607-2?	
7.3-7.4	Sind die Produktfamilie(n) sowie die Kriterien für die Zuordnung zur Produktfamilie spezifiziert?	
7.5	Ist das Prozessprüfsystem (PCD) definiert (falls verwendet)?	

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
Ist bei den Prozessvariablen (z.B.: T , p , dp/dt , dT/dt) dafür gesorgt, dass:		
7.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Grenzwerte für alle Materialien(-kombinationen) spezifiziert sind? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die ungünstigen Auswirkungen der Einwirkung des sterilisierenden Agens auf das Produkt bei jeder Kombination der Prozessparameter festgestellt sind? 	
7.7	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grenzwerte für die Feuchtigkeit im Produkt / Verpackungssystem vor der Sterilisation spezifiziert sind (falls relevant für die Wirksamkeit des SV)? 	
7.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei eingeschlossenen Produkten: die Stabilität und Wirkungskraft durch Sterilisationstemperatur und Einwirkzeit nicht beeinträchtigt wird? 	
7.9	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jede Verunreinigung einschließlich des maximalen vertretbaren Grenzwerts spezifiziert ist (falls relevant für die Unversehrtheit des Produkts)? 	
7.10	Ist ein System zur Sicherstellung des Zustandes von Produkt (Verpackungssystem) vor der Sterilisation spezifiziert einschließlich:	
	a) Reinigung und Desinfektion (bei Wiederaufbereitung)? wieder verwendbare Verpackungssysteme (falls verwendet)?	
	b) Unversehrtheit des Verpackungssystems vor und nach dem SV?	
	c) Umgebungskontrollen in den für die Keimbelastung des Produkts relevanten Bereichen?	
	d) falls Prozessparameter auf Keimbelastung bezogen sind: eine Abschätzung der Keimbelastung nach ISO 11737-1?	

8 Verfahrensdefinition

8.1	Ist das Sterilisationsverfahren (SV) einschl. Prozessparameter und ihrer Grenzwerte (6.1) definiert?	
8.2	Ist die Reproduzierbarkeit bei der Erarbeitung des SV durch Messung physikalischer Prozessparameter bestätigt?	
Ist dafür gesorgt, dass:		
8.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ das Produkt den Prozessparametern außerhalb ihrer Grenzwerte bzw. den für die Unversehrtheit relevanten Verunreinigungen nicht ausgesetzt wird (→7.6, 7.9)? 	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
8.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Sterilisation mit gesättigtem Dampf: die Konzentration der zurückgebliebenen nicht kondensierbaren Gase den Kontakt des sterilisierenden Agens mit dem Produkt nicht verhindert (→6.1.2 c, 6.2.1 i)? 	
8.5-8.7	Ist bei den biologischen Indikatoren dafür gesorgt, dass:	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sie ISO 11138-1 und ISO 11138-3 entsprechen? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prüfkeim, Population, Resistenz, Methode der Anwendung festgelegt sind*)? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Art des anzuwendenden SV berücksichtigt ist*)? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die erwartete oder erarbeitete Keimbelastung berücksichtigt wird*)? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei eingeschlossenen Produkten: die Einflüsse des Produkts (Verpackungssystems) auf die Letalität des Prüfkeims bekannt sind? 	

*) bei Verwendung biologischer Indikatoren nach der Methode entsprechend 8.11 a)

8.8	Ist bei den chemischen Indikatoren dafür gesorgt, dass:	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sie den anwendbaren Teilen der ISO 11140ff entsprechen? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sie zu keiner Beeinträchtigung des Produkts während / nach SV durch Reaktion / Verunreinigung / Übertragung führen? 	
8.9	Sind die Gültigkeit des PCD als Prüfmittel, Prüfmethode sowie die Kriterien für die Akzeptanz der Ergebnisse erarbeitet und dokumentiert?	
8.10	Ist das Sterilisationsverfahren (SV) nach einer der folgenden Grundlagen erarbeitet:	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten vom Hersteller des Produkts / Verpackungsmaterials und / oder vom Hersteller des Sterilisators (→ISO 17664)? ▪ Ähnlichkeit mit einem Produkt, das bereits einer Produktfamilie zugeordnet ist? ▪ Entwicklung eines Arbeitszyklus, der das spezifizierte SAL bieten wird? 	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewer- tung
8.11	Ist das zu erreichende SAL nach einer der folgenden Methoden definiert: a) Erarbeitung auf Grundlage der Kenntnis der Keimbelastung des Produkts? b) Bestimmung durch die Overkill-Methode (Keimabtötung über das übliche Maß hinaus)? c) Definition durch Nachweis der Aussetzung von allen Teilen des Produkts den Prozessparametern, die entsprechend einem offiziellen nationalen oder regionalen Arzneibuch gewählt wurden? d) Einschätzung als den Anforderungen nach c) gleichwertig oder über dessen liegend (das Produkt ist dabei einer Produktfamilie zugeordnet, für die ein SV bereits spezifiziert ist, die Ausgleichszeit überschreitet nicht den Höchstwert der Produkte dieser Familie)?	
8.12	Bei mikrobiologischer Erarbeitung des SV: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wird die Keimbelastung nach ISO 11737-1 bestimmt? ▪ Werden Prüfungen der Sterilität nach ISO 11737-2 durchgeführt? ▪ Ist das zur Erarbeitung des SV verwendete Produkt für das routinemäßig hergestellte Produkte repräsentativ? ▪ Sind reproduzierbare Zyklen mit geringer wirkenden Prozessparametern möglich, als die des SV, wobei die Größe der überlebenden Population eine Interpolation hinsichtlich des Gesamtergebnisses ermöglicht? 	
8.13	Ist die Behandlung nach Einwirkung des SV spezifiziert (falls erforderlich)?	

9 Validierung

9.1 Allgemeines

9.1.1	Gibt es eine dokumentierte Verfahrensweise für jede Validierungsphase?	
9.1.2	Wird verifiziert, dass jeder während der Validierung verwendete Gegenstand der Ausrüstung seiner Spezifikation entspricht?	
9.1.3	Gibt es für jede Veränderungen am Produkt, der Ausrüstung, dem SV während der Validierung entsprechende Aufzeichnung und Begründung, wird dabei ggf. die Spezifikation angepasst (→Abschnitt 12)?	
9.1.4	Beinhaltet die Messkette jedes verwendeten Prüfinstruments: <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine auf nationales Normal rückführbare Kalibrierung? 	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eine gültige Wartungsbescheinigung? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ einen Kalibrierungs-Status (verifiziert entsprechend technischen Anforderungen und den anwendbaren Anforderungen des Managements)? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Verifizierung der Kalibrierung bei den Werten zur Kontrolle des SV und zur Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung unter Anwendung der Messkette? 	
9.1.5	Wird die Korrelation zwischen den Messwerten der am Sterilisator angebrachten Instrumente und denen der unabhängigen Prüfinstrumente an ungefähr gleichen Stellen verifiziert?	
9.1.6	Werden die Fehlererkennungssysteme verifiziert (falls zutreffend)?	
9.1.7	(Keine Forderung)	
9.1.8	Wird die Angemessenheit der vorgesehenen periodischen Überprüfungen [→6.1.1 I) und 10.3] verifiziert?	

9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)

9.2.1-9.2.3	Wird bei der Abnahmebeurteilung verifiziert, dass:	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Ausrüstung und die Dokumentation 6.2.1-6.2.3 entsprechen? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Versorgung mit Betriebsmitteln 6.2.3 entspricht? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Installation 6.2.3 entspricht? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Ausrüstung und die Systeme für die Betriebssicherheit entsprechend ihren Spezifikationen funktionieren? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Arbeitszyklen entsprechend ihrer Beschreibung (6.1.1 a) ablaufen/erfolgen? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ es bei der Versorgung mit Betriebsmitteln und bei der Ausrüstung keine Leckagen gibt? 	

9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)

9.3.1-9.3.2	Wird bei der Funktionsbeurteilung geprüft, dass:	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die installierte Ausrüstung das definierte (Abschnitt 8) SV durchführt? 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Daten zu jeder Anforderung entsprechend 6.1 erarbeitet sind? 	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ es eine dokumentierte Begründung für die Anzahl und Anordnung der Temperatursensoren gibt, die einen Nachweis für die Temperaturverteilung gemäß Anforderungen in der Kammer (leer, mit Prüfbeladung) ermöglichen? 	

9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)

9.4.1-9.4.2	Gibt es eine dokumentierte Begründung für die Anzahl und Anordnung der Temperatursensoren, die einen Nachweis der erfüllten Anforderungen in der Sterilisatorbeladung ermöglichen?	
Werden bei der PQ alle folgenden Punkte überprüft / erfüllt:		
9.4.3	a) dokumentierte Bestätigung der erfolgreichen IQ und OQ?	
	b) es werden für die Prüfbeladung die routinemäßig zu sterilisierenden Produkte in der am schwierigsten zu sterilisierenden Konfiguration genommen?	
	c) das Verpackungssystem ist mit dem routinemäßig verwendeten identisch	
	d) die Vorkonditionierung entspricht der Spezifikation (6.1.1 d)?	
	e) die Beladungskonfiguration entspricht der Spezifikation („worst case“) (6.1.1 j)?	
	f) die Größe / Masse der Sterilisatorbeladung entspr. der Spezifikation (6.1.1k)?	
9.4.4	a) das unter Abschnitt 8 festgelegte Sterilisationsverfahren wurde verwendet, die Grenzwerte sind wie für das SV definiert (7.6)?	
	b) die Daten entsprechend 6.1.3 sind verfügbar (bei eingeschlossenen Produkten)?	
	c) der Verlauf der Einwirkung auf/im gesamten Produkt an festgelegten Stellen [Referenzmessstelle, biologische und chemische Indikatoren, 6.1.1 e), m), n)]?	
	d) die Haltezeit, min./max. Temperaturen in der Beladung, Lage der Messstellen entsprechen der Spezifikation (6.1.2)?	
	e) die Temperaturprofile während der Plateauzeit: an der Referenzmessstelle und in/auf der Beladung gemessen sowie aus dem Druck bestimmt (6.1.2 a)?	
	f) die Reaktion der chemischen Indikatoren (8.8)?	
	g) die Reaktion des Prozessprüfsystems?	
	h) die Unversehrtheit des Verpackungssystems?	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Bewer- tung
9.4.5	Falls das SV auf Grundlage der Keimbelastung beruht oder mikrobiologisch verifiziert werden soll: Werden biologische Indikatoren an festgelegten Stellen (8.5, 8.6, 6.1.1 m) eingesetzt und dem SV unter einer der folgenden Bedingungen ausgesetzt: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Behandlung mit geringerer Wirkung als die des SV, Extrapolation des Ergebnisses? ▪ Behandlung im vollen Umfang bei den unteren Toleranzwerten der Prozessparameter, Bestätigung der mind. zu erreichenden keimabtötenden Wirksamkeit? ▪ Verfahren zur Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“)? 	
9.4.6	Werden die Reproduzierbarkeit und die Übereinstimmung des SV mit seiner Spezifikation durch eine Serie von mindestens drei aufeinander folgenden Einwirkungen des SV nachgewiesen?	
9.4.7	Im Falle der Nichtübereinstimmung des SV mit seiner Spezifikation, werden entsprechende Überprüfung und Korrektur vorgenommen?	

9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung

9.5.1	Gibt es dokumentierte Überprüfung der Informationen der IQ, OQ und PQ auf ihre Übereinstimmung mit den Kriterien für die Annehmbarkeit (4.1.2)?	
9.5.2	Gibt es dokumentierte Bestätigung der Spezifikation des SV (einschl. Prozessparameter mit ihren Toleranzen) unter Verwendung der Kriterien in Bezug auf eine bestimmte Sterilisatorbeladung, die mindestens folgende Punkte umfasst:	
	a) die Produktfamilien, die behandelt werden können?	
	b) die Beladungskonfigurationen?	
	c) die Größe / Masse der Sterilisatorbeladung?	
	d) die Maßnahmen für jede Vorkonditionierung des Produkts?	
	e) eine Beschreibung von Verpackungssystem/Verpackungsmethoden?	
	f) falls zutreffend, die Verteilung des Produkte innerhalb einer Verpackung?	
	g) die periodischen Prüfungen (10.3)?	
	h) das Prozessprüfsystem und die Produktfamilien, für die es relevant ist?	
i) ggf. die Keimbelastung?		

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewer- tung
10	Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung	
10.1	Werden Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung bei jedem Arbeitszyklus durchgeführt?	
10.2	Wird der Nachweis der erfolgreichen Instandhaltung und der erneuten Beurteilung (falls zutreffend) verifiziert?	
10.3	<p>Werden zur Verifizierung der Betriebsbereitschaft, falls zutreffend, periodische Prüfungen mindestens folgender Sachverhalte durchgeführt:</p> <p>a) Luftleckage in die Sterilisierkammer?</p> <p>b) Qualität des gesättigten Dampfs (oder eines anderen Wärmeübertragungsmittels) — z.B. Überprüfung auf nicht kondensierbare Gase, Feuchtigkeitsgehalt, Verunreinigungen, etc.?</p> <p>c) automatische Steuerung — z.B. Verifizierung des Abläufe?</p> <p>d) Dampfdurchdringung?</p> <p>e) die Reproduzierbarkeit des Sterilisationsverfahrens?</p>	
10.4	<p>Wird die Ausführung des SV verifiziert durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reaktion chemischer (8.8) oder biologischer (8.5, 8.6) Indikatorsysteme (falls verwendet)? ▪ Bestätigung der Übereinstimmung der Daten der Routineüberwachung mit den Daten aus der Validierung innerhalb spezifizierter Toleranzen? 	
10.5	<p>Umfassen die Daten bei SV mit gesättigtem Dampf:</p> <p>a) die Sterilisationstemperatur, den Kammerdruck, die theoretische Dampftemperatur während der Plateauzeit?</p> <p>b) die Dauer der Plateauzeit?</p> <p>c) Kammertemperatur und -druck für jeden Schritt des Arbeitszyklus?</p> <p>d) die mit einem Prozessprüfsystem gewonnenen Ergebnisse?</p> <p>e) die Temperaturen/Drücke im System zur Überwachung des SV (falls verwendet)?</p>	
10.6	Umfassen die Daten bei SV mit gesättigtem Dampf:	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Bewertung
	a) die im Referenzsystem gemessenen Temperaturen (falls als ein Teil der Verfahrenssteuerung verwendet)?	
	b) die Profile der Kammertemperatur und -druck für Aufheizen, Einwirken, Abkühlen?	
	c) die Temperaturprofile für Aufheizen, Einwirken und Abkühlen in Produkt an den Stellen der Referenzmessstelle / Stellen der chemischen bzw. biologischen Indikatoren [6.1.1 c), m), n)] (falls als ein Teil der Verfahrenssteuerung verwendet)?	
	d) die Plateuzeit / Haltezeit?	
	e) die Werte für die Prozessparameter für die Homogenität der zum Aufheizen verwendeten Medien?	
	f) die Ergebnisse der Überprüfung der Beladung zur Bestätigung der Trockenheit und der Unversehrtheit des Verpackungssystems?	

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation

11.1	Gibt es bei der Überprüfung der Aufzeichnungen spezifizierte Vorgehensweisen?	
	Gibt es bei der Produktfreigabe nach der Sterilisation spezifizierte Vorgehensweisen, die die Voraussetzungen zur Bezeichnung des SV als mit seiner Spezifikation übereinstimmend enthalten (9.5.2, 10.3, 10.5, 10.6)?	
	Werden die fehlerhaften Produkte nach 4.4 als solche bezeichnet und behandelt?	
11.2	Gibt es ein spezifiziertes System zur klaren Unterscheidung behandelter und nicht behandelter Gegenstände?	

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens

12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

12.1.1	Stimmt das zur Sterilisation vorgelegte Produkt mit der Produktdefinition (Abschnitt 7), der Beladungskonfiguration (6.1.1 j) und den Kriterien für Größe/Masse (6.1.1 k) überein?	
12.1.2	Wird der erfolgreiche Abschluss spezifizierter periodischer Prüfungen, Kalibrierungen, Instandsetzungen sowie erneuter Beurteilungen verifiziert?	
12.1.3	Wird die Beschaffenheit der Umgebung periodisch überprüft?	
12.1.4	Werden die Hygieneanforderungen spezifiziert und eingehalten?	
12.1.5	Wird eine periodische Prüfung auf Luftleckage durchgeführt (bei Vakuum)?	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Bewertung
12.1.6	Wird eine Prüfung auf Dampfdurchdringung täglich vor der Verwendung der Anlage durchgeführt (bei Dampf)?	
12.1.7	Entspricht das Produkt den Anforderungen an die maximale Keimbelastung (falls zutreffend)?	

12.2 Erneute Kalibrierung

12.2	Werden die Genauigkeit und Zuverlässigkeit jeder Messkette zur Steuerung / Anzeige / Registrierung des SV periodisch verifiziert (4.3.3)?	
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

12.3 Instandhaltung der Ausrüstung

12.3.1-12.3.3	Wird die Instandhaltung der Ausrüstung entsprechend ISO 13485 sichergestellt?	
	Ist die vorbeugende Instandhaltung geplant und wird sie entsprechend den Vorgaben durchgeführt?	

12.4 Erneute

Beurteilung

(nach definierten Abständen oder bei Veränderungen)

12.4.1-12.4.2	Gibt es spezifizierte Verfahrensweisen für die erneute Beurteilung?	
	Sind Korrekturen, die eine erneute Beurteilung notwendig machen, festgelegt?	
	Ist der Umfang der erneuten Beurteilung begründet?	
12.4.2-12.4.3	Gibt es dokumentierte Methoden / spezifizierte Kriterien der Überprüfung von Ergebnisdaten der erneuten Beurteilung auf ihre Annehmbarkeit?	

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

**410.07 Checkliste für das Auditieren der Sterilisation
mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1:2006**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Bewer- tung
-----	-------	----------------

12.5 Bewertung von Veränderungen

(von SV / Produkt / Anforderungen)

12.5	<p>Wird jede Veränderung hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des SV beurteilt? Zu berücksichtigen sind (falls zutreffend):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Austausch eines Teils (falls dadurch Veränderung eines Prozessparameters möglich sind) b) Austausch eines Teils (falls dadurch Zunahme der Leckage möglich ist) c) eine Veränderung der Homogenität in der Sterilisierkammer d) neue / veränderte Software oder Hardware e) Veränderung eines Prozessparameters f) Veränderung der Versorgung mit Betriebsmitteln; Folgen der Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln g) Veränderung der Verpackung / Verpackungsmethode h) Veränderung der Beladungskonfiguration i) Veränderung der Materialien, der Materialherkunft, der Gestaltung eines Produkts 	
	<p>Werden die Ergebnisse der Bewertung einer Veränderung einschließlich der Begründung für die Entscheidungen und des Ausmaßes der Veränderungen am SV / Produkt / Anforderungen für die erneute Beurteilung (falls zutreffend) dokumentiert?</p>	

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