

Weiterbildung Sterilgutversorgung
ÖGSV Fachkundeflehrgang II

***PRÜFUNG, VALIDIERUNG UND
ROUTINEKONTROLLE VON
AUFBEREITUNGSVERFAHREN FÜR
MEDIZINPRODUKTE***

INHALT

1	EINLEITUNG	3
2	PRÜFUNG / VALIDIERUNG	4
3	DAMPFSTERILISATION	4
3.1	Prüfung von Dampfsterilisatoren	4
3.1.1	Typprüfung	4
3.2	Validierung von Dampfsterilisationsverfahren	5
3.2.1	ÖNORM EN 554	5
3.3	Ablauf der Validierung	6
3.3.1	Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung	6
3.3.2	Abnahmebeurteilung/ IQ (Installationsprüfung)	8
3.3.3	Funktionsbeurteilung/ OQ (Aufstellungsprüfung)	8
3.3.4	Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)	9
3.3.5	Der Weg zur Validierung	11
3.3.6	Revalidierung	14
3.4	Routinekontrolle	15
3.4.1	Indikatoren	15
3.4.2	Praktische Durchführung der Routinekontrollen	16
3.5	Freigabe	19
3.6	Kleinstereisatoren	20
4	STERILISATIONSVERFAHREN MIT FORMALDEHYD	21
4.1	Prüfung von FO-Sterilisatoren	21
4.2	Validierung von Sterilisationsverfahren mit Formaldehyd	21
4.3	Routinekontrolle	22
5	STERILISATIONSVERFAHREN MIT ETHYLENOXID	22
5.1	Prüfung von EO-Sterilisatoren	22
5.2	Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid	22
6	REINIGUNGS- DESINFEKTIONSVERFAHREN	23
6.1	Prüfung von RD-Geräten	23
6.2	Validierung von RD-Verfahren	24
7	LITERATUR	25

Prüfung, Validierung und Routinekontrolle von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

T. Miorini

1 Einleitung

Das Medizinproduktegesetz 1997 fordert in § 93, dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens nur validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen dürfen. Die Begründung dafür: Es ist alles zu unternehmen, um Schäden, die von Medizinprodukten ausgehen können, von Patienten sowie Personal und Dritten abzuwenden. Das Ziel der Validierung liegt also darin, sichere, reproduzierbare und nachvollziehbare Aufbereitungsprozesse für wiederverwendbare Medizinprodukte zu erhalten. Die Sicherheitsebene soll dabei an diejenige bei der Herstellung von Einmal-Medizinprodukten angeglichen werden.

Normdefinition: **„Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.“**

Übersetzt auf die Situation in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte heißt das:

„Die Validierung eines Aufbereitungsprozesses ist der Nachweis dafür, dass der Prozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt (d.h. saubere, desinfizierte bzw. sterile Produkte hervorbringt)

Grundlagen für die Validierung der Aufbereitungsprozesse sind:

- das Medizinproduktegesetz
- das Krankenanstaltengesetz
- harmonisierte europäische Normen

siehe auch Kapitel „Qualitätsmanagement in der AEMP“ und „Das Medizinproduktegesetz“

2 Prüfung / Validierung

Immer wieder hört man Fragen/Aussagen wie:

- Unser Sterilisator wird thermoelektrisch überprüft, muss ich validieren?
- Unser Sterilisator ist validiert.
- Wo kann ich einen validierten Sterilisator kaufen?

Die Prüfung von Geräten zur Aufbereitung von MP (Sterilisatoren, Reinigungs-Desinfektionsgeräte, RDG) ist prinzipiell von der Validierung der Aufbereitungsverfahren zu trennen.

Kurz gesagt: Geräte werden geprüft, Verfahren bzw. Prozesse werden validiert.

D.h. Sterilisatoren sowie RDGs müssen nach Neuaufstellung geprüft werden. Dies liegt in der Verantwortung des Herstellers, um nachzuweisen, dass die Geräte auch am Aufstellungsort den Anforderungen der Gerätenormen entsprechen. Mit dem positiven Abschluss dieser Prüfungen ist der Hersteller seiner Verantwortung enthoben. Die Validierung der Verfahren ist Sache des Betreibers, um festzustellen, ob die Geräte in der Lage sind, das vor Ort verwendete Material mit den zur Verfügung stehenden Betriebsmitteln (Wasserqualität, Dampfqualität, Reinigungsmittel etc.), in der Art wie die Beladung erfolgt, ggf. wie es verpackt wird etc., die geforderte Wirkung zu erzielen (also zu reinigen, zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren).

3 Dampfsterilisation

3.1 Prüfung von Dampfsterilisatoren

Die **Prüfung (z.B. nach Aufstellung = IQ und OQ)** von Dampf-Großsterilisatoren (also nicht die Validierung des Verfahrens) ist in der ÖNORM EN 285 geregelt, diejenige von Dampf-Kleinsterilisatoren in ÖNORM EN 13060. Hierzu zählen die Typ-, Werks- und Aufstellungsprüfung.

3.1.1 Typprüfung

Die Typprüfung ist zwar nicht Gegenstand dieser Leitlinie, soll jedoch der Vollständigkeit halber nicht unerwähnt bleiben.

Die Typprüfung liegt in der Verantwortung des Herstellers und gliedert sich in einen technischen und einen hygienischen Teil. Diese Teilprüfungen sind vorzugsweise von unabhängigen technischen bzw. hygienischen Sachverständigen bzw. akkreditierten Prüfstellen durchzuführen. Die Prüfberichte sollen dem Betreiber vor Ankauf zugänglich gemacht werden.

3.2 Validierung von Dampfsterilisationsverfahren

Der Zweck einer Sterilisation ist die Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung der auf dem Sterilisiergut befindlichen Mikroorganismen. Die Definition des Begriffes "steril" bedeutet weiterhin „einen Zustand frei von lebensfähigen Mikroorganismen, einschließlich Viren“. In der Praxis ist aber eine solche absolute Aussage nicht möglich, sie kann nur als Idealisierung angesehen werden.

Es werden deshalb die Anforderungen der europäischen Pharmakopoe verwendet, d.h. man betrachtet ein Produkt dann als steril, wenn die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzigen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem sterilisierten Produkt (SAL, s.u.) gleich oder geringer als 10^{-6} (= 1: 1 Million) ist (siehe auch ÖNORM EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden).

Sterilisation ist Teil der Aufbereitung von Medizinprodukten. Neben der Sterilisation gehören zur Aufbereitung Reinigung und Desinfektion. Die Dekontamination (=Desinfektion zum Schutz des Personals) soll die Keimzahlen soweit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine Keimbelastung resistenter Mikroorganismen (D-Wert = 2,5 min) von \pm Null am Gut angenommen werden kann. Um einen SAL (**S**terility **A**ssurance **L**evel) von 10^{-6} zu erreichen, muss das Sterilisationsverfahren daher die Wirksamkeit einer Keimreduktion für hitzeresistente Mikroorganismen um 6 Zehnerpotenzen (6 log-Stufen) besitzen.

s. auch Kapitel: Grundlagen der Sterilisation

In verschiedenen Qualitätsmanagement-Normen werden Verfahren als "speziell" bezeichnet, wenn die Ergebnisse durch nachfolgende Kontrolle und Prüfung des Produktes nicht im vollen Umfang nachgewiesen werden können. Die Sterilisation ist ein Beispiel eines speziellen Verfahrens, da die Wirksamkeit des Verfahrens nicht durch Kontrolle und Prüfung des Produktes nachgewiesen werden kann. Ein Nachweis der "Sterilität" durch Endproduktüberprüfung ist deshalb nicht möglich, da das überprüfte Produkt für den weiteren Gebrauch nicht mehr verwendbar ist (da dann unsteril), andererseits ist es nicht möglich, mehrere Millionen Produkte auf Sterilität zu untersuchen, um mit einer gewissen Sicherheit schließen zu können, dass die Produkte steril sind.

Aufgrund der europäischen Normen¹ geht man seit geraumer Zeit bei der Überprüfung von Sterilisatoren von einem System aus, in dem durch physikalische Prüfung und Aufzeichnung der verfahrensrelevanten Parameter nachgewiesen wird, dass das Sterilisiergut einem wirksamen und reproduzierbar ablaufenden Prozess unterzogen wurde.

3.2.1 ÖNORM EN 554

Titel: ÖNORM EN 554: Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.

¹ ÖNORM EN 556, ÖNORM EN 285

Diese Norm legt Anforderungen an die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit Dampf fest. Die Methode beruht auf der Kontrolle der **physikalischen Parameter** des Prozesses und setzt voraus, dass der Sterilisator und seine Installation vor der Validierung mit einer geeigneten Spezifikation (in diesem Fall ÖNORM EN 285: Sterilisation - Dampfsterilisatoren - Großsterilisatoren) übereinstimmt.

Übrigens: Die ÖNORM EN 554 wurde durch die internationale Norm ÖNORM EN ISO 17665 Teil1 und ISO/TS 17665-2 ersetzt, wobei die Grundsätze der Validierung die selben geblieben sind.

Da die ÖNORM EN 554 bzw. ISO 17665-1 (wie die meisten Normen) ziemlich allgemein gehalten und nicht unbedingt einfach lesbar und praxisnahe ist, gibt es in Österreich seit 1999 eine technische Regel des österr. Normungsinstitutes (ON-Regel bzw. ONR) zum Thema, und zwar die ONR 112069: „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“, die aus dem Leitlinientext sowie zwei Anhängen besteht. Diese wird gerade überarbeitet und sollte spätestens Anfang 2009 publiziert werden.

s. auch Kapitel „Qualitätsmanagement in AEMP“

3.3 Ablauf der Validierung

Siehe auch ONR 112069

3.3.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung

Die ständige Einhaltung der Anforderungen hängt nicht ausschließlich von den Geräten ab, sondern wird beispielsweise maßgeblich auch von der baulichen Situation, organisatorischen Maßnahmen, Ausbildungsstand des Personals, manuellen Verfahrensschritten etc. beeinflusst. Aus diesem Grund sind gewisse bauliche, betriebliche und organisatorische Vorbedingungen zu fordern, ohne die eine Validierung nicht durchführbar ist. Der Betreiber ist daher aufgerufen, die Mindestanforderungen an die jeweilige Kategorie von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte sicherzustellen (s. ÖGSV-Leitlinie für die . Die Einhaltung dieser Anforderungen wird im Rahmen der Kommissionierung überprüft.

Vor Durchführung einer Validierung müssen demnach folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bauliche Voraussetzungen
- Fachliche Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter
- Risikobewertung und -einstufung der aufzubereitenden MP bzw. MP-Gruppen
- technische Voraussetzungen an die Sterilisatoren
- entsprechende Betriebsmittelversorgung (z.B. VE-Wasser)
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen

Im Rahmen dessen müssen mindestens folgende Dokumentationen vorliegen:

- Schriftliche Angaben zur Struktur der AEMP aus denen die Verantwortlichkeiten bzw. Zuständigkeiten hervorgehen (z.B. in Form eines Organigramms)

- Informationen des Sterilisator-Herstellers für den Betreiber (lt. ÖNORM EN ISO 15883), z.B. Betriebsanweisung, Kalibrierprotokolle, Programmspezifikationen
- Angaben der MP-Hersteller zur Aufbereitung (sofern beibringbar)
- Beladungskonfigurationen
- Standardarbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten
- Betriebstagebuch
- Hygieneplan (inkl. R/D-Plan)
- Wartungsplan
- Routinekontrollplan
- Qualifikations- bzw. Schulungsnachweise
- Freigabekriterien und –dokumentation

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

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

VALIDIERUNG	Abnahmebeurteilung (IQ)	
	Funktionsbeurteilung (OQ)	
	Validierung im engeren Sinne	Kommissionierung (Prüfung der Rahmenbedingungen, techn. Vorbedingungen, ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Funktionsbeurteilung)
		Leistungsbeurteilung (PQ)
Routineprüfung (-überwachung) und jährliche Revalidierung (erneute Leistungsbeurteilung)		

3.3.2 Abnahmebeurteilung/ IQ (Installationsprüfung)

Bei der Abnahmebeurteilung wird kontrolliert, ob der Sterilisator auftragsgemäß geliefert, installiert und mit Betriebsmitteln versorgt wurde und das Gerät betriebssicher ist. Es handelt sich dabei um eine rein technische Prüfung. Die Abnahmebeurteilung ist nach Aufstellung und Anschluss vom Hersteller zu veranlassen und gemeinsam mit einem von der Einrichtung nominierten technischen Sachverständigen durchzuführen und zu dokumentieren. Diese umfasst z.B.:

- Kontrolle der mitgelieferten Dokumentation und ggf. der Typprüfungsunterlagen
- Türen und Verriegelungen
- Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen
- Betriebsmittelversorgung
- Sicherheitstechnik
- Ausführung (z.B. Schweißnähte)
- Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte (Messgenauigkeit der Instrumentierung, Kalibrierung)
- ggf. Kontrolle weiterer technischer Spezifikationen (z.B. lt. Ausschreibung)

3.3.3 Funktionsbeurteilung/ OQ (Aufstellungsprüfung)

Die Ergebnisse der Abnahmebeurteilung sollen vor Beginn der Funktionsbeurteilung vorliegen.

Die Funktionsbeurteilung ist, sofern vertraglich nicht anders vereinbart, vom Hersteller zu veranlassen, wobei hierfür, lt. ÖGSV-Richtlinie (www.oegsv.com > guidelines) vorzugsweise ein unabhängiger Sachverständiger für Hygiene zu beauftragen ist. Bei positivem Ergebnis der Installations- und Funktionsbeurteilung sind die Voraussetzungen für die Abnahme des Gerätes durch die Einrichtung gegeben.

Die Prüfung umfasst mindestens:

- Kontrolle, dass der Sterilisator den Mindestanforderungen für die Validierung entspricht (Vakuumtest, B&D-Test, Leerkammerprofil)
- Kontrolle der Speisewasser- und Dampfqualität
- Kontrolle der Genauigkeit der Mess- und Aufzeichnungseinrichtungen
- Überprüfung der Umgebungsbedingungen (Umgebungstemperatur und Luftfeuchte).
- Prüfung der Reproduzierbarkeit (i. d. R. 3-malige Wiederholung der Prüfung des Norm-Prüfpakets)

Für Betreiber, die (aus welchen Gründen immer) noch nicht in der Lage sind, die vollständige Validierung der Aufbereitungsschritte durchzuführen, ist das Verfahren nach Installations-

und Funktionsbeurteilung vorläufig abgeschlossen. Eine jährliche Routineprüfung, vorzugsweise durch eine unabhängige Prüfstelle ist jedoch auch in diesem Fall erforderlich.

3.3.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)

3.3.4.1 Kommissionierung

Die Kommissionierung gliedert sich wiederum in zwei Teile:

1) technische Kommissionierung: Hierdurch soll nachgewiesen werden, dass der Sterilisator und der Raum in dem er installiert ist, mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt und dass die Kalibrierung der Instrumente innerhalb vorgegebener Grenzen liegt.

Sofern die Funktionsbeurteilung länger als 3 Monate zurückliegt sowie bei der Validierung von nicht normkonformen „Altgeräten“ (s. unten) werden diese Teile der Funktionsbeurteilung im Rahmen der Kommissionierung durchgeführt.

2) betrieblich-organisatorische Kommissionierung: Hierbei wird überprüft, ob die Voraussetzungen nach 3.3.1 bzw. die in der ONR 112069 als MUSS-Bestimmungen angeführten betrieblich-organisatorischen Anforderungen erfüllt sind.

3.3.4.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Die Leistungsprüfung dient dem Nachweis, dass die vorgegebenen Bedingungen reproduzierbar an jedem Punkt der Sterilisatorladung erreicht wurden, d.h. dass der Sterilisator in der Lage ist, die vor Ort verwendeten Güter in der vorgesehenen Verpackung und in den vorgesehenen Beladungsvarianten, mit den vorgesehenen Programmen, sterile Produkte zu erzeugen.

Die Anforderungen gelten laut Norm als erfüllt, wenn

- die Temperatur an jeder gemessenen Stelle im Sterilisiergut und in der Kammer innerhalb des Sterilisiertemperaturbandes (Untergrenze = Sterilisiertemperatur; Obergrenze = Sterilisiertemperatur + 3 K) liegt
- die an verschiedenen Messpunkten gemessene Temperatur einschließlich der theoretischen Temperatur (= Sattedampftemperatur bei bestehendem Druck) eine Differenz von 2 K nicht übersteigt
- die Temperaturschwankung an jeweils einem bestimmten Messpunkt $\leq \pm 1$ K beträgt
- die Ausgleichszeit (= jene Zeitspanne, die verstreicht bis an allen Messpunkten die Sterilisiertemperatur erreicht wurde)
 - ≤ 15 " (bei ≤ 800 l Kammervolumen) bzw.
 - ≤ 30 " (bei > 800 l Kammervolumen) beträgt.

Jeder Sterilisationsprozess (Programm) und jede Art der Sterilisatorbeladung², des Belademusters sowie der Verpackung muss definiert und dokumentiert werden.

Während der Leistungsbeurteilung ist es erforderlich, dass der Druck in der Kammer und die Temperatur an der kältesten Stelle der Kammer (meist Temperatur in der Abströmleitung) während eines jeden Sterilisationszyklus von den sterilisatoreigenen Anzeige- und Registriergeräten ständig angezeigt und aufgezeichnet werden, um eine Vergleichskurve für die Produktfreigabe zu erhalten.

Umfang der im Zuge der Validierung durchzuführenden Prüfungen:
s. ONR 112069.

Für während der Leistungsbeurteilung auftretende Probleme, die auf die vor Ort aufzubereitenden MP oder auf Beladungsmuster zurückzuführen sind, kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden, außer es wurde vertraglich etwas anderes vereinbart.

3.3.4.3 Qualifikation der Prüfstelle

Im Zuge der Vorbereitungsarbeiten auf die Validierung stellt sich immer wieder die Frage: „Wer darf eigentlich prüfen bzw. validieren“. hierzu sei folgendes angemerkt:

Das Prüfwesen in Österreich unterliegt prinzipiell keiner behördlichen Aufsicht, d.h. im Prinzip darf jeder alles prüfen. Die Frage ist allerdings, ob der Prüfer dazu auch befähigt ist, d.h. die entsprechende fachliche Qualifikation aufweist und über die notwendige Sachkenntnis/Erfahrung und die erforderliche Prüfausrüstung verfügt. Auch wenn das der Fall ist, stellen sich die nächsten Fragen: Ist derjenige dazu „befugt“, d.h., darf er diese Prüfungen auch aus rechtlicher Sicht durchführen bzw. werden seine Prüfungen bzw. Prüfberichte anerkannt? Ist derjenige, der die Prüfergebnisse interpretiert bzw. beurteilt, dazu befugt und in der Lage, dies zu tun? Ist der Prüfer bzw. der „Beurteiler“ bei aus Fehlprüfungen bzw. Fehlbeurteilungen resultierenden Schäden haftbar zu machen?

Dies bedeutet, dass Prüfung nicht gleich Prüfung ist und dass sich der Betreiber von der Qualifikation des Prüfers bzw. Beurteilers überzeugen muss, ansonsten begeht er ein sogenanntes „Auswahlverschulden“. Umgekehrt begeht jemand, der derartige Prüfungen, Validierungen etc. durchführt, ohne dazu berechtigt bzw. in der Lage zu sein eine sog. „Einlassungsfahrlässigkeit“, sprich er hat sich auf etwas eingelassen, was er eigentlich gar nicht kann bzw. nicht tun darf.

Was die Befugnis zur Beurteilung angeht, ist die Sachlage etwas schwieriger: Für die Beurteilung ist primär der „Sachverstand“ ausschlaggebend, d.h. der Beurteiler muss nicht nur über die technischen Aspekte einer Prüfung etc. Bescheid wissen, sondern sich auch der Tragweite der Interpretation/Beurteilung/Entscheidung bewusst sein (sprich: was bedeutet das für den Sterilisationserfolg/ für den Patienten/ was ist tolerierbar, wann ist Gefahr im Verzug?).

² für die der Prozess gültig ist

Beispiel: Ein Servicetechniker eines Sterilisatorherstellers/ -vertreibers verfügt zweifellos über die technische/fachlich Kompetenz für die Prüfung von Sterilisatoren jedoch kaum für die Entscheidung verantwortlich gemacht werden kann, ob ein Sterilisator weiterbetrieben werden kann oder gesperrt werden muss. Andererseits gibt es Hygienefachärzte, die (obwohl offiziell für die Beurteilung als fachlich geeignet eingestuft) unumwunden zugeben, einen Sterilisator bislang nur von weitem gesehen zu haben.

In Österreich gilt das **Akkreditierungsgesetz**, das auf einer EU-Richtlinie basiert. D.h. gemäß diesem Gesetz akkreditierte Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen sind für ganz Europa berechtigt, „autorisiert“ oder eben „akkreditiert“, diejenigen Prüfungen, Überwachungen oder Zertifizierungen, die im Akkreditierungsumfang enthalten sind, durchzuführen. Letztendlich bedeutet das, dass Prüfberichte von akkreditierten Prüfstellen vorab nicht anzuzweifeln sind und vor Gericht beachtet werden müssen. Die Akkreditierung einer Prüfstelle ist also so etwas wie ein Qualitätssiegel und garantiert fachlich richtige, „ungefärbte“ Prüfberichte.

Hinsichtlich der Anforderungen an Prüfstellen und beurteilende Stellen wird auf die homepage der ÖGSV verwiesen: www.oegsv.com > guidelines

3.3.5 Der Weg zur Validierung

Um die Validierung durchführen zu können, bedarf es als ersten Schritt eines Auftrages der obersten Leitung der Einrichtung (z.B. kollegiale Führung einer Krankenanstalt). Dadurch ist die Bereitstellung entsprechender finanzieller, personeller bzw. zeitlicher Ressourcen gewährleistet. In größeren Einrichtungen hat sich die Einrichtung eines Qualitätszirkels (Validierungsausschuss, Validierungszirkel, Arbeitsgruppe Validierung o.ä.) bewährt. Hierdurch ist die Koordination, Arbeitsaufteilung und Aufrechterhaltung der Motivation möglich.

3.3.5.1 Technische Anforderungen

Um die technischen Anforderungen der ONR 112069 zu erfüllen, ist in der Regel die Zusammenarbeit zwischen AEMP, Haustechnik und Servicetechniker (und ggf. validierender Stelle) erforderlich. Hierbei gilt es abzuklären, ob die technischen Voraussetzungen des Sterilisators, der Speisewasseraufbereitung etc. gegeben sind (s. 2.2.1 Kommissionierung) und die erforderlichen Unterlagen und Dokumentationen vorhanden sind.

3.3.5.2 Organisation/Verantwortlichkeiten

Voraussetzung für eine qualitätsgesicherte Aufbereitung sind klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten. Es hat sich bewährt, diese Strukturen mittels Organigramm fest zu halten. Die Praxis zeigt oft, dass gerade hier Mängel vorliegen, d.h. z.B. dass die verantwortliche Person oft nicht die entsprechende Ausbildung (Weiterbildung) besitzt und eigentlich kaum bis gar nicht vor Ort (in der AEMP) ist, die eigentliche Bereichsleitung nicht verantwortlich ist, die für die Validierung verantwortliche Person über keine entsprechende Schulung verfügt, bzw. diejenige mit Ausbildung nicht in die Validierung einbezogen wird. Diese Mängel sind im Vorfeld auszuräumen.

3.3.5.3 Arbeitsanweisungen

Für alle Schritte der Aufbereitung sind Arbeitsanweisungen (AAW) zu erstellen. s. (Muster im Anhang). Welche AAW unbedingt erforderlich sind, ist der ONR 112069 bzw. der ÖGSV-Leitlinie zur Validierung von RD-Verfahren zu entnehmen.

Besonderes Augenmerk ist auf manuelle Schritte zu lenken, da diese Teilprozesse nicht „validierbar“ sondern nur „weitgehend standardisierbar“ sind. Dies betrifft z.B. auch MP, die nicht maschinell aufbereitet werden dürfen. Hierbei ist nach Herstellerangabe vorzugehen. Der Hersteller ist nach EN ISO 17664 verpflichtet, ein Verfahren anzugeben, mit welchem die Aufbereitung eines zur Wiederverwendung bestimmten Medizinproduktes möglich ist. Sind keine (oder nicht ausreichende – d.h. hieße z.B. auch nicht in der Landessprache abgefasste) Herstellerangaben aufzutreiben, so ist zu entscheiden, ob das MP trotzdem verantwortungsbewusst aufbereitet werden kann (dies wird in der Regel bei einfachen MP, d.h. Produkten der Risikogruppe A nach RKI möglich sein). Wenn nein, so sind Alternativen (anderer Hersteller, anderes Material etc) zu diskutieren.

Siehe auch: „Qualitätsmanagement in der AEMP“, „prozessorientierter Medizinproduktkreislauf“, ONR 112069, ÖGSV-Leitlinie zur Validierung von RD-Verfahren

3.3.5.4 Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI

siehe Grundlagen der MP-Aufbereitung

3.3.5.5 Packlisten

Es müssen Packlisten für alle Sets vorhanden sein. Legepläne sind empfehlenswert, in der Regel werden Digitalfotos von den Sets angefertigt, dies stellt eine gute Hilfe in der Praxis dar.

3.3.5.6 Beladeschemata

Es sind Beladeschemata (= Belademuster, =Konfigurationen) für die einzelnen Sterilisatoren festzulegen. Unter Konfiguration versteht man die Kombination aus Sterilisiergut, Verpackung, Sterilisationsprogramm und Anordnung im Sterilisator. Hierbei ist es natürlich unmöglich, jede mögliche Kombination von unterschiedlichen Sets zu berücksichtigen, es wird sogar empfohlen, die Anzahl der Beladeschemata (BS) möglichst gering zu halten. Dies ist im Gesundheitswesen nur möglich, indem grobe Muster festgelegt werden, wie z.B.:

Beispiel:

Sterilisator 1 (4 StE):

BS 1: 134 °C-Programm: Vollbeladung: 4 StE Instrumente in Kassetten (mit Ventilen in Deckel und Boden) und Innenumhüllung, Gesamtgewicht max. 12 kg.

BS 2: 134 °C-Programm: Vollbeladung: untere Ebene: 2 StE Instrumente in Kassetten (mit Ventilen in Deckel und Boden) und Innenumhüllung, Gesamtgewicht max. 12 kg; obere Ebene: 2 StE einzeln verpackte Instrumente in doppelter Papier-Folienverpackung in Gitterkörben.

BS 3: 121 °C-Programm: Teilbeladung: untere Ebene: 2 StE 2 einzeln verpackte AN-Materialien in doppelter Papier-Folienverpackung in Gitterkörben.

Es hat sich bewährt, von den zugelassenen Konfigurationen Grafiken oder Fotos anzufertigen, um dies bildlich darzustellen.

3.3.5.7 Schulungsplan

Unter Schulungsplan ist nicht die Dokumentation bereits besuchter Schulungen zu verstehen, sondern die vorausschauende Planung von Schulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen. Daraus sollte hervorgehen, wer, wann, an welchen Qualifikationsmaßnahmen etc. teilnehmen soll. Die Durchführung dieser Maßnahmen ist selbstverständlich zu dokumentieren, wobei auch z.B. eine Dienstbesprechung als solche gewertet werden kann.

3.3.5.8 Wartungsplan

Auch hier stellt sich immer wieder die Frage, was eigentlich unter einem Wartungsplan zu verstehen ist. Wie bei allen Plänen geht es hier um die vorausschauende Planung von Wartungsarbeiten an den Geräten. Es können für jedes Gerät separate Wartungspläne erstellt werden oder ein Plan für alle Geräte. Es können auch Prüfungen (nicht zu verwechseln mit Routinekontrollen, welche vom Betreiber der Geräte als laufende Qualitätskontrolle durchgeführt werden) als Wartung betrachtet werden, also ein kombinierter Wartungs- und Prüfplan erstellt werden. In jedem Fall geht es darum, dass daraus hervorgeht, wann welche Wartungen (Prüfungen) an welchem Gerät von wem durchzuführen sind.

3.3.5.9 Routinekontrollplan

Hierin ist festzulegen, welche Routinekontrollen (z.B. Vakuumtest, B&D-Test) wie oft durchzuführen sind und wer dafür verantwortlich ist. Der Routinekontrollplan kann auch in Form einer Arbeitsanweisung vorliegen.

3.3.5.10 Chargen- und Freigabedokumentation

In der Regel ist die Chargen- und Freigabedokumentation ein Formular, d.h. auf dem Chargenprotokoll wird die Freigabe dokumentiert. Wichtig ist dabei, dass die zur Freigabe berechtigten Personen festgelegt sind und eine Unterschriften- (bzw. Kürzel-) liste aufliegt. Natürlich muss nicht nur festgelegt sein, wer freigabeberechtigt ist, sondern es muss auch definiert sein, welche Voraussetzungen für eine Freigabeberechtigung erforderlich sind. In der Regel werden für AEMP der Kategorie III nachfolgende Kriterien angewendet:

- Zumindest Fachkundelehrgang II
- Entsprechende Erfahrung
- Einschulung und Kompetenzkontrolle durch Leitung bzw. Stellvertretung

Siehe auch: Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte:
www.oegsv.com >guidelines

3.3.6 Revalidierung

Nach erfolgreicher Erstvalidierung findet jährlich die Revalidierung statt. Hierbei wird unterschieden zwischen

- Rekommissionierung und
- erneuter Leistungsbeurteilung

3.3.6.1 Rekommissionierung

Sie soll bestätigen, dass die während der Kommissionierung aufgezeichneten Daten weiterhin Gültigkeit haben.

Sie wird durchgeführt, wenn die Aufzeichnungen der Routine Prozessüberwachung oder der erneuten Leistungsbeurteilung unakzeptable Abweichungen von den während der "Erstvalidierung" festgelegten Daten aufzeigen.

Ebenso ist eine Rekommissionierung nach einer längeren Periode der Nichtbenutzung des Sterilisators sowie nach Änderungen und Servicearbeiten, die auf den Sterilisationsprozess einen Einfluss haben können, erforderlich (z.B. Tausch der Vakuumpumpe).

Die Verantwortlichkeit für die Durchführung einer Rekommissionierung (ob eine Rekommissionierung durchgeführt werden muss) und die Bestimmung des Umfangs der Überprüfung liegt bei der dafür verantwortlichen Prüfstelle.

3.3.6.2 Erneute Leistungsbeurteilung

Sie ist mindestens einmal alle 12 Monate durchzuführen sowie immer dann, wenn durch Änderungen an der Sterilisatorbeladung die Messwerte für das Sterilisiergut nicht innerhalb der während der Leistungsbeurteilung festgelegten Grenzen liegen.

Eine erneute Leistungsbeurteilung kann erforderlich sein bei

- der Einführung eines neuen oder modifizierten Produktes
- der Einführung eines neuen oder modifizierten Ladeschemas,
- der Einführung einer neuen oder modifizierten Verpackungsart
- sowie bei geänderten Equipment und Prozessparametern (Programmänderung),

wenn nicht eine Übereinstimmung

- mit einer validierten Referenzladung
- einem vorher validierten Produkt, einer Packung oder Ladeschemakombination nachgewiesen wurde.

Die Verantwortlichkeit für die Durchführung einer erneuten Leistungsbeurteilung (LB) und die Bestimmung des Umfangs dieser Überprüfung liegt bei einer dafür verantwortlichen Person,

die entsprechend ausgebildet wurde. Die Entscheidung, ob eine erneute LB durchzuführen ist oder nicht, sollte gemeinsam mit der mit der Validierung betrauten Prüfstelle erfolgen.

Im Regelfall besteht die Prozessrevalidierung (erneute Leistungsbeurteilung) aus der Wiederholungsprüfung wenigstens einer während der Erstvalidierung geprüften Beladung (Referenzbeladung).

Details zur Validierung / Revalidierung von Dampfsterilisationsverfahren sind der ONR 112069 zu entnehmen.

3.4 Routinekontrolle

Bei validierten Sterilisationsprozessen bzw. jährlicher Kontrolle durch thermoelektrische Messungen ist die bisher übliche vierteljährliche Überprüfung mit Bioindikatoren nicht mehr erforderlich. Wichtig ist jedoch ein funktionierendes System der Routinekontrolle.

3.4.1 Indikatoren

Es sind folgende Indikatortypen zu unterscheiden:

- a) Bioindikatoren
- b) chemische Indikatoren
- c) physikalische Indikatoren (werden im Gesundheitswesen nicht eingesetzt)

3.4.1.1 Bioindikatoren

Bestehen aus einem Träger, der mit Bakteriensporen kontaminiert ist (z.B. Dampfsterilisation: *Geobacillus stearothermophilus*). Die Bioindikatoren werden dem Sterilisationsverfahren ausgesetzt danach in ein geeignetes Kulturmedium überführt. Nach Bebrütung bei der für den jeweiligen Testkeim vorgesehenen Temperatur erfolgt die Auswertung: Keimwachstum ja/nein.

3.4.1.2 Chemische Indikatoren

Durch den Sterilisationsprozess erfolgt eine chem. Reaktion (z.B. Farbveränderung) des Indikators.

Behandlungsindikatoren (EN 867 Teil 2: Prozessindikatoren Klasse "A"):

Sie sollen zeigen, dass das Gut einem Sterilisationsprozess unterworfen wurde. Eine Farbveränderung bedeutet aber **nicht**, dass alle für das spezielle Verfahren erforderlichen Parameter eingehalten wurden und das Verfahren wirksam war (sprich, dass das Gut steril ist). Behandlungsindikatoren (Klebebänder bei Papierverpackungen, Indikatoren integriert in die Verbundfolien) dienen lediglich dazu, sterilisiertes Gut von nicht sterilisiertem Gut zu unterscheiden.

Indikatoren für den Bowie & Dick-Test (EN 867 Teil 3: Indikatoren der Klasse "B"):

Sind spezielle, nur für diesen Test geeignete Indikatoren.

Sterilisationsindikatoren:

Bei diesen, sog. integrierenden Indikatoren kann bei einem vollständigem Farbumschlag davon ausgegangen werden, dass alle für eine ausreichende Sterilisation erforderlichen Parameter (z.B. bei Dampfsterilisation: Satttdampf, Temperatur, Zeit) eingehalten wurden. Jedoch ist aber auch hier keine Garantie dafür gegeben, dass das Gut definitionsgemäß steril ist. Diese Art von Indikatoren wird bei den Chargenkontrollsystemen eingesetzt (s.u.)

3.4.2 Praktische Durchführung der Routinekontrollen**3.4.2.1 Vakuumtest (VT)**

Das automatische Vakuumtestprogramm ist mindestens wöchentlich nach Bedienungsanweisung durchzuführen. Der Test dient dazu, festzustellen, ob die Sterilisierkammer im Vakuum ausreichend dicht ist. Der VT gehört zu den sog. Präproduktionstests (**s. auch Skriptum Fachkunde I**).

Kriterium: Druckanstieg ≤ 13 mbar / 10 min.

Wenn Vakuumtest nicht bestanden:

B&D-Test durchführen:

B&D-Test bestanden: Servicetechniker benachrichtigen, Sterilisation weiter möglich

B&D-Test nicht bestanden: s.u.

3.4.2.2 Bowie & Dick-Test (B&D-Test)

Ein **Bowie & Dick-Test** ist ebenfalls ein Präproduktionstest und ist täglich *vor* Beginn der Produktion (ggf. *nach* einer Leercharge) durchzuführen. Ein erfolgreicher B&D-Test weist ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen von Dampf in das Testpaket nach und dient der Freigabe des Sterilisators für die tägliche Produktion. Voraussetzung für das Eindringen des Dampfes ist eine vorangegangene Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer und dem Sterilisiergut. Ursprünglich wurde für den B&D-Test ein Wäschepaket (=Norm-Prüfpaket) eingesetzt, das heute noch den Standard für den B&D-Test sowie für andere Prüfungen nach ÖNORM EN 285 darstellt. Dieses Norm-Prüfpaket besteht aus ungebleichten Baumwolltüchern, die zu einem Format von 22 x 30 cm zusammengelegt und zu einem Stapel von 25 cm Höhe übereinander gelegt werden. Ins Zentrum dieses Paketes wird ein Indikatorbogen (ca. DIN A 4) eingelegt.

Kriterium: Gleichmäßiger Farbumschlag über die gesamte Fläche (bzw. nach Herstellerangabe)

Die Beurteilung des B&D-Indikators muss durch geschultes Personal erfolgen.

Alternative B&D-Tests

In der Praxis werden heute fast ausschließlich sog. Alternativ-Systeme (z.B. Helixmodell bzw. Einmal-Prüfpakete) die den Kriterien der ÖNORM EN 867-5 entsprechen müssen, für den B&D-Test verwendet.

Die am Markt erhältlichen Systeme arbeiten nach 3 Prinzipien:

- a) **schwierige Luftentfernung aus porösem Gut:** hierbei handelt es sich um kleine Einmal-Testpakete aus Papier- oder Kartonschichten mit speziellen Indikatorbögen in der Mitte der Stapel oder um vergleichbare Mehrweg-Systeme mit Kartonstapeln, bei denen die Indikatoren ausgewechselt werden.



Abb. 1: Beispiel für ein B&D-Einmal-Testpaket

- b) **schwierige Luftentfernung aus einem Hohlkörper:** bei diesem Simulationstest, einem Helixmodell, muss der Dampf nach dem Evakuieren der Kammer durch einen Schlauch mit 2 mm Innendurchmesser und 4 m Länge in ein Rezeptakel eindringen, indem sich ein entsprechender Indikatorstreifen befindet.
- c) Folgende Systeme stellen eine Sonderform der Systeme nach Punkt b) dar. Sie bestehen ebenfalls aus einem Hohlkörper als Indikator dient allerdings eine elektronische Anzeige, welche entweder am System direkt und/oder durch Auswertung der vom System aufgezeichneten Daten mittels EDV-Programmes den Erfolg/Misserfolg des Vorganges anzeigt. (z.B. ETS von 3M). Der Vorteil solcher (wieder verwendbaren Systeme) liegt u.a. in der Nachverfolgbarkeit und Rationalität der Dokumentation, sowie in der Möglichkeit etwaige Mängel bereits vor dem Auftreten von Störungen erkennen zu können (Vergleich von Messkurven).

Für AEMPs, die in erster Linie poröse Materialien (z.B. OP-Textilien) sterilisieren, wird ein System nach Punkt a) höhere Aussagekraft haben, für solche, bei denen eher Hohlkörper das am schwierigsten zu entlüftende Sterilisiergut ist, wird ein Hohlkörperprüfmodell besser geeignet sein.

Ursachen für nicht gleichmäßigen Farbumschlag:

- ◆ Undichtigkeit und somit Lufteindringung in die Sterilisierkammer
- ◆ nicht ausreichende Tiefe des Vakuums während der Entlüftungsphase
- ◆ Nicht-kondensierbare Gase im Dampf

Wenn B&D - Test nicht bestanden:

Wiederholung und ggf. Vakuumtest (Kann Hinweis auf Ursache liefern)

Bei nochmaligem Nicht-Bestehen: Sperre des Sterilisators und technische Kontrolle, ggf. Reparatur veranlassen.

Dokumentation

Das Ergebnis des B&D-Test muss dokumentiert werden. Erst nach einem positiven Testergebnis kann der Sterilisator für den Routinebetrieb freigegeben werden. Der Indikator selbst muss nicht zwingend aufbewahrt werden, da sich u.U. die Farben verändern können (Rückverfärbung). Das Testergebnis ist in jedem Fall mit der Unterschrift (Kürzel) des Beurteilenden zu dokumentieren.

3.4.2.3 Chargenkontrollsysteme

Prinzipiell ist die Einhaltung der kritischen Verfahrensparameter durch Vergleich der Aufzeichnungen des geräteeigenen Linienschreibers (Druck-Temperatur-Kurve) mit der während der Validierung erstellten „Musterkurve“ (bzw. „Musterausdruck“) zu kontrollieren. Diese ist von der Prüfstelle bereitzustellen und muss Angaben zur Beurteilung (Toleranzen) enthalten.

Zusätzlich wird der Einsatz von Chemoindikatoren (EN 867 Teil 1-8) in Chargenkontrollsystemen empfohlen.

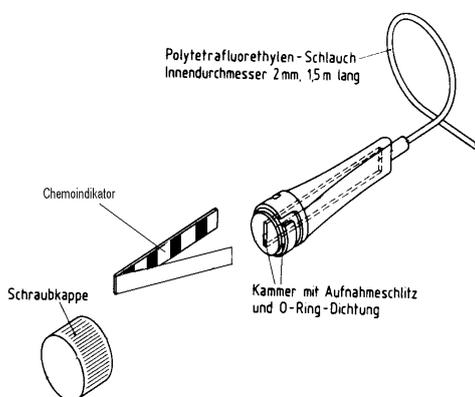


Abb. 2: Chargenkontroll-Prüfkörper (Helixmodell)

Dabei wird eine sog. „worst case“ (= ungünstigste Bedingung) -Situation simuliert, also die Prüfbedingungen in der Kammer an einer Stelle so erschwert, dass sie der schwersten anzunehmenden Sterilisiersituation, z.B. der Sterilisation eines langen Hohlkörpers, entspricht. Für die Simulation solcher worst case-Bedingungen stehen sog. Helixmodelle zur Verfügung (für den Fall, dass in der AEMP Hohlkörper sterilisiert werden). Dabei muss der Dampf nach dem Evakuieren der Kammer durch einen Schlauch mit 2 mm Innendurchmesser über eine Strecke von 1.500 mm in eine kleine Kammer eindringen. In diesem Rezeptakel befindet sich der Chemoindikator. Zeigt er nach dem Sterilisationsprozess einen eindeutigen Farbumschlag, kann davon ausgegangen werden, dass auch an allen anderen, vom Dampf leichter zu erreichenden Stellen, die notwendigen Bedingungen eingehalten wurden.

Die Indikatoren für die Helixmodelle sind i.d.R. schmale Streifenindikatoren, die in der Mitte zusammengefaltet werden müssen, bevor sie in das Rezeptakel eingebracht werden. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, dass die Öffnung des gefalteten Indikators in Richtung Schlauch zeigt und die Indikatorfelder an der Innenseite des Faltstreifens zu liegen kommen.

Ein anderes Alternativ-Chargenkontrollsystem simuliert als worst case-Bedingung die schwierige Luftentfernung aus Textilien, indem hier ein Indikator von einem Papierzylinder bedeckt wird, der seinerseits in einer Metallhülse steckt. Diese Art von Chargenkontrollen empfiehlt sich für Einrichtungen, die primär Textilien aufbereiten.

Beim Einsatz eines Chargenkontrollsystems fällt – im Gegensatz zur „althergebrachten“ Variante, bei welcher in jeder Verpackungseinheit ein Indikator liegt – pro Charge nur ein einzelner Indikator an. Eine entsprechende Dokumentation und die Verwendung der Behandlungsindikatoren zur Unterscheidung von sterilisiertem von nicht sterilisiertem Gut, und die eindeutige Freigabe gewährleisten, dass ausschließlich geprüftes Sterilgut die AEMP verlässt. Die Anwender des Sterilgutes müssen dann nicht vor Ort die Indikatoren der Container, Siebe etc prüfen, sondern lediglich die Verpackung auf Unversehrtheit und eventuell das Verfalldatum.

Wenn der Indikator unzureichende Sterilisation anzeigt, ist das Gut als unsteril zu betrachten. Überprüfung der Beschickungs- und Verpackungsart, evtl. Wiederholung oder technische/hygienische Kontrolle bzw. Reparatur veranlassen.

3.5 Freigabe

Ein weiteres Ziel der Validierung von Sterilisationsprozessen ist die sog. parametrische Freigabe, d.h. dass die Chargen aufgrund der vom Sterilisator angezeigten bzw. aufgezeichneten Parameter freigegeben werden können. Dies bedeutet, dass der Ausdruck (bzw. die Kurve) jeder einzelnen Charge auf Einhaltung der bei der Validierung erhobenen Daten zu überprüfen ist. Dies ist die Basis der Freigabe, evtl. verwendete Chargenkontrollsysteme mit Chemioindikatoren können eine zusätzliche Freigabehilfe darstellen, als alleiniges Freigabekriterium sind sie jedoch nicht ausreichend.

Die Freigabe darf nur von dazu berechtigten Personen mit entsprechender Ausbildung durchgeführt werden. Diese sind auf die Auswertung von Chargenprotokollen sowie die Ablesung und Interpretation von Indikatoren etc. nachweislich einzuschulen.

(siehe auch: Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte: www.oegsv.com >guidelines)

Die Chargendokumentation und diejenige der Präproduktionstests sind mindestens 10 Jahre aufzubewahren. Eine EDV-Dokumentation ist zulässig, jedoch muss gewährleistet werden, dass diese nach 10 Jahren noch lesbar ist. Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden, da eine Rückverfärbung mit der Zeit nicht auszuschließen ist, jedoch ist das Ergebnis der Prüfungen zu dokumentieren.

3.6 Kleinsterilisatoren

Die Validierungsverpflichtung nach dem MPG betrifft alle Sterilisationsprozesse (egal, ob sie in einem Kleinsterilisator oder einem Großsterilisator ablaufen, Zitat von Jack van Asten: „*Die Keime wissen schließlich nicht, ob sie in einem kleinen oder großen Gerät sitzen*“).

Für Kleinsterilisatoren gilt die ÖNORM EN 13060. Altgeräte ohne fraktioniertes Vakuum, Chargenaufzeichnung und Prüfanschluss sollten ehest möglich durch Geräte ersetzt werden, die dieser Norm entsprechen.

Dampf- Kleinsterilisatoren, sind heute praktisch nur mehr in Rehabilitationszentren, Alten- und Pflegeheimen sowie Ambulatorien und Arztpraxen zu finden (also primär AEMPs der Kategorie I). Die Validierung von Verfahren in Kleinsterilisatoren ist ein Thema, das immer wieder Anlass zu Diskussionen gibt, da hier der Aufwand vergleichsweise hoch ist.

Als Mindestanforderung für AEMPs der Kategorie I (s. Kapitel „Das Medizinproduktegesetz“) muss heute gelten, dass

- das Personal entsprechend ausgebildet ist,
- die entsprechenden Arbeitsanweisungen und Dokumentationen vorhanden sind,
- sowie dass jährlich eine thermoelektrische Prüfung des Sterilisators in Anlehnung an ÖNORM EN 13060 mit möglichst praxisnaher Beladung durchgeführt wird.

Eine Alternative dazu liegt in der Auslagerung der MP-Aufbereitung in bereits validierte Einrichtungen, wie z.B. Krankenhäuser bzw. der Umstieg auf (heute bereits oft qualitativ hochwertige) Einmalprodukte.

Siehe auch „Stellungnahme der ÖGSV zur Auslagerung der MP – Aufbereitung (www.oegsv.com >guidelines)“

4 Sterilisationsverfahren mit Formaldehyd

4.1 Prüfung von FO-Sterilisatoren

Die **Geräteprüfung** ist durch die ÖNORM EN 14180 geregelt. Die Typprüfung (in der Regel beim Hersteller durchgeführt) dient der Ermittlung der Betriebsdaten. Die Prüfung nach Aufstellung soll die Erfüllung der Anforderungen am Aufstellungsort nachweisen. Die periodische und außerordentliche Prüfung des Sterilisators soll nachweisen, dass der Sterilisator bei Einhaltung der Betriebsanweisung sterilisiert.

Die Prüfung beinhaltet:

Mikrobiologische Prüfung: Hierfür sind Prüfkörper nach ÖNORM EN 867-5 zu benutzen. Sie stellen die am schwierigsten zu sterilisierende Form des Sterilisiergutes dar (lange Hohlkörper mit kleinen Lumina).

Die Anzahl der zu verwendenden Prüfkörper hängt von der Beschaffenheit, der Art der Füllung und der Verpackung des Sterilisiergutes ab. Zumindest sind aber für Kammern kleiner 60 Liter 5 Bioindikatoren und für Kammern größer 60 Liter 10 Bioindikatoren in Prüfkörpern zu verwenden.

Physikalische Prüfung: Für die thermoelektrische Prüfung müssen schreibende Messgeräte mit mindestens 5 Thermoelementen + Druckaufnehmer verwendet werden, um einen Überblick über die Temperaturverteilung in der Sterilisierkammer und Sterilisiergut zu erhalten.

Bei der Typprüfung sind je Programm und Beladung 3, ansonsten nur eine Messung durchzuführen. Die periodische Prüfung muss in bestimmten Zeitintervallen (in der Regel 1 x jährlich) durchgeführt werden, um die Funktion des Sterilisators zu bestätigen.

4.2 Validierung von Sterilisationsverfahren mit Formaldehyd

Über die Validierung von Sterilisationsprozessen mit Formaldehyd existiert eine europäische Norm: EN 15424, sowie ein Entwurf zu einer internationalen Norm: ISO/DIS 25424. Zusätzlich hat die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene eine Leitlinie dazu erarbeitet: „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte“.

www.dgkh.de/cgi-local/byteserver.pl/pdfdata/leitlinien/ntdf_prozesse_gelb.pdf

Demnach sind die Vorbedingungen (technische, betriebliche, organisatorische) analog der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen einzuhalten. Im Rahmen der

Kommissionierung des Gerätes erfolgen u.a. Dichtheitsprüfung, Funktionsprüfung, thermoelektrische Prüfungen der Teilbeladung und der vollen Beladung, Prüfung der Trocknung. Bei der Leistungsbeurteilung werden repräsentative Praxiskonfigurationen thermoelektrisch und mikrobiologisch geprüft.

4.3 Routinekontrolle

- ◆ Kontrolle der Sterilisationsparameter (Temperatur, Zeit, Druck, Feuchtigkeit, ggf. Gaskonzentration)
- ◆ bei jeder Sterilisationscharge muss ein geeigneter chemischer Indikator mitgeführt werden
- ◆ Empfehlung: Prüfung mittels Bioindikatoren in entsprechenden Prüfkörpern (s. Abb. 2) mindestens alle 3 Monate

5 Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

5.1 Prüfung von EO-Sterilisatoren

Für die Prüfung der Geräte (Typ-, Werks-, Aufstellungsprüfung) gilt die ÖNORM EN 1422.

5.2 Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

Die Validierung von Sterilisationsverfahren mit EO ist in der ÖNORM EN 550 geregelt.

Aufgrund der zurückgehenden Zahl der in Verwendung stehenden EO-Sterilisatoren und der Komplexität des Themas, soll auf dieses nicht näher eingegangen werden.

6 Reinigungs- Desinfektionsverfahren

6.1 Prüfung von RD-Geräten

Bei der Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten wurde der Schwerpunkt in der Vergangenheit zumeist auf die Desinfektionswirkung gelegt, die Reinigungswirkung wurde vielfach vernachlässigt. Erst seit wenigen Jahren wurde der Stellenwert der Reinigung zunehmend wahrgenommen und in der internationalen Norm ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1-5 verankert.

In dieser Normenreihe werden einerseits die technischen Anforderungen an RDGs festgelegt, andererseits die Leistungskriterien und Prüfmethode definiert.

ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen (gilt für alle RDGs)

Teil 2: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw. (= Instrumentenwaschmaschinen)

Teil 3: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen (= Leibschüsselspüler = Steckbeckenspüler)

Teil 4: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope (= Endoskopwaschmaschinen)

CEN ISO/TS 15883 Teil 5 (technische Spezifikation): Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten

Folgende Änderungen ergeben sich daraus gegenüber der bisher geübten Praxis:

- 1) Ein Schwerpunkt bei der Prüfung wird auf die Reinigungswirkung gelegt
- 2) Hierfür werden z.T. neue Prüfmethode verwendet (reaktivated Schafblut für chirurgische Instrumente und MIC-Instrumente)

Anmerkung: Ein Kuriosum dieses internationalen Standards ist, dass hier in den Anhängen sämtliche nationalen Prüfanschmutzungen und -verfahren angeführt sind. Da dieser Zustand unbefriedigend ist, und eine Vergleichbarkeit der Geräte nicht gewährleistet, wird dzt. an der Überarbeitung des Teiles 5 gearbeitet, mit dem Ziel, einheitliche Prüfmethode für die in den Teilen 2 - 4 spezifizierten Geräte zu definieren.

6.2 Validierung von RD-Verfahren

Die Validierung von maschinellen RD-Verfahren läuft im Prinzip analog derjenigen von Sterilisationsverfahren ab.

Weitere Informationen:

Siehe „ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte“.

www.oegsv.com >guidelines

7 Literatur

- (1) ÖNORM EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten; Anforderungen an Produkte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden, 1993
- (2) ÖNORM EN ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens, 2008
- (3) ÖNORM EN 285: Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren, 2008
- (4) ÖNORM EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren, 2004.
- (5) ÖNORM EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Feuchte Hitze Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, 2006
- (6) ÖNORM EN ISO 17665-2: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Feuchte Hitze Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1, 2008
- (7) ÖNORM EN 554: Sterilisation von Medizinprodukten; Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze, 1994
- (1) ONR 112069: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte + Anhänge
- (8) ÖNORM EN 1422: Sterilisatoren für medizinische Anwendung; Ethylenoxid-Sterilisatoren, Anforderungen und Prüfverfahren, 1997
- (9) ÖNORM EN 550: Sterilisation von Medizinprodukten; Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid, 1994
- (10) ÖNORM EN 14180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung, 2003
- (11) ÖNORM EN 552: Sterilisation von Medizinprodukten; Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen, 1994
- (12) ÖNORM EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme, 2006
- (13) ÖNORM EN ISO 11607-2: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens, 2004
- (14) ÖNORM EN 868 Teile 2-10: Verpackungsmaterialien und Systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte, 2007
- (15) ÖNORM EN 866 Teile 1-8: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren.

- (16) ÖNORM EN 867 Teile 1-3: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren.
- (17) ÖNORM EN ISO 15882: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen, 2007
- (18) ÖNORM H 6020 (Raumluftechnische Anlagen in Krankenanstalten), 2007
- (19) ÖNORM EN ISO 13485 (Medizinprodukte-Qualitätsmanagement)
- (20) DIN 58953 Teil 7-9 (Richtwerte für Lagerfristen)
- (21) Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung: ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte. (www.oegsv.com > guidelines)
- (22) Robert-Koch Institut Berlin: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2001-44:1115-1126. (www.oegsv.com > guidelines)
- (23)** Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH): Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte (www.dgkh.de/cgi-local/byteserver.pl/pdfdata/leitlinien/ntdf_prozesse_gelb.pdf)
- (24)** ÖNORM EN 15424: Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte, 2007

Lernziele

Der Auszubildende soll:

- Die für die Validierung wesentlichen Inhalte der gesetzlichen Bestimmungen wiedergeben können
- Den Sinn der Validierung erfassen und wiedergeben können
- Nennen können, welche Vorbedingungen von Seiten des Betreibers vor Beginn einer Validierung zu erfüllen sind
- Den Ablauf einer Validierung im allgemeinen beschreiben können
- Nennen können, wann eine Rekommissionierung bzw. eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich ist
- Angeben können, welchen Zweck eine Abnahmeprüfung hat und wer dafür zuständig ist
- Möglichkeiten der Routinekontrolle nennen können
- Angeben können, wie der Bowie & Dick-Test durchgeführt wird
- Angeben können, welche Möglichkeiten der Chargenkontrolle existieren und wie diese durchzuführen ist
- Wissen, welche Aussage der Vakuumtest hat und wann er durchzuführen ist
- Wissen, was zu tun ist, wenn Prüfungen unzureichende Ergebnisse anzeigen
- Wie und wie oft Formaldehyd-Sterilisatoren zu überprüfen sind

Mag. Dr. T. Miorini, Institut für angewandte Hygiene, Graz

Anhang:

Klinik Muster	ARBEITSANWEISUNG	Dok.Nr.:	XY - 00
	Titel:	Revision:	00
		Gültig ab:	

Immer wieder taucht die Frage auf: Wie erstelle ich eine Verfahrens- oder Arbeitsanweisung.

Die wichtigsten Punkte sind:

1. Die Anweisungen müssen für die ausführenden Mitarbeiter in verständlicher Form niedergeschrieben sein.
2. Eine Aktualisierung muss mit geringem Aufwand zu bewerkstelligen sein. (Dokumentenverzeichnis, Ablage, Archivierung)
3. Es muss geklärt sein, wer die Anweisungen erstellen darf und wer sie freigeben darf.
4. Ohne Dokumentlenkung geht es nicht.

Aus dieser muss ersichtlich sein:

- Wer die Anweisung wann erstellt hat.
- Wer die Anweisung wann geprüft hat
- Wer die Anweisung wann freigegeben hat.
- Um welche Version oder Revision es sich handelt.
- An wen die Anweisungen verteilt wurden.

EDV – Speicherung unter der Dokumentennummer

EDV – nur für berechtigte Personen den Zugriff erlauben (Passwort)

Der verantwortliche Mitarbeiter muss dafür sorgen, dass jeweils nur die aktuellen Anweisungen im Umlauf sind.

	Name	Datum	Unterschrift
Erstellt			
Geprüft			
Freigeben			

Verteiler:

Frau			
DGKS		ABLAGE:	

Jede Anweisung sollte nach dem selben Schema aufgebaut sein

Beispiel:

Zweck:

- ◆ Warum und wofür wird die Anweisung geschrieben

Geltungsbereich:

- ◆ Für welche Abteilungen oder Arbeitsbereiche gilt die Anweisung

Begriffe und Abkürzungen:

- ◆ Fremdwörter oder Abkürzungen müssen von allen Mitarbeitern gleich verstanden werden

Zuständigkeit:

- ◆ Genaue Abklärung wer die Tätigkeit auszuführen hat und wer wem verantwortlich ist

Vorgehensweise:

- ◆ Genaue, kurze, detaillierte und unmissverständliche Angaben über den Arbeitsablauf

Personalschutz:

- ◆ Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung und Hinweise auf Gefahren im jeweiligen Arbeitsablauf

Angaben wie bei Unfällen oder Beinaheunfällen vorzugehen ist.

Störmeldung:

- ◆ Genaue Angaben über die Vorgehensweise bei Störungen eines Gerätes oder des Arbeitsablaufes (was tu ich, wenn....)

Mitgeltende Unterlagen:

- ◆ Herstellen von Querverbindungen einzelner Arbeitsabläufe und Miteinbeziehen von Herstellerangaben, Hygieneplan, Bescheiden, Vorschriften usw.

Änderungsprotokoll (History-Chart)

Revision	Revisionsdatum	Änderungsgrund