

## **Leitlinie der ÖGSV:**

# **Prüfung und Begutachtung von Dampf- Sterilisationsverfahren in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

## **1 Zielsetzung**

Das Ziel dieser Leitlinie ist es, ein einheitliches qualitätsgesichertes Prüfwesen für Sterilisationsverfahren in den Einrichtungen des Gesundheitswesens sicherzustellen, das in den gesamten Ablauf der hygienischen Massnahmen eingebunden ist. Damit soll größtmögliche Patientensicherheit gewährleistet werden. Die Leitlinie wurde in Übereinstimmung mit gültigen Gesetzen, Normen und Richtlinien erstellt (insbesondere ONR 112069 Teil 1-3: „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“) und ist im Kontext mit diesen Regelwerken anzuwenden.

## **2 Allgemeine Anforderungen**

Prüfungen von Sterilisationsverfahren haben unter Aufsicht<sup>1</sup> und Leitung der begutachtenden Stelle/des Gutachters (im weiteren als Sachverständiger bezeichnet) in Übereinstimmung mit den gültigen Gesetzen und harmonisierten europäischen bzw. nationalen Normen, Gesetzen und Richtlinien im Einvernehmen mit dem Hygieneteam zu erfolgen.

Die Prüfergebnisse müssen von einem Sachverständigen (SV) mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Prüfung und Begutachtung von Sterilisationsverfahren (zB nach EN 285, 554) begutachtet werden.

Als Sachverständige werden in diesem Kontext verstanden:

- a) Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie
- b) Akademiker mit gleichzusetzender Qualifikation (einschlägiges Hochschulstudium, zB Mikrobiologie) und mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Hygiene und der Entkeimungsverfahren. Diese muss eine mind. 3-jährige

---

<sup>1</sup> Prüfung nach Aufstellung, Erstvalidierung (bzw. 1. Leistungsbeurteilung) durch einen neuen Sachverständigen erfordern die Anwesenheit des SV vor Ort. Bei Revalidierungen bzw. erneuten Leistungsbeurteilungen durch denselben SV liegt es in seinem Ermessen, vor Ort anwesend zu sein.

einschlägige Tätigkeit in Einrichtungen des Gesundheitswesens beinhalten, die sich schwerpunktmäßig mit der Überprüfung von Sterilisierverfahren im Rahmen der Krankenhaushygiene beschäftigen (zB Hygiene-Institute, BBSUA´s).

### 3 Prüfpersonal

Das Prüfpersonal muß über Kenntnisse und Fertigkeiten gemäß Kapitel 5 verfügen.

#### ◆ Kenntnisse

- abgeschlossene Berufsausbildung mit einschlägiger Erfahrung auf den Gebieten Hygiene, Mikrobiologie, Verfahrenstechnik und Meßtechnik im Bereich Sterilisation oder auf vergleichbaren Gebieten

#### ◆ Fertigkeiten

- Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 Validierungen oder Leistungsbeurteilungen nach den geltenden harmonisierten Normen bei einem für diesen Geltungsbereich akkreditierten oder vom Gesundheitsministerium anerkannten Prüflaboratorium. Bis zum 01.01.2002 ist der Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 Validierungen oder Leistungsbeurteilungen ausreichend.
- Das Prüfpersonal muss über die entsprechende Prüfausrüstung (s. Punkt 4) verfügen und diese bedienen können. Die Messgeräte sind gemäß den einschlägigen Normen und Bestimmungen<sup>2</sup> zu warten und zu kalibrieren.

*Anmerkung: Dem Sachverständigen ist es vorbehalten, über die fachliche Eignung des Prüfpersonals zu entscheiden.*

### 4 Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Messtechnik, Prüfgeräten und Unterlagen

Die Mindestanforderungen an die Ausstattung sind den jeweils gültigen Regelwerken zu entnehmen (ÖNORM EN 285, prEN 13060, EN 867 Serie, ONR 112069 Teil 1-3).

- für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen geeignetes Datenaufzeichnungsgerät
- Drucksensor (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Temperatursensoren
- Norm-Prüfpakete (nach ÖNORM EN 285)
- Messeinrichtung für nichtkondensierbare Gase
- Kalibriereinrichtung für Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat)
- Waage

---

<sup>2</sup> zB ÖNORM EN 285, Eichgesetz

- B & D - Test-Bogen (nach ÖNORM EN 867 Teil 3) bzw. alternative B & D-Testsysteme (nach EN 867 Teil 4)
- Hohlkörperprüfmodell (z. B. nach EN 867, Teil 5)
- geeignete Dokumentationsmittel des Prüfberichtes
- einschlägige Normen (z. B. ÖNORM EN 285, 554, 556)
- Raumthermometer
- Hygrometer
- Maximalthermometer bzw. Temperaturmeßgerät mit Druckereinrichtung (für den Aggregaterraum)
- Stoppuhr

Sind „Spezialanwendungen“ (s. ONR 112069 Teil 1-3: „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“) zu prüfen, muss ein geeignetes mikrobiologisches Labor hinzugezogen werden können.

#### **4.1 Mindestanforderungen an die verwendete Messtechnik**

**Temperatursensoren** einschließlich Messumformer für Messbereich: 0 -150 °C

PT 100 (Klasse A nach EN 60 751) oder  
Thermoelemente (Toleranzklasse I nach  
EN 60 584)

Abweichungen untereinander bei  
Kalibrierung < 0,5 K  
Außendurchmesser < 2 mm

**Drucksensor** einschließlich Messumformer

- barometrisch kompensiert für den Messbereich von 0-4 bar (absolut) bzw. 0-400 kPa.
- Genauigkeitsklasse < 0,25
- Zeitkonstante  $\leq 0,04$  sec (bei Druckanstieg 0-63 %)
- Eigenfrequenz  $\geq 10$  Hz

**Mehrkanal - Messwerverfassungssystem**

- Aufzeichnungstakt Temperatur  $\leq 2,5$  sec., Druck  $\leq 1$  sec.
- Temperaturauflösung digital:  $\leq 0,1$  K, analog:  $\leq 0,5$  K
- Druckauflösung digital:  $\leq 0,01$  bar, analog:  $\leq 0,04$  bar
- Fehlergrenze - für Temperatur +/- 0,25 %  
- für Druck +/- 0,5 %

**Waage**

- Lastbereich >15 kg
- Fehlergrenze - bis 2 kg < +/- 0, 1 g  
- >2 kg < +/- 1g

## 5 Nachzuweisende Kenntnisse und Fertigkeiten

### *1 Grundlagen und Ziele der Sterilisation*

- a) Mikrobiologische Grundlagen*
- b) Physikalische Grundlagen*

### *2 Vorbereitung für die Sterilisation (Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Verpackung etc)*

### *3 Durchführung der Sterilisation*

### *4 Gesetzliche Regelungen und Normen*

### *5 Grundzüge der Qualitätssicherung*

### *6 Personenschutz*

### *7 Validierung*

- a) Personelle und messtechnische Voraussetzungen für die Validierung*
- b) Praktische Durchführung der Validierung*
- c) Beurteilung der Ergebnisse der Kommissionierung und Leistungsbeurteilung*
- d) Erstellung der Prüfberichts*

Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen:

Frau Dr. V. Buchrieser, Graz; Herr Min.R. Dr. W. Ecker, Wien; Herr Dr. M. Gehrler, Graz; Herr Dr. H. Getreuer, Wien; Herr Dr. R. Kellner, St. Pölten; Herr Univ.Prof. Dr. W. Koller, Wien; Herr Dr. P. Lachner, Wien; Frau Dr. C. Lass-Flörl, Innsbruck; Herr Mag. Dr. T. Miorini, Graz; Herr Univ. Prof. Dr. H. Mittermayer, Linz.