6

Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Aktualisierte Ausgabe 2026

U. Prüfert-Freese

Inhalt

1 Ziel des Unterrichts 4
2 Änderungen zu Vorversionen ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
3 Gesetzliche Grundlagen 5
3.1 Richt- und Leitlinien 5
3.2 Normen 5
4 Einführung 6
5 Prüfung / Validierung 6
5.1 Wer darf prüfen/validieren? 6
6 Validierung 7
6.1 Ablauf der Validierung 8
6.1.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung 8
6.2 Schulungsplan 9
6.3 Wartungsplan 9
6.4 Routinekontrollplan 9
6.4.1 Routinekontrollen 9
6.5 Chargen- und Freigabedokumentation 10
6.6 Dokumentation 10
7 Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 10
7.1 Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten 10
7.1.1 Installationsprüfung (Abnahmebeurteilung/ IQ) 11
7.1.2 Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ) 11
7.1.3 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne) 12
7.2 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in RDG-I, die VOR Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883-1 in Betrieb genommen wurden 13
7.3 Routinekontrollen 14
7.3.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle 14
7.4 Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der (Re-) Validierung von RD-Verfahren (ÖGSV LL 03a) 15
7.5 Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter / innen 16
8 Validierung eines Aufbereitungsverfahrens für flexible Endoskope 17
8.1 Empfehlungen zu Routinekontrollen 17
8.1.1 Reinigungswirkung 17
8.1.2 Desinfektionswirkung 17

8.1.3 Wasserqualität 18
9 Validierung von Dampfsterilisationsverfahren 18
9.1 Prüfung von Dampfsterilisatoren 20
9.2 ÖNORM EN ISO 17665 20
9.3 Ablauf der Validierung 21
9.3.1 Abnahmebeurteilung/ IQ (Installationsprüfung) 21
9.3.2 Funktionsbeurteilung/ OQ (Aufstellungsprüfung) 22
9.3.3 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne) 22
9.4 Routinekontrollen 23
9.4.1 Indikatoren 23
9.4.2 Praktische Durchführung der Routinekontrollen 24
9.5 Freigabe 28
9.6 Kleinsterilisatoren 28
10 Prüfung und Validierung von Ethylenoxyd-Sterilisationsverfahren ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
10.1 Prüfung von EO-Sterilisatoren ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
11 Prüfung und Validierung von Formaldehyd-Sterilisationsverfahren (FO) 29
12 Prüfung und Validierung von „Wasserstoffperoxidsterilisationsverfahren“ 30
13 Validierung von manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 30
13.1 Manuelle Teilschritte im Rahmen eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 30
13.2 Rein manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 30
14 Der Weg zur Validierung 31
14.1 Technische Anforderungen 31
14.2 Organisation/Verantwortlichkeiten 31
14.3 Arbeitsanweisungen 31
14.4 Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI 32
14.5 Packlisten 32
14.6 Beladeschemata 32
14.7 Routinekontrollplan 32
14.8 Chargen- und Freigabedokumentation 33
15 Revalidierung 33
15.1 Rekommissionierung 33
15.2 Erneute Leistungsbeurteilung 33
16 Auslagerung? 34
17 Unterricht im Praktikum ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
18 Literatur 34

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter, Sofern also in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie alle Geschlechter gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Autoren bisheriger Versionen

Niels Miorini, MSc
Mag. Dr. Tillo Miorini

Änderungen zu Vorversionen

Es wurden Aktualisierungen bezüglich Normen und Regelwerke vorgenommen.

Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

1 Ziel des Unterrichts

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichtes folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- Kann den Sinn der Validierung wiedergeben
- Kann den Ablauf eines Validierungsverfahrens erklären
- Kann Anforderungen an ein validiertes Verfahren nennen
- Kennt Regelwerke für die Durchführung von Validierungen
- Kann die für die Validierung wesentlichen Inhalte der gesetzlichen Bestimmungen wiedergeben
- Kann nennen, welche Vorbedingungen von Seiten des Betreibers vor Beginn einer Validierung zu erfüllen sind
- Kann nennen, wann eine Revalidierung erforderlich ist
- Kann angeben, welchen Zweck eine Abnahmeprüfung hat und wer dafür zuständig ist
- Soll Möglichkeiten der Routinekontrolle nennen können
- Kann angeben, welche Möglichkeiten der Chargenkontrolle existieren und wie diese durchzuführen sind

- Soll wissen, was zu tun ist, wenn Routinekontrollen unzureichende Ergebnisse ergeben

2 Gesetzliche Grundlagen

Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) 2021: BGBl. 122/2021 fordert in § 62, dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens nur validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen müssen.

In der Leitlinie Nr. 11 der ÖGSV „Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“ sind die Detailinhalte zur Validierung angeführt.

➢ **siehe Modul 05: „Medizinproduktegesetz im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten“**

2.1 Richt- und Leitlinien

Neben den gesetzlichen Bestimmungen werden für die Validierung noch etliche Richt- und Leitlinien von Fachgesellschaften bzw. Institutionen (z. B. ÖGHMP, ÖGSV, RKI) angewandt. Diese stellen den Stand der Wissenschaft und Technik dar und gehen genauer auf die Vorgehensweise bei der Validierung ein.

Zum Thema Validierung wurden die unten angeführten Leitlinien der ÖGSV veröffentlicht:

L 03: *Leitlinie der ÖGSV für die Validierung von RD-Verfahren für Medizinprodukte + 3 Anhänge*

L 04: Leitlinie der ÖGSV für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope + 3 Anhänge

L 05c: ÖGSV-Leitlinie in Ergänzung zu ONR 112069: Inspektionsbericht: Betriebs-Leistungsprüfung im Zuge der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen

➢ ***Siehe*** https://oegsv.com/wp/guidelines/

2.2 Normen

Zusätzlich zu Gesetzen gibt es nationale und internationale Normen. Das sind Regelwerke, die von Experten im Konsens erstellt werden. Diese stellen somit den Stand des Wissens und der Technik dar.

Die Vielzahl der zutreffenden Normen sind dem Quellenverzeichnis zu entnehmen.

➢ ***Siehe auch FK 1 Modul 03 „Grundlagen der MP-Aufbereitung“***

3 Einführung

Im Sinne der Risikominimierung 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 (also saubere, desinfizierte bzw. sterile Produkte hervorbringt).

4 Prüfung / Validierung

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

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

D.h. RDGs sowie Sterilisatoren 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).

4.1 Wer darf prüfen/validieren?

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 behördliche 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? 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.

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

➢ ***Siehe ÖGSV- Leitlinie L01: „Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Prüfungen, Validierungen und/oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen!***

5 Validierung

Unter Validierung wird in der europäischen Normung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, verstanden.

Die Validierung soll somit die Konformität der Prozesse im RDG bzw. Sterilisator mit den vorgegebenen Spezifikationen sowie die Eignung des Verfahrens zur Aufbereitung der vor Ort verwendeten MP feststellen. Die Anforderung, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der Reproduzierbarkeit des Prozesses erfüllt werden.

Die beiden Grundsätze sind also:

- Reproduzierbarkeit
- Nachvollziehbarkeit

5.1 Ablauf der Validierung

5.1.1 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. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird im Rahmen der Kommissionierung überprüft. *ANMERKUNG: Betreffend die baulich/räumliche Situation wird empfohlen, im Zuge von Neu- Zu- und Umbauten eine bauliche Trennung von reinem und unreinem Bereich („Durchreichemaschinen“) vorzusehen.*

Vor Durchführung einer Validierung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein (s. auch ÖGSV Leitlinie L11: Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens):

- Bauliche Voraussetzungen gemäß Anhang 3 der ÖGSV-Leitlinie L11 „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- Fachliche Qualifikation der Leitung (Fachkunde 2) und der Mitarbeiter (Fachkunde 1) gemäß Anhang 3 der ÖGSV-Leitlinie L11 „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- Risikobewertung und -einstufung der aufzubereitenden MP bzw. MP-Gruppen
- technische Voraussetzungen an das RDG
- technische Voraussetzungen an die Sterilisatoren
- entsprechende Betriebsmittelversorgung (z.B. VE-Wasser)
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen gemäß Anhang 3 der ÖGSV-Leitlinie L11 „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“

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 RDG - Herstellers für den Betreiber (lt. ÖNORM EN ISO 15883), z.B. Betriebsanweisung, Kalibrierprotokolle, Programmspezifikationen
- Informationen des Sterilisator-Herstellers für den Betreiber (lt. ÖNORM EN 285), z.B. Betriebsanweisung, Kalibrierprotokolle, Programmspezifikationen
- Angaben der MP-Hersteller zur Aufbereitung (sofern beibringbar)
- Angaben des Herstellers der Prozesschemikalien (z.B. Angaben zur Dosierung, Sicherheitsdatenblätter)
- Beladungskonfigurationen
- Standardarbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten
- Betriebstagebuch

- Hygieneplan (inkl. R/D-Plan)
- Wartungsplan
- Routinekontrollplan
- Qualifikations- bzw. Schulungsnachweise
- Freigabekriterien und -dokumentation

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

5.4.1 Routinekontrollen

Für alle Prüfmethoden im Rahmen der Routinekontrolle müssen Arbeitsanweisungen vorliegen.

Die Routinekontrolle der Aufbereitungsverfahren soll regelmäßig durch in der Praxis leicht durchführbare Tests erfolgen. Diese Prüfungen sind in einem Routinekontrollplan festzuhalten, die Ergebnisse der Tests sind entsprechend dauerhaft zu dokumentieren.

Es empfiehlt sich, diejenigen Prüfmethoden, die für die Routinekontrolle eingesetzt werden sollen, in die Validierung bzw. Revalidierung zu integrieren, um entsprechende Akzeptanzkriterien festlegen zu können.

Die in der Praxis als Routinekontrolle aufgenommenen Prüfmethoden müssen vom Personal mit Sachkenntnis sicher durchgeführt werden können.

Die zu erzielenden Mindestergebnisse (Soll-Werte) müssen definiert sein. Bei Nichterfüllung müssen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt sein und umgehend durchgeführt werden.

Der Betreiber legt die Art und die Frequenz der einzelnen Prüfungen fest.

5.5 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: „ÖGSV-Stellungnahme S04: Stellungnahme_Freigabekompetenz _AEMP

5.6 Dokumentation

Der Validierungsbericht muss die Unterschrift der Verantwortlichen für die Prüfung, die Bewertung der Ergebnisse und die Gesamteinschätzung tragen und sollte vom Verantwortlichen der Gesundheitseinrichtung gegengezeichnet werden.

Sofern der Betreiber des RDG-I bzw. des Sterilisators Hersteller und/oder Erstinverkehrbringer von MP im Sinne des MPG ist, ist die Bewertung der Validierung durch eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen.

6 Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

- **Siehe auch: „ÖGSV-Leitlinie 03: ÖGSV-Leitlinie für die Validierung von Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte“**

6.1 Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Bei der Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten wurde der Schwerpunkt in der Vergangenheit zumeist auf die Desinfektionswirkung gelegt, die Reinigungswirkung wurde vielfach vernachlässigt. Heute wird der Stellenwert der Reinigung zunehmend wahrgenommen und ist in der internationalen Norm-Serie ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1-7 verankert.

In dieser Normenreihe werden einerseits die technischen Anforderungen an RDGs festgelegt, andererseits die Leistungskriterien und Prüfmethoden 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. (= Instrumenten-waschmaschinen)

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 (Endoskop-waschmaschinen)

Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

6.1.1 Installationsprüfung (Abnahmebeurteilung/ IQ)

Bei der Installationsprüfung wird kontrolliert, ob das RDG auftragsgemäß geliefert, installiert und mit Betriebsmitteln versorgt wurde und das Gerät betriebssicher ist. Es handelt sich dabei um eine rein technische Prüfung. Die Installationsprüfung ist nach Aufstellung und Anschluss des RDG vom Hersteller zu veranlassen und zu dokumentieren. Der technische Teil der Betriebsprüfung kann in Kombination mit der Installationsprüfung durchgeführt werden.

6.1.2 Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ)

6.1.2.1 Technische Funktionsbeurteilung

Diese ist, sofern vertraglich nicht anders vereinbart, vom Hersteller zu veranlassen und ggf. gemeinsam mit einem von der Einrichtung nominierten technischen Sachverständigen durchzuführen

- Kontrolle der mitgelieferten Dokumentation und der Typprüfungsunterlagen
- Türen und Verriegelungen
- Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen
- Betriebsmittelversorgung

- Sicherheitstechnik
- Ausführung (z.B. Schweißnähte)
- Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte (Messgenauigkeit der Instrumentierung, Kalibrierung)
- Ggf. automatische Fördereinrichtungen
- ggf. Kontrolle weiterer technischer Spezifikationen (z.B. lt. Ausschreibung)

6.1.2.2 Hygienische Funktionsbeurteilung

Die Ergebnisse der Installationsprüfung und der technischen Abnahme sollen vor Beginn der Hygieneabnahme vorliegen.

Die hygienische Abnahme ist, sofern vertraglich nicht anders vereinbart, vom Hersteller zu veranlassen, wobei hierfür unabhängige (vorzugsweise akkreditierte) Prüf-, bzw. Inspektionsstellen bzw. Sachverständige zu beauftragen sind.

➢ **Siehe ÖGSV-Leitlinie L01: „Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Prüfungen, Validierungen und/oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen“**

Bei positivem Ergebnis der Installations- und Betriebsprüfung (technische **und** hygienische Funktionsbeurteilung) sind die Voraussetzungen für die Abnahme des Gerätes durch die Einrichtung gegeben. Für während der Leistungsprüfung 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.

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 Betriebsprüfung vorläufig abgeschlossen. Eine jährliche Routineprüfung, durch eine unabhängige Prüf-/Inspektionsstelle ist jedoch auch in diesem Fall erforderlich.

6.1.3 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)

6.1.3.1 Kommissionierung (OQ)

Die Einhaltung der Anforderungen wird gemäß den Vorgaben der ÖGSV Leitlinien L03 und L03 überprüft.

Die Prüfung umfasst die:

- Prüfung der Reinigungswirkung
- Prüfung der Desinfektionswirkung
- Prüfung der Temperatursteuerung
- Prüfung der Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung
- Prüfung der Dosiergenauigkeit
- Prüfung der Wasserqualität

6.1.3.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Bei der Leistungsprüfung wird u.a. die Reinigungswirkung des Verfahrens bei vor Ort verwendeten MP mit der möglichst schwierigsten in der Praxis vorkommenden Verschmutzung (worst case) geprüft. Die übrigen Prüfungen brauchen nicht wiederholt zu werden, sofern die Betriebsprüfung (Hygienische Abnahme) nicht länger als 3 Monate zurückliegt.

Der Umfang und die Methodik der durchzuführenden Prüfungen sind aus **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** zu entnehmen.

ANMERKUNG: Abweichung von der Norm ÖNORM EN ISO 15883-1: die Reinigungswirkung wird nach dem Vollzyklus beurteilt.

6.2 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in RDG-I, die VOR Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883-1 in Betrieb genommen wurden (informativ)

Für bereits in Betrieb befindliche RDG für Instrumente (RDG-I), die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883-1 aufgestellt bzw. in Betrieb genommen wurden, fehlen häufig Installations- und Betriebsprüfung, dementsprechend beginnt die Validierung in diesem Fall mit einer (nachgeholten, ggf. eingeschränkten) Betriebsprüfung.

Es sind folgende Mindestanforderungen an das RDG-I als Voraussetzung für die Validierung des Prozesses zu stellen:

- Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
- (Justierbare) Temperaturmesssysteme
- Automatische Dosierung der Prozesschemikalien (diese sollte volumetrisch überprüfbar sein)
- Dauerhafte Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Wassermangel, Temperaturunterschreitung in der Desinfektionsphase, Prozesschemikalienmangel)
- Chargenzähler (oder dokumentiertes Kontrollsystem)
- Prozessdokumentation (mind. Temperatur-/Zeitvariablen sowie Dosiermenge als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)
- ggf. geeignete Einsätze für Hohlkörper- Instrumente (MIC, AN)

Zur Erfüllung der Anforderungen ist es notwendig, mit dem Hersteller des RDG abzuklären, ob eine entsprechende Nachrüstung möglich ist.

6.3 Routinekontrollen

Der Betreiber legt die Art und die Frequenz der einzelnen Prüfungen sowie die Menge und Positionierung von z.B. Indikatoren fest. Dabei kann er sich nach folgenden Empfehlungen richten:

6.3.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle

6.3.1.1 Reinigungswirkung

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit bei jeder Charge
- Stichproben mittels Proteinnachweistests mindestens 14-tägig - nach der Aufbereitung von MP der Risikogruppen semikritisch B und kritisch B und C mindestens wöchentlich.

6.3.1.2 Desinfektionswirkung

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Parametrische Freigabe anhand der Chargendokumentation)

6.3.1.3 Wasserqualität

- Prüfung der Leitfähigkeit des VE-Wassers (mindestens wöchentlich)
- ggf. Prüfung der Wasserhärte bei enthärtetem Wasser

6.4 Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der (Re-) Validierung von RD-Verfahren (ÖGSV LL 03a)

Tabelle 1: Prüfungen im Zuge der (Re-) Validierung von RD-Verfahren

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebs-prüfung/ Kommis-sionierung	Leistungs - prüfung	Revali-dierung
1. Reinigungswirkung					
Kammer, Beladungsträger	mögl. vollständige Anschmutzung mit KMNE	Keine sichtbaren Rückstände	1 x	-	-
Container	KMNE	Keine sichtbaren Rückstände	1x/Konfig.*	1x/Konfig. (vor Ort-Beladung mit nat. Anschmutzung – Praxis-konfig.)	1x /Konfig m. Norm-PA [1], 1x/Konfig. (vor Ort-Beladung m. nat. Anschmutzung)
AN-Material	MNE				
chir. Instrumente	reakt. Schafblut	• Ø max. 5% Restverschmutzung bei 3 Zyklen • LP: keine sichtbaren Rückstände, ggf. Restprotein ≤ 20 µg/Instrument	3x/Konfig.		
Hohlraum-Instrumente		• keine sichtb. Rückstände, Restprotein ≤ 20 µg/PK • LP: ≤ 20 µg/Instrument <	1x/Konfig.		
2. Thermoelektrische Prüfung					
2.1 Temperatursteuerung therm. Desinfektion					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung		Temperatur- /Zeitvorgaben eingehalten (-0/+5K)	3 x (bei identem Programmablauf, ggf. übrige Prog. 1x) [2] [3]		1 x/ Programm-ablauf
2.2 Temperatursteuerung anderer Phasen (excl.Trocknung)					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	während 2.1	• *KW, BT, Beladung: innerhalb von ±5 °C der eingestellten Temperatur* • *Vorspülphase: ≤ 45 °C*	während 2.1		
2.3 Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung					
Genauigkeit der Anzeige zum Referenzwert		± 2 °C	während 2.1		
2.4 Reproduzierbarkeit					
Temperaturprofil	während 2.1	± 2,5 °C Temperaturband [4]	während 2.1		Vergleich mit Werten der EV

[1] sofern das Ergebnis innerhalb 5% der Raten der Erstvalidierung liegen

[2] Bei Vorliegen einer Typprüfung mit gleichen Programmeinstellungen sowie gleichen Reinigungsmitteln und –dosierung ist eine einmalige Messung ausreichend

[3] wahlweise bei Kommissionierung oder Leistungsprüfung

[4] wenn bei Kaltstart nicht erreicht, zusätzlicher Warmstart erforderlich

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebs-prüfung/ Kommis-sionierung	Leistungs - prüfung	Revali-dierung
4 Wasserqualität					
Enthärtetes Wasser	- pH: 6-8, - Härte lt. Herstellerangaben, - keine Trübung		1 x	-	1 x
VE-Wasser	- pH: 5-8 - Härte: ≤ 0,02 mmol/l Erdalkaliionen - Leitfähigkeit: ≤ 15µS/ cm (bzw. gemäß Herstellerangabe) - keine Trübung				
	bakt. Unters. (nur bei chemotherm. Verfahren)	≤100 KBE/ ml (36 ± 2°C/ 48 ± 4 h) *Enterokokken, P. aeruginosa* n.n./100ml			
5 Rückstände im letzten Spülwasser					
Letztes Spülwasser	- keine Trübung - ggf. Leitfähigkeit - ggf. pH: 5-8 (bei Augeninstrumenten 5-7 obligat - ggf. Härte: < 0,1 mmol/l Erdalkaliionen - ggf. Silicium: ≤ 1 mg/l - ggf. Chlor: ≤ 0,1 mg/l		1 x		1 x
	bakt. Unters. (chemoth. Verfahren)	≤ 10 KBE/ ml (36 ± 2°C/ 48 ± 4 h) *Enterokokken, P. aeruginosa* n.n. / 100 ml			
	Rückstände v. Behandlungsmitteln	lt. Chemiehersteller			
6 Dosierung der Chemikalien					
Messsicherheit und Wiederholbarkeit	volumetrisch oder gravimetrisch	Vergleich mit Herstellerangaben (max. Abweichung ± 10 %)	1 x lt. PV	-	1 x lt. PV
7 Chemische Desinfektion (Option)					
Mikrob. Prüfung	Bioindikatoren (E. faecium, 10^5) bzw. verkeimte PA	n.n.	1 x		1x
8 Trockenheit der Beladung (Option)					
Trockenheit der Beladung	Prüfung auf Trockenheit mittels Krepppapier bzw. Druckluft und Spiegel (Hohlkörper)	nach 5 min keine Restfeuchte nachweisbar	1 x	-	-
9 Flüssigkeitsaustritt (Option)					
- Kammerdichtigkeit	Visuell bei einer der Prüfungen	kein Flüssigkeitsverlust	1 x	-	-
10 Rohrleitungen (Option)					
Ablauf zum Entleerungspunkt	Neigung zur Horizontalen (evtl. Wasserwaage) feststellen	Alle Flüssigkeiten müssen ablaufen	1 x	-	-

* Konfiguration = Kombination aus Programm und Beladungsträger
PA: Prüfanschmutzung, n.n.: nicht nachweisbar, PV: Prüfvorschrift, PK: Prüfkörper

➢ **Siehe ÖGSV Leitlinie 03a „…. Prüfmethodik für die Prozessvalideirung“**

6.5 Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter / innen

Es gelten die Mindestanforderungen der

➢ **ÖGSV-Leitlinie 11: „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“, Anhang 3**.

7 Validierung eines Aufbereitungsverfahrens für flexible Endoskope

➢ **Siehe auch: ÖGSV Leitlinie L04: „Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope" (+ 3 Anhänge)**

Bei Einrichtungen die flexible Endoskope aufbereiten, handelt es sich um AEMPs der Kategorie II.

Die Validierung von Aufbereitungsverfahren für flexible Endoskope läuft prinzipiell so wie in Punkt 6 beschrieben ab, jedoch sind folgende Ergänzungen zu beachten.

7.1 Empfehlungen zu Routinekontrollen

Der Betreiber legt die Art und die Frequenz der einzelnen Prüfungen sowie die Menge und Positionierung von z.B. Indikatoren fest. Dabei kann er sich nach folgenden Empfehlungen richten:

7.1.1 Reinigungswirkung

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit der Außenflächen bzw. kritischen Stellen des Endoskops wie z.B. dem Albarranhebel von Doudenoskopen bei jeder Charge
- Prüfung der Reinigungswirkung im Vollzyklus mittels Reinigungsindikatoren in entsprechenden Prüfsystemen (vorzuziehen sind Schläuche mit einem Innendurchmesser von 2 mm und einer Länge von 2 m) in regelmäßigen Abständen (mindestens 14-tägig), wobei alle Anschlüsse alternierend zu prüfen sind.
- Stichproben mittels Proteinnachweistests aller zugänglichen Kanäle mindestens eines im betreffenden RDG-E aufbereiteten Endoskops mindestens 14-tägig.

***Anmerkung**: Die Prüfung der Reinigungswirkung mittels Reinigungsindikatoren und mittels Proteinnachweistests sollte alternierend stattfinden (14-tägig abwechselnd).*

***Anmerkung**: Nach dem Proteintest sollte das untersuchte Endoskop erneut aufbereitet werden bzw. die betreffenden Kanäle mit Alkohol durchgespült werden.*

7.1.2 Desinfektionswirkung

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Temperatur, Zeit, Dosierung der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel)
- Mikrobiologische Prüfung von Spülflüssigkeiten aus den Endoskopkanälen (siehe ÖGSV LL 04a) und Kontaktkultur vom Distalende der Endoskope sowie ggf. Abstrich von der Nische hinter dem Albarranhebel mindestens 1x/Jahr (bei mehreren Endoskopen ist die quartalsmäßige Aufteilung der Beprobung empfehlenswert)

7.1.3 Wasserqualität

- Wenn VE-Wasser verwendet wird: Kontrolle und Dokumentation der Leitfähigkeit des VE-Wassers in der Zuleitung (mindestens wöchentlich)
- Mikrobiologische Prüfung des letzten Spülwassers aus der Kammer (mindestens jährlich, meist im Zuge der Revalidierung)
- ggf. Mikrobiologische Prüfung der Wasser-Zuleitung

8 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 gleich oder geringer ist als 10^{-6} (= 1: 1 Million) (SAL 10^{-6}, s. unten) (siehe auch ÖNORM EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als ”steril” gekennzeichnet werden).

Zur Verdeutlichung:

Ein SAL von 10^{-3} würde bedeuten, dass möglicherweise einer von 1.000 sterilisierten Produkten unsteril ist, bei einem SAL von 10^{-6} ist dies jedoch nur bei einem von 1 Million Produkten zu erwarten.

10^{-1} = 1:10

10^{-2} = 1:100

10^{-3} = 1:1.000

10^{-4} = 1:10.000

10^{-5} = 1:100.000

10^{-6} = 1:1,000.000

Die Reinigung und Desinfektion (bzw. Dekontamination, = Desinfektion zum Schutz des Personals) soll die Keimbelastung auf dem Medizinprodukt so weit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine Keimbelastung hitzeresistenter Mikroorganismen (Bakteriensporen mit einem D-Wert von 2,5 min) von $\underline{+}$ Null am Gut angenommen werden kann.

Unter dieser Annahme muss ein Sterilisationsverfahren die Wirksamkeit einer Keimreduktion für hitzeresistente Mikroorganismen um 6 Zehnerpotenzen (6 log-Stufen) besitzen, um einen SAL (**S**terility **A**ssurance **L**evel) von 10^{-6} zu erreichen..

Geht man jedoch von einer extremen (in der Praxis keinesfalls vorkommenden) Ausgangskontamination von 10^6 Bakteriensporen pro Produkt aus, wird zum Nachweis eines SAL von 10^{-6} eine theoretische Gesamtreduktionsleistung des Verfahrens um mindestens 12 log-Stufen verlangt. Dies ist der Fall bei den im Gesundheitswesen eingesetzten „Overkill-Verfahren“, also 121 °C / 15 min bzw. 134 °C / 3 min.

Das Beispiel soll verdeutlichen, dass der SAL nicht automatisch mit dem Reduktionsfaktor gleichzusetzen ist.

Zu Erinnerung:

Die sogenannte log-Reduktion gibt an, welcher (Prozent-)Anteil von vorhandenen Mikroorganismen durch ein Keimtötungsverfahren abgetötet werden kann:

1 log = 90 %

2 log = 99 %

3 log = 99,9 %

4 log = 99,99 %

5 log = 99,999 %

6 log = 99,9999 %

Siehe auch FK 1 Modul „ Grundlagen der Sterilisation“

In verschiedenen Qualitätsmanagement-Normen werden Prozesse als ”speziell” bezeichnet, wenn das Ergebnis durch nachfolgende Kontrolle und Prüfung des Produktes nicht im vollen Umfang nachgewiesen werden können. Die Sterilisation ist ein Beispiel eines **speziellen Prozesses**, 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 darauf schließen zu können, dass die Produkte steril sind.

Die Überprüfung von Dampfsterilisationsprozessen mittels Bioindikatoren ist nicht mehr Stand der Technik und wird nur in Ausnahmefällen angewandt.

Seit geraumer Zeit werden Dampfsterilisatoren durch physikalische Messungen und Aufzeichnung der verfahrensrelevanten Parameter (Temperatur, Druck, Vorhandensein von Sattdampfbedingungen) geprüft und dadurch nachgewiesen, dass das Sterilisiergut einem wirksamen und reproduzierbar ablaufenden Prozess unterzogen wurde. Dies findet im Rahmen der (Re-)Validierung statt.

8.1 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.

8.2 ÖNORM EN ISO 17665

Titel: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.

Diese Norm legt Anforderungen an die Validierung 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.

Da die ÖNORM EN ISO 17665 (wie die meisten Normen) ziemlich allgemein gehalten und nicht unbedingt einfach lesbar und praxisnahe ist, gibt es in Österreich 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 in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“*, die aus 2 Teilen besteht („*Allgemeines*“ und „*Weiterführende Bestimmungen*“ und durch eine ÖGSV-Leitlinie (L 05c: *„ÖGSV-Leitlinie in Ergänzung zu ONR 112069: Inspektionsbericht: Betriebs-Leistungsprüfung im Zuge der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen “* ergänzt wird.

Da die ON-Regeln einem strengen copyright unterliegen, können diese nicht kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Eine Hilfestellung zur Umsetzung geben jedoch die **ÖGSV- Leitlinie 03b und 05b sowie Leitlinie 05c.**

➢ **Siehe auch Modul 07 „Qualitätsmanagement in der AEMP“**

8.3 Ablauf der Validierung

- **Siehe auch ONR 112069: „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“**

Der Validierungsvorgang besteht gemäß ÖNORM EN ISO 17665 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.

Tabelle 2: Ablauf der Validierung

<table>
<tr><td rowspan="4">VALIDIERUNG</td><td colspan="2">Abnahmebeurteilung (IQ)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Funktionsbeurteilung (OQ)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Validierung im engeren Sinne</td><td>Kommissionierung
(Prüfung der Rahmenbedingungen, techn. Vorbedingungen, ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Funktionsbeurteilung)</td></tr>
<tr><td>Leistungsbeurteilung (PQ)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Routineprüfung (-überwachung) und jährliche Revalidierung (erneute Leistungsbeurteilung)</td></tr>
</table>

8.3.1 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)

8.3.2 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, unabhängige (vorzugsweise akkreditierte) Prüf-, bzw. Inspektionsstellen bzw. Sachverständige zu beauftragen sind. 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 Prüf-, bzw. Inspektionsstelle ist jedoch auch in diesem Fall erforderlich.

8.3.3 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)

8.3.3.1 Kommissionierung (OQ)

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.

8.3.3.2 Leistungsbeurteilung (PQ)

Die Leistungsprüfung dient dem Nachweis, dass die vorgegebenen Bedingungen reproduzierbar an jedem Punkt der Sterilisatorbeladung erreicht werden, 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 (= Sattdampftemperatur bei bestehendem Druck) eine Differenz von 2 K nicht übersteigt
- die Temperaturschwankung an jeweils einem bestimmten Messpunkt ≤ ±1 K beträgt
- die Ausgleichszeit (= jene Zeitspanne, die verstreicht bis an allen Messpunkten die Sterilisiertemperatur erreicht wurde)
  - ≤ 15 Sekunden (bei ≤ 800 l Kammervolumen) bzw.
  - ≤ 30 Sekunden (bei > 800 l Kammervolumen) beträgt.

Jeder Sterilisationsprozess (Programm) und jede Art der Sterilisatorbeladung (für die der Prozess gültig ist), das Belademuster 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 Sterilisator eigenen Anzeige- und Registriergeräten ständig angezeigt und aufgezeichnet werden, um einen Vergleich für die Produktfreigabe zu erhalten.

Umfang der im Zuge der Validierung durchzuführenden Prüfungen: siehe 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.

8.4 Routinekontrollen

Bei validierten Sterilisationsprozessen ist eine Überprüfung mit Bioindikatoren nicht erforderlich. Ein funktionierendes System der Routinekontrolle ist in jedem Fall zu implementieren.

8.4.1 Indikatoren

Es sind folgende Indikatortypen zu unterscheiden:

a) Bioindikatoren

b) chemische Indikatoren

c) physikalische Indikatoren (werden im Gesundheitswesen nicht eingesetzt)

8.4.1.1 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 Mikroorganismus vorgesehenen Temperatur erfolgt die Auswertung: Wachstum ja/nein. Bioindikatoren werden heute in Österreich praktisch nur mehr in Niedertemperatur-Sterilisatoren (z.B. Formaldehyd-Sterilisatoren) eingesetzt.

8.4.1.2 Chemische Indikatoren

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

8.4.1.2.1 Behandlungindikatoren

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.

8.4.1.2.2 Indikatoren für den Bowie & Dick-Test (ÖNORM EN ISO 11140 - 3)

Sind spezielle, nur für diesen Test geeignete Indikatoren.

8.4.1.2.3 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: Sattdampf, 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.)

8.4.2 Praktische Durchführung der Routinekontrollen

*8.4.2.1 **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

➢ ***Siehe auch FK I Modul 03 „Grundlagen der MP-Aufbereitung“***

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.

8.4.2.2 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 Sterilisatorkammer 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 ISO 11140-4 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.



Abbildung 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. 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 Eindringen von Luft 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.

8.4.2.3 Chargenkontrollsysteme

Der Einsatz von Chemoindikatoren in Prüfkörpern ist zwar nicht vorgeschrieben, aber empfohlen.

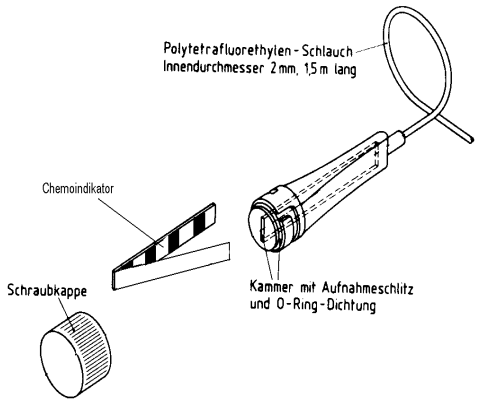


Abbildung 2: Chargenkontroll-Prüfkörper (Helixmodell)

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.

8.5 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 Chemoindikatoren 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: „ÖGSV-Stellungnahme S04 zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“**

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.

8.6 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 Ambulatorien und Arztpraxen zu finden (also primär AEMPs der Kategorie I).

siehe Modul 05 „Das Medizinproduktegesetz im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten“

9 Prüfung und Validierung von Formaldehyd-Sterilisationsverfahren (FO)

Die **Prüfung** von Formaldehyd-Sterilisators (genauere Bezeichnung: Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren/ NTDF-Sterilisatoren) ist in der 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 nach ÖNORM EN 14180 nachweisen.

Die periodische Prüfung des Sterilisators soll nachweisen, dass der Sterilisator bei Einhaltung der Betriebsanweisung sterilisiert. Hierzu werden ebenfalls Prüfkörper (Abbildung 2) verwendet, in die sowohl Chemoindikatoren als auch Bioindikatoren eingesetzt werden können.

Als Testkeim für die mikrobiologische Überprüfung des FO-Sterilisationsverfahrens wird *Geobacillus stearothermophilus* verwendet. Angaben zur Herstellung, Prüfung und Verwendung der Bioindikatoren gibt die ÖNORM EN ISO 11138-5.

Diese Routineprüfung ist zumindest vierteljährlich in Zusammenarbeit mit einem hierfür akkreditierten mikrobiologischen Labor durchzuführen.

Die **Validierung** erfolgt gemäß ÖNORM EN ISO 25424 und setzt sich aus Kommissionierung und physikalischer sowie mikrobiologischer Leistungsbeurteilung zusammen.

Zusätzlich hat die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene – DGKH) eine Leitlinie dazu erarbeitet: „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte“.

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.

In der ÖNORM EN 14180 ist auch die Bestimmung von Formaldehydrückständen im Sterilgut gefordert. (Anforderungen: Mittelwert: 200 µg, Spitzenwert: 400 µg). Einige ältere Geräte können diese Anforderungen nicht erfüllen, hier besteht evtl. die Möglichkeit der Verlängerung der Desorptionsphase.

Routinekontrolle:

- Kontrolle der Sterilisationsparameter (Temperatur, Zeit, Druck, Feuchtigkeit, ggf. Gaskonzentration)
- bei jeder Sterilisationscharge muss ein geeigneter chemischer Indikator mitgeführt werden

10 Prüfung und Validierung von Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid (vH_2O_2)

Die nach wie vor vorhandenen technischen und methodischen Probleme bei der Prüfung und Validierung von „vH_2O_2-Sterilisationsverfahren“ führten dazu, dass das Verfahren in Österreich nur mit etlichen Einschränkungen betreffend die Verwendbarkeit der Geräte zugelassen ist.

➢ **Siehe auch Modul 2**

➢ **Siehe auch ÖGSV Stellungnahme S 11a: „Positionspapier der ÖGHMP und ÖGSV zur Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid“**

11 Validierung von manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

11.1 Manuelle Teilschritte im Rahmen eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Einzelne Arbeitsschritte in einem validierten maschinellen Verfahren müssen dennoch manuell durchgeführt werden. Für diese müssen Arbeitsanweisungen vorliegen. Gegebenenfalls kann eine Prüfung der manuellen Arbeitsschritte (z.B. Proteintest nach manueller Vorreinigung von Robotik-Instrumenten) notwendig sein.

➢ **Siehe ÖGSV-Empfehlung E 07: „Aufbereitung von Robotik-Instrumenten“**

11.2 Rein manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Derzeit ist aus Sicht der Hygiene in Österreich die rein manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten nicht validierbar, sondern lediglich standardisierbar.

Folgende Anforderungen sind zu erfüllen:

- Entsprechende baulichen /räumlichen Gegebenheiten
- Die manuelle Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten hat standardisiert zu erfolgen
- Schriftliche Arbeitsanweisungen müssen vorhanden sein
- Geschultes Personal
- Eine entsprechende Aufbereitungsdokumentation ist erforderlich
- Routineüberprüfungen seitens des Betreibers

Für die Prüfung der Aufbereitung von MP der Risikogruppe „semikritisch A“ exsitiert eine ÖGSV-Leitlinie L15:

➢ **„ÖGSV-Leitlinie 15: Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A “**

12 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.

12.1 Technische Anforderungen

Um die technischen Anforderungen der ÖNORM EN ISO 15883 bzw. 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 der RDGs bzw. der Sterilisatoren, der Speisewasseraufbereitung etc. gegeben sind (siehe Kommissionierung) und die erforderlichen Unterlagen und Dokumentationen vorhanden sind.

12.2 Organisation/Verantwortlichkeiten

Voraussetzung für eine qualitätsgesicherte Aufbereitung sind klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten. Es hat sich bewährt, diese Strukturen mittels Organigramm festzuhalten. 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!**

12.3 Arbeitsanweisungen

Für alle Schritte der Aufbereitung sind Arbeitsanweisungen (AAW) zu erstellen. Welche AAW unbedingt erforderlich sind, ist der der ÖGSV-Leitlinie zur Validierung von RD-Verfahren bzw der ONR 112069 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, mich 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: Modul „Qualitätsmanagement in der AEMP“ und „Medizinproduktekreislauf“ sowie ONR 112069 und ÖGSV-Leitlinien zur Validierung von RD-Verfahren

12.4 Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI

- ***siehe FK 1 Modul 03 „Grundlagen der MP-Aufbereitung“***

12.5 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 für die Praxis dar.

12.6 Beladeschemata

Es sind Beladeschemata (= Belademuster, =Konfigurationen) für die einzelnen RDGs sowie für die Sterilisatoren festzulegen. Unter Konfiguration versteht man die Kombination aus Programm und Einschubwagen bei RDGs bzw. Sterilisiergut, Verpackung, Sterilisationsprogramm und Anordnung im Sterilisator. Beim Sterilisator 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 möglich, indem grobe Muster festgelegt werden, wie z.B.:

Beispiel:

Sterilisator 1 (4 StE):

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

BS 2: 134 °C-Programm: Misch-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.

12.7 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.

12.8 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: „ÖGSV-Stellungnahme S04: Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“***

13 Revalidierung

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

- Rekommissionierung und
- erneuter Leistungsbeurteilung

13.1 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.

Die Verantwortlichkeit für die Durchführung einer Rekommissionierung (ob eine Rekommissionierung durchgeführt werden muss) und die Bestimmung des Umfanges der Überprüfung liegt bei der dafür verantwortlichen Prüf-/Inspektionsstelle.

13.2 Erneute Leistungsbeurteilung

Sie ist mindestens einmal jährlich durchzuführen (letzter Termin ± 3 Monate) sowie bei Änderungen an der Beladung des RDG bzw. des Sterilisators.

Eine erneute Leistungsbeurteilung kann z.B. erforderlich sein bei:

- der Einführung eines neuen oder modifizierten Produktes

- der Einführung eines neuen oder modifizierten Beladeschemas
- der Einführung einer neuen oder modifizierten Verpackungsart (Sterilisator)
- der Einführung neuer oder modifizierter Prozesschemikalien (RDG)
- bei geänderten Prozessparametern (Programmänderung)
- ggf. geänderter Ausstattung (z.B. Austausch der Vakuumpumpe)

➢ **Siehe ÖGSV Leitlinie L09: „Kontrollen/Prüfungen nach Wartung/Reparatur an RDG und Sterilisatoren“**

Die Verantwortlichkeit für die Durchführung einer erneuten Leistungsbeurteilung (LB) und die Bestimmung des Umfanges 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 Prüf-/Inspektionsstelle erfolgen.

Im Regelfall besteht die Prozess-Revalidierung (erneute Leistungsbeurteilung) aus der Wiederholungsprüfung der während der Erstvalidierung geprüften Referenzbeladung(en).

14 Auslagerung?

Eine Alternative zur Validierung der Aufbereitungsprozesse liegt in der Auslagerung der MP-Aufbereitung an validierte und gemäß ÖNORM EN ISO 13485 zertifizierte Einrichtungen bzw. der Umstieg auf (heute bereits oft qualitativ hochwertige) Einmalprodukte.

Erfolgt eine Auslagerung, ist es wichtig, die Validierungsunterlagen (Inspektionsberichte etc.) der Einrichtung einzusehen.

15 Literatur

1) ÖNORM EN 285: Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren
2) ÖNORM EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren
3) ÖNORM EN ISO 17665: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
4) ONR 112069: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte + ÖGSV LL 05
5) ÖGSV-Leitlinie 05c: Leitlinie in Ergänzung zu ONR 112069: Inspektionsbericht: Betriebs-/Leistungsprüfung im Zuge der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen

6) ÖNORM EN 1422: Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren
7) ÖNORM EN ISO 11135: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
8) ÖNORM EN 14180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
9) ÖNORM EN ISO 25424: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
10) ÖNORM EN 556-1: Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
11) ÖNORM EN 556-2: Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
12) 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 für Medizinprodukte
13) ÖNORM EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
14) ÖNORM EN ISO 11607-2: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
15) ÖNORM EN 868 Teile 2-10: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
16) EN ISO 11138: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren
17) ÖNORM EN ISO 15882: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
18) ÖNORM EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Teile 1-7)
19) ÖGSV Leitlinie Nr. 03: ÖGSV-Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren für Medizinprodukte + 3 Anhänge

20) ÖGSV Leitlinie 04: ÖGSV-Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope + 3 Anhänge

21) ÖGSV-Leitlinie 11: Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens + 1 Anhang

22) Robert-Koch Institut Berlin: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 © Springer-Verlag 2012

23) ÖNORM EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

24) ÖGSV Empfehlung E 06: Transport und Lagerung von Medizinprodukten