

6

**Prüfung
und
Validierung
von
Aufbereitungsverfahren
für
Medizinprodukte**

Niels Buchrieser, MSc
Mag. Dr. Tillo Miorini

2016

Inhalt

1	Ziel des Unterrichts	4
2	Änderungen zu Vorversionen	4
3	Gesetzliche Grundlagen	4
3.1	Richt- und Leitlinien	5
3.2	Normen	5
4	Einführung	6
5	Prüfung / Validierung	6
5.1	Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	23
5.2	Wer darf prüfen? Qualifikation der Prüfstelle?	7
6	Validierung von Dampfsterilisationsverfahren	8
6.1	Prüfung von Dampfsterilisatoren	9
6.1.1	Typprüfung	9
6.2	ÖNORM EN ISO 17665	9
6.3	Ablauf der Validierung	10
6.3.1	Vorbedingungen bzw. Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung	11
6.3.2	Abnahmebeurteilung/ IQ (Installationsprüfung)	12
6.3.3	Funktionsbeurteilung/ OQ (Aufstellungsprüfung)	12
6.3.4	Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)	13
6.4	Routinekontrollen	14
6.4.1	Indikatoren	14
6.4.2	Praktische Durchführung der Routinekontrollen	15
6.5	Freigabe	18
6.6	Kleinstereisatoren	19
7	Prüfung und Validierung von Ethylenoxyd-Sterilisationsverfahren	20
7.1	Prüfung von EO-Sterilisatoren	20
8	Prüfung und Validierung von Formaldehyd-Sterilisationsverfahren (FO)	20
9	Prüfung und Validierung von „Plasmasterilisationsverfahren“	22
10	Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	23
10.1	Validierung	24
10.2	Ablauf der Validierung	24
10.2.1	Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung	24
10.2.2	Installationsprüfung (Abnahmebeurteilung/ IQ)	25
10.2.3	Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ)	25
10.2.4	Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)	27

10.3	Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in RDG-I, die VOR Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883-1 in Betrieb genommen wurden	29
10.4	Dokumentation	29
10.5	Revalidierung	30
10.6	Routinekontrollen	30
10.6.1	Empfehlungen zur Routinekontrolle.....	31
10.7	Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der (Re-) Validierung von RD-Verfahren (ÖGSV LL 03a)	32
10.8	Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter / innen.....	33
11	Validierung eines Aufbereitungsverfahrens für flexible Endoskope.....	34
11.1	Empfehlungen zu Routinekontrollen	34
11.1.1	Reinigungswirkung	34
11.1.2	Desinfektionswirkung	35
11.1.3	Wasserqualität	35
12	Validierung von manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.....	35
13	Der Weg zur Validierung am Beispiel der Dampfsterilisation	36
13.1	Technische Anforderungen	36
13.2	Organisation/Verantwortlichkeiten	36
13.3	Arbeitsanweisungen	36
13.4	Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI	37
13.5	Packlisten.....	37
13.6	Beladeschemata	37
13.7	Schulungsplan.....	37
13.8	Wartungsplan	38
13.9	Routinekontrollplan.....	38
13.10	Chargen- und Freigabedokumentation.....	38
14	Revalidierung	39
14.1	Rekommissionierung.....	39
14.2	Erneute Leistungsbeurteilung	39
15	Auslagerung?	40
16	Unterricht im Praktikum	40
17	Literatur.....	41

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

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 Änderungen zu Vorversionen

Es wurden Aktualisierungen bezüglich Normen und Regelwerke vorgenommen. Inhaltlich wurde das Skriptum um den Endoskopie Bereich erweitert und ÖGSV-Leitlinien wurden vermehrt eingearbeitet.

3 Gesetzliche Grundlagen

Das österreichische Medizinproduktegesetz (1997) fordert in § 93, dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens nur validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen dürfen.

Die Verordnung zu § 94, die die Anforderungen an die Aufbereitung in Bezug auf die Validierung regeln soll, ist zwar nach wie vor nicht in Kraft, jedoch spiegelt die Leitlinie Nr. 11 der ÖGSV „Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“ die Inhalte der Verordnung wider.

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

3.1 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 + 3 Anhänge

L 04: Leitlinie der ÖGSV für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope + 2 Anhänge

L 05: ÖGSV-Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens (Checkliste und Prüfbericht) in Ergänzung zu ONR 112069

L 08: Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/ Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) der Kategorie I und II

- **Siehe www.oegsv.com > Guidelines**

3.2 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“**

4 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).

5 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, 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).

5.1 **Wer darf prüfen? 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 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? 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?).

Beispiel: Ein Servicetechniker eines Sterilisatorherstellers/ -vertreibers verfügt zweifellos über die technische/fachlich Kompetenz für die Prüfung von Sterilisatoren, kann jedoch kaum für die Entscheidung verantwortlich gemacht werden, 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 sind akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen für ganz Europa berechtigt, „autorisiert“ oder eben „akkreditiert“, diejenigen Prüfungen, Inspektionen oder Zertifizierungen, 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!“**

6 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 der letzte Teil der Aufbereitung von Medizinprodukten. Die vorangehende Reinigung und Desinfektion soll - neben der erforderlichen Sauberkeit der MP - die Keimzahl soweit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine Keimbelastung thermoresistenter Mikroorganismen (Bakteriensporen) von \pm Null am Gut angenommen werden kann.

Unter dieser Annahme muss das Sterilisationsverfahren daher die Wirksamkeit einer Keimreduktion für hitzeresistente Mikroorganismen um 6 Zehnerpotenzen (6 log-Stufen) besitzen, um einen SAL von 10^{-6} zu erreichen

- **Siehe auch FK Modul 02: „MP-Aufbereitung-Spezielle Fragen“**

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

¹ ÖNORM EN 556, ÖNORM EN 285

der verfahrensrelevanten Parameter nachgewiesen wird, dass das Sterilisiergut einem wirksamen und reproduzierbar ablaufenden Prozess unterzogen wurde.

6.1 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.

6.1.1 Typprüfung

Die Typprüfung ist zwar nicht Gegenstand der Validierung vor Ort, 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.

6.2 ÖNORM EN ISO 17665

Titel: „*Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze Teil 1: 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 17665-1 (wie die meisten Normen) ziemlich allgemein gehalten und nicht unbedingt einfach lesbar und praxisnahe ist, gibt es die ONR CEN ISO TS 17665-2 (dies ist ein Leitfaden zu Umsetzung der Norm) sowie 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 05: „*Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens*“ ergänzt wird.

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

6.3 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 17665-1 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 1: Ablauf der Validierung

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)		

6.3.1 Vorbedingungen bzw. 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.

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 285), z.B. Betriebsanleitung, 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

➤ **Siehe ÖGSV-Leitlinie L 05: „ÖGSV-Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens (Checkliste und Prüfbericht) in Ergänzung zu ONR 112069“**

6.3.2 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)

6.3.3 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.

6.3.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)

1.1.1.1 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 0 bzw. die in der ÖGSV-Leitlinie 05 als MUSS-Bestimmungen angeführten betrieblich-organisatorischen Anforderungen erfüllt sind.

1.1.1.2 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 (= Sattedampf Temperatur 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 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), 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: 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.

6.4 Routinekontrollen

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

6.4.1 Indikatoren

Es sind folgende Indikatortypen zu unterscheiden:

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

1.1.1.3 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.

1.1.1.4 Chemische Indikatoren

Durch den Sterilisationsprozess erfolgt eine chemische Reaktion (z.B. Farbveränderung) des Indikators. Die Normenreihe EN 867 für Chemische Indikatoren wird gerade in die ISO-Normenreihe 11140 übergeführt, sodass dzt. erst einige Teile als ISO in Kraft sind.

6.4.1.1.1 Behandlungindikatoren (EN 867-2)

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.

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

Sind spezielle, nur für diesen Test geeignete Indikatoren.

6.4.1.1.3 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.)

6.4.2 Praktische Durchführung der Routinekontrollen

1.1.1.5 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.

1.1.1.6 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 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.



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. (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.

1.1.1.7 Chargenkontrollsysteme

Der Einsatz von Chemioindikatoren in Prüfkörpern gemäß ÖNORM EN 867-5 ist zwar nicht vorgeschrieben aber empfohlen.

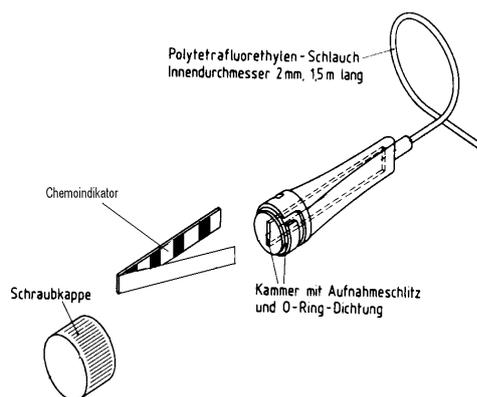


Abbildung 2: Chargenkontroll-Prüfkörper (Helixmodell)

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 Chemioindikator. 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 Falstreifens 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.

6.5 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 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.

6.6 **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). 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 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.

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

➤ **ÖGSV-Leitlinie L 08: „Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/ Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) der Kategorie I und II“**

7 Prüfung und Validierung von Ethylenoxyd-Sterilisationsverfahren

7.1 Prüfung von EO-Sterilisatoren

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

Die Vorgangsweise bei der **Validierung** von EO-Sterilisatoren ist in ÖNORM EN ISO 11135 festgelegt. Die Beladung erfolgt dabei nach Angaben in der Bedienungsanweisung. Die **mikrobiologische Prüfung** erfolgt durch Bioindikatoren. Die notwendige Anzahl richtet sich nach der Größe der Sterilisierkammer, der Beschaffenheit des Sterilisiergutes und nach der Art der Verpackung.

Als Testkeim wird *Bacillus atrophaeus* oder *B. subtilis* verwendet. Angaben zur Herstellung, Prüfung und Verwendung der Bioindikatoren gibt die ÖNORM EN ISO 11138-2.

Die **Routinekontrolle** besteht in der Überwachung und Aufzeichnung der verfahrensrelevanten Parameter Druck, Temperatur, Zeit, (Feuchte, Gaskonzentration). Da die beiden letzten Parameter nur in (teuren) Industriegeräten eingebaut sind, ist eine parametrische Freigabe bei Geräten im Gesundheitswesen praktisch nicht möglich. Dies ist ein weiteres Problem bei der Anwendung von EO-Verfahren im Gesundheitswesen.

An jedem Sterilisiergebinde muss ein Klebeband- bzw. auf der Verpackung bereits aufgeprägter Indikator vorhanden sein. Die Sichtkontrolle (Farbumschlag des Chemoindikators) ist zwar notwendig, berechtigt aber nicht zur Annahme, dass das Gut steril ist. Sie dient nur zur Unterscheidung zwischen behandeltem und nicht behandeltem Gut.

8 Prüfung und Validierung von Formaldehyd-Sterilisationsverfahren (FO)

Die **Prüfung** des Formaldehyd-Sterilisators 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 EN 14180 nachweisen.

Die periodische Prüfung des Sterilisators soll nachweisen, dass der Sterilisator bei Einhaltung der Betriebsanweisung sterilisiert. Hierzu werden ebenfalls Prüfkörper nach ÖNORM EN 867-5 (Abbildung 2) verwendet, in die anstelle von Chemoindikatoren Bioindikatoren eingesetzt werden.

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 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.

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

9 Prüfung und Validierung von „Plasmasterilisationsverfahren“

Bei den derzeit im Probetrieb befindlichen Plasmasterilisatoren erfolgt die mikrobiologische Überprüfung der Sterilisationsergebnisse mittels vom Hersteller bereitgestellter Prüfkörper unter Verwendung von *Geobacillus stearothermophilus* als Testkeim.

Die bis vor einiger Zeit vorhandenen Probleme bei der Prüfung und Validierung von „Plasmasterilisationsverfahren“ führten dazu, dass das Verfahren in Österreich lange Zeit nicht zugelassen war. Mittlerweile ist das Verfahren auch für den Routinebetrieb zugelassen, jedoch existieren etliche Einschränkungen betreffend die Verwendbarkeit der Geräte.

Auszug aus der im Zuge der Zulassung durchgeführten Beurteilung des Verfahrens:

„.....

- *Nur einsetzbar für Güter, die eine effiziente Reinigung hinter sich haben und makellos sind.*
- *Keine Verwendung für invasiv anzuwendende medizinische Güter, die einen invasiven klinischen Einsatz hinter sich haben, wenn der geforderte Reinheitsgrad nicht mit hoher Sicherheit belegt werden kann*
- *Ausschluss von MP mit Reinigungshindernissen (schwer zugängliche Vertiefungen und Hohlräume, Kontaktfugen, Lamellen...) oder mit langen dünnen Lumina, in die der Wirkstoff nicht ausreichend diffundieren kann.*
 - *Kein Ersatz für Dampfsterilisation.*
- *Als Ersatz für Ethylenoxid- oder Niederdruckdampf-Formaldehyd- Sterilisation nur dann zu akzeptieren, wenn für den speziellen Einzelfall die Eignung des Verfahrens und die Kompatibilität der Instrumente nachgewiesen wurde und eine Validierung erfolgte.*

Niedertemperatur Sterilisationsprozesse mit Wasserstoffperoxid stellen Nischenprodukte für die Aufbereitung unkritischer, nicht-invasiver Güter dar, die für ihren Einsatz steril sein müssen.

Für nach RKI-Risikogruppeneinteilung als „kritisch“ eingestufte Medizinprodukte, die im klinischen Einsatz waren, kann dieses Verfahren nur akzeptiert werden, wenn hinsichtlich validierter und effizienter Reinigung der betroffenen Medizinprodukte keinerlei Zweifel bestehen“.

10 Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

- **Siehe auch:** „*ÖGSV-Leitlinie 03: Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte*“

10.1 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. 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. (= 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)

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 (reaktiviertes 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, 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.

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



10.2 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 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.

In der ÖNORM EN ISO 15883-1 wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Installationsprüfung, Betriebsprüfung und Leistungsprüfung besteht, betrachtet.

➤ **Siehe Tabelle 1 Punkt 6.3**

10.3 Ablauf der Validierung

10.3.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung

Vor Durchführung einer Validierung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein (s. auch Anhang 2 bzw. ÖGSV Leitlinie: Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens):

- Bauliche Voraussetzungen gemäß Anhang 4 der ÖGSV-Leitlinie „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- Fachliche Qualifikation der Leitung (Fachkunde 2) und der Mitarbeiter (Fachkunde 1) gemäß Anhang 5 der ÖGSV-Leitlinie „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- Risikobewertung und -einstufung der aufzubereitenden MP bzw. MP-Gruppen
- technische Voraussetzungen an das RDG
- entsprechende Betriebsmittelversorgung
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen gemäß Anhang 4 der ÖGSV-Leitlinie „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
- 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

10.3.2 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.

10.3.3 Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ)

1.1.1.8 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)

1.1.1.9 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) Prüfstellen 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.

10.3.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)

1.1.1.10 Kommissionierung

Die kontinuierliche Einhaltung der Anforderungen hängt nicht ausschließlich vom RDG 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 im Sinne dieser Richtlinie nicht durchführbar ist. Der Betreiber ist daher aufgerufen, die Mindestanforderungen an die jeweilige Kategorie von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP- Konzept) 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.

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

1.1.1.11 Leistungsprüfung (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 Tabelle 2 zu entnehmen.

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

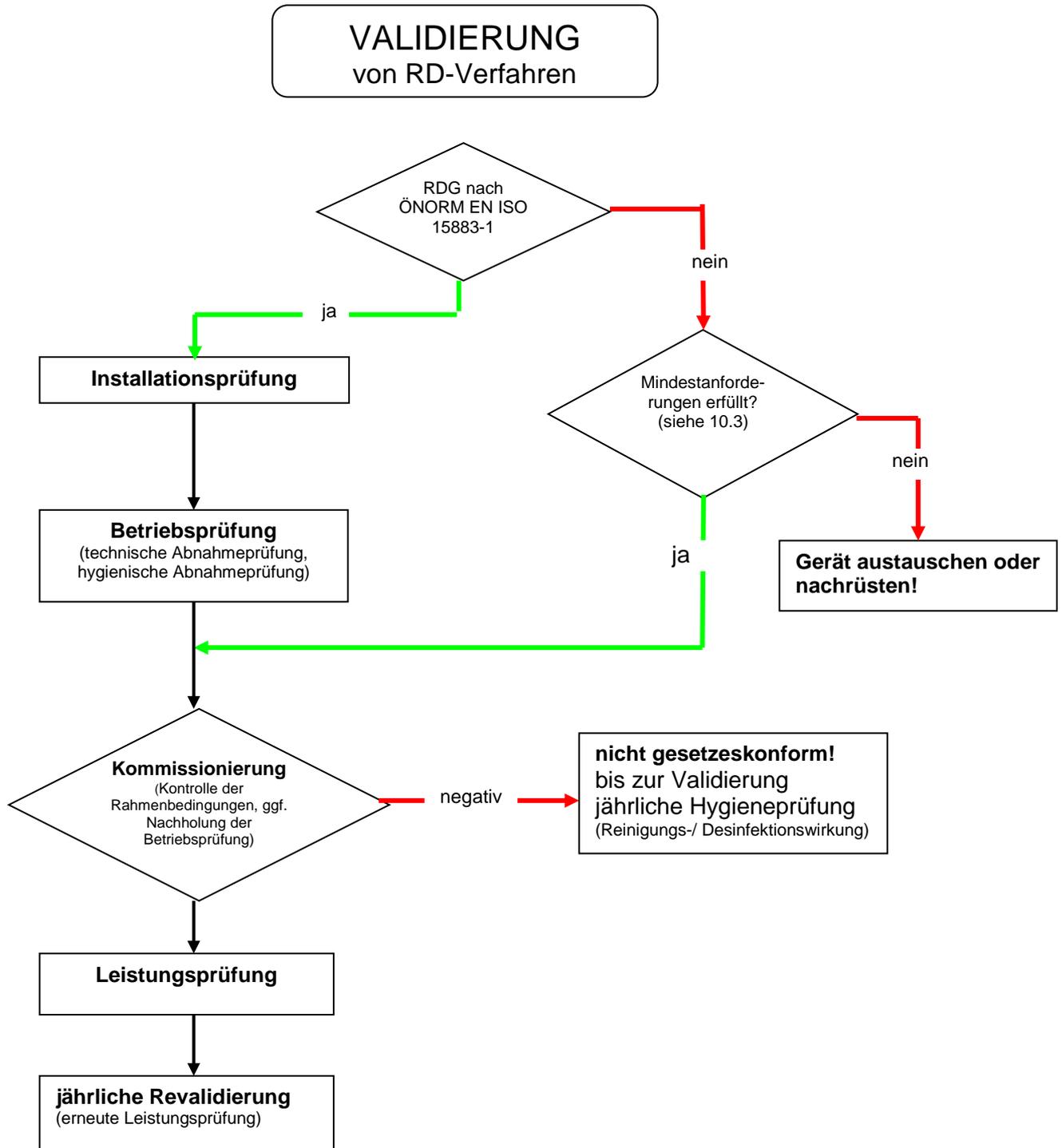


Abbildung 3: Flussdiagramm zum Ablauf der Validierung von RD-Verfahren

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

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 (s. Tabelle 1), 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 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.

10.5 Dokumentation

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

Sofern der Betreiber des RDG-I 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.

10.6 Revalidierung

Mindestens einmal pro Jahr ist eine Revalidierung in Form einer erneuten Beurteilung (Leistungsbeurteilung und eingeschränkte Funktionsbeurteilung) mit Standard-Testmethoden durchzuführen.

Eine erneute Beurteilung ist außerdem durchzuführen, wenn wesentliche technische Änderungen oder Reparaturen erfolgten, z.B. Umstellung der Betriebs- (z.B. Wasser) bzw. Behandlungsmittel (Chemie), Verwendung anderer Beladungsträger, grundlegende Änderungen der Beladung etc. Sie ist nicht zwingend erforderlich, wenn die Ergebnisse der Routinekontrollen erheblich von den Sollwerten abweichen, da hier zuerst eine Kontrolle, Einstellung oder Reparatur durch den technischen Dienst erfolgen sollte. Im Anschluss daran kann eine neuerliche Prüfung erforderlich sein.

- **Siehe ÖGSV-Leitlinie „Erforderliche Kontrollen / Prüfungen an maschinellen Einrichtungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach Durchführung von Wartungsarbeiten / Reparaturen durch (Service-) techniker“**

10.7 Routinekontrollen

Für alle Prüfmethode 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 Prüfmethode, 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 Prüfmethode 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 sowie die Menge und Positionierung von z.B. Indikatoren fest. Dabei kann er sich nach folgenden Empfehlungen richten:

10.7.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle

1.1.1.12 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.

1.1.1.13 Desinfektionswirkung

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

1.1.1.14 Wasserqualität

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

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

Tabelle 2: Prüfungen im Zuge der (Re-) Validierung von RD-Verfahren

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/ Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
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 ² , 1x/Konfig. (vor Ort-Beladung m. nat. Anschmutzung)
AN-Material	MNE				
chir. Instrumente	reakt. Schafblut	<ul style="list-style-type: none"> Ø max. 5% Restverschmutzung bei 3 Zyklen LP: keine sichtbaren Rückstände, ggf. Restprotein ≤ 20 µg/Instrument 	3x/Konfig.		
Hohlraum-Instrumente		<ul style="list-style-type: none"> 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) ^{3 4}		1 x/ Programmablauf
2.2 Temperatursteuerung anderer Phasen (excl. Trocknung)					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	während 2.1	<ul style="list-style-type: none"> 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 ⁵	während 2.1		Vergleich mit Werten der EV

² sofern das Ergebnis innerhalb 5% der Raten der Erstvalidierung liegen

³ Bei Vorliegen einer Typprüfung mit gleichen Programmeinstellungen sowie gleichen Reinigungsmitteln und –dosierung ist eine einmalige Messung ausreichend

⁴ wahlweise bei Kommissionierung oder Leistungsprüfung

⁵ wenn bei Kaltstart nicht erreicht, zusätzlicher Warmstart erforderlich

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/ Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
4 Wasserqualität					
Enthärtetes Wasser	- pH: 6-8, - Härte lt. Herstellerangaben, - keine Trübung		1 x	-	1 x
VE-Wasser	- pH: 6-8 - Härte: ≤ 0,02 mmol/l Erdalkalitionen - Leitfähigkeit: ≤ 15µS/ cm (bzw. gemäß Herstellerangabe) - keine Trübung				
	bakt. Unters.	≤100 KBE/ ml (36 ± 2°C/ 48 ± 4 h) <i>P. aeruginosa</i> n.n./100ml			
5 Rückstände im letzten Spülwasser					
Letztes Spülwasser	- pH: 6-8 - Härte: ≤ 0,1 mmol/l Erdalkalitionen - Leitfähigkeit: LF VE-Wasser + ?? % (noch nicht definiert) - keine Trübung - 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) <i>P. aeruginosa</i> 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 (<i>E. faecium</i> , 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

10.9 Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter / innen

Es gelten die Mindestanforderungen der

- **ÖGSV-Leitlinie 11: „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“, Anhang 4.**

11 Validierung eines Aufbereitungsverfahrens für flexible Endoskope

- **Siehe auch: ÖGSV Leitlinie 04: „Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope + 2 Anhänge“**

Bei Endoskopie-Einrichtungen handelt es sich um AEMPs der Kategorie II.

Die Validierung von Aufbereitungsverfahren für flexible Endoskope läuft analog wie in Punkt 10 beschrieben ab, jedoch müssen einige Ergänzungen bzw. Anmerkungen gemacht werden.

11.1 Empfehlungen zu Routinekontrollen

Für alle Prüfmethode 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 Prüfmethode, 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 Prüfmethode müssen vom Personal mit Fachkenntnis 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 sowie die Menge und Positionierung von z.B. Indikatoren fest. Dabei kann er sich nach folgenden Empfehlungen richten:

11.1.1 Reinigungswirkung

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit der Außenflächen bzw. kritischen Bereichen wie z.B. Albarranhebel bei jeder Charge
- Prüfung der Reinigungswirkung im Vollzyklus mittels Reinigungsindikatoren in entsprechenden Prüfsystemen (vorzuziehen sind Schläuche mit einem Innendurchmesser von 2 mm) 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.

11.1.2 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)

11.1.3 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

12 Validierung von manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Derzeit ist aus Sicht der Hygiene in Österreich die rein manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten nicht validierbar, sondern lediglich standardisierbar. Einzelne Arbeitsschritte in einem validierten 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 Robotic-Instrumenten) notwendig sein.

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

13 Der Weg zur Validierung am Beispiel der Dampfsterilisation

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.

13.1 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 (siehe Kommissionierung) und die erforderlichen Unterlagen und Dokumentationen vorhanden sind.

13.2 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!**

13.3 Arbeitsanweisungen

Für alle Schritte der Aufbereitung sind Arbeitsanweisungen (AAW) zu erstellen. 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: Modul „Qualitätsmanagement in der AEMP“ und „Medizinproduktkreislauf“ sowie ONR 112069 und ÖGSV-Leitlinien zur Validierung von RD-Verfahren

13.4 Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI

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

13.5 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.

13.6 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.

13.7 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.

13.8 *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.

13.9 *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.

13.10 *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: „ÖGSV-Stellungnahme 04 zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“

14 Revalidierung

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

- Rekommissionierung und
- erneuter Leistungsbeurteilung

14.1 *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 RDG oder des Sterilisators sowie nach Änderungen und Servicearbeiten, die auf das Gerät Einfluss haben können, erforderlich.

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 Prüf-/Inspektionsstelle.

14.2 *Erneute Leistungsbeurteilung*

Sie ist mindestens einmal jährlich durchzuführen (letzter Termin \pm 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)
- bei geänderten Prozessparametern (Programmänderung)
- ggf. geänderter Ausstattung (z.B. Austausch der Vakuumpumpe)

➤ **Siehe auch ÖGSV LL 09 Prüfung/Kontrollen nach Wartungen/Reparaturen**

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 Prüf-/Inspektionsstelle erfolgen.

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

15 Auslagerung?

Eine Alternative zur Validierung der Aufbereitungsprozesse liegt in der Auslagerung der MP-Aufbereitung an validierte und gemäß 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.

Siehe auch Stellungnahme S01: „Stellungnahme der ÖGSV zur Auslagerung der MP- Aufbereitung“

16 Unterricht im Praktikum

Im Praktikum sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende theoretische Inhalte in der Praxis sehen, bzw. gezeigt bekommen:

- Vorbereitungsarbeiten für (Re-) Validierungen
- Nachweise der Validierung (Inspektionsberichte)

17 Literatur

- 1) ÖNORM EN 285: Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren
- 2) ÖNORM EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren
- 3) 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
- 4) ÖNORM EN ISO 17665-2: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Feuchte Hitze Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
- 5) ONR 112069: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte + ÖGSV LL 05
- 6) ÖGSV Leitlinie 05: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens (Checkliste und Prüfbericht) in Ergänzung zu ONR 112069
- 7) ÖNORM EN 1422: Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren
- 8) ÖNORM EN ISO 11135: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- 9) ÖNORM EN 14180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
- 10) ÖNORM EN ISO 25424: Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
- 11) 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)
- 12) ÖNORM EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten; Anforderungen an Produkte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden
- 13) 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
- 14) ÖNORM EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme

- 15) ÖNORM EN ISO 11607-2: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- 16) ÖNORM EN 868 Teile 2-10: Verpackungsmaterialien und Systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
- 17) EN ISO 11138: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren
- 18) ÖNORM EN ISO 15882: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
- 19) ÖNORM EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Teile 1-7)
- 20) ÖGSV Leitlinie Nr. 03: Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte + 3 Anhänge
- 21) ÖGSV Leitlinie 04: Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope (2013) + 2 Anhänge
- 22) ÖGSV Leitlinie 08: Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/ Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) der Kategorie I und II
- 23) ÖGSV-Leitlinie 11: Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens
- 24) Robert-Koch Institut Berlin: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 © Springer-Verlag 2012
- 25) ÖNORM EN ISO 13485 (Medizinprodukte-Qualitätsmanagement)
- 26) DIN 58953 Teil 7-9 (Richtwerte für Lagerfristen)