

6

Prüfung, Validierung und Routinekontrolle von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

T. Miorini

Überarbeitete Version 2020

INHALT

1	EINLEITUNG	4
2	PRÜFUNG / VALIDIERUNG ALLGEMEIN	5
2.1	Wer darf prüfen? Qualifikation der Prüfstelle?	5
2.1	Ablauf der Validierung	7
2.1.1	Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung	7
2.1.2	Installationsprüfung (Abnahmebeurteilung/ IQ)	8
2.1.3	Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ)	8
2.1.4	Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)	9
2.1.5	Leistungsprüfung (PQ)	10
3	VALIDIERUNG VON MASCHINELLEN RD-PROZESSEN	10
3.1	Technische Kommissionierung / Betriebsprüfung	10
3.2	Wasserqualität, Leistungsbeurteilung (PQ)	11
3.3	Prüfung der Reinigungsleistung von RD-Geräten für chirurgische Instrumente, AN-Materialien etc.	11
3.3.1	Vom Betreiber anwendbare Methoden	12
3.3.2	Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden	15
3.4	Prüfung der Desinfektionswirkung von RD-Geräten	17
3.4.1	Vom Betreiber anwendbare Methoden	17
3.4.2	Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden	17
3.5	Prüfung der Reinigungsleistung von RD-Geräten für flexible Endoskope (RDG-E)	18
3.5.1	Vom Betreiber anwendbare Methoden	18
3.5.2	Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden	18
3.6	Prüfung der Desinfektionswirkung von RD-Geräten für flexible Endoskope	20
3.6.1	Vom Betreiber anwendbare Methoden	20
3.6.2	Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden	20
3.7	Leistungsbeurteilung	21
3.7.1	Vom Betreiber anwendbare Methoden	21
3.7.2	Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden	21
3.7.3	Bakteriologische Untersuchung der aufbereiteten Endoskope	22
4	PRÜFUNG VON MANUELLEN REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSVERFAHREN	23
5	DAMPFSTERILISATION	23

5.1	Prüfung von Dampfsterilisatoren	25
5.2	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen	25
5.2.1	ÖNORM EN ISO 17665 („Validierungsnorm“ für Dampfsterilisationsprozesse)	25
5.2.2	Ablauf der Validierung	26
5.3	Der Weg zur Validierung	27
5.3.1	Technische Anforderungen	28
5.3.2	Organisation/Verantwortlichkeiten	28
5.3.3	Arbeitsanweisungen	28
5.3.4	Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI	29
5.3.5	Packlisten	29
5.3.6	Beladeschemata	29
5.3.7	Schulungsplan	29
5.3.8	Wartungsplan	29
5.3.9	Routinekontrollplan	30
5.3.10	Chargen- und Freigabedokumentation	30
5.4	Revalidierung	30
5.4.1	Rekommissionierung	30
5.5	Routinekontrolle	31
5.5.1	Indikatoren	32
5.5.2	Praktische Durchführung der Routinekontrollen	32
5.6	Freigabe	35
5.7	Kleinsterilisatoren	36
5.8	Prüfung von FO-Sterilisatoren	36
5.9	Validierung von Sterilisationsverfahren mit Formaldehyd	37
5.10	Routinekontrolle	37
6	STERILISATIONSVERFAHREN MIT ETHYLENOXID	37
6.1	Prüfung von EO-Sterilisatoren	37
6.2	Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid	38
6.2.1	Kommissionierung	38
6.2.2	Leistungsbeurteilung	38
6.3	Routinekontrollen	38
7	STERILISATIONSVERFAHREN MIT WASSERSTOFFPEROXID („PLASMASTERILISATION“)	39
8	LITERATUR	39

Prüfung, Validierung und Routinekontrolle von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

1 Einleitung

Das Medizinproduktegesetz 2021 fordert in § 62 dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens nur validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen dürfen. Die Begründung dafür: Es ist alles zu unternehmen, um Schäden, die von Medizinprodukten ausgehen können von Patienten (sowie Personal und Dritten) abzuwenden. Das Ziel der Validierung liegt also darin, sichere, reproduzierbare und nachvollziehbare Aufbereitungsprozesse für wiederverwendbare Medizinprodukte zu gewährleisten. Die Sicherheit soll dabei derjenigen bei der Herstellung von Einmal-Medizinprodukten entsprechen.

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

Übersetzt auf die Situation in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte heißt das:

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

Grundlagen für die Validierung der Aufbereitungsprozesse sind:

- das Medizinproduktegesetz
- das Krankenanstaltengesetz
- harmonisierte europäische Normen („harmonisiert“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Normen europäischen Gesetzen nicht widersprechen)
- Leitlinien von Fachgesellschaften
- ggf. interne Richtlinien von Organisationseinheiten (z.B. Krankenanstaltenverbund)

➤ ***Siehe auch Modul 8: „Qualitätsmanagement in der AEMP“ und Modul 4.: „Rechtskunde – unter besonderer Berücksichtigung der Sanitären Aufsicht“***

Anmerkung: Die Begriffe Verfahren und Prozess werden synonym verwendet

2 Prüfung / Validierung allgemein

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

RDGs und Sterilisatoren müssen nach Aufstellung 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).

Kurz gesagt: Geräte werden geprüft, Prozesse (Verfahren) werden validiert.

2.1 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 01: „Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Prüfungen, Validierungen und/oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen“**

2.1 Ablauf der Validierung

Die Validierung von maschinellen RD-Verfahren und Dampfsterilisationsverfahren laufen im Prinzip gleich ab, d.h. es gibt eine Gliederung in Kommissionierung – bestehend aus Installations- und Betriebs- /Funktions-) prüfung - und Leistungsprüfung.

Typprüfung/Werksprüfung			
VALIDIERUNG	Installationsprüfung		
	Betriebsprüfung	technische Abnahme	
		hygienische Abnahme	
	Validierung im engeren Sinne	Kommissionierung (Prüfung der Rahmenbedingungen, techn. Vorbedingungen, ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Betriebsprüfung)	
		Leistungsprüfung (-beurteilung)	
Routineprüfung (-überwachung) und jährliche Revalidierung (erneute Leistungsprüfung)			

2.1.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung

Vor Durchführung einer Validierung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein (s. auch ÖGSV Leitlinie 03b/05b „Inspektionsbericht Validierung von maschinellen Reinigungs-Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte in einer zentralen AEMP - Kommissionierung und Gesamtbeurteilung“ und Leitlinie 11: „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“:

- Bauliche Voraussetzungen gemäß Anhang 3 der ÖGSV-Leitlinie 11:
- Fachliche Qualifikation der Leitung (Fachkunde 2) und der Mitarbeiter (Fachkunde 1) gemäß Anhang 3 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/ den Sterilisator
- entsprechende Betriebsmittelversorgung (Wasser-/ Dampfqualität)
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen gemäß Anhang 3 der ÖGSV-Leitlinie 11

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 Geräteherstellers für den Betreiber (lt. ÖNORM EN ISO 15883/ 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

2.1.2 Installationsprüfung (Abnahmebeurteilung/ IQ)

Diese Prüfung wird in der Regel nur bei Neuaufstellungen durchgeführt (als 1. Teil der Aufstellungsprüfung)

Die hygienische Abnahme (=Aufstellungsprüfung) ist, sofern vertraglich nicht anders vereinbart, vom Hersteller zu veranlassen, wobei hierfür unabhängige (vorzugsweise akkreditierte) Prüfstellen bzw. Sachverständige zu beauftragen sind (s.oben).

Bei der Installationsprüfung wird kontrolliert, ob das Gerät auftragsgemäß geliefert, installiert und mit Betriebsmitteln versorgt wurde und 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.

2.1.3 Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ)

2.1.3.1 Technische Betriebsprüfung

Diese Prüfung wird in der Regel ebenfalls bei Neuaufstellungen durchgeführt (als 2. Teil der Aufstellungsprüfung).

Sie ist, sofern vertraglich nicht anders vereinbart, vom Hersteller zu veranlassen und ggf. gemeinsam mit einem von der Einrichtung nominierten technischen Sachverständigen durchzuführen. Folgende Kontrollen werden durchgeführt:

- Kontrolle der mitgelieferten Dokumentation
- 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)

2.1.3.2 Hygienische Betriebsprüfung

Die Ergebnisse der Installationsprüfung und der technischen Abnahme sollen (im Fall von Neuauftellungen) vor Beginn der Hygieneabnahme vorliegen.

Sie dient dem Nachweis, dass das jeweilige Gerät (in unserm Fall RDG oder Sterilisator) unter den Bedingungen vor Ort die Anforderungen der Normen bzw. Leitlinien unter Verwendung von Standard-Prüfmaterialien (und ggf. Anschmutzungen) zu erfüllen. Die hygienische Funktionsbeurteilung erfolgt gemäß ÖGSV-Leitlinien sowohl bei Neuauftellungen als auch im Zuge von Revalidierungen und wird auch als technische Kommissionierung bezeichnet (s. unten)

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.

2.1.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)

2.1.4.1 Kommissionierung

Die kontinuierliche Einhaltung der Anforderungen hängt nicht ausschließlich von den verwendeten Geräten ab, sondern wird 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 in ÖGSV-Leitlinie 11, Anhang 3 genannten Mindestanforderungen an die jeweilige Kategorie von AEMPs sicherzustellen. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird im Rahmen der Kommissionierung überprüft (betrieblich-organisatorische Kommissionierung).

Eine Checkliste zur Abfrage dieser Anforderungen stellt die ÖGSV-Leitlinie 03b/05b (Gemeinsame betrieblich-organisatorische Kommissionierung für RD- und Sterilisationsverfahren) zur Verfügung. Diese kann sowohl vom Anwender zur Vorbereitung der Validierung als auch vom Validierer im Zuge der Kommissionierung verwendet werden.

Sofern die Betriebsprüfung länger als 3 Monate zurückliegt sowie bei Revalidierungen werden zumindest Teile der Betriebsprüfung im Rahmen der Kommissionierung durchgeführt (technische Kommissionierung).

2.1.5 Leistungsprüfung (PQ)

Während die Betriebsprüfung unter Standardbedingungen erfolgte, findet die Leistungsbeurteilung mit den vor Ort verwendeten Medizinprodukten statt, d.h. es werden die Prozesse dahingehend beurteilt, ob das Verfahren in der Lage ist, die Anforderungen auch unter Praxisbedingungen zu erfüllen.

3 Validierung von maschinellen RD-Prozessen

In der Normenreihe **ÖNORM EN ISO 15883** 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

Teil 2: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw. (= Instrumentenwaschmaschinen) → ÖGSV-Leitlinie 03

Teil 3: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen (=Leibschüsselspüler = Steckbeckenspüler) → ÖGSV-Leitlinie 10

Teil 4: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope (=Endoskopwaschmaschinen) → ÖGSV-Leitlinie 04

Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (=RDG-Z = RDG für Zusatzgeräte) → ÖGSV-Leitlinie 13

Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (=RDG-Z = RDG für Zusatzgeräte) → ÖGSV-Leitlinie 13

3.1 Technische Kommissionierung / Betriebsprüfung

Neben der betrieblich-organisatorischen Kommissionierung (s.oben) beginnt die (Re-) Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen in der Regel mit der technischen Kommissionierung der RD-Geräte, d.h. es werden die gemäß ÖGSV-Leitlinien 03 bzw. 04 für die im Zuge der Betriebsprüfung (hyg. Funktionsbeurteilung) vorgesehenen Prüfungen der Reinigungs- und Desinfektionswirkung sowie der Kontrolle der Betriebsmittel, Dosierung etc. durchgeführt.

Die Reinigungswirkung wird hierbei beispielsweise bei RDG für chirurgische Instrumente mittels mit coagulierfähigem Schafblut angeschmutzten Prüfinstrumenten (Scheren und Klemmen) geprüft. Die genauen Prüfmethode für verschiedene RD-Verfahren (Chir. Instrumente, AN-Materialien, flexible Endoskope etc.) sind in den ÖGSV-Leitlinien 03 und 04 beschrieben.

Die Betriebsprüfung für RD-Verfahren gliedert sich in folgende Teilprüfungen:

- Reinigungswirkung (mit Standard-Prüfanschmutzung)
- Desinfektionswirkung, Temperatursteuerung, Reproduzierbarkeit (thermoelektrisch)
- Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung
- Dosiergenauigkeit

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, wobei neben der visuellen Beurteilung in erster Linie Proteintests zum Einsatz kommen (s. unten).

- **Siehe [ÖGSV-Leitlinie 03](#) (inkl 03a, 03b/05b und 03c) für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte**

3.3 Prüfung der Reinigungsleistung von RD-Geräten für chirurgische Instrumente, AN-Materialien etc.

Die Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist von ausschlaggebender Bedeutung für den gesamten Aufbereitungsprozess.

Die folgenden Faktoren haben Einfluss auf die Reinigung:

- Verschmutzungsgrad der zu reinigenden Medizinprodukte
- Antrocknungszeiten vor der Aufbereitung
- Vorbehandlung der Medizinprodukte
- Mechanik der Maschine (Kammergeometrie, Wasserdruck, Spülarne /-düsen etc.)
- Art und Dosierung der Reinigungschemie
- Programmablauf (u.a. Temperatur, Reinigungszeit)
- Wasserqualität
- Art der Beladung (Beladungskonfigurationen)

Bei der Prüfung der Reinigungseffektivität kann unterschieden werden zwischen Methoden, die vom Anwender jederzeit durchgeführt werden können und solchen, die im Rahmen der (Re-)validierung (z.B. im Zuge der Betriebsprüfung) durchgeführt werden.

Die Tatsache, dass chirurgische Instrumente oft einen komplexen Aufbau haben, deren Teile vielfach visuell nicht einsehbar sind, stellt Mitarbeiter einer AEMP mit Freigabekompetenz teilweise vor große Herausforderungen, da die Freigabe einer Charge eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses auch die Beurteilung der Reinigung beinhaltet.

Die einfachste Methode der Beurteilung der Reinigungswirkung in der Praxis ist die visuelle (optische) Kontrolle. Des Weiteren stehen Proteintests zur Verfügung, die ebenfalls am Medizinprodukt angewendet werden und die als Routinekontrolle bei validierten Prozessen in vorgegebenen Abständen durchgeführt werden müssen.

Für alle Methoden ist die genaue Vorgehensweise in Form von Arbeitsanweisungen festzulegen. Natürlich müssen die zu erreichenden Sollwerte festgelegt sein, aber es ist auch wichtig zu definieren, wie in Fällen von abweichenden Ergebnissen vorzugehen ist.

Die Festlegung der Häufigkeit welche Methode wie oft durchzuführen ist, muss von der Leitung bzw. vom Hygieniker festgelegt werden. Beachten sollte man:

- welche Medizinprodukte welcher Risikoklassen aufbereitet werden
- wie die Ergebnisse ausfallen (bei ständig „superguten“ Ergebnissen wird man die Häufigkeit der Tests sicher reduzieren können)
- welche finanziellen und personellen Ressourcen zur Verfügung stehen

3.3.1 Vom Betreiber anwendbare Methoden

3.3.1.1 Visuelle Methode

Die Überprüfung erfolgt direkt am Medizinprodukt.

Überprüft wird jede Charge und alle Medizinprodukte.

Erforderlich sind:

- Die Einteilung der Medizinprodukte nach der RKI-Richtlinie.
- Gute Einschulung der Mitarbeiter (Arbeitsanweisung)
- Genügend Zeit
- Festlegung wie im Falle einer Restverschmutzung vorzugehen ist

Beachte: Die Chargenfreigabe ist nicht gleich zu setzen mit einer Produktfreigabe! Das heißt, es kann eine Charge freigegeben werden, obwohl einzelne Produkte einer Charge nicht einwandfrei sauber sind. Im Idealfall ist festgelegt, ab welcher Anzahl nicht sauberer Produkte die Charge nicht freigegeben werden darf.

Mögliche Fehler:

- ungenügend gereinigte Hohlräume, da visuell nicht einsehbar.
- „Übersehen“ von Restverschmutzungen (z.B.: durch Zeitmangel, ungenügende Einschulung)
- Beprobung der „falschen“ Stellen (nicht die schwierigsten Stellen)

3.3.1.2 Überprüfung mit Reinigungsindikatoren

Überprüft wird damit die Reinigungsleistung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte im Routinebetrieb. Die von verschiedenen Firmen angebotenen Reinigungsindikatoren unterscheiden sich hinsichtlich deren Aussagekraft (und Preis) ganz wesentlich.

Der Einsatz solcher Reinigungsindikatoren ist nicht verpflichtend, sie können aber durchaus Hinweise auf mögliche Verfahrensfehler geben (z.B. Spülschatten, Überbeladung oder sog. „schleichende Fehler“).

Die Überprüfung erfolgt in der Regel nach einem festgelegten Schema.

Erforderlich sind:

- Beachtung der Gebrauchsanweisung
- Festlegung der Häufigkeit der Durchführung
- Festlegung der Positionierung der Prüfkörper
- Kennzeichnung des gültigen Auswertungsbogens
- Einschulung der Mitarbeiter für die Beurteilung der Ergebnisse
- Festlegung der Vorgehensweise bei nicht akzeptablem Ergebnis

3.3.1.3 Restproteinnachweis an gereinigten MP

Da auf Medizinprodukten, die am Patienten angewendet wurden, Proteine vorhanden sind, sind Proteintests an gereinigten Medizinprodukten die zu bevorzugende Methode zur Kontrolle der Reinigung.

Es ist zu empfehlen, gemeinsam mit der zuständigen Validierungsstelle bzw. dem Hygieneteam zu entscheiden, welche Tests zur Anwendung kommen sollen und sich für die Durchführung und Auswertung von Fachleuten einschulen zu lassen.

Bei der Auswahl des Tests muss man auch überlegen, ob man Instrumente mit Hohlräumen prüfen will bzw. muss, denn nicht alle am Markt angebotenen Tests sind dafür geeignet. Tests bei denen die Probengewinnung nur mittels Abstrichtupfer erfolgt, eignen sich nicht für die Überprüfung von Medizinprodukten mit engen Hohlräumen. Auch sind Instrumente mit Steckgelenken nicht immer für die Probenabnahme mit einem Stieltupfer geeignet.

Die Überprüfung erfolgt stichprobenartig nach den in den ÖGSV-Leitlinien empfohlenen Frequenzen:

RDG für chirurgische Instrumente, MIC-Instrumente, AN-Materialien etc.:

- mindestens 14-tägig - bei MP der Risikogruppen kritisch B und C mindestens wöchentlich

RDG-E:

- 14 tägig – alternierend mit Reinigungsindikatoren

Erforderlich sind:

- Beachtung der Gebrauchsanweisung
- Festlegung der Häufigkeit der Durchführung
- Einschulung der Mitarbeiter für die Durchführung des Testes und Beurteilung der Ergebnisse
- Festlegung der Vorgehensweise bei nicht akzeptablen Ergebnissen
- Einplanung der erforderlichen Zeit für den Test und die nochmalige Reinigung der getesteten Medizinprodukte

Für einige Proteintests liegen mittlerweile Erfahrungen vor

- Hy-Lite (Merck Millipore bzw. VWR)
 - Nachweis von Adenosintriphosphat, nicht zelluläre Proteinrückstände (z.B. Fibrin) können nicht nachgewiesen werden
 - Daher sind ATP Tests für die Proteinrückstandsbestimmung nicht geeignet
- HemoCheck-S (BAG/Reissigl)
 - Hochsensibler Test für Hämoglobinrückstände
 - Fibrinreste werden auch von diesem Test nicht angezeigt
 - Daher ist auch dieser Test für die Proteinrückstandsbestimmung nicht geeignet
- Pyromoltest (z.B. Hauser Medizintechnik)
 - Nachweisgrenze sehr niedrig, jedoch nur qualitativ (ab ca. 1µg positiv)
- Protein Schnelltest TK/1 (Miele)
 - Relativ aufwändig (Durchführung, Zeit)
 - Etwas gewöhnungsbedürftig wegen der „umgekehrten“ Reaktion
- Clean Trace (3M)
 - Zwei Varianten, nur der „CleanTrace sensitive“ hat eine entsprechend niedrige Nachweisgrenze
 - nicht für enge Hohlkörper geeignet

- BCA (modifiziert) (VWR)
 - Prinzipiell gut geeignet und flexibel
 - lange Reaktionszeit
- Wash Checks Pro (Dr. Früh/Medipro)
 - Einfache Durchführung
 - Schnell auswertbar
 - Mit entsprechenden Tupfern auch für Endoskope geeignet

3.3.2 Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden

Alle Methoden, die vom Betreiber gemacht werden, können natürlich auch vom Validierer bzw. Hygieniker angewendet werden.

3.3.2.1 Testanschmutzung mit Testschmutz (KMNE nach Koller)

Im Anhang 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte wird die Methode genauestens beschrieben.

Diese Prüfung eignet sich zur Prüfung der Reinigung von:

- Kammerwänden,
- Beladungsträgern,
- Anästhesiematerialien,
- Containern,
- OP-Schuhen



Zusammensetzung der Testanschmutzung:

- ggf. Kartoffeltrockenflocken (K)
- Weizenmehl (M)
- Nigrosin (schwarzer Farbstoff – für bessere Sichtbarkeit) (N)
- Ei (E)

Diese Zutaten werden unter genau definierten Bedingungen gemischt und auf die zu prüfenden Medizinprodukte aufgebracht. Es können auch die Innenwände der RDG's damit bestrichen werden.

Nach einer Antrocknungszeit zwischen 60 und 90 Minuten wird der Programmablauf gestartet.

Durch die schwarze Farbe ist nach dem Programmablauf gut zu erkennen, wo Reinigungsdefizite vorhanden sind.

3.3.2.2 Testanschmutzung mit Schafblut

Zur Prüfung von chirurgischen Instrumenten inkl. MIC-Instrumenten.

Heparinisiertes Schafblut wird auf Raumtemperatur gebracht und je 10 ml in einem entsprechendem Gefäß mit 0,15 ml der Protaminverbindung (Dokumentation der verwendeten Substanz) versetzt, wobei auf eine gute Durchmischung zu achten ist.

Das Blut sollte innerhalb von 10 Minuten koagulieren. Die tatsächliche Koagulationszeit ist zu dokumentieren.

Die Prüfbeladung pro Sieb ist genau vorgegeben.

Pro Sieb werden chirurgische Instrumente mit Gelenken (Scheren mit einfachen Gelenken und Klemmen mit gesteckten Gelenken in einem Verhältnis von 1:1) aufgelegt. Pro Siebschale (BxHxT = 300 x 600 x 70 mm) werden 20 Instrumente positioniert.



Als Ersatz für die MIC-Instrumente werden Dummies verwendet, welche in einer Länge von 150 mm und einem inneren Durchmesser von 8 mm bzw. eine Länge von 300 mm und einen Innendurchmesser von 4 mm bzw. 6 mm aufweisen. Die Wandstärke soll ca. 1 mm betragen.

Das vorbereitete Blut muss innerhalb von 10 Minuten auf die Prüfinstrumente aufgebracht werden.

Danach erfolgt eine Antrocknungszeit von 30 Minuten. Danach werden die Instrumente umgedreht und evtl. überschüssiges Blut (bei Dummies muss auf freie Lumina geachtet werden).

Es erfolgt eine nochmalige Antrocknungszeit von 30 Minuten.

Pro Ebene wird ein Sieb mit angeschmutzten Instrumenten eingebracht.

Die Dummies werden entsprechend den Ansätzen in den MIC-Wagen eingebracht.

Zusätzlich können auch Reinigungsindikatoren in die Beladung eingebracht werden.

Der Programmablauf wird vor dem Desinfektionsschritt unterbrochen.

Die Prüfinstrumente werden genauestens visuell überprüft.

Bei chir. Instrumenten werden stichprobenartig, bei den MIC-Dummies immer Proteinnachweistests durchgeführt.

Das Ergebnis wird als zufrieden stellend bewertet, wenn:

- Wenigstens 95 % der Prüfkörper keine Restverschmutzungen aufweisen
- ggf. die Indikatoren Resultate zeigen, die innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegen
- Ggf. der Restproteingehalt unter 20 µg/Prüfkörper liegt.

Diese Methode wird bei der Validierung bzw. bei der jährlichen Revalidierung angewendet.

Diese Überprüfung ersetzt aber nicht die Leistungsbeurteilung.

3.4 Prüfung der Desinfektionswirkung von RD-Geräten

3.4.1 Vom Betreiber anwendbare Methoden

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Temperatur, Zeit, Dosierung der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel)

3.4.2 Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden

Die Desinfektionswirkung wird im Zuge der (Re-)validierung bei thermischen Verfahren mittels thermoelektrischer Prüfung des Prozesses durchgeführt.

Sie gilt als erreicht, wenn die festgelegten Temperaturen und Haltezeiten an allen Oberflächen der Beladung (die desinfiziert werden müssen) oder die äquivalente Abtötung erreicht ist (A_0 -Wert).

MP/ Gegenstände	Temp. (°C)	Zeit (min)	entspricht A_0
chir. Instrumente	90	5	3000
AN-Material und andere semikritische MP	80	10	600
	85	3	
	90	1	
Steckbecken, Harnflaschen	80	3	180
	85	1	
OP-Container	80	3	180
	85	1	
OP-Textilien	80	3	180
	85	1	
Waschschüsseln, Nierentassen, etc.	80	3	180
	85	1	
Transportwagen	80	1	60
OP-Schuhe	80	1	60
Babyflaschen, Milchpumpen	85	16	3000
	90	5	
Geschirr	80	30 sec	30
	85	10 sec	

- Siehe auch ÖGSV-Stellungnahme S 05: [Stellungnahme zum \$A_0\$ -Konzept in der Aufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen](#)

3.5 Prüfung der Reinigungsleistung von RD-Geräten für flexible Endoskope (RDG-E)



Zur Prüfung der Reinigungsleistung von RDG-E können verschiedene Methoden eingesetzt werden, die im Folgenden beschrieben werden:

3.5.1 Vom Betreiber anwendbare Methoden

- Kontrolle der Einhaltung der Programmparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Temperatur, Zeit, Dosierung des Reinigungsmittels).
- Kontrolle der Reinigungsleistung im Vollzyklus mittels Reinigungsindikatoren.

3.5.2 Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden

- Kontrolle der Programmparameter und Vergleich mit kalibrierten Referenz-Messgeräten
- Prüfung der Reinigungsleistung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen
- Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen

3.5.2.1 Prüfung der Reinigungsleistung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Außenflächen

3.5.2.1.1 Prüfkörper als Dummy für die Prüfung der Außenflächenreinigung

PVC-Schlauch von 2 m Länge mit einem Außendurchmesser von ca. 1 cm bzw. Außenflächen eines Endoskop-Dummys.

3.5.2.1.2 Prüfanschmutzung

Als Testanschmutzung wird MNE (Testschmutz aus Mehl, Nigrosin, Ei - siehe 3.3.2.1) verwendet.

3.5.2.2 Anschmutzung

Mit einem ca. 40 mm breiten Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle Oberflächen der Kammer und des Beladungsträgers sowie des Prüfkörpers aufgetragen. Die Anschmutzung sollte bei Umgebungsbedingungen für ca. 20 min ruhen.

3.5.2.3 Prüfverfahren

Bei der Prüfung der Reinigungswirkung an Außenflächen ist für jede Anschlussposition (Ebene) ein Prüfkörper zu verwenden. Der (die) Prüfkörper werden in die Aufnahmevorrichtung(en) des Beladungsträgers eingebracht und ein repräsentatives Programm gestartet.

Nach der Reinigungsphase (unmittelbar vor Beginn der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und die Beladungsträger, Kammerwände und Prüfkörper werden optisch auf Restverschmutzungen untersucht.

3.5.2.4 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als zufrieden stellend, wenn keine sichtbaren Reste der Prüfanschmutzung festzustellen sind.

ANMERKUNG: Bei Routineprüfungen bzw. Revalidierungen können alternativ Reinigungsindikatoren zur Prüfung der Außenreinigung der Endoskope verwendet werden.

3.5.2.5 Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen

3.5.2.5.1 Materialien und Geräte

Prüfkörper (Endoskop-Dummy), Reinigungsindikatoren (RI), passende Anschlussadapter

3.5.2.5.2 Prüfkörper

Endoskop-Dummy entsprechend ÖNORM EN ISO 15883-4 mit folgenden PTFE- (bzw. PFA-) Schläuchen mit 1, 2 und 4 mm Kanälen, ausgestattet mit entsprechenden Prüfkammern für die Aufnahme der Reinigungsindikatoren

3.5.2.5.3 Reinigungsindikatoren

Es werden industriell hergestellte Reinigungsindikatoren verwendet. Gute Erfahrungen liegen z.B. mit Tosi Flexichек, Fa. Pereg vor.

3.5.2.5.4 Positionierung der Indikatoren

Die Reinigungsindikatoren (RI) werden in die Prüfkammern (bzw. in den Handgriff des Dummies) eingebracht (jeweils 1 Indikator pro Prüfkammer). Sofern der Albarran-Spülanschluss verwendet wird, wird ein zusätzlicher 1 mm Teflonschlauch mit Prüfkammer eingesetzt.

3.5.2.5.5 Prüfung

Das RDG-E wird mit den Endoskop-Dummies bestückt. Die Prüfkörper werden unter möglichst realen Bedingungen an die entsprechenden Spüldüsen im RDG-E unter Berücksichtigung der Herstellerangaben angeschlossen und das Programm gestartet.

3.5.2.5.6 Auswertung

Nach der Zwischenspülung (unmittelbar vor Beginn der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und die Reinigungsindikatoren werden visuell auf Restverschmutzungen untersucht.

3.5.2.5.7 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung des RDG-E ist als ausreichend zu betrachten, wenn die Reinigungsindikatoren am Ende der Reinigungsphase (inkl. Zwischenspülen) als makroskopisch sauber beurteilt wurden (optische Sauberkeit).

3.6 **Prüfung der Desinfektionswirkung von RD-Geräten für flexible Endoskope**



3.6.1 **Vom Betreiber anwendbare Methoden**

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Temperatur, Zeit, Dosierung des Desinfektionsmittels).

3.6.2 **Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden**

- Die Prüfung der Desinfektionswirkung wird im Zuge der (Re-)validierung bei chemothermischen Verfahren durch den Einsatz von Bioindikatoren durchgeführt, die einerseits in der Kammer eingebracht werden (Desinfektion Außenflächen) und andererseits in Prüfkammern von Endoskop-Dummies positioniert werden (Desinfektion Kanäle).

3.6.2.1 **Prüfung der Gesamtkeimreduktion im Vollzyklus (Prüfung mit industriell gefertigten Bioindikatoren (BI))**

3.6.2.1.1 **Material:**

- Endoskop-Dummies
- industriell gefertigte BI mit *E. faecium* als Testkeim in einer Keimzahl von $\geq 1 \times 10^9$ (z.B. Simicon EF)

3.6.2.1.2 **Durchführung der Prüfung**

Die BI werden in die Prüfkammern des Endoskop-Dummys eingesetzt und dieser entsprechend der Herstellerangaben im RDG-E angeschlossen.

Die Prüfkammer(n) für die verschiedenen Schlauchdurchmesser am Distalende des Einführteils sind mit jeweils einem Bioindikator zu bestücken. Mindestens 1 BI wird zur Prüfung der Desinfektionswirkung der Außenflächen am Beladungsträger positioniert.

3.6.2.1.3 **Auswertung**

Nach Beendigung des Vollzyklus (ohne Trocknungsphase) werden die Dummies aus dem RDG-E entnommen. Die BI werden aseptisch entnommen, in ein flüssiges Nährmedium mit geeignetem Neutralisator überführt und ins Labor transportiert. Die Anreicherungsmedien werden 96 Stunden bei 36 ± 2 °C aerob bebrütet. Als Transportkontrolle wird ein nicht exponierter BI quantitativ ausgewertet. Als Negativkontrolle wird ein nicht geöffnetes Originalröhrchen mit Transportmedium nach Abschluss der RDG-E Überprüfung vor Ort in der Folge so weiterbearbeitet wie die Proben.

3.6.2.1.4 **Akzeptanzkriterien**

Kein Keimnachweis in den Proben und in der Negativkontrolle, entsprechende Lebendkeimzahlen ($\geq 10^9$) in der Transportkontrolle.



3.7 Leistungsbeurteilung

3.7.1 Vom Betreiber anwendbare Methoden

- Kontrolle der Aufbereiteten Endoskope mittels Proteintest (Endoskopkanäle, Handgriff, Ventile, Albarran-Hebel etc.)
- Untersuchung von Endoskopspüllösungen, Übermittlung an ein akkreditiertes Labor zur Untersuchung. Durchführung der Abnahme siehe unten.

3.7.2 Von der Inspektionsstelle anwendbare Methoden

- Kontrolle der Aufbereiteten Endoskope mittels Proteintest (Endoskopkanäle, Handgriff, Ventile, Albarran-Hebel etc.)
- Untersuchung mittels Endoskopspüllösungen, Übermittlung an ein akkreditiertes Labor zur Untersuchung. Durchführung der Abnahme siehe unten.
- Kontrolle der Aufbereiteten Endoskope mittels Kontaktkulturen

3.7.2.1 Prüfung der Reinigungswirkung von Endoskopkanälen und Außenflächen durch Proteinnachweistests

3.7.2.1.1 Material

- Proteinfreie Abstrichtupfer
- Proteinfreie (-arme) Abstrichtupfer zur Bewertung der Kanäle
- Proteinnachweistest (entsprechende Testkits mit denen ein Proteinrückstand von $\leq 20 \mu\text{g}$ nachgewiesen werden kann).

ANMERKUNG: Achtung, bei der BCA-Reaktion kann es zu Fehlreaktionen durch Metalle (v.a. Kupfer und – legierungen) und andere Substanzen kommen.

3.7.2.1.2 Durchführung

Außenflächen

Nach dem Vollzyklus im RDG-E mit natürlich verschmutzten Endoskopen werden die Außenflächen (insbesondere Nischen und schwer zugängliche Stellen) mit einem proteinfreien Tupfer abgestrichen, dieser auf optische Sauberkeit beurteilt und anschließend mittels Proteinnachweistest auf Proteinrückstände untersucht.

Biopsiekanal

Nach dem Vollzyklus im RDG-E mit natürlich verschmutzten Endoskopen werden nach dem Durchspülen zur mikrobiologischen Untersuchung Abstrichtupfer entsprechender Dimension durch den Biopsiekanal durchgezogen, die optische Sauberkeit beurteilt und anschließend mittels Proteinnachweistest auf Proteinrückstände untersucht.

ANMERKUNG: Nach Durchführung des Proteintests sollte das untersuchte Endoskop erneut aufbereitet werden bzw. die betreffenden Kanäle mit Alkohol durchgespült werden.

3.7.2.1.3 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung bei dieser Prüfung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- * *der Restproteingehalt an Außenflächen 20 µg/ Instrument nicht übersteigt*
- * *der Restproteingehalt im Biopsiekanal 20 µg/ nicht übersteigt*

3.7.3 Bakteriologische Untersuchung der aufbereiteten Endoskope

3.7.3.1 Endoskopspüllösungen

3.7.3.1.1 Probennahme

Vor der Durchführung sind Einmal-Untersuchungshandschuhe anzulegen.

Instrumentierkanal und ggf. vorhandene Zusatzkanäle: Mit Hilfe einer sterilen Spritze wird sterile 0,9%ige NaCl-Lösung durch den Instrumentierkanal gedrückt und mind. 20 ml in sterilem Röhrchen aufgefangen.

Luft-/ Wasserkanal: Die Spülwasserflasche wird mit mind. 100 ml steriler 0,9%iger NaCl-Lösung gefüllt, diese durch den Luft-/ Wasserkanal durchgespült und mind. 20 ml in einem sterilem Röhrchen aufgefangen.

Bei Verdacht auf Desinfektionsmittel- Rückstände muss die Sammelflüssigkeit einen geeigneten Neutralisator enthalten.

3.7.3.1.2 Transport

Die Spülflüssigkeitsproben werden rasch und möglichst gekühlt ins Labor transportiert. Bei einem Transport mit der Post ist darauf zu achten, den schnellst möglichen Transport ins Labor zu wählen.

3.7.3.1.3 Bakteriologische Untersuchung

Zur Gesamtkeimzahlbestimmung wird 1 ml der jeweiligen Probe als Oberflächenkultur auf CS-Agar mit Enthemmern ausgespatelt. Alternativ kann das Membranfiltrationsverfahren angewendet werden.

3.7.3.1.4 Akzeptanzkriterien

- In der Spülflüssigkeit sind keine pathogenen oder hygienerelevanten Keime nachweisbar
- Gesamtkeimzahl (KBE 36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h): ≤ 10/ml

ANMERKUNG: Bei Duodenoskopen ist ein Abstrich der Nische hinter dem Albarranhebel mikrobiologisch zu untersuchen, wobei keine pathogenen oder hygienerelevanten Keime nachweisbar sein dürfen.

3.7.3.2 Kontaktkulturen

3.7.3.2.1 *Probennahme*

Vor der Durchführung sind Einmal-Untersuchungshandschuhe anzulegen.

Es wird eine Kontaktkultur durch Abrollen bzw. „Abstempeln“ des Distalendes eines Endoskops angelegt und ungekühlt zur Auswertung ins akkreditierte Labor transportiert.

3.7.3.2.2 *Akzeptanzkriterien*

Die mikrobiologische Qualität der beprobten Oberflächen gilt als zufrieden stellend, wenn keine der Kontaktkulturen eine Gesamtkoloniezahl von mehr als 5 KBE/20 cm² aufweist, sowie keine pathogenen oder hygienerlevanten Keime nachweisbar sind.

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

4 Prüfung 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 Robotik-Instrumenten) notwendig sein.

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

- **Siehe [ÖGSV Leitlinie 15](#): „Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A“**
- **Siehe [ÖGSV-Empfehlung E 07](#): „Aufbereitung von Robotik-Instrumenten“**

5 Dampfsterilisation

Der Zweck einer Sterilisation ist die Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung der auf dem Sterilisiergut befindlichen Mikroorganismen. Der Begriff "steril" bedeutet: „ein Zustand frei von lebensfähigen Mikroorganismen, einschließlich Bakteriensporen und 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 soweit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine Keimbelastung hitzeresistenter Mikroorganismen (Bakteriensporen mit einem D-Wert von 2,5 min) von \pm 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:

$$1 \text{ log} = 90 \%$$

$$2 \text{ log} = 99 \%$$

$$3 \text{ log} = 99,9 \%$$

$$4 \text{ log} = 99,99 \%$$

$$5 \text{ log} = 99,999 \%$$

$$6 \text{ log} = 99,9999 \%$$

➤ **Siehe auch FK 1 Modul „Grundlagen der Sterilisation“**

5.1 Prüfung von Dampfsterilisatoren

Die **Prüfung** 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.

5.2 Validierung von Dampfsterilisationsprozessen

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

Die Überprüfung von Dampfsterilisatoren mittels Bioindikatoren ist nicht mehr als Stand der Technik zu bezeichnen 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.

5.2.1 ÖNORM EN ISO 17665 („Validierungsnorm“ für Dampfsterilisationsprozesse)

ÖNORM EN ISO 17665: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze:

Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.

Teil 2 (Technische Spezifikation): Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

Diese Norm legt u.a. Anforderungen an die Validierung von Dampfsterilisationsverfahren fest. Vorausgesetzt wird, dass der Sterilisator und seine Installation vor der Validierung mit einer geeigneten Spezifikation (in diesem Fall ÖNORM EN 285: Großsterilisatoren bzw. ÖNORM EN 13060: Kleinsterilisatoren) übereinstimmt.

Da die Norm 17665 (wie die meisten Normen) recht allgemein gehalten und nicht unbedingt einfach lesbar und praxisnahe ist, gibt es in Österreich seit 1999 eine technische Regel (ON-Regel bzw. ONR) zum Thema, und zwar die ONR 112069: „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“, die aus dem Leitlinientext sowie zwei Anhängen besteht.

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 „Qualitätsmanagement in der AEMP“**
- **Siehe auch ÖGSV-Leitlinien: [L 03b / 05b](#) sowie [L 05c](#)**

5.2.2 Ablauf der Validierung

Die Validierung gliedert sich einerseits in die Kontrolle von technischen sowie von betrieblich-organisatorischen Bedingungen (Kommissionierung), andererseits in die Überprüfung von Leistungen, die der Prozess gewährleisten soll (Leistungsbeurteilung).

5.2.2.1 Kommissionierung

Die Kommissionierung gliedert sich wiederum in zwei Teile:

1) Technische Kommissionierung (= Betriebs- bzw. Funktionsprüfung):

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 Instrumentierung (Temperaturanzeige/ -aufzeichnung) innerhalb vorgegebener Grenzen liegt.

Kontrolliert wird unter anderem:

- mitgelieferte Unterlagen:
 - Bedienungsanleitung
 - Wartungshandbuch
 - Druckkesselzertifikat
 - Kalibrationszertifikate für die Messeinrichtungen
 - Schaltpunkte und Grenzwerte der automatischen Regelung (Programmspezifikationen)
 - Kopie des Typtests (wenn vorhanden)
- 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 des Sterilisators (Temperatur-/Druckanzeige und Chargendokumentation)
- Prüfung der Reproduzierbarkeit (in der Regel 3-malige Wiederholung der Prüfung des Norm-Prüfpakets im BD-Programm)
- Überprüfung der Umgebungsbedingungen (Umgebungstemperatur und Luftfeuchte).

2) Betrieblich-organisatorische Kommissionierung:

Hierbei wird überprüft, ob die in der ONR 112069 als MUSS-Bestimmungen angeführten betrieblich-organisatorischen Anforderungen erfüllt werden.

Überprüfung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie z.B.

- Verantwortlichkeiten
- Qualifikation des Personals
- Arbeitsanweisungen für alle Aufbereitungsschritte
- Herstellerangaben zur Aufbereitung von MP
- Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI
- Packlisten und Beladeschemata
- Schulungsplan
- Wartungsplan
- Routinekontrollplan
- Chargen- und Freigabedokumentation

5.2.2.2 Leistungsbeurteilung

Die Leistungsbeurteilung (=Leistungsprüfung) weist nach, 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 in der Lage ist, 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 (Sterilisiertemperatur als untere Grenze + 3 °C) liegt
- die Temperaturdifferenz zwischen tiefstem und höchstem Wert einschließlich der theoretischen Temperatur (= Sattdampfperatur bei bestehendem Druck) ≤ 2 °C beträgt
- die Temperaturschwankung $\leq \pm 1$ °C ist
- die Ausgleichszeit ≤ 15 sec (bei ≤ 800 L Kammervolumen) bzw. ≤ 30 sec (bei > 800 L Kammervolumen) beträgt.

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

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

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

5.3 *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.

5.3.1 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 und die erforderlichen Unterlagen und Dokumentationen vorhanden sind.

5.3.2 Organisation/Verantwortlichkeiten

Voraussetzung für eine qualitätsgesicherte Aufbereitung sind klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten. Es hat sich bewährt, diese Strukturen mittels eines Organigramms 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.

5.3.3 Arbeitsanweisungen

Für alle Schritte der Aufbereitung sind Arbeitsanweisungen (AAW) zu erstellen. Welche AAW unbedingt erforderlich sind, ist aus 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 sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Der Hersteller ist aufgerufen, Angaben zur Wiederaufbereitung gemäß dem Stand der Technik (ÖNORM EN ISO 17664) zur Verfügung zu stellen. Sind keine (oder nicht ausreichende) Herstellerangaben aufzutreiben, so ist zu entscheiden, ob das MP trotzdem verantwortungsbewusst aufbereitet werden kann (dies wird in der Regel bei einfachen MP, d.h. „A-Produkten möglich sein). Wenn nein, so sind Alternativen (anderer Hersteller, anderes Material etc.) zu diskutieren.

- **Siehe auch: „Qualitätsmanagement in der AEMP“, „prozessorientierter Medizinproduktkreislauf“, ONR 112069**

5.3.4 Einteilung der MP in Risikogruppen nach RKI

➤ siehe „Grundlagen der MP-Aufbereitung“

5.3.5 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.

5.3.6 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.

Beispiel:

Sterilisator 1 (4 StE):

BS 1: 134 °C-Programm: Vollbeladung: 4 StE Instrumente in Kassetten (mit Ventilen in Deckel und Boden) mit Innenumhüllung, Gesamtgewicht max. 10 kg.

BS2: 134 °C-Programm: Vollbeladung: untere Ebene: 2 StE Instrumente in Kassetten (mit Ventilen in Deckel und Boden) mit Innenumhüllung, Gesamtgewicht max. 10 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 StE einzeln verpackte AN-Materialien in doppelter Papier-Folienverpackung in Gitterkörben.

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

5.3.7 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 Schulungen etc. teilnehmen soll. Die Durchführung von Schulungsmaßnahmen ist selbstverständlich zu dokumentieren, wobei auch z.B. eine Dienstbesprechung als solche gewertet werden kann.

5.3.8 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) 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.

5.3.9 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.

5.3.10 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 (s. ÖGSV-Leitlinie Nr. 11: „Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“) nachfolgende Kriterien angewendet:

- Zumindest Fachkundeflehrgang I
- Einschulung und Kompetenzkontrolle durch Leitung bzw. Stellvertretung
- Entsprechende Erfahrung

5.4 Revalidierung

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

- Rekommissionierung und
- erneuter Leistungsbeurteilung

5.4.1 Rekommissionierung

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

1) Technische Rekommissionierung:

Sie wird (ggf. in eingeschränktem Umfang) jährlich und immer dann durchgeführt, wenn die Aufzeichnungen der Routine - Prozessüberwachung oder der erneuten Leistungsbeurteilung unakzeptable Abweichungen von den während der „Erstvalidierung“ festgelegten Daten aufzeigen.

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

- **s. auch ÖGSV-Leitlinie Nr. 09: Kontrollen/Prüfungen nach Wartungs-/Reparaturarbeiten**

2) Betrieblich-organisatorische Rekommissionierung:

Hierbei wird festgestellt, ob es seit der letzten Inspektion zu qualitätsrelevanten Änderungen in der Organisation, im QM-System, hinsichtlich der aufzubereitenden Medizinprodukte etc. gekommen ist und (stichprobenartig) überprüft, ob die Dokumente und Aufzeichnungen aktuell und vollständig sind.

Die Entscheidung, ob eine Rekommissionierung durchgeführt werden muss sollte gemeinsam mit der mit der Validierung betrauten Inspektionsstelle erfolgen.

5.4.1.1 Erneute Leistungsbeurteilung

Sie ist mindestens jährlich durchzuführen sowie immer dann, wenn, z.B. durch Änderungen an der Sterilisatorladung, die Messwerte für das Sterilisiergut nicht innerhalb der während der Leistungsbeurteilung festgelegten Grenzen liegen.

Eine erneute Leistungsbeurteilung kann z.B. erforderlich sein bei

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

wenn nicht eine Übereinstimmung

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

Die Verantwortung für die Durchführung einer erneuten Leistungsbeurteilung liegt bei einer dafür verantwortlichen Person der Einrichtung, die entsprechend ausgebildet wurde. Die Entscheidung, ob eine erneute Leistungsbeurteilung durchgeführt werden muss, sollte gemeinsam mit der mit der Validierung betrauten Inspektionsstelle erfolgen.

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

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

5.5 Routinekontrolle

Bei validierten Dampfsterilisationsprozessen bzw. jährlicher Kontrolle durch thermoelektrische Messungen ist die vierteljährliche Überprüfung mit Bioindikatoren nicht mehr erforderlich. Wichtig ist jedoch ein funktionierendes System der Routinekontrolle (Prozessüberwachung).

5.5.1 Indikatoren

Es sind folgende Indikatortypen zu unterscheiden:

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

5.5.1.1 Bioindikatoren

Bestehen aus einem Träger, der mit Bakteriensporen kontaminiert ist (z.B. *Geobacillus stearothermophilus*) und dem Sterilisationsprozess ausgesetzt wird.

Nach Entnahme aus dem Sterilisator werden die Indikatoren in ein geeignetes Kulturmedium überführt. Nach Bebrütung bei der für den jeweiligen Testkeim vorgesehenen Temperatur erfolgt die Auswertung: Keimwachstum ja/nein.

Bioindikatoren werden bei der Prüfung/Validierung von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren (FO, EO) nach wie vor eingesetzt.

5.5.1.2 Chemische Indikatoren

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

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

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

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

Sind spezielle, nur für diesen Test geeignete Indikatoren.

Sterilisationsindikatoren:

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

5.5.2 Praktische Durchführung der Routinekontrollen

5.5.2.1 Vakuumtest (VT)

Das automatische Vakuumtestprogramm ist mindestens wöchentlich nach Bedienungsanweisung durchzuführen. Der Test dient dazu, festzustellen, ob die

Sterilisierkammer im Vakuum ausreichend dicht ist. Der VT gehört zu den sog. Präproduktionstests (**s. auch Skriptum Fachkunde I**).

Kriterium: Druckanstieg ≤ 13 mbar / 10 min.

Wenn Vakuumtest nicht bestanden:

BD-Test durchführen:

BD-Test bestanden: Servicetechniker benachrichtigen, Sterilisation weiter möglich

BD-Test nicht bestanden: s.u.

5.5.2.2 Bowie & Dick-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 2 Prinzipien:

- a) **Schwierige Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei porösen Gütern:** 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.
- 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.

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 (fraktioniertes Vakuum)
- ◆ 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.

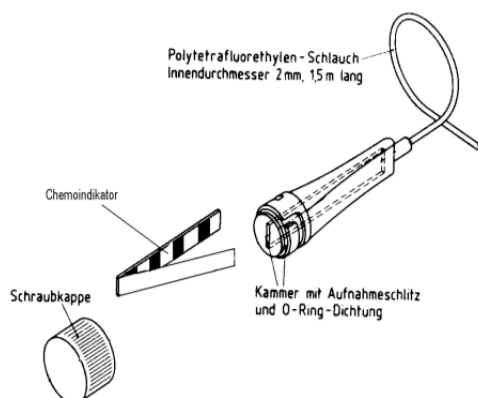
Dokumentation

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).

5.5.2.3 Chargenkontrollsysteme

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

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



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 Sterilisierungssituation, z.B. der Sterilisation eines langen Hohlkörpers, entspricht. Für die Simulation solcher worst case-Bedingungen stehen sog. Helixmodelle zur Verfügung (wenn Hohlkörper sterilisiert werden), dabei muss der Dampf nach dem Evakuieren der Kammer durch einen Schlauch mit 2 mm Innendurchmesser 1,5 m in eine kleine Kammer eindringen. In diesem Rezeptakel liegt 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.

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, dass in jeder Verpackungseinheit ein Indikator liegt, pro Charge nur ein 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 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.

5.6 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.

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.

5.7 **Kleinstereisatoren**

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

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

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

Als Mindestanforderung für AEMPs der Kategorie I (s. Kapitel Gesetze, Normen, Richtlinien) 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 auch [ÖGSV-Leitlinie 08: Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/ Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte \(AEMP\) der Kategorie I und II](#)**

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

- **Siehe [ÖGSV Stellungnahme S 01: „Stellungnahme zur Auslagerung der MP – Aufbereitung“](#)**

5.8 **Prüfung von FO-Stereisatoren**

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

Die Prüfung beinhaltet:

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

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

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

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

5.9 Validierung von Sterilisationsverfahren mit Formaldehyd

Über die Validierung von Sterilisationsprozessen mit Formaldehyd existiert eine internationale Norm: ÖNORM EN ISO 25424, zusätzlich hat die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene eine Leitlinie dazu erarbeitet: „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte“. Danach 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.

5.10 Routinekontrolle

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

6 Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

6.1 Prüfung von EO-Sterilisatoren

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

6.2 Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

Die Validierung von Sterilisationsverfahren mit EO ist in der ÖNORM EN ISO 11135 geregelt.

6.2.1 Kommissionierung

Vorkonditionierung: Messung der Luftumwälzung (Rauchtests) und des Temperatur- und Feuchteprofils bei leerem Vorkonditionierungsbereich

Sterilisation (die Messungen erfolgen bei leerer Sterilisierkammer):

- ⇒ Temperaturverteilung an der Kammeroberfläche (Messung mit mindestens 10 Temperaturfühlern)
- ⇒ Höhe des erreichten Vakuums und Kammerleckrate (im Vakuum und unter Druck)
- ⇒ Druckanstieg bei Dampfeinspritzung in der Konditionierungsphase
- ⇒ Druckanstieg beim Eintritt des Sterilisiergases und die gegenseitige Abhängigkeit der Faktoren mit denen die Ethylenoxidkonzentration überwacht wird
- ⇒ Höhe des Vakuums bei der Entfernung des Ethylenoxids sowie Druck und Druckanstiegszeit bei der Spülung der Kammer mit Luft oder anderen Gasen

Lüftung: Bestimmung des Temperaturprofils und der Luftumwälzung des Lüftungsbereiches wie für den Vorkonditionierungsbereich.

6.2.2 Leistungsbeurteilung

Die Messungen für die physikalische Leistungsbeurteilung entsprechen den Messungen bei der Kommissionierung werden aber bei definierter Beladung des Sterilisators bzw. des Vorkonditionierungs- und Lüftungsbereiches durchgeführt.

Die Temperatur und Feuchtefühler werden im Sterilisiergut angebracht bzw. gleichmäßig in der Kammer verteilt.

Die mikrobiologische Leistungsbeurteilung erfolgt durch mindestens 20 Bioindikatoren in entsprechenden Prüfkörpern) die gleichmäßig in der Sterilisatorbeladung verteilt sind.

Die Anzahl der Parameter, die das Sterilisationsergebnis bei der Ethylenoxidsterilisation beeinflussen, ist sehr viel größer als z.B. bei der Dampfsterilisation. Entsprechend hoch ist der Aufwand bei der Validierung, was bei der praktischen Anwendung bzw. aus Kostengründen Probleme bereitet.

6.3 Routinekontrollen

- Kontrolle der Sterilisationsparameter (Temperatur, Zeit, Druck, ggf. Gaskonzentration, Feuchtigkeit)
- bei jeder Sterilisationscharge muss ein geeigneter chemischer Überprüfungsindikator mitgeführt werden
- Prüfung mittels Bioindikatoren mindestens alle 3 Monate

7 Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid („Plasmasterilisation“)

- Siehe [ÖGSV-Stellungnahme S 11: Stellungnahme zur Niedertemperatur Sterilisation mit Wasserstoffperoxid](#)

8 Literatur

1. ONR 112069: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte + Anhänge
2. Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung: ÖGSV-Leitlinien, -Empfehlungen, -Stellungnahmen. www.oegsv.com/guidelines
3. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH): Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte
4. ÖNORM EN 285 (Dampf-Großsterilisatoren)
5. ÖNORM EN 13060 (Dampf-Kleinstereilisatoren)
6. ÖNORM EN 14180 (Formaldehyd-Stereilisatoren)
7. ÖNORM ISO 1422 (EO-Stereilisatoren)
8. ÖNORM EN ISO 14937 (Allgemeine Validierungsnorm für Sterilisationsverfahren)
9. ÖNORM EN ISO 17665 (Validierung von Dampfsterilisationsverfahren)
10. ÖNORM EN 11135 (Validierung von EO-Stereilisationsverfahren)
11. ÖNORM EN 556 (Anforderungen an MP, die als steril gekennzeichnet werden)
12. ÖNORM EN 866 Teil 1-8 (Bioindikatoren)
13. ÖNORM EN 867 Teil 1-5 (chemische Indikatoren)
14. ÖNORM EN ISO 11607-1 (Verpackungsmaterialien)
15. ÖNORM EN ISO 11607-2 (Validierung Verpackungsprozesse)
16. ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1 bis 7 (RD-Geräte für Medizinprodukte und Prüfmethode)
17. ÖNORM H 6020 (Raumluftechnische Anlagen in Krankenanstalten)
18. ÖNORM EN ISO 13485 (Medizinprodukte-Qualitätsmanagement)
19. DIN 58953 Teil 7-9 (Richtwerte für Lagerfristen)
20. W. Michels: Detektionsmethoden der EN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis – Teil 1; Zeitschrift Aseptica, Jahrgang 11, Ausgabe Juni/Juli 2005
21. W. Michels: Detektionsmethoden der EN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis – Teil 2; Zeitschrift Aseptica, Jahrgang 11, Ausgabe November 2005

Lernziele

Der Auszubildende soll:

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