

Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in Kliniken, OP-Zentren, OP-Praxen

Validierungsanforderungen bei Kleinsterilisatoren

Grundsätzliches

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss mit **geeigneten validierten Verfahren** so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar gewährleistet** ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird.

Alle Desinfektions- und Sterilisationsprozesse sind grundsätzlich nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu validieren und zu betreiben.

- ➔ Dazu sind grundsätzlich für die aufzubereitenden Medizinprodukte geeignete Sterilisatoren erforderlich (z.B. Typ-S oder Typ-B-Sterilisatoren mit aktueller Typprüfung nach DIN EN 13060).
- ➔ Bei anderen Sterilisatoren kann zur Einhaltung der Rahmenbedingungen eine Nachrüstung des Sterilisators (z.B. Temperatur-, Druckschreiber, Softwarenachrüstung) notwendig sein.
- ➔ Sterilisatoren, die nur nach dem Gravitationsverfahren arbeiten, sind grundsätzlich nicht für verpackte Instrumente oder Instrumente mit Hohlräumen geeignet.

Validierungsanforderungen

Die Eignung und die Anforderungen, um einen validierten Prozess zu erreichen, hängen von den zu desinfizierenden oder sterilisierenden Instrumenten ab. Die Validierung ist immer in Abhängigkeit von der Ausstattung des Sterilisators und Einstufung der Instrumente zu sehen. Deshalb gibt es keine allgemeingültigen Vorgaben.

Die folgende Tabelle *) soll als Hilfestellung dienen.

Nr.	Instrumente Einstufung ⁰⁾	Validierungsanforderungen ¹⁾	Verfahren	Geeigneter Indikator	Geeignete Sterilisatoren ²⁾
a)	Semikritisch-A	Gering	Desinfektion	Klasse 5, 6 ³⁾	N, S, B
b)	Semikritisch-B	Mittel	Desinfektion	Klasse 2 ⁴⁾	S, B
c)	Kritisch-A	Hoch	Sterilisation	Klasse 5, 6 verpackt ³⁾	S, B
d)	Kritisch-B	Sehr hoch	Sterilisation	Klasse 2 ⁴⁾	B, ggf. S

⁰⁾ Einstufung nach RKI – siehe auch „Weitere Informationen“ auf der letzten Seite.

¹⁾ Siehe unter „Rahmenbedingungen in Abhängigkeit der aufzubereitenden Instrumente“.

²⁾ Klassifizierung der Klein-Dampf-Sterilisatoren (bis 54 l) nach DIN EN 13060.

Bei anderen Sterilisatoren ist teilweise ein höherer Aufwand für die Prozessvalidierung notwendig. Ggf. ist eine Nachrüstung oder ein Austausch erforderlich.

³⁾ Geeignete Indikatoren sind z.B. Chemoindikatoren der Klasse 5 oder 6 nach DIN EN ISO 11140-1

⁴⁾ Ein geeigneter Indikator ist z.B. ein System der Klasse 2 nach DIN EN ISO 11140-1.

Es besteht aus einem PCD, also Prüfkörper und einem dafür geeigneten Chemoindikator. Dieses System muss in seiner Testanforderung (einschließlich der Dampfdurchdringung) die am schwersten zu sterilisierenden bzw. desinfizierenden Medizinprodukte in ihren Verpackungen in der am schwersten zu sterilisierenden Beladung übertreffen.

*) Entnommen aus: Aufbereitung von Medizinprodukten, Handlungshilfe für Anwender und Behörden, M. Kremmel, 2. Auflage 2008



Wesentliche Anforderungen

Für einen validierten Prozess sind alle wesentlichen Rahmenbedingungen*) einzuhalten.

- Beleg über die Eignung des Sterilisators für die vorgesehenen Medizinprodukte
siehe Angaben des Herstellers des Sterilisators (DIN EN 13060) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte
- Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber
z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung des Aufstellungsortes; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen (ggf. Vakuumtest/ Leerkammerprüfung/ Prüfung mit Testbeladung)
- Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung
Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern
- Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals
- Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben
z.B. Dichtungen, Regel- und Messtechnik
- Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen
z.B. Angaben des Herstellers des Sterilisators zu geeigneten Konfigurationen, also Sterilisiergut in Sterilgutverpackung bei definiertem Beladungsmuster, falls vorhanden; möglichst weitgehende Standardisierung von Beladungen
- Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung
z.B. Foto; kritische Parameter sind z.B. Lumina, Porosität/Textilien, große Masse, komplexe Verpackung. Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung.
- Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter
gegebenenfalls Darlegung der Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typischen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper
- Arbeitstäbliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben
unter Berücksichtigung der Beladungsmuster z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z. B. auf Menge und Eignung); ggf. Vakuumtest, Leerkammerprüfung, Dampfdringungstest nach Angaben des Herstellers

Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation

- Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogramms (Zyklus) in Abhängigkeit von Sterilisiergut/Beladung
 - Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)
 - Dokumentation der kritischen bzw. relevanten Prozessparameter
(messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf / Dauer der Plateauzeit; ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B))
 - Chargenkontrolle mit geeigneten Indikatoren (siehe Tabelle)
 - Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit
(z.B. Dichtigkeit der Versiegelung)
 - Überprüfung der Kennzeichnung
- Dokumentation der Freigabeentscheidung
durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes) Personal
- Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf
Festlegung in einer Standardarbeitsanweisung

Rahmenbedingungen in Abhängigkeit der aufzubereitenden Instrumente

Bei Einhaltung der vorgenannten wesentlichen Anforderungen für einen sicheren Betrieb kann aus derzeitiger Sicht der Aufbereitungsprozess in einem Dampf-Kleinsterilisator als validiert angesehen werden, wenn:

- a) nur massive unverpackte Instrumente desinfiziert werden (Semikritisch-A) und
- ein Temperatur-, Druckschreiber vorhanden ist,
 - bei jeder Charge ein Indikator*) der Klasse 5 oder 6 nach DIN EN ISO 11140-1 die ausreichende Einwirkung von Dampf erfasst.
- *) Es gibt derzeit noch keine geeigneten Chemoindikatoren für die Dampfdesinfektion. Aufgrund der höheren Wertigkeit können deshalb Chemoindikatoren für die Dampfsterilisation verwendet werden. Bei nach DIN EN 13060 gebauten Sterilisatoren genügt das tägliche Einlegen eines Indikators der Klasse 5 oder 6.
- b) auch unverpackte Instrumente mit Lumen desinfiziert werden (Semikritisch-B) und
- ein Temperatur-, Druckschreiber vorhanden ist,
 - bei jeder Charge ein PCD *) mitgeführt wird, der für die Art der verwendeten Instrumente die Dampfdurchdringung für die Dampfdesinfektion erfasst.
- *) Es gibt derzeit noch keine geeigneten Chemoindikatoren für die Dampfdesinfektion. Aufgrund der höheren Wertigkeit kann ein Indikator der Klasse 2 (PCD und Chemoindikator) für die Dampfsterilisation verwendet werden. Bei nach DIN EN 13060 gebauten Sterilisatoren genügt das tägliche Einlegen eines PCD.
- c) auch massive verpackte Instrumente sterilisiert werden (Kritisch-A) und
- ein Temperatur-, Druckschreiber vorhanden ist,
 - der Sterilisator jährlich mit einem Logger auf Einhaltung der vorgegebenen Bedingungen, wie Zeit und Druck geprüft wird,
 - bei jeder Charge ein **verpackter** Indikator der Klasse 5 oder 6 nach DIN EN ISO 11140-1 die ausreichende Einwirkung von Dampf erfasst.
- Bei unterschiedlichen Verpackungen muss ein Indikator pro Verpackungsart verwendet werden.
- d) Werden auch verpackte Instrumente mit Lumen sterilisiert (Kritisch-B), kann auch bei Einhaltung der Rahmenbedingungen (Beladung, Wasserqualität usw.), der Prozess grundsätzlich **nicht mehr als validiert** angesehen werden und **muss** deshalb vor Ort validiert werden.

Ausnahme von der Vor-Ort-Validierung:

- Der Hersteller des Sterilisators hat für die verwendeten Instrumente im Rahmen eines „alternativen Verfahrens zur Validierung“ die sichere Sterilisation geprüft. Damit kann auf eine vollständige Validierung vor Ort verzichtet werden. Als validiert kann dann angesehen werden, wenn der nach DIN EN 13060 gebaute Sterilisator nach Vorgaben des Herstellers (in der Regel jährlich) mit einem Logger auf Einhaltung der vorgegebenen Zeit, Temperatur und Druck geprüft wird. Außerdem müssen die im alternativen Verfahren vom Hersteller vorgegebenen Rahmenbedingungen wie Beladung, Verpackung usw. beachtet werden.
- Bei Abweichung von den vorgegebenen Bedingungen, z.B. wenn anstatt der geprüften Instrumente zusätzlich lange Schläuche sterilisiert werden sollen, muss die Validierung entweder durch den Hersteller oder mittels einer Vor-Ort-Validierung ergänzt werden.
- Bei jeder Charge ist mit einem für die Art der verwendeten Instrumente geeigneten Indikator die Dampfdurchdringung zu prüfen (siehe auch Index 4 zur Tabelle).

Sonstige Rahmenbedingungen für eine sichere Sterilisation

- Erfassung der Temperatur und des Druckes z.B. mit Schreiber oder über eine PC-Schnittstelle; eine Erfassung der Sollwertvorgaben der Steuerung ist nicht ausreichend
- Abbruch des Sterilisationsprozesses bei Parameterabweichung oder sonstiger Störung mit anschließendem Neustart
- Überwachung der Wasserqualität vom Gerät oder durch Betreiber sichergestellt
- Beladung und Geräteaufstellung nach Herstellerangaben
- Jährliche Prüfung und Dokumentation des Temperatur- und Druckverlaufs mit einem Datenlogger

Leistungskontrolle

In angemessenen Zeitabständen (z.B. Angaben des Geräteherstellers) ist durch Prüfungen zu bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

Besondere Hinweise

Vorgaben zur Gerätetechnik

Folgende Sterilisatoren sind entweder nachzurüsten oder stillzulegen:

- Geräte ohne automatische Steuerung
- Geräte ohne Messung des Absolutdrucks (Programmablauf abhängig vom Wetter)
- Geräte mit inakzeptabel starken Schwankungen der Programmparameter wegen veralteter und unzuverlässiger Steuerungstechnik
- Zeitgesteuerte Geräte (anstatt druckgesteuert)

Vorgaben zur Beladung und Programmwahl für Sterilgüter

Die Art und Weise der Beladung und die entsprechende Programmwahl trägt wesentlich zur erfolgreichen Sterilisation bei. Eine falsche Beladung kann zu einer unsterilen Charge führen, auch wenn die übrigen Regeln eingehalten wurden.

Zusätzliche Routinekontrollen bei nicht validierten Sterilisationsprozessen

Für den übergangsweisen Betrieb von nicht normkonformen Dampfsterilisatoren und Sterilisatoren ohne Nachrüstung oder ohne abgeschlossene Prozessvalidierung muss eine detaillierte Beschreibung und Dokumentation aller verwendeten Programmabläufe sowie Dokumentation der Prozessparameter, einer Risikoanalyse, von zusätzlichen Routinekontrollen und zu verwendenden Datenloggern (incl. Prüfzyklen) vorliegen. Zusätzlich muss mindestens halbjährlich oder alle 400 Chargen eine Wirksamkeitskontrolle mit Bioindikatoren durchgeführt werden.

Heißluftsterilisatoren

Aufgrund der fixierenden Wirkung auf Proteine und der mangelhaften Prozessvalidierbarkeit sind Heißluftsterilisatoren durch validierbare Dampfsterilisatoren zu ersetzen.

Weitere Informationen

www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene

- RKI-Empfehlungen (Allgemein, Zahnheilkunde, Endoskopie, Ambul. Operieren usw.) ...
- Häufig gestellte Fragen (FAQ), z.B.:
Welchen Stellenwert haben Chemoindikatoren und Prüfkörper für die Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen?

www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinprodukterecht

- Empfehlungen der Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“
- Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung usw.

www.dgsv-ev.de > Empfehlungen > Sonstiges

- Ablaufplan zur Risikobewertung und Einstufung von MP (Klassifizierung nach RKI) ...