FACHWIRTIN FÜR AMBULANTE MEDIZINISCHE VERSORGUNG

HAUSARBEIT

DIE VALIDIERUNG EINES STERILISATIONSPROZESSES IN DER ARZTPRAXIS

Name und
Anschrift der Verfasserin/des Verfassers

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung 1

2. Grundlagen der Validierung 1
   - 2.1. Definition Validierung 1
   - 2.2. Rechtliche Grundlagen 2

3. Grundlagen der Dampfsterilisation 3
   - 3.1. Definition Sterilisation 3
   - 3.2. Dampfsterilisation 4
     - 3.2.1. Routineüberwachung des Dampfsterilisators 6

4. Vorbereitung zur Validierung 7
   - 4.1. Organisatorische Anforderungen, Qualitätsmanagement 8
   - 4.2. Bauliche Anforderungen 10

5. Ablauf der Validierung 10
   - 5.1. Abnahmebeurteilung 10
   - 5.2. Funktionsbeurteilung 11
   - 5.3. Leistungsbeurteilung 12
   - 5.4. Durchführung der Validierung 13
   - 5.5. Validierungsbericht 16
   - 5.6. Revalidierung 17

6. Fazit 17

Quellenverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Erklärung zur Hausarbeit

Anlage

1. Einleitung

Die Aufbreitung von Medizinprodukten gibt es wohl schon so lange wie die Medizin selbst. Unter Aufbereitung versteht man in diesem Zusammenhang den Vorgang der Reinigung bis zur Sterilisation der Instrumente im medizinischen Bereich. Nur musste der Mensch erst lernen, was STERIL eigentlich bedeutet. Mittlerweile hat die Aufbereitung ein hohes Niveau erreicht. Neben der praktischen Arbeit rückt die schriftliche zunehmend in den Vordergrund. Durch Standardarbeitsanweisungen werden die Arbeitsschritte vereinheitlicht, um die Reproduzierbarkeit zu gewährleisten. Die Qualitätssicherung und somit auch die Validierung unterstützen diesen Vorgang durch Sicherung der Prozesse. Die Leistung des Sterilisators kommt hier auf den Prüfstand. Bereits seit Jahren in Betrieb genommene Sterilisatoren werden nachgerüstet, um den rechtlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Die sterilen Medizinprodukte müssen nach der Sterilisation freigegeben werden, Kriterien sind die Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit, die unversehrte Verpackung und die Prozessindikatoren. Reichen diese Prüfkriterien nicht aus? Macht die zusätzliche Validierung Sinn oder ist dies wieder mal eine Laune der Politik, um Kliniken zu stärken und kleine Arztpraxen zum Aufhören zu bewegen?

2. Grundlagen der Validierung

2.1. Definition Validierung

„ Etwas für rechtsgültig erklären, geltend machen, bekräftigen"[1]

Die gesamten Arbeitsschritte in der Aufbereitung und in diesem Fall in der Sterilisation müssen reproduzierbar sein. Der Nachweis der erbrachten Sterilisation neben den Prozessdaten (Temperatur, Druck

[1] Quelle 2, Seite 168

und Zeit) und Prozessindikatoren/ Chemoindikatoren (Abb.3: Verfärben sich bei richtigem Verhältnis von Dampf, Temperatur und Zeit) bildet die Dokumentation. Standards, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Checklisten, Protokolle sind als Instrumente des Qualitätsmanagements hier erforderlich.

In der DIN EN ISO 17665-1, 3.60 Dampfsterilisation, wird die Validierung ein Beweismittel der erbrachten Leistung beziehungsweise Sterilisation.

"Validierung, ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, um zu beweisen, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen."[2]

2.2. Rechtliche Grundlagen

Rechtlich ist die Validierung in mehreren Gesetzen verankert. Im Sozialgesetzbuch V §135/ § 137 wird jeder Betreiber einer medizinischen Einrichtung verpflichtet, Qualitätssicherung durchzuführen.[3]

Im Medizin Produkte Gesetz (MPG), in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und auch in einigen Normen, in Empfehlungen des Robert- Koch- Instituts (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM), sind Grundlagen der Validierung festgehalten.

---

[2] Norm DIN EN ISO 17665-1,3.60: Validierung Dampfsterilisator. Folie 6. URL: http://www.klinikum-osnabrueck.info/wordpress/wp-content/uploads/2009/06/status_validierung_bundesweit_2009-06-16_v6.pdf [Stand: 16.06.2009]

[3] vgl: Sozialgesetzbuch V: §135a, 20.12.88. Verpflichtung zur Qualitätssicherung. Seite 152. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf [Stand:2011]

Der § 4 Abs. 2 MPBetreibV beinhaltet: „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, daß der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird."[4]

Außerdem wird im Gesetz geregelt, was überhaupt validierbar ist. Nicht alle Sterilisationsverfahren eignen sich dafür. Die Heißluftsterilisatoren sind zum Beispiel nicht validierbar. Da sich die Heißluft relativ langsam in der Sterilisationskammer verteilt, können Kälteinseln entstehen. Im Weiteren ist die Art der Beladung ausschlaggebend für den Erfolg der Sterilisation. Beide Kriterien erschweren es, einen Standard einzuführen und somit ist ein Reproduzierbarkeit nicht gewährleistet. Validierbar sind die nieder temperierten Verfahren für thermolabile (Temperatur empfindliche) Medizinprodukte: Formaldehydsterilisation, Ethylenoxidsterilisation und H_2O_2- Sterilisation. Für thermostabile (Temperatur unempfindliche) Medizinprodukte ist die Dampfsterilisation geeignet.

3. Grundlagen der Dampfsterilisation

3.1. Definition Sterilisation

„Mit der Sterilisation bezeichnet man Verfahren, durch die Materialien und Gegenstände von lebenden Mikroorganismen befreit werden.

Bei der Sterilisation von Materialien (z.B. Lebensmittel, Pharmazeutika, Lösungen), Gegenständen, Verpackungen, Geräten (z.B. Gefäße zur Kultur von Mikroorganismen, Endoskope) werden (im Idealfall) alle enthaltenen oder anhaftenden Mikroorganismen, einschließlich deren Dauerformen (beispielsweise Sporen) abgetötet, sowie Viren, Prionen

---

[4]Medizinprodukte- Betreiberverordnung § 4 Abs. 2, 1998.Instandhaltung. URL: http://www.medizintechnikportal.de/gesetze/medgv.htm [Stand: 26.01.11]

(infektiöse Proteine), Plasmide und andere DNA-Fragmente zerstört.
In der Praxis gelingt eine vollständige Sterilisation nicht mit 100%iger Sicherheit. Heute wird die Sterilisation mathematisch definiert, Das heißt: in einer Million sterilisierten Produkten dürfen maximal 1 Keimbildende Einheit (KBE) verbleiben.
Die Formel dafür ist 10-6 log (10 hoch minus 6) das heißt, bei einer Ausgangskeimzahl von 1.000.000 Keimen darf nach erfolgreicher Sterilisation ein Rest von einer KBE verbleiben!"[5]
Die Sterilisation ist ein Prozess mit einem sterility assurance Level, das heißt Sterilisationssicherheitsebene, von 10^{-6}.

3.2. Dampfsterilisation

In der Humanmedizin wird über 90% der zu sterilisierenden Güter mit Hilfe von Dampf sterilisiert. Hauptgründe für dieses Sterilisationsverfahren sind die Wirtschaftlichkeit, Unweltfreundlichkeit, Betriebssicherheit und die geringe Schädigung der Medizinprodukte.[6]
Das in den Praxen übliche Programm bei der Dampfsterilisation ist das fraktionierte Vakuumverfahren bei dem es zwei unterschiedliche Temperatur/Zeit- Kombinationen gibt. Je nach Empfindlichkeit der Medizinprodukte kann zwischen 121°C bei 20 Minuten Sterilisationszeit bzw. Haltezeit (Mindestanforderung wären 15 Minuten) oder 134°C bei 5 Minuten (Mindestanforderung wären 3 Minuten) gem. der DIN EN 285, Punkt 8.3.1., gewählt werden.[7]
Die Abbildung 1 stellt das fraktioniertes Vakuumverfahren bildlich dar. Die Sterilisationskammer, gefüllt mit Medizinprodukten, enthält Luft. Diese wird durch mehrfaches Evakuieren, durch Sattdampf (spezielle Bezeichnung für Wasserdampf im geschlossenen Gefäß bzw. Kammer,

---

[5] Paul Jochem, Reinraumtechnik Jochem. Definition Sterilisation. URL: http://www.hjochem.de/joomla/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=39&Itemid=50 [Stand: 11.11.2008]

[6] vgl.: Quelle 2, Seite 65

[7] vgl.: Quelle 1, Seite 6

der aus einem ausgeglichenen Zustand zwischen Druck und Temperatur besteht) ersetzt. Die Temperatur steigt von ca. 60°C

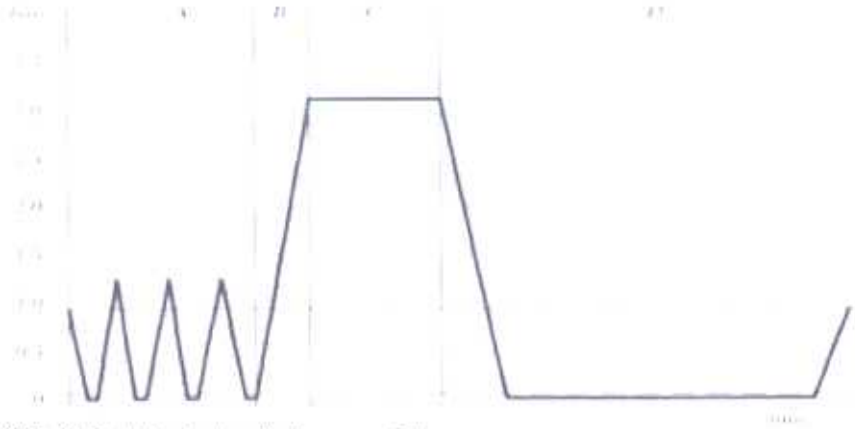


Abb. 1 Fraktioniertes Vakuumverfahren

Betriebstemperatur am Anfang auf ca. 100°C (a). Die Kammer ist nun mit Sattdampf gefüllt, nur noch 0,01% Restluft verbleibt. In der Steigezeit beginnt die Temperatur auf 134°C zu steigen und der Druck erhöht sich auf ca. 3200 mbar in der Kammer (b). Der Zeitraum bis alle Sterilisationsgüter die gleiche Temperatur haben und die Kammer den Druck gleichmäßig verteilt hat, wird Ausgleichzeit genannt. Die Dauer ist abhängig von der Verpackung, Lagerung, vom Beladegewicht und der Größe des Sterilisators (Abb.2). Nun erfolgt die eigentliche Abtötungszeit, die Haltezeit. In dieser Zeit werden Druck und Temperatur konstant gehalten um durch thermische Kondensation den eigentlichen Erfolg der Sterilisation zu erzielen. Die Ausgleichzeit und die Haltezeit bezeichnet man als Plateauzeit (c). Dampf wird nach der Haltezeit wieder abgelassen. Der Druck in der Kammer sinkt auf ca. 70 mbar.[8] Die Trocknung am Ende des Sterilisationsprozesses entzieht dem Sterilgut die restliche Feuchtigkeit.

Fig. 1

Nach einer ausreichenden Trocknungszeit und Abkühlzeit werden die verpackten, sterilisierten Medizinprodukte lagerfähig.[9]

---

[8] Siehe Anhang, 1. Ausdruck Dampfsterilisator

[9] vgl.: Quelle 1, Seite 5

Abb. 2 Wichtige Einflussgrößen auf die Sterilisation

3.2.1. Routineüberwachung des Dampfsterilisators

Zur Prüfung der Funktionstüchtigkeit der Dampfsterilisatoren gibt es verschieden Möglichkeiten zur Sicherung: die Physikalische, Chemische und Biologische.

- Physikalische Sicherung: Daten des Sterilisationsprozesses, Temperatur, Druck, Zeit (Prozessverlaufsprotokoll als Ausdruck oder über den Thermologger erfolgte EDV Auswertung)
- Chemische Sicherung: Prozessindikatoren= Chemoindikatoren, Testplakette verfärbt sich bei richtigem Verhältnis von Temperatur, Zeit und Dampfqualität.[10]

(siehe Abb. 3, ein Beispiel eines Chemoindikators)

Der Helix Test ist ein Prozessindikator für die Sterilisation von Hohlkörpern und Medizinprodukten der Einstufung Kritisch B, dieser Test ist zum Beispiel ein sogenannter PCD- Prüfkörper, er simuliert den ungünstigsten Fall.[11](siehe Abb.4) Fig.2

↳ kürzel nicht erklärt

[10] vgl.: Quelle 2, Seite 140/ 141

[11] vgl.: BAG HealthCare. Helix Test. URL:
http://www.bag-germany.com/uploads/1253710062-137391.pdf
[Stand: Februar 2009]

Abb.3 Chemoindikator

Abb.4 Prozessindikator Helix Test

- Biologische Sicherheit: Bioindikatoren= Sporenproben,

Dieses sind mit Bacillus Stearothermophilus (sehr hitzebeständiges Bakterium) besiedelte Teststreifen, die in einem Sterilisationsprozess mitsterilisiert werden. Die Proben werden in ein Labor geschickt und bebrütet. Wenn keine Keime auf den Teststreifen wachsen, wurde der Test bestanden. Dieser Test muss alle 400 Chargen oder jedes halbe Jahr wiederholt werden. Nach größeren Reparaturen müssen ebenfalls Sporenproben eingesandt werden.[12] Fig. 3

Zur Routineüberwachung gehört im Weiteren,

- Vakuumtest, je nach Hersteller täglich oder monatlich.
- Bowie-Dick-Test, täglich vor Arbeitsbeginn nach der Leercharge oder dem Vakuumtest.
- Chargenbezogene chemische Indikatoren (siehe Abb.3/4)
- Chargendokumentation überprüfen (Temperatur, Druck, Zeit)
- Sichtkontrolle der Kammer und der Dichtung[13]

Abb.5 Bowie-Dick-Test

4. Vorbereitung zur Validierung

---

[12] siehe Anhang, Seite 2/3. Protokoll und Prüfergebnis des Sporentestes aus der Praxis.

[13] vgl.: Frau Wenkel, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz . Walner- Schule München. Skript für Modul 7. Mai 2010, Seite 32

4.1. Organisatorische Anforderung, Qualitätssicherung

Zu den Vorbereitungen der Validierung werden insbesondere die von RKI und der Medizinprodukte- Betreiberverordnung geforderten Dokumente überprüft.

Personell muss geregelt sein, wer die Verantwortung für die Aufbereitung trägt. Es muss außerdem schriftlich niedergelegt werden, wer die nötige praktische Erfahrung und Ausbildung zur Freigabe (Sterilgut nach gesicherter Sterilisation zur Verwendung/Benutzung freigegeben) von Sterilgut besitzt[14]. Schulungspläne oder Nachweise müssen vorhanden sein.

Erstellte Arbeitsanweisungen geben dabei Hilfestellung für den richtigen Umgang mit dem Sterilgut. So können interne Standardabläufe festgelegt werden.

Skizzen oder Bilder von Sieblisten und Packschemen sind für ein lückenloses Qualitätsmanagement enorm wichtig[15] und bilden außerdem für den Validierer Anhaltspunkte, um die richtige Referenzbeladung (Prüfladung für die Validierung) zu wählen. Im Vorfeld werden die repräsentativen Konfigurationen (schwierigsten Kombination von Sterilgut, Sterilisierverpackung und Beladung) für jedes zu prüfende Programm zur Leistungsbeurteilung gemeinsam zwischen Validierer und Betreiber bestimmt .

Um die Aufbereitung für das einzelne Medizinprodukt richtig durchzuführen, sind die Hersteller verpflichtet, sogenannte Herstellerangaben der Medizinprodukte nach DIN EN 17664 auszuhändigen. Die Betreiber müssen dafür Sorge tragen, dass diese vorhanden sind. Der Inhalt gibt auch Auskunft über mögliche Demontage, Wartung, Pflege, Funktionsprüfung etc.

Nach dem RKI müssen die Medizinprodukte in Risikogruppen eingeteilt werden. Die Einteilung unterstützt und sichert, wie die

---

[14] Siehe Anhang, Seite 4. Freigabeprotokoll aus der Praxis.

[15] Siehe Anhang, Seite 5. Arbeitsanweisung aus der Sieborganisation der Praxis.

Herstellerangaben, den richtigen Aufbereitungsweg. Die Instrumente werden in dieser Liste einzeln oder in Instrumentengruppen aufgeführt.[16]

Man unterscheidet:

- unkritisch, Berührung intakter Haut, Desinfektion, nach Bedarf Sterilisation.
- semikritisch A, Berührung mit Schleimhaut oder krankhafter veränderter Haut, Instrument ohne besondere Anforderung, Desinfektion, nach Bedarf Sterilisation.
- Semikritisch B, Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut, Instrument mit erhöhter Anforderung, Vorreinigung unmittelbar nach der Verwendung, bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
- Kritisch A, Haut- oder Schleimhautdurchdringung, Instrument ohne besondere Anforderung, maschinelle Aufbereitung, Sterilisation
- Kritisch B, Haut- oder Schleimhautdurchdringung, Instrument mit erhöhter Anforderung, maschinelle Aufbereitung, Sterilisation
- Kritisch C, Haut- oder Schleimhautdurchdringung, Instrument mit besonders hoher Anforderung, Aufbereitung nur in zertifizierten Einrichtungen nach DIN EN ISO 13485/ 13488 .[17]

Vor der Validierung ist eine Wartung des Sterilisators empfehlenswert, um sicherzustellen, dass die Hardware des Gerätes sich im einwandfreien Zustand befindet. Verpflichtend ist eine Kalibrierung aller Messgeräte (Temperatur, Druck), um sicherzustellen, dass die angezeigten Werte korrekt gemessen wurden. Der Betreiber muss einen Verträglichkeitsnachweis zwischen Sterilisiergütern und der Verpackung für den Sterilisationsprozess besitzen. Die Kombination

---

[16] vgl. MELAG Medizintechnik, Information Validierung. URL: http://www.melag.com/deutsch/download/download/Information_Validierung_0711.pdf [Stand: 2007] Seite 3

[17] vgl.: siehe Anhang, Seite 6. Grafik zur Aufbereitung von Medizinprodukte, DGSV. 2010.

wird in der Validierung mit einbezogen und wird nach erfolgreicher Prüfung zum Standard.[18]

4.2. Bauliche Anforderung

Der „Steri" in den Praxen unterscheidet sich klar von der Aufbereitung im Krankenhaus. Aus Platzgründen ist der unreine und reine Bereich meistens in 1 Raum. Der Ablauf muss daher klar definiert werden. Die Aufbereitung beginnt im unreinen Bereich und endet im reinen Bereich. Die Arbeitsschritte erfolgen im Wasch-, Funktionsprüfungs-, Pack- und Sterilgut- Bereich. Als Hilfsmittel werden oft Bodenmarkierungen oder auch Spritzschutzscheiben aufgestellt.
Um die Sterilität zu bewahren und zu gewährleisten, ist die Lagerung ein wichtiger Punkt. Wichtig bei der Lagerung ist eine staubarme und trockene Umgebung. Das wäre im Idealfall ein Raum mit Raumklimatisierung. Schränke mit Staubschutz- Gummilaschen oder Stauschutzbeuteln sind erforderlich. Dieser Bereich darf dem allgemeinen Praxisverkehr nicht zugänglich sein. Die anfallenden Flächen müssen glatt und ohne Beschädigungen sein. Sie müssen leicht zu reinigen und desinfizierbar sein und mindestes 30cm vom Boden (Schütz von Wischwasser) entfernt sein.[19] Eine Arbeitsanweisung zur richtigen Lagerung von Medizinprodukten mit den Aufbewahrungsfristen ist sinnvoll.

5. Ablauf der Validierung

5.1. Abnahmebeurteilung (Installation Qualification = IQ)

Im Wesentlichen besteht die Abnahmebeurteilung aus einer

---

[18] vgl. Quelle 1, Seite 7

[19] vgl.Claudia Graf, MMM Group: Sterilgutverpackung, Regensburg Oktober 2008. Seite 52

Überprüfung der vom Dampfsterilisatorhersteller vorgegebenen Aufstellbedingungen mit den tatsächlichen Verhältnissen in der Praxis.[20] Geprüft wird auch, ob die vom Hersteller zur Verfügung zu stellenden Unterlagen wie Bedienungsanweisung, Bescheinigung über die Konformitätserklärung, Beschreibung des Zubehörs, die Typprüfung und die Werksprüfung, Wartungsanweisung bzw. -Plan vorhanden sind.[21] Der Sterilisator wird auf seine Betriebssicherheit überprüft. Für den einwandfreien Betrieb des Gerätes muss die Betriebsmittelversorgung (z. B. Leitfähigkeit, Speisewasseranlage, Dampferzeuger) den Anforderungen entsprechend vorhanden sein. [22]

5.2. Funktionsbeurteilung (Operational Qualification = OQ)

"Funktionsbeurteilung: Nachweis, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend der Arbeitsanweisungen eingesetzt wird."[23]

Bevor der Validierer mit den Messungen beginnt, muss geprüft werden, ob dessen Prüfmessgeräte kalibriert sind. Ein gültiges Kalibrierzertifikat dient als Bestätigung.[24]

Der Sterilisator wird anhand der nachfolgenden Programme und Konfigurationen geprüft.

1. Vakuum-Test (wird 3 mal durchgeführt, vor Einbringen der Sensoren, nach Einbringen der Sensoren und am Ende der Messung wieder im Originalzustand.[25])
2. Bowie-Dick-Test (praxisüblich verwendetes Testpaket ohne thermo-

---

[20] vgl.: MELAG Medizintechnik, Information Validierung, URL: http://www.melag.com/deutsch/download/download/Information_Validierung_0711.pdf [Stand: 2007] Seite 4

[21] vgl.: Quelle 1, Anhang 3, Seite 5.

[22] vgl.: Quelle 2, Seite 176

[23] Quelle 1, Seite 9

[24] vgl.: Quelle 1, Seite 9

[25] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 14

elektrische Messung)

3. Teilbeladung mit Normprüfpaket

Normprüfpaket incl. Bowie-Dick-Test und Hohlkörpertest (HollowA). Die Kammergröße entscheidet über das Gewicht des Prüfpaketes.

Diese Messung muss bei der Validierung durchgeführt werden, da sie ein Nachweis der Reproduzierbarkeit ist. Das Programm erfolgt mit Sensoren in der Kammer. Die Anzahl und Platzierung der Sensoren ist genau vorgegeben, der Validierer muss dies im Prüfprotokoll dokumentieren.

4. Bestimmung des Temperaturprofils in der leeren Kammer ist bei Bedarf erforderlich, wenn in der Praxis einzelne Hohlkörper sterilisiert werden Frg. 4

5. Prüfung der Trocknung bei voller Beladung mit Textilien bzw. Instrumenten, hier sollte die repräsentative Konfiguration verwendet werden.

Im Weiteren muss die Dampfversorgung geklärt werden. Eigendampferzeuger oder Fremddampferzeuger? In beiden Fällen muss dies dokumentiert werden und eine Messung zur Ermittlung nichtkondensierbarer Gase nach DIN EN 285 Abschnitt 22.4 durchgeführt werden.[26]

5.3. Leistungsbeurteilung (Performance Qualifikation = PQ)

"Durch die Leistungsbeurteilung kann nachgewiesen werden, dass der Sterilisationsprozess in dem abnahme- und funktionsbeurteilten Sterilisator bei dem vom Betreiber vorgegebenen Medizinprodukten in ihrer Sterilisierverpackung und bei der gewählten Beladung reproduzierbar an allen inneren und äußeren Oberflächen die beabsichtigte Wirkung erzielt."[27]

Es werden nun alle in der Praxis genutzten Programme und die

---

[26] vgl.: Quelle 1, Seite10/ 11

[27] Quelle 1, Seite 12

gewählte, repräsentative Konfigurationen einmal getestet bzw. gemessen.

1. Mischbeladung, Vollbeladung (repräsentative Konfiguration aus dem Praxisalltag)
2. Beladung mit Instrumenten, Vollbeladung, falls nicht im IQ/OQ geprüft. Kriterium ist ein hoher Kondensatanfall. Getestet wird die Trocknung.
3. Beladung mit porösem Gut (z.B. Wäsche, Schaumstoff, Kompressen), Vollbeladung, nur wenn in der Praxis poröse Güter sterilisiert werden und falls nicht im IQ/ OQ geprüft. Kriterium ist der höchste Dampfverbrauch
4. Beladung mit geeigneten repräsentativen Gütern z.B. Hohlkörper-Räume, Teilbeladung, nur wenn diese in der Praxis auch in Teilbeladung sterilisiert wird und falls nicht in IQ/OQ geprüft). Kriterium ist die schwierige Luftentfernung.
5. Ggf. noch weiter Prüfbeladung, wenn in der Praxis Sondergüter wie z.B. Bohrmaschinen, Winkelinstrumente, Instrumente mit engen Lumen (feine/dünne Hohlkörper/räume) sterilisiert werden.[28]

5.4. Durchführung der Validierung

Der Validierer legt fest, wie oft er den Messvorgang je Programm und Konfiguration benötigt. Bei Erstvalidierung wird eine Teilbeladung mit dem Normprüfpaket in der Regel dreimal durchgeführt.

Einmal während der OQ, zweimal während der PQ. Entweder mit dem Bowie-Dick-Programm oder mit jedem Programm, dass zur Sterilisation mit porösen Gütern im Praxisalltag verwendet wird.[29]

Über die gesamte Zeit der zu validierenden Prozesse erfolgt die Aufzeichnung und Messung mit den Registriergeräten im Sterilisator und auch den Prüfmessgeräten des Validierers. Erfasst wird die

---

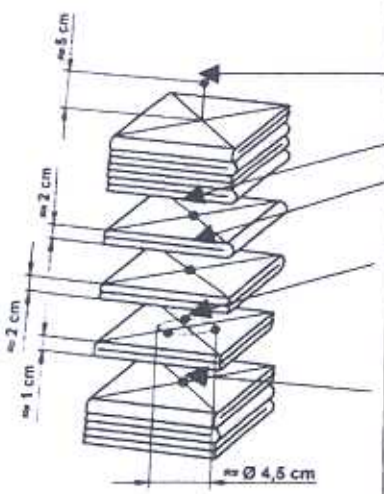
[28] vgl.; Quelle 1, Seite 12/ 13 und Anhang 1, Seite 19/ 30

[29] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 10

Temperatur und das Druckprofil.[30] Um die Prozessdaten in der Kammer messen zu können, werden wie in der OQ und PQ, Sensoren im Normprüfkörper verteilt. Die Platzierung der Sensoren muss genau skizziert werden. Der Validierer verteilt die Sensoren in der Kammer nach einem Schema (Abb. 6). Falls mehr Sensoren benötigt werden, liegt die Platzierung in seiner Verantwortung, es wird immer die schwierigste Position gewählt.[31]

Bei der repräsentativen Konfiguration ist die Verteilung variabler. „Die Sensoren sind an den kritischen Stellen am und im Gut anzubringen und zu dokumentieren."[32]

Kritische Stellen sind schwere Einzelmasse bei Instrumenten, Hohlkörper, Verbundkörper aus verschieden Materialien, Poröse Güter und Mischbeladungen mit allen Komponenten. [33]



1.Sensor	Referenzmessstelle
2. Sensor	5 cm über Paket („Antenne")
3. Sensor	2 cm über dem 4. Sensor
4. Sensor	Mitte (Zentrum des Paketes)
5., 6., 7. Sensor	2 cm unter dem 4. Sensor – kreisförmig um die Achse des Paketes in einem Durchmesser von ca. 4.5 cm gleichmäßig verteilt
8. Sensor	3 cm unter dem 4. Sensor
9. Sensor	ggf. 4 cm über dem 4. Sensor bzw. unter der obersten Lage. wenn Wäschepakete sterilisiert werden (ggf. Hygroskopische Kondensation).ggf. 4 cm unter dem 4. Sensor

Abb. 6 Verteilungsskizze, Platzierungen der Sensoren für das Normprüfpaket

Die Festlegung kritischer Stellen an Medizinprodukten und das

[30] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 11

[31] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 12

[32] Quelle 1, Anhang 1,Seite 13

[33] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 13

Ermitteln aller Prozessparameter, die eingehalten werden müssen, um eine sichere Sterilisation zu erhalten, nennt man Prevalidierung. Das bedeutet, wenn zum Beispiel der Medizinproduktehersteller bei seiner Validierung eine PCD(Objekt das den ungünstigsten Fall simuliert zum Beispiel: enge lange Lumen) benutzt, ist es auch in der Praxisvalidierung zu nutzen.[34]

Nach der Durchführung der zu validierenden Prozesse und der eventuellen Fehlerbehebung, wird der SAL berechnet.

Nur wenn der erforderliche SAL von $<10^{-6}$ erreicht wird, kann das sterilisierte Medizinprodukt als steril bezeichnet werden. [35]

Bei engen Lumen besteht die Gefahr, dass die Messsensoren nicht richtig platziert werden können.

„Ist bei speziellen Anwendungen eine thermoelektrische Prüfung an kritischen Stellen nicht möglich, muss immer zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung erfolgen. Dabei sind die Sensoren so nahe wie möglich am jeweiligen schwer zugänglichen Prüfort zu positionieren."[36]

Anschließend wird die Sattdampftemperatur aus der in der Kammer mit Hilfe der Sensoren gemessenen Temperatur und den Druckbedingungen berechnet. Die Ergebnisse fließen in den Validierungsbericht mit ein.

Die Validierung gilt als Sicherung der Reproduzierbarkeit eines Prozesses. Dies ist gegeben, wenn eine Konfiguration mindestens dreimal bei der Erstvalidierung geprüft wurde. Dabei müssen in Abhängigkeit von der Steuerung die gemessenen Zeit-, Druck- und Temperaturwerte übereinstimmen oder eine erneute PQ bei gleichen Konfigurationen und Programmen wie bei der Erstvalidierung ergeben.[37]

„Unverzichtbare Voraussetzungen für die Reproduzierbarkeit sind z.B.

---

[34] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 20

[35] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 23

[36] Quelle 1, Anhang 1, Seite 23

[37] vgl.: Quelle 1, Anhang 1 Seite 25

ein mit entsprechender, kalibrierter Mess-, Steuer- und Regeltechnik ausgestatteter Sterilisator, Nachweis über den ordnungsgemäßen Betrieb durch Routinekontrollen und die Beständigkeit in der Betriebsmittelversorgung, Aufrechterhalten des Wartungszustandes."[38]
Nach dem Berechnen und Sicherstellen der Reproduzierbarkeit endet die Leistungsbeurteilung mit der Bewertung der Prüfprodukte. Ist die Verpackung in Ordnung? Hält die Siegelnaht? Haftet der Klebestreifen? Die Verpackung wird sichtkontrolliert. Die Beladungen werden nach der Trockenheit beurteilt, zum Beispiel durch Wiegen.[39]
Die PQ ist nur einmalig zur Validierung erforderlich. Nach der erfolgreichen Validierung dürfen nur noch die getesteten Programme und Konfigurationen im Routinebetrieb genutzt werden.
Die bestehenden Sieblisten und Packschemen werden vom Validierer abgezeichnet. Unterlagen zur Validierung und die Bilder der Repräsentativauswahl müssen aufbewahrt werden.[40]

5.5. Validierungsbericht

Der Validierer erstellt nach Beenden der Validierung den Validierungsbericht. Der Inhalte ist genau definiert:

- Angaben zum prüfenden Validierer und dessen Einrichtung
- Angaben der verwendeten Messgeräte mit Kalibrierungsnachweis
- Beschreibung der Vorbedingungen, IQ und OQ, Zustand des „Steris"
- Messstellenprotokolle jeder Prüfkonfiguration (genaue Beschreibung der direkte Lage, Dokumentation der geprüften Konfiguration und der Lage der Sensoren durch Fotos)[41]„einschließlich der Ausdrucke mit der Information, ob es sich um korrigierte bzw. noch zu korrigierende Daten handelt (die

[38] Quelle 1,Anhang 1, Seite 25

[39] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 26

[40] vgl.: Quelle 1, Seite 13

[41] vgl.: Quelle 1, Seite 15

direkte Bewertung noch zu korrigierender Daten ist unzulässig)"[42]

- Beschreibung des Zustandes des Sterilguts und der Verpackung
- Schulungsnachweise, Unterschriften der Personen die an der Erstellung und Freigabe des Prüfberichtes beteiligten waren.[43]

„Bewertung und Gesamteinschätzung der Prüf- und Messergebnisse:

1. Bewertung der Vorbedingungen, der Abnahme- und Funktionsbeurteilung und des Zustandes des Sterilisators,
2. Bewertung der Messergebnisse zur Leistungsbeurteilung,
3. Bewertung des Zustandes des Sterilgutes und der Verpackung,
4. Gesamteinschätzung und Begründung incl. vorgeschlagener Maßnahmen, Art und Umfang der erforderlichen bzw. zusätzlichen Routinekontrollen,
5. Bestätigung der Validierung,
6. Vorschlag für den Termin der Revalidierung."[44]

5.6. Revalidierung

Die Revalidierung muss regelmäßig durchgeführt werden, in der Regel jährlich, Rückschlüsse zur Durchführung gibt der Validierungsbericht. In der Revalidierung werden Konfigurationen der Validierung erneut geprüft.[45]

6. Fazit

Die Sterilisation ist ein wichtiger und aus der Medizin nicht wegdenkbarer Prozess. Durch das Qualitätsmanagement und die lückenlosen Dokumentation von der Reinigung bis zur Sterilisation der Medizinprodukte ist ein Großteil der Nachvollziehbarkeit bereits

---

[42] Quelle 1, Seite 15

[43] vgl.: Quelle 1, Seite 15

[44] Quelle 1, Seite 15

[45] vgl.: Quelle 1, Anhang 1, Seite 26

gewährleistet.

Durch die in der Validierung offengelegte Leistung des Dampfsterilisator, wird eine Transparents geschaffen und sichert somit die Betreiber im rechtlichen Sinne ab.

Neben diesem Aspekt steht aber trotzdem die Sicherheit für Patienten und Benutzer an erster Stelle. Dies sollte nicht aus den Augen verloren gehen.

QUELLENVERZEICHNIS

Quelle 1:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV, Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte. URL: http://www.dgkh.de/pdfdata/empfehlung_dampf_validierung.pdf[Stand: Juli 2009]

Quelle 2:

Graf Claudia, Fachberaterin für Medizinprodukte- Aufbereitung,
Leitung der Fach- und Sachkunde- Lehrgänge,
MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH.
Skript Fachkundelehrgang 1, Sterilisationsassistent/in, Grundlagen der Sterilisation.
[Stand: Oktober 2009]

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Titelbild: Privataufnahme aus der Praxis

Abb. 1: Engler SteriTech, GmbH. Fraktioniertes Vakuumverfahren.
URL:
http://www.englersteritech.at/AllgemeineDampfsterilisation/AllgemeinesDampfsterilisation-Dateien/image011.jpg

Abb. 2: Spectaris, Leitfaden für die Validierung, Wichtige Einflüsse auf die Sterilisation.
URL:
http://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:qal5eODWZQ8J:a-k-i.org/index.php%3Fid%3D7%26no_cache%3D1%26L%3D%252Fetc%252Fpasswd%26download%3Ddampf.pdf%26did%3D56+qualit%C3%A4tssicherung+bei+der+aufbereitung&hl=de&gl=de&pid=bl&srcid=ADGEESglJoJYlkuMCVEqQ3wRRPKxKT5iI-wwmVq76TKV9B8frZON22QuNaUrNCAKtadmmg44YflOJY4laRtXzBm6K6zyKC4kGm7BsZf0CfNWcgmQv0GYSb94qROhV1hw7_SE__V9heIH&sig=AHIEtbQ3piQgCVjFafCQsOryWiHGwm-UPw
[Stand: März 2005]

Abb. 3: Privataufnahme aus der Praxis

Abb. 4: BAG HealthCare. Helix Test.
URL:
http://www.bag-germany.com/uploads/1253710062-137391.pdf
[Stand: Februar 2009]

Abb. 5: Privataufnahme aus der Praxis

Abb. 6: DGSV, Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte. Verteilung der Sensoren.
URL:
http://www.dgkh.de/pdfdata/empfehlung_dampf_validierung.pdf
[Stand: Juli 2009] Anhang 1 Seite 12

- ANLAGE Seite 1 -

-Kopie-

KSG GmbH
D-82140 Olching
SW-Version 1.10.2
S/Nr:5845
Geraetetyp: KSG 116
Chargennr: 6267
****
Programm
Waesche 134 °C
****
Startzeit:

18.03.11 11:39

11:39 :0992 mbar 058°C
Evakuieren 1
11:40 :0109 mbar 070°C
Dampfeinlass 1
11:40 :1705 mbar 092°C
Evakuieren 2
11:44 :0110 mbar 086°C
Dampfeinlass 2
11:44 :1705 mbar 099°C
Evakuieren 3
11:48 :0110 mbar 089°C
Dampfeinlass 3
11:48 :1715 mbar 100°C
Evakuieren 4
11:51 :0129 mbar 091°C
Steigezeit
11:53 :3273 mbar 134°C
Sterilisation
12:03 :3153 mbar 135°C
Dampfablass
12:03 :2489 mbar 134°C
Evakuieren
12:04 :0696 mbar 106°C
Trocknen
12:19 :0073 mbar 068°C
Belueften
12:19 :0903 mbar 067°C
Ruecksaugen
Endezeit:
12:19 :0996 mbar 066°C

KSG GmbH
D-82140 Olching
SW-Version 1.10.2
S/Nr:5845
Geraetetyp: KSG 116
Chargennr: 6266
****
Programm
Bowie-Dick-Test
****
Startzeit:

18.03.11 11:11

11:11 :0989 mbar 036°C
Evakuieren 1
11:12 :0110 mbar 064°C
Dampfeinlass 1
11:12 :1711 mbar 079°C
Evakuieren 2
11:14 :0110 mbar 075°C
Dampfeinlass 2
11:14 :1710 mbar 091°C
Evakuieren 3
11:16 :0110 mbar 082°C
Dampfeinlass 3
11:17 :1708 mbar 093°C
Evakuieren 4
11:18 :0129 mbar 086°C
Steigezeit
11:20 :3279 mbar 134°C
Sterilisation
11:24 :3291 mbar 136°C
Dampfablass
11:24 :2485 mbar 135°C
Evakuieren
11:24 :0698 mbar 109°C
Trocknen
11:29 :0068 mbar 074°C
Belueften
11:30 :0901 mbar 073°C
Ruecksaugen
Endezeit:
11:30 :0991 mbar 073°C

KSG GmbH
D-82140 Olching
SW-Version 1.10.2
S/Nr:5845
Geraetetyp: KSG 116
Chargennr: 6241
****
Programm
Vakuumtest 134 °C
****
Startzeit:

14.03.11 08:13

08:13 :0975 mbar 022°C
Evakuieren
08:14 :0127 mbar 044°C
Wartezeit
08:15 :0134 mbar 043°C
Vakuumtest
08:25 :0136 mbar 027°C
Steigezeit
08:26 :3111 mbar 124°C
Sterilisation
08:31 :3229 mbar 133°C
Dampfablass
08:31 :2476 mbar 132°C
Evakuieren
08:32 :0698 mbar 110°C
Trocknen
08:37 :0058 mbar 062°C
Belueften
08:37 :0903 mbar 061°C
Ruecksaugen
Endezeit:
08:38 :0980 mbar 060°C

- Kopie -

Prüfung eines Dampfsterilisators (Prüfergebnis siehe Befund)

Zur Orientierung: Anzahl einzulegender Bioindikatoren (+ 1 Kontrollindikator)
Kleinsterilisatoren (in Anlehnung an DIN 58946-8, wenn Gerät nicht validiert)

< 1L Fassungsvermögen	< 200 cm² Siebschale	= 1 Bioindikator
1 – 5 L Fassungsvermögen	> 200 cm² Siebschale	= 3 Bioindikatoren
> 5 L Fassungsvermögen		= 5 Bioindikatoren

Großsterilisatoren (in Anlehnung an DIN 58946-3, wenn Gerät nicht validiert)

bis 1 STE	= 54 L Fassungsvermögen	= 4 Bioindikatoren	1 STE = 30cm x 30cm x 30cm
bis 4 STE	= 216 L Fassungsvermögen	= 8 Bioindikatoren	

Prüfung mit Bio-Indikatoren

o Typprüfung
(X) Periodische Prüfung
o Außerordentliche Prüfung

Einsender: Stempel / Adresse

Angaben über den Dampfsterilisator

Hersteller KSG	Herst.-Nr. 5845	Typ/Bezeichnung KSG 116
Verfahren frakt. Vakuumver	Betriebstemp. 135°	

1 frakt. Vakuumverfahren 2 Dampfinjektionsverfahren 3 frakt. Strömungsverfahren 4 Vorvakuumverfahren

Geprüftes Steri.-Programm Instrumente J1-4	Volle Beladung/Teilladung/Testladung x	Sterilgut Instrumente
Erreichtes Vakuum	Erreichter Betriebsdruck 3296 mbar	Sterilisiertemperatur/Sterilisierzeit 136°C

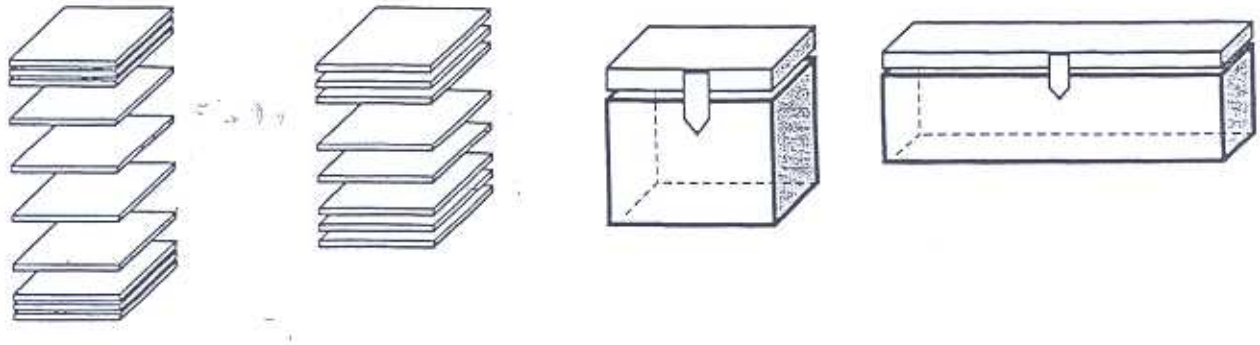
Angaben über die Sterilisierbehälter / -verpackung

o Sterilisierbehälter mit Filter in Boden und Deckel	o Sterilisierbehälter mit Filter Boden perforiert	o Sterilisierbehälter mit Filter Deckel perforiert	o Sterilisierbehälter mit Ventilen in Boden und Deckel	o Sterilisierbehälter mit Ventilen im Boden	o Sterilisierbehälter mit Ventilen im Deckel

o Tuch	o Tuch/Papier	o Papier	o Klarsicht	o Folie	o Instumenten	o Glasbehältnisse	o sonstige
o einlagig	o einlagig	o einlagig			sterilverpackung	o einlagig	kasten
o doppelt	(X) doppelt	o doppelt				o doppelt	

Verteilung der Bioindikatoren im Sterilisiergut

In entsprechendem Bild Lage der Prüfstellen angeben.



Prüfung durchgeführt von			Einsender	
Datum	Name/Unterschrift		Datum	Name/Unterschrift
15. Dez. 2010				

- Kopie -

Pat-ID :
Seite : 1 von 2
Eing. : 17.12.2010 um 16:47
Ausg. : 24.12.2010 um 09:45

Vielen Dank für die freundliche Überweisung.
Nachfolgend der **mikrobiologische ENDBEFUND** Ihres Patienten:

Eingang/ID	Patient	Geschlecht/Geburtsdatum	
17.12.10	KSG 116 Dampf-Sterilisator	M	

Material: Bio-Indikatoren + Kontrolle; Charge: 101018

136 Grad

Kultureller Befund:
Prüfprotokoll für Dampfsterilisator

Bio-Indikator : Sporo-Test-D, Geobac.(Bac.) stearothermophilus ATCC 7953
Hersteller : Mikrobiologisches Testlabor Bad Elster
Kulturmedium : Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon
Bebrütungstemp.: 55 Grad Celsius
Bebrütungszeit : 7 Tage

Bio-Indikator "K" ist Wachstumskontrolle, nicht sterilisiert!

Bio-Indikator"K": p o s i t i v (24 Std.) (Bac. spec.)
Bio-Indikator 1 : negativ
Bio-Indikator 2 : negativ
Bio-Indikator 3 : negativ
Bio-Indikator 4 : negativ

Geprüftes Gerät, Beladung sowie Prüfbedingungen siehe Anhang (Antrag)

Getestete Indikatorstreifen steril (Testkeime inaktiviert)
Wachstumskontrolle o.B.

Sterilisation nachgewiesen

Hinweis: Heißluftsterilisatoren sowie nichtvalidierungsfähige Autoklaven genügen den Anforderungen des Medizinproduktegesetztes nicht mehr.

Mit kollegialen Grüßen

Seite 2 folgt ->

Freigabeprotokoll
Steri

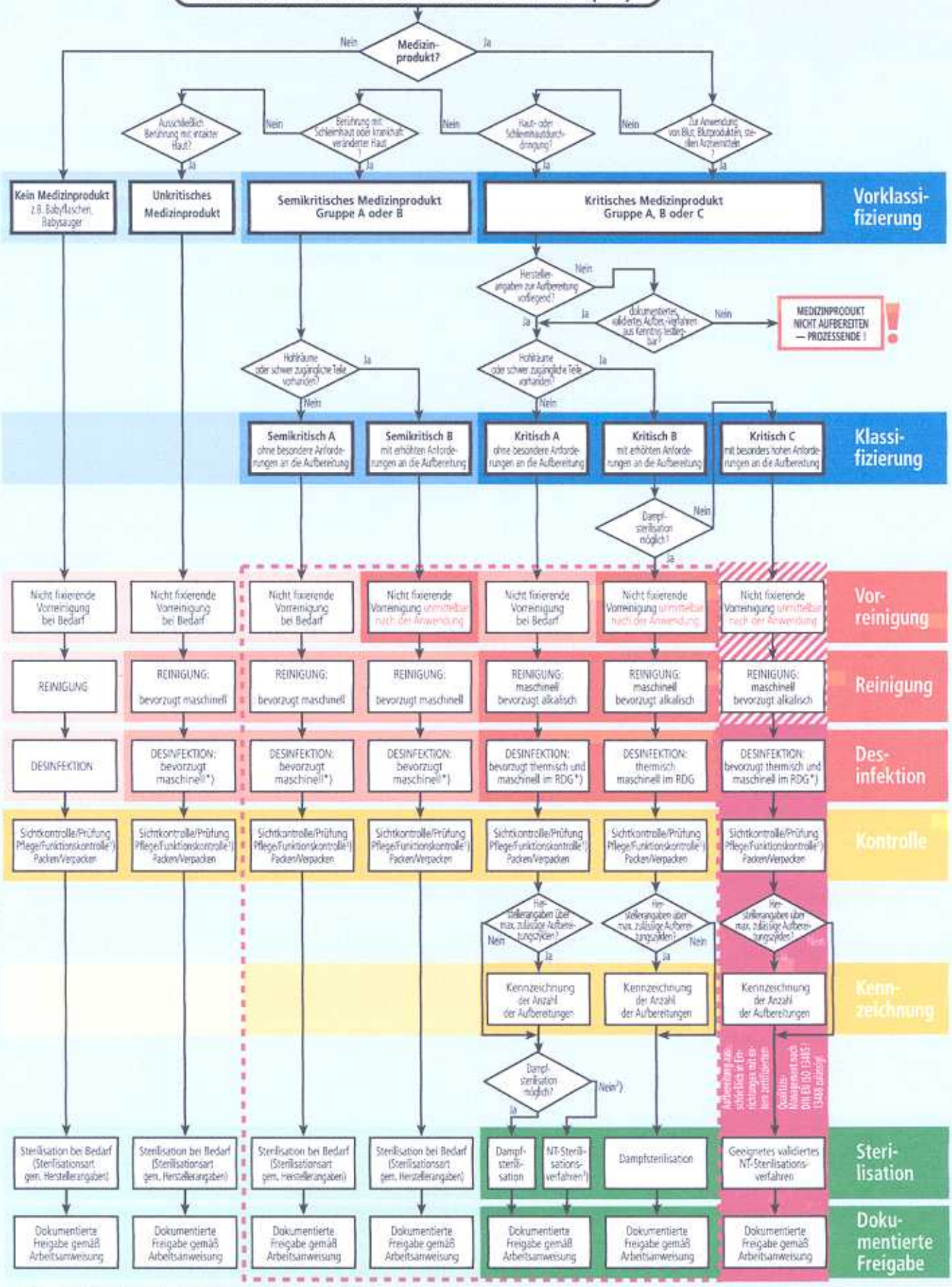
Datum	Charge Nr.	BDT ok	Prozessdaten Ja/ Nein	Verpackung ok./trocken Ja	Nein	Freigabe Ja	Nein	Handzei.	Bemerkung

	Sieb Leistenhernie/ Narbelhernie kritisch A	Seite 1 von 1	
	Arbeitsanweisung	Änd. Datum	Stand Version 1.0

2x	Skalpell
1x	Pinzette klein chir.
1x	Pinzette klein anat.
1x	Pinzette groß chir.
1x	Pinzette groß anat.
4x	Klemme klein chir.
2x	Klemme klein anat.
2x	Tuchklemmen groß
1x	Overhould Klemme
1x	Präparierschere groß
1x	Präparierschere mittel fein
1x	Nadelhalter groß
1x	Nadelhalter klein
1x	Nadeldose mit 3 ledigen Nadeln
1x	Fadenschere
2x	Langenbeck- Hacken
2x	Roux- Hacken groß
1x	Nervenzügel
1x	Waschschale mit Kornzange und 5 Kompressen
1x	Histoschale
	Kompressen
1x	Tuch grün
2x	Tuch weiß
1x	Lampengriff
1x	Diathermie mit Messeraufsatz

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum: März 2010	Datum: März 2010	Datum:
Datei:		

AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (MP)



*) Bei manueller Desinfektion: Verwendete Mittel/Verfahren müssen aldehydfrei, bakterizid, fungizid und virusid sein. (Wirkungsbereiche AB); bevorzugt thermisch

[1]) Ggf. Instandsetzung

[2]) Weiterbehandlung mit geeigneten validierten NT-Sterilisationsverfahren

dios MP
Die Software zur Medizinprodukteverwaltung und zum Sterilgutmanagement
Hotline: 02864/9492-0 - www.dios.de

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
© 2003-2011 Systematik by Arbeitskreis Qualität in der DGSV

Stand 03/2011**)

**) Nach der Verabschiedung der RKI/BfArM Richtlinien sind Änderungen möglich. Aktuelle Infos unter www.dios.de

Lizenzfreie Verwendung dieser Grafik nur in unveränderter Form inkl. Logos + Copyrightangaben!

© 2005-2011 grafische Darstellung G. Kaiser - DIOS GmbH - Rahden

- Durchführung durch Mitarbeiter mit anerkannter Ausbildung zur/zum Technischen Sterilisationsassistentin/en (Fachkunde 1) oder im ambulanten Bereich ersatzweise durch Mitarbeiter mit einschlägiger Berufsausbildung und fachspezifischem Sachkundelehrgang
- Durchführung ausschließlich durch Mitarbeiter mit anerkannter Ausbildung zur/zum Technischen Sterilisationsassistentin/en (Fachkunde 1+2)
- Durchführung ausschließlich durch Mitarbeiter mit anerkannter Ausbildung zur/zum Technischen Sterilisationsassistentin/en (Fachkunde 2)