

Empfehlungen zur „Qualitätssicherung bei der maschinellen Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten“



Die Verantwortlichkeiten und Inhalte
bei der Prozessvalidierung



SPECTARIS
Fachverband Medizintechnik

Einleitung

Die hiermit vorgelegten Empfehlungen zur „Qualitätssicherung bei der maschinellen Aufbereitung und Sterilisation - Die Verantwortlichkeiten und Inhalte bei der Prozessvalidierung“ wurden von den Mitgliedern des Fachbereiches Groß- und Kleinstерilisatoren im SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik erarbeitet. Sie stellen einen umfassenden Überblick und eine Bündelung aller relevanten am Markt befindlichen Richtlinien, Normen, Leitlinien und Empfehlungen (Regelwerke) zur maschinellen Aufbereitung und Sterilisation von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten dar.

Die Empfehlungen richten sich an Anwender / Betreiber von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisationsgeräten und geben den Behördenvertretern und Auditoren im Rahmen von Überprüfungen Hilfestellung. Sie enthalten die Grundsätze für die Validierung von Prozessen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Aufbereitung wird hier verstanden als maschineller Prozess von Reinigung und Desinfektion sowie der Prozess der Sterilisation.

Ein hoher Standard bei der maschinellen Aufbereitung und Sterilisation bietet:

- Patientenschutz
- Personalschutz
- Sparpotentiale
- Rechtliche Sicherheit

Es ist vorgesehen, die Empfehlungen zur „Qualitätssicherung bei der maschinellen Aufbereitung und Sterilisation - Die Verantwortlichkeiten und Inhalte bei der Prozessvalidierung“ auch in Zukunft fortzuschreiben. Insbesondere ist eine Überarbeitung und Aktualisierung vorgesehen, wenn Normen geändert oder die Empfehlungen von RKI und BfArM fortgeschrieben werden bzw. sich bei der praktischen Anwendung der Empfehlungen die Notwendigkeit zu Änderungen ergeben.

Berlin, im Oktober 2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkung	4
2.	Beschaffung von Geräten für die Aufbereitung von Medizinprodukten	6
3.	Geräteabnahme	7
4.	Qualitätssichernde Maßnahmen des Betreibers	8
5.	Validierung	9
5.1.	Hauptelemente der Validierung	9
5.2.	Durchführung der Validierung	11
6.	Routineprüfung	12
7.	Instandhaltung und Kalibrierung	13
8.	Erneute Beurteilung / Erneute Qualifikation	14
8.1.	Beurteilung nach festgelegtem Zeitraum	14
8.2.	Beurteilung nach Änderungen	14
9.	Normen, Leitlinien und Empfehlungen	15
9.1.	Allgemein	15
9.2.	Reinigung/Desinfektion	15
9.2.1.	Allgemein	15
9.2.2.	Reinigungs-/Desinfektionsprozess thermisch	15
9.2.3.	Reinigungs-/Desinfektionsprozesse thermolabil (chemothermisch)	16
9.3.	Sterilisation	16
9.3.1.	Allgemein	16
9.3.2.	Feuchte Hitze	16
9.3.3.	Ethylenoxid	17
9.3.4.	Formaldehyd	17
9.3.5.	Wasserstoffperoxid (mit oder ohne Plasma)	17
	Anhang 1 – Einflussgrößen bei der Validierung	19
	Anhang 2 – Übersicht Validierung	20
	Anhang 3 – Beispielhafte Darstellung notwendiger Ausstattung für die Prozessvalidierung	21
	Anhang 4 – Beladungskonfiguration	22

1. Vorbemerkung

Für die Validierung von Prozessen zur Aufbereitung von Medizinprodukten existieren rechtliche und normative Anforderungen und Voraussetzungen. Diese werden durch Leitlinien und Empfehlungen konkretisiert.

Die §§ 135 a und 137 ff. Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichten die Betreiber von Krankenhäusern, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen sowie Leistungserbringer ambulanter Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen zur Qualitätssicherung. Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dabei dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. „...Zugelassene Krankenhäuser...sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137 d SGB V verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.“ Das SGB V erlaubt Vergütungsabschlüsse, wenn dieser Verpflichtung nicht nachgekommen wird.

Das Infektionsschutzgesetz wurde 2011 geändert, um die Hygienequalität in Krankenhäusern und bei medizinischen Behandlungen zu verbessern. Insbesondere die Zahl von

Infektionen mit Krankheitserregern, die gegen Antibiotika resistent sind, soll deutlich reduziert werden. In Deutschland ziehen sich jährlich ca. 400.000 bis 600.000 Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Behandlung eine Infektion zu. Schätzungsweise zwischen 7.500 bis 15.000 von ihnen sterben jährlich daran. Zwanzig bis dreißig Prozent dieser nosokomialen Infektionen und Todesfälle wären durch eine bessere Einhaltung von bekannten Regeln der Infektionshygiene vermeidbar. (Quelle: BMG)

Alle Bundesländer wurden verpflichtet Verordnungen zur Infektionshygiene und zur Prävention von resistenten Krankheitserregern in medizinischen Einrichtungen zu erlassen und die Einhaltung zu überprüfen. Hierzu werden durch die zuständigen Überwachungsbehörden Prüfungen in Krankenhäusern und medizinischen Behandlungseinrichtungen durchgeführt.

Mit der Änderung des Infektionsschutzgesetzes werden Empfehlungen zur Infektionshygiene verbindlich. Die Leiterinnen und Leiter von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen werden ausdrücklich dazu verpflichtet, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Präventionsmaßnahmen

zur Infektionsvermeidung und gegen resistente Erreger durchzuführen. Die Empfehlungen von RKI (Robert Koch-Institut) und BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ werden als der dafür geltende Standard geregelt.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten fällt in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG). Da hier nur Vorgaben allgemeiner Natur beschrieben sind, wurde es im Juni 1998 durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ergänzt. Nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV ist die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nur mit geeigneten validierten Verfahren zulässig. Normen und Leitlinien geben detaillierte Anleitungen zur Prozessvalidierung und beschreiben den Stand der Technik bei der Aufbereitung. Für die wesentlichen maschinellen Aufbereitungsverfahren gibt es gültige Normen, bzw. befinden sich Normen im Entwurf. Die für die jeweiligen Aufbereitungsverfahren anwendbaren Normen und Leitlinien sind in den einzelnen Kapiteln aufgeführt.

Prozessvalidierung ist notwendig. Dies wird durch die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der

Aufbereitung von Medizinprodukten“ von RKI und BfArM unterstrichen. Die Empfehlung weist ausdrücklich auf die Anwendung gültiger Normen und die Notwendigkeit der Prozessvalidierung hin.

Der Gesetzgeber fordert die Validierung von Prozessen, um eine hohe Sicherheit bei der Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) zu schaffen und somit den Patienten zu schützen und den Aufbereiter abzusichern. Alle wesentlichen Schritte einer Sterilgutaufbereitung müssen nachvollziehbar sein und dokumentiert werden. Die erfolgreich bestandene Validierung liefert den Nachweis der Wirksamkeit der Prozesse und ist Voraussetzung für die Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Entsprechend der übergeordneten Norm DIN EN ISO 14937 versteht man unter Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu beweisen, dass ein Verfahren ständig Produkte liefert, welche mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

2. Beschaffung von Geräten für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Gesetzliche, normative und betriebswirtschaftliche Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten erfordern eine umfassende Vorbereitung und Planung bei der Beschaffung geeigneter Geräte.

Vor einer Kaufentscheidung sind Fachleute aus folgenden Abteilungen in den Entscheidungsprozess einzubeziehen:

- Aufbereitung / ZSVA
(Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung)
- Technik
- Hygiene
- Arbeitssicherheit
- Qualitätsmanagement

Eine umfangreiche Analyse durch die Fachleute aus den oben genannten Abteilungen ist erforderlich, um notwendige Bauvorbereitungen, die Installation, sowie notwendige Prüfungen zu definieren, damit im Betrieb der Aufbereitung von Medizinprodukten die geforderte Ergebnisqualität erreicht wird.

Grundsätzliche Anforderungen des Anwenders

- Der Auftraggeber muss vom Hersteller eine CE-Kennzeichnung und eine Erklärung zur Konformität für das jeweilige Gerät fordern.
- Mit der Erklärung zur Konformität bestätigt der Hersteller, dass das Gerät den grundlegenden Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien und ggf. benannten Normen entspricht.

Spezifische Anforderungen des Anwenders

- Analyse der aufzubereitenden Medizinprodukte und daraus resultierende Anforderungen an die Geräte für die Aufbereitung
- Die Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte spezifizieren Angaben zur Aufbereitung ihrer Produkte. Diese Aufbereitungshinweise müssen mit dem Anwendungsbereich der Geräte für die Aufbereitung kompatibel sein.
- Analyse der Aufstellungsbedingungen

3. Geräteabnahme



Bei der Abnahme von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisationsgeräten sind folgende Prozessschritte zu beachten:

Vor Abnahme der Geräte sind folgende dokumentierte Maßnahmen durch den Lieferanten durchzuführen:

- Funktions- und Sicherheitsprüfung
- Einweisung des Bedienpersonals und ggf. des technischen Personals

Zur Abnahme der Geräte sind folgende dokumentierte Maßnahmen durch den Betreiber durchzuführen:

- Prüfung der Vollständigkeit der mitzuliefernden Gerätedokumentation
- Prüfung des Lieferumfangs

Sind o.g. Punkte erfüllt, wird die Abnahme der Geräte mittels Protokoll dokumentiert.

4. Qualitätssichernde Maßnahmen des Betreibers



Vor der Prozessvalidierung sind qualitätssichernde Maßnahmen durch den Betreiber durchzuführen.

Notwendig sind vor allem folgende Punkte, welche durch das Qualitätsmanagement des Betreibers abzudecken sind:

- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte entsprechend den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ des RKI und BfArM durchführen
- Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte mit Aufbereitungsvorschriften für alle Produkte beachten
- Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Verpackungen beachten
- Arbeitsanweisungen und Packlisten für den Aufbereitungsprozess vorhalten
- Qualität der Versorgungsmedien sicherstellen
- Fachspezifische Schulungsnachweise der für die Aufbereitung verantwortlichen Mitarbeiter vorhalten

Zu beachten sind folgende Richtlinien, Normen und Empfehlungen:

- DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
<http://www.beuth.de>
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
<http://www.beuth.de>
- Broschüre des AKI: Instrumentenaufbereitung richtig gemacht
<http://www.a-k-i.org>
- Broschüre des AKI: Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht
<http://www.a-k-i.org>

5. Validierung

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen (ISO/TS 11139).

Die Validierung von Aufbereitungsprozessen im Sinne der MPBetreibV §4 (2) ist nicht Bestandteil der Geräte-Abnahme, sondern vom Betreiber separat durchzuführen oder zu beauftragen.

Die bei der Geräte-Abnahme bereits ermittelten Daten können bei der Validierung z.T. Verwendung finden.

Der Zeitraum zwischen Geräte-Abnahme und Prozessvalidierung sollte nicht länger als 6 Wochen betragen.

Die Durchführung der Validierung ist ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal vorzunehmen. Anforderungen

an die Ausstattung und an die fachliche Qualifikation von Prüflaboratorien sind in den verschiedenen im Abschnitt 9 aufgeführten Normen, Leitlinien und Empfehlungen der DGKH angegeben.

Hierbei gilt, dass Personen, die nach der MPBetreibV messtechnische und sicherheitstechnische Kontrollen durchführen, über die nötigen Kenntnisse und Erfahrungen sowie über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und dies auf Verlangen nachweisen müssen. Darüber hinaus müssen sie über Sachkenntnis verfügen, die durch fachliche Ausbildung und praktische Erfahrung gewonnen wurde.

Qualifizierte Mitarbeiter der Gerätehersteller verfügen über die entsprechende Sachkenntnis und Erfahrung.

5.1. Hauptelemente der Validierung

Die Validierung besteht aus den Elementen Abnahme- (IQ), Funktions- (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ). Folgende Tabelle zeigt welche unterschiedlichen Begrifflichkeiten für

die genannten Prozesse bestehen. Diese Unterschiede sind bedingt durch verschiedene Übersetzungen aus den englischen Normen.

Abkürzung	Bezeichnung	Übersetzung	entspricht
IQ	Installation qualification	Installationsqualifikation	Abnahmebeurteilung
OQ	Operational qualification	Betriebsqualifikation	Funktionsbeurteilung
PQ	Perfomance qualification	Leistungsqualifikation	Leistungsbeurteilung

5. Validierung

Bei der IQ wird untersucht und dokumentiert, dass

- das Gerät und Zubehör gemäß der Spezifikation geliefert und installiert wurden,
- das Gerät betriebsicher ist,
- die baulichen Voraussetzungen den Prozessablauf gewährleisten,
- die Betriebsmittelversorgung und -entsorgung den spezifizierten Anforderungen genügt.

Bei der OQ wird untersucht und dokumentiert, dass

- sich die Abweichung der Messeinrichtung innerhalb der erlaubten Toleranzen befindet (Kalibrierung),
- das Gerät und der darin ablaufende Prozess innerhalb vorgegebener Grenzwerte arbeitet und unter Verwendung von Prüfbelastungen seine spezifizierte Funktion erfüllt,
- die im Prozess verwendeten Medienqualitäten den Spezifikationen entsprechen.

Bei der PQ wird untersucht und dokumentiert, dass

- der Aufbereitungsprozess bei Anwendung auf festgelegte Medizinprodukte bzw. Referenzbelastungen Produkte liefert, die der Spezifikation (gereinigt, desinfiziert, sterilisiert etc.) entsprechen,
- der angewendete Aufbereitungsprozess reproduzierbar ist.

Die gerätespezifische Funktionsprüfung hat unterschiedliche Umfänge und ist in den spezifischen Normen, Leitlinien und Empfehlungen detailliert beschrieben.

Die **Installation qualification (IQ)** umfasst neben einer Ordnungsprüfung (eindeutige Identifikation und Kennzeichnung des Gerätes, Verfügbarkeit der vom Hersteller zu liefernden Dokumentation, Feststellen der Vollständigkeit der Installation), die Überprüfung der Anschlüsse, Medienversorgung und Medienqualität; Prüfung der Einhaltung der Vorgaben des Herstellers.

Die IQ sollte in Zusammenarbeit mit dem Gerätehersteller durchgeführt werden.

Bei der **Operational qualification (OQ)** wird im Rahmen der messtechnischen Kontrolle nach § 11 MPBetreibV untersucht, ob das Gerät innerhalb vorgegebener Grenzwerte arbeitet und seine Funktion erfüllt. Zusätzlich wird der Nachweis des ordnungsgemäßen Prozessablaufs mit standardisierten Prüfmethode durchgeführt. Diese sind für die unterschiedlichen Gerätetypen in den zutreffenden Produktnormen beschrieben.

Fehlererkennungssysteme müssen im Rahmen der OQ nach Vorgabe der jeweiligen Normen und Leitlinien überprüft werden.

Die Durchführung und Bewertung dieser Prüfung darf nur von Personen vorgenommen werden, die elektrotechnische Kenntnisse sowie gerätespezifische Sachkenntnisse nachweisen können. Gerätespezifische Sachkenntnis wird durch den Hersteller vermittelt.

Die **Performance qualification (PQ)** prüft und dokumentiert, dass die definierten Prozessbedingungen an der anwenderspezifischen Beladung erreicht werden. Sie schließt die Bewertung der Wechselwirkungen zwischen Gerät, Prozessablauf, Beladung und ggf. der Verpackung ein. Durch die im Rahmen der PQ durchgeführten Prüfungen wird die Reproduzierbarkeit des Prozessergebnisses dokumentiert.

5.2. Durchführung der Validierung

Die Durchführung der Validierung erfolgt in folgenden Einzelschritten:

5.2.1. Schaffung der organisatorischen Voraussetzungen

Beauftragung und Terminierung, Benennung des Projektleiters und Abstimmung des Prüfumfanges (Validierungsplan)

5.2.2. Durchführung der Validierung

Durchführung von Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ).

Nach der Durchführung aller festgelegten Prüfungen, bestehend aus Einsicht in Dokumente, Sichtprüfungen, Messungen und ggf. Berechnungen oder analytische Prüfungen, wird ein Validierungsbericht erstellt.

Dieser beinhaltet

- die Beschreibung der geprüften Geräte- und Beladungskonfiguration
- die Beschreibung der durchgeführten Prüfungen
- die Prüfergebnisse
- die Akzeptanzkriterien
- die Bewertung der Prüfergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit der Prozesse
- Empfehlungen für Routinebetrieb und -prüfungen

5.2.3. Abschluss der Prüfungen

Übergabe des Validierungsberichtes und Besprechung der Prüfergebnisse.

Im Rahmen der Validierung werden die jeweiligen Aufbereitungsprozesse geprüft und beurteilt. Dabei eventuell festgestellte Abweichungen werden im Validierungsbericht benannt. Die festgestellten Abweichungen sind durch geeignete Maßnahmen zu korrigieren.

5.2.4. Aufnahme bzw. Fortführung des Routinebetriebs

Nach Abschluss der Validierung und ggf. durchgeführter und überprüfter Korrekturmaßnahmen kann der Routinebetrieb aufgenommen oder fortgeführt werden.

6. Routineprüfung



Die erneute Beurteilung wird üblicherweise entsprechend der in den Leitlinien gegebene Empfehlung jährlich wiederholt. In der Betriebsphase zwischen den erneuten Beurteilungen müssen Routineprüfungen durchgeführt werden.

Die Routineprüfungen werden im laufenden Betrieb durchgeführt, um nachzuweisen und zu dokumentieren, dass die Betriebsleistung des Geräts immer noch innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt. Die Art und

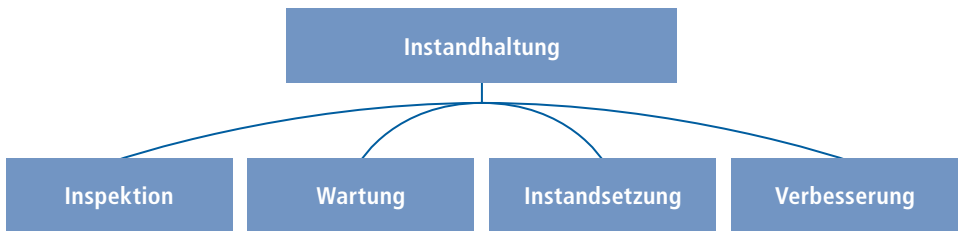
Häufigkeit der Prüfungen wird auf Basis des Validierungsberichts und nach erfolgter Risikoabschätzung durch den Betreiber festgelegt.

Hinweise zur Routineprüfung liefern die unter Abschnitt 9 aufgeführten Regelwerke für die jeweiligen Gerätegruppen und Verfahren.

7. Instandhaltung und Kalibrierung

Gemäß MPG § 4 Absatz 1 dürfen Medizinprodukte nur betrieben werden, wenn sie die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden. Dies erfordert regelmäßige Instandhaltungsmaßnahmen. Vor der Validierung sollten die Instandhaltungsmaßnahmen abgeschlossen sein. Die Instandhaltung wird nach DIN ISO 31051 definiert als:

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen während des Lebenszyklus eines Gerätes zur Erhaltung des funktionsfähigen Zustandes oder der Rückführung in diesen. Die Instandhaltung kann vollständig in die Grundmaßnahmen Inspektion, Wartung, Instandsetzung, Verbesserung unterteilt werden.



Folgende Instandhaltungsmaßnahmen sind nach DIN ISO 31051 definiert:

- Inspektion: Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes einschließlich der Bestimmung der Ursachen der Abnutzung und dem Ableiten der notwendigen Konsequenzen für eine künftige Nutzung
- Wartung: Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats, d.h. jede Maßnahme zur Bewahrung des Soll-Zustandes
- Instandsetzung: Maßnahmen zur Rückführung in den funktionsfähigen Zustand, mit Ausnahme von Verbesserungen
- Verbesserung: Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen zur Steigerung der Funktionssicherheit, ohne die geforderte Funktion zu ändern

Gemäß Vorgaben der EN ISO 1319-1 sind Kalibrierung (Feststellen einer Messabweichung) und ggf. Justierung (Korrektur einer Messabweichung) Instrumente der Qualitätssicherung und nicht Bestandteil der Instandhaltung. Dies ist bei Beauftragung zu beachten.

Laut § 4 der MPBetreibV darf der Betreiber „nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragen, die die [geräte- und fachspezifische] Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.“

8. Erneute Beurteilung / Erneute Qualifikation

Die Durchführung der erneuten Beurteilung / erneuten Qualifikation erfolgt auf Basis der bei der Validierung gesammelten Daten nach einem festgelegten Zeitraum oder aufgrund relevanter Änderungen.

Eine erneute Beurteilung / erneute Qualifikation kann auch erforderlich sein, um vermutete Unzulänglichkeiten wie z.B. Prozessanomalien oder mangelnde Prozessleistung aufzuklären (Fehlersuche und -analyse).

8.1. Beurteilung nach festgelegtem Zeitraum

Der Zyklus wird auf Grundlage der im Validierungsbericht gegebenen Empfehlungen und auf Basis einer Risikoanalyse durch den Betreiber festgelegt.

Üblicherweise wird eine erneute Beurteilung nach zwölf Monaten vorgenommen. Andere Intervalle können unter Berücksichtigung der jeweiligen Rahmenbedingungen empfohlen werden.

8.2. Beurteilung nach Änderungen

Bei Änderungen wird der Umfang der erneuten Beurteilung durch den Betreiber anhand einer Risikoanalyse festgelegt.

Relevante Änderungen, die zu einer erneuten Beurteilung führen, sind z.B.:

- Einführung neuer oder veränderter, aufzubereitender Medizinprodukte
- Einführung neuer oder veränderter Sterilbarriersysteme (Verpackung)
- Einführung neuer oder veränderter Beladesysteme sofern sie das Prozessergebnis beeinflussen können
- Kann die Gleichwertigkeit zu einer validierten Beladungskonfiguration aufgezeigt werden, ist keine erneute Beurteilung erforderlich.
- Änderung bestehender oder Einführung neuer Prozessparameter
- Änderung der Betriebsmittel
- Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät, die die Prozessleistung beeinflussen

9. Normen, Leitlinien und Empfehlungen

Nachfolgende Regelwerke geben Hinweise, die im Rahmen der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten und speziell für die Durchführung der Validierung und der erneuten Beurteilung zu beachten sind.

9.1. Allgemein

- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ www.rki.de
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ www.rki.de
- DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen www.beuth.de
- Qualitätsmanagementnorm beschreibt, die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem www.beuth.de
- DIN EN 17664 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten www.beuth.de

9.2. Reinigung/Desinfektion

9.2.1. Allgemein

- DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren www.beuth.de
- DIN ISO/TS 15883-5 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - Prüfanschmutzung und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung www.beuth.de
- Papier RDS 001 Mindestinhalte von Prüfberichten im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren des HAK RDS der ZLG www.zlg.de

9.2.2. Reinigungs-/Desinfektionsprozess thermisch

- DIN EN ISO 15883-2: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. www.beuth.de
- DIN EN ISO 15883-3: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen www.beuth.de

9. Normen, Leitlinien und Empfehlungen

- DIN EN ISO 15883-6 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
www.beuth.de
- DIN EN 15883-7 (In Vorbereitung) Reinigungs- und Desinfektionsgeräte- Teil 7 : Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für Bettgestelle, Nachttische, Transportwagen, Container, OP-Tische, Sterilisationsbehälter und OP-Schuhe
www.beuth.de
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
www.dgkh.de

9.2.3. Reinigungs-/Desinfektionsprozesse thermolabil (chemothermisch)

- DIN EN ISO 15883-4: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
www.beuth.de
- Leitlinie der DGKH zur Validierung maschineller Reinigungs-, Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
www.dgkh.de

9.3. Sterilisation

9.3.1. Allgemein

- DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
www.beuth.de
- DIN EN ISO 11607-2 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
www.beuth.de
- Leitlinie von DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2

9.3.2. Feuchte Hitze

- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
www.beuth.de
- DIN ISO/TS 17665-2 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
www.beuth.de
- DIN 58946-7 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
www.beuth.de

-
- DIN 58929 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

www.beuth.de

- DGKH-Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satteldampf für Medizinprodukte

www.dgkh.de

9.3.3. Ethylenoxid

- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

www.beuth.de

- DIN 58948-7 Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren

www.beuth.de

- Papier RDS 002 Mindestinhalte von Validierungsberichten gemäß DIN EN ISO 11135-1 für die Sterilisation mit Ethylenoxid des HAK RDS der ZLG

www.zlg.de

9.3.4. Formaldehyd

- DIN EN ISO 25424 Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

www.beuth.de

- DIN 58948-17 Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren

www.beuth.de

- DIN EN 14180 Sterilisation für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation – Anforderung und Prüfung

www.beuth.de

- DGKH-Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte

www.dgkh.de

9.3.5. Wasserstoffperoxid (mit oder ohne Plasma)

Es existieren keine verfahrensspezifischen Normen.

- HAK RDS der ZLG Entwurfs- Dokument „Mindestinhalte von zu erstellenden Validierungsberichten zu Sterilisationsverfahren mit Peroxiden/Peroxiden-Plasma sterilisierten Medizinprodukten“

www.zlg.de

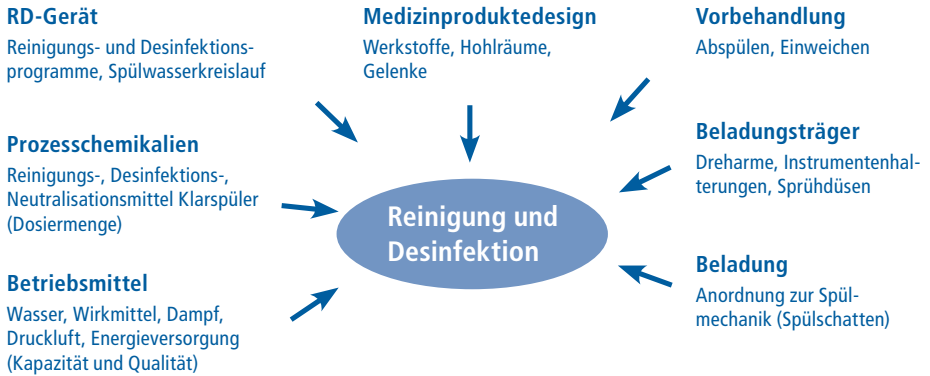


Anhang 1 – Einflussgrößen bei der Validierung

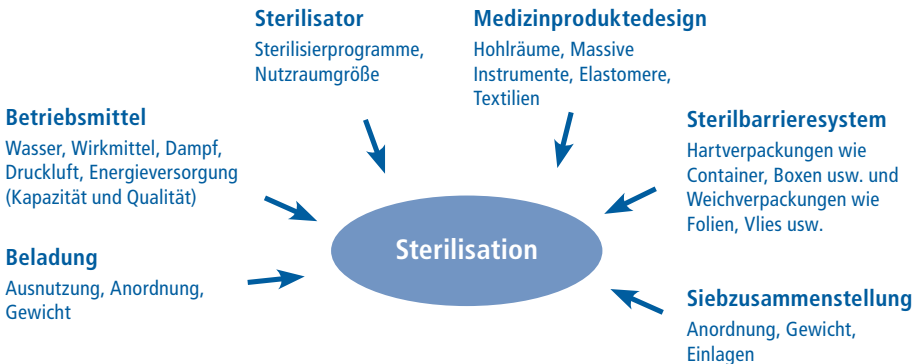
Nachfolgend finden sich wichtige Einflussgrößen auf die maschinelle Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Die beispielhaft dargestellten Einflussgrößen stehen zueinander in Wechselwirkung. Die große Variantenvielfalt aller o.g. Einflussgrößen stellt hohe Anforderungen an die Durchführung der Prozessvalidierung.

Die gewissenhafte Prüfung und Festlegung der kritischen Beladungskonfiguration ist eine verantwortungsvolle Aufgabe für Betreiber und Validierer.

Grafik: Einflussgrößen bei der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen



Grafik: Einflussgrößen bei der Validierung von Sterilisationsprozessen



Anhang 2 – Übersicht Validierung

Voraussetzung für Validierung	Validierung	Erneute Beurteilung nach festgelegtem Zeitraum nach Änderung	
<ul style="list-style-type: none">• Angaben Hersteller DIN EN ISO 17664• eingeführtes QM-System des Betreibers• Kalibrierte bzw. justierte Messkette• Instandhaltung	<ul style="list-style-type: none">• Planung• Durchführung• Freigabe für Routinebetrieb	<ul style="list-style-type: none">• Erneute Beurteilung bzw. Leistungsqualifikation nach festgelegten Abständen auf Basis einer Risikoanalyse.• i.d.R. jährlich	<ul style="list-style-type: none">• Bei Auffälligkeiten oder wenn Änderungen im Aufbereitungsprozess oder am Gerät vorgenommen wurden.

Anhang 3 – Beispielhafte Darstellung notwendiger Ausstattung für die Prozessvalidierung



Quelle: Belimed Deutschland GmbH

- Dampfsterilisationsprozesse
- Ethylenoxid-Sterilisation
- Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Beispielhaft können folgende Prüfmittel bei der Prozessvalidierung abhängig vom Verfahren zur Anwendung kommen:

- für die Validierung geeignetes Datenaufzeichnungsgerät (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Absolut-Drucksensor (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Norm – Prüfpakete bzw. Standardisierte Prüfbeladungen
- Messeinrichtung für nichtkondensierbare Gase,
- Kalibriereinrichtung für Temperatursensoren (mit gültigem Kalibrierzertifikat),
- Waage (mit gültigem Kalibrierzertifikat),

- Hohlkörperprüfmodell (z.B. nach DIN EN 867, Teil 5),
- geeignete Indikatorsysteme (chemische und/oder biologische)
- geeignete Mittel zur Dokumentation der durchgeführten Prüfungen und Messungen und zur Erstellung des Prüfberichtes,
- Raumthermometer,
- Hygrometer

Sind ergänzende mikrobiologische Prüfungen notwendig bzw. „Spezialanwendungen“ zu prüfen, muss ein geeignetes mikrobiologisches Labor hinzugezogen werden.

Für chemische Untersuchungen (z.B. Wasserqualität, Wirkstoffkonzentration und Desorptionsprüfung) müssen geeignete Labore zur Verfügung stehen.

Anhang 4 – Beladungskonfiguration



Quelle: Belimed Deutschland GmbH



Quelle: MELAG Medizintechnik oHG



Quelle: DMB Apparatebau GmbH



SPECTARIS

Fachverband Medizintechnik

SPECTARIS e.V.

Deutscher Industrieverband für optische, medizinische
und mechatronische Technologien e.V.

Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Fon 030 41 40 21-0, Fax 030 41 40 21-33

info@spectaris.de, www.spectaris.de