



SPECTARIS

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

Fachbereich Großsterilisatoren

Qualitätssicherung bei der **Aufbereitung** von **Medizinprodukten**

Leitfaden für die Prozessvalidierung

- Schwerpunkt Dampfsterilisation -

SPECTARIS

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

Saarbrücker Straße 38
10405 Berlin

Telefon 030 414021-0
Fax 030 414021-33
E-Mail info@spectaris.de
Internet www.spectaris.de

2. Auflage: März 2005

Der Leitfaden kann über o.g. Adresse bezogen werden.

Die Verwendung als Ganzes oder in Teilen ist unter Quellangabe gestattet.
Um Belegexemplare wird gebeten.

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlagen der Validierung	Seite 1
2. Rechtliche und normative Voraussetzungen	Seite 1
3. Wichtige Einflussgrößen auf die Sterilisation	Seite 2
4. Qualitätssichernde Maßnahmen des Betreibers	Seite 3
5. Hauptelemente der Validierung	Seite 3
6. Durchführung der Validierung	Seite 5
7. Anhang	
A 1 Checkliste zur Beurteilung von Angeboten und zur Festlegung des Leistungsumfanges	Seite 6
A 2 Darstellung des Validierequipments	Seite 7
A 3 Elemente der Charakterisierung von Sterili- sierungsmitteln, Entwicklung des Sterilisations- verfahrens, Validierung und Überwachung	Seite 9

Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Leitfaden für die Prozessvalidierung

- Schwerpunkt Dampfsterilisation -

1. Grundlagen der Validierung

Hoher Standard bei der Aufbereitung bietet:

Patientenschutz

Personalschutz

Rechtliche Sicherheit

Sparpotentiale

Das vorrangige Ziel der Validierung von Prozessen im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist eine hohe Sicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) zu schaffen, um damit den Patienten zu schützen und den Aufbereiter abzusichern. Alle wesentlichen Schritte einer Sterilgutaufbereitung müssen nachvollziehbar sein und dokumentiert werden. Die 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 beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

2. Rechtliche und normative Voraussetzungen

Sozialgesetzbuch schreibt Qualitätssicherung vor

Der § 137 Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichtet die Betreiber von Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen "sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen". Das SGB erlaubt Vergütungsabschläge, wenn dieser Verpflichtung nicht nachgekommen wird.

§ 4 Abs. 2 MPBetreibV fordert die Validierung bei Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten findet das MPG Anwendung. 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 geben detaillierte Anleitungen zur Prozessvalidierung

Für die wesentlichen maschinellen Aufbereitungsverfahren gibt es gültige Normen, bzw. befinden sich Normen im Entwurf. Der Teil 6 der DIN 58946 beschreibt den "Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen". Hier sind praxisgerechte Hinweise für Erst- und Revalidierung zu finden.

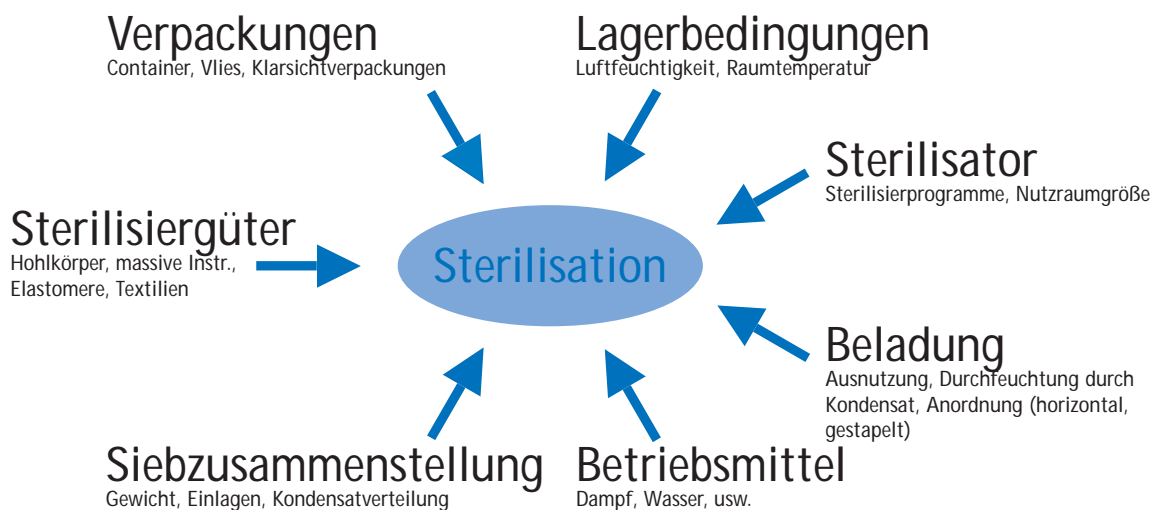
Es existieren weitere Normen, die die Grundlagen für eine maschinelle Aufbereitung beschreiben

- Sterilisation von Medizinprodukten: DIN EN ISO 14937
- Dampfsterilisatoren: DIN 58946 T 6
- NTFD-Sterilisation: DIN 58948, T 13, T 16
- EO-Sterilisation: DIN 58948 T 6, DIN EN 550
- Reinigung / Desinfektion: DIN EN 15883

RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Prozessvalidierung ist notwendig. Dies wird durch die "Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten" des Robert-Koch-Institutes (RKI) unterstrichen. Sie weist ausdrücklich auf die Anwendung der gültigen Normen hin.

3. Wichtige Einflussgrößen auf die Sterilisation



Die im Diagramm beispielhaft dargestellten wichtigen Einflussgrößen stehen zueinander in Wechselwirkung. Bei der Beurteilung der Einflussgrößen ist auch die große Variantenvielfalt bei z.B. den Verpackungen zu berücksichtigen. Die gewissenhafte Prüfung und Festlegung der repräsentativen Prüfladungen stellen aufwändige und verantwortungsvolle Aufgaben an den Validierer.

4. Qualitätssichernde Maßnahmen des Betreibers

Vor der Validierung sind qualitätssichernde Maßnahmen durch den Betreiber unbedingt durchzuführen. Notwendig sind hierbei vor allem

- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte entsprechend den "Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten" des RKI, Stand Nov. 2001
- Arbeitsanweisungen für u.a. Verpacken, beladen und die Freigabe
- Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte mit Aufbereitungsvorschriften für alle Produkte und Verpackungen
- Packlisten für alle Siebe und Sets
- Bestimmung der Dampf- und Wasserqualität
- Wartung von Altgeräten vor der Prozessvalidierung

5. Hauptelemente der Validierung

Die Erstvalidierung besteht immer aus den Elementen Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung.

Abnahmebeurteilung (IQ = Installation qualification)

Die Abnahmebeurteilung umfasst neben einer Ordnungsprüfung (Übereinstimmung mit der Spezifikation, Gebrauchsanweisung), mindestens die sicherheitstechnische Prüfung und die messtechnische Kontrolle nach § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die Überprüfung der Betriebsmittel.

Die Abnahmebeurteilung erfolgt auf der Grundlage der Verfahrensentwicklung und der Risikoanalysen für den Sterilisator als Medizinprodukt und als Druckgerät. Sie sollte in Zusammenarbeit mit dem Hersteller durchgeführt werden.

Funktionsbeurteilung (OQ = Operational qualification)

Bei der Funktionsbeurteilung wird untersucht, ob der Sterilisator innerhalb vorgegebener Grenzwerte arbeitet und seine Funktion erfüllt; der Nachweis wird nach DIN 58946-6 mit genormten Referenzbeladungen geführt.

EN 285 legt Anforderungen für Leistungsprüfungen mit Referenzbeladungen fest. Bei diesen Prüfungen befindet sich der Sterilisator in einem einwandfreien Zustand. Für den Betreiber ist wichtig, welche Abweichungen von diesem Idealzustand zulässig sind, denn je kleiner die Toleranzen sind, desto schwieriger sind sie einzuhalten. Der Hersteller kennt diese Toleranzen.

**Leistungsbeurteilung
(PQ = Performance
qualification)**

Die Leistungsbeurteilung dokumentiert, dass die definierten Sterilisationsbedingungen beständig und überall am wirklichen Produkt erreicht werden, sie schließt die Bewertung der Wechselwirkungen zwischen Sterilisator, Verfahren, Produkt und Verpackung ein und bestätigt, dass die Ergebnisse der Funktionsbeurteilung auf das reale Produkt in seiner Verpackung übertragbar sind.

DIN 58946 ist zur Festlegung der zu prüfenden Konfigurationen heranzuziehen. Neben dieser grundsätzlichen Vorgehensweise kommt der Erfahrung des Validierers eine große Bedeutung zu. Hier haben Hersteller, die die Verfahrensdefinitionen durchführen, einen großen Wissensvorsprung. Spezialisierte Fachleute, die durch eine Vielzahl von Validierungen große Sachkenntnis und Erfahrungen besitzen, können dadurch den Aufwand für die Durchführung der Leistungsbeurteilung maßgeblich reduzieren und damit Kosten sparen.

Personen, die nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung messtechnische und sicherheitstechnische Kontrollen durchführen, müssen über die nötigen Kenntnisse und Erfahrungen und über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und dies auf Verlangen nachweisen. Darüber hinaus müssen sie nach DIN 58946-6 über Sachkenntnis verfügen, die durch fachliche Ausbildung und praktische Erfahrung gewonnen wurde. Sie unterliegen hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keinen Weisungen.

Die zuständige Behörde überwacht, dass Druckgeräte und Medizinprodukte nach den gesetzlichen Bestimmungen betrieben werden. Die Behörde kann dazu Unterlagen einsehen und verlangen, dass die Voraussetzungen für die Prüftätigkeit nachgewiesen werden.

6. Durchführung der Validierung

Organisatorische Grundlagen

Benennung Projektleiter, Festlegung Zeitrahmen, Beauftragung. Bei Neuanlagen ggf. Ergänzung der Lieferleistung. Prüfung der qualitätssichernden Maßnahmen und Festlegung der zu prüfenden Konfigurationen. Ggf. Durchführung einer Wartung bei Altgeräten.

Durchführung der Validierung

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

Auswertung durch den Validierer (DIN 58946, T6, 9.7)

Nach der Durchführung aller festgelegten Prüfungen bestehend aus Einsicht in Dokumente, Sichtprüfungen, Messungen und ggf. Berechnungen oder biologischen Prüfungen ist nach DIN 58946, T6, Tabelle 3 eine Beurteilung des (der) Verfahren nach folgenden Beurteilungskriterien vorzunehmen:

- Reproduzierbarkeit des Prozessablaufes
- Arbeitssicherheit
- Sterilisationswirkung
- Schutz des Sterilgutes vor Rekontamination

Abschluss der Prüfungen

Erstellung und Übergabe des Validierungsberichtes und Besprechung der Prüfungsergebnisse.

Revalidierung

Die Entscheidung für die Durchführung der erneuten Beurteilung kann entweder auf Basis der bei der Validierung gesammelten Daten, nach einem festgelegten Zeitraum oder aufgrund wesentlicher Änderungen getroffen werden.

Ereignisbezogene Revalidierung

Eine erneute Funktionskontrolle ist nach wesentlichen Eingriffen am Sterilisator durchzuführen (z.B. Veränderung verfahrensrelevanter Einstellwerte). Wenn dabei mit einer Leistungsänderung gerechnet werden muss, ist auch eine Leistungsbeurteilung durchzuführen.

Ebenfalls wird eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich, wenn sich Güter oder Verpackungen (z.B. Austausch von Mischgewebe gegen Vlies) wesentlich verändern.

Zeitbezogene Revalidierung

Sofern sich keine wesentlichen Änderungen ergeben haben, empfiehlt DIN 58946, T6, die erneute Leistungsbeurteilung jährlich durchzuführen.

Anhang 1

Validierung an Dampfsterilisatoren

Checkliste zur Festlegung des Leistungsumfanges

A	Zur technischen Durchführung	Fragen:	
1	Prüfung der Anlagen auf Validierfähigkeit	Bestätigung des Herstellers liegt vor?	O Ja O Nein
2	Prüfmittel: (Mess-Geräte, Kalibrier-ausrüstung, Waage usw)	Auflistung der eingesetzten Prüfmittel liegt vor?	O Ja O Nein
3	MSR-techn. Einrichtung: DIN 58946-T6-8.3	Wird eine Prüfung durchgeführt?	O Ja O Nein
4		Wird eine Justage durchgeführt?	O Ja O Nein
5		Oder wird zur Justage der Hersteller benötigt?	O Ja O Nein
	Prüfungen zur Kommissionierung		
6	Prüfung der Betriebsmittel DIN 58946-T6-8.2.2+2.3	Wer führt diese Arbeiten durch?	
7	Prüfung der Dampfqualität DIN EN 285, Abschnitt 24	Wer führt diese Arbeiten durch?	
8	Vakuumdichtheit DIN 58946-T6-8.2.1		
9	Dampfdurchdringung DIN 58946-T6-8.2.5		
10	Anzahl Prüfung TEIL-Beladung DIN EN 285-8.3.1.1/..2	Prüfung mit standardisierter Beladung	
11	Anzahl Prüfung VOLLE-Beladung DIN EN 285-8.3.1.1/..3	Prüfung mit standardisierter Beladung	
12	Trocknungsleistung DIN EN 285, Abschn. 22.2	Prüfung mit standardisierter Beladung	
	Prüfung der Leistungsbeurteilung		
13	Anzahl Prüfung TEIL-Beladung DIN 58946-T6-12.3	Prüfung mit kundenspezifischer Beladung	
14	Anzahl Prüfung VOLLE-Beladung DIN 58946-T6-12.3	Prüfung mit kundenspezifischer Beladung	
15	Anzahl Prüfung MISCH-Beladung DIN 58946-T6-12.3	Prüfung mit kundenspezifischer Beladung	
16	Kalibrierung des Equipments	Erfolgt die Kalibrierung vor und nach der Messung?	
	Dokumentation		
17	Kalibrierung des Equipments	Werden die Messungen dokumentiert?	O Ja O Nein
18	Validierungsbericht	Bericht wird an Auftraggeber übergeben?	O Ja O Nein
B	Organisatorischer Teil (Klärung des Leistungsumfanges)		
1	Wartung	Wartung durch den Hersteller im Angebot enthalten?	O Ja O Nein
	Kommissionierung:		
2	Vorbereitung und Durchführung der Kommissionierung	Wird der Hersteller zusätzlich benötigt?	O Ja O Nein
2b		Sind die Kosten im Angebot enthalten?	O Ja O Nein
3	Bei Neugeräten mit erfolgter Abnahmeprüfung	Können Mess- und Prüfmittel vor Ort genutzt werden?	O Ja O Nein
	Leistungsbeurteilung		
4	Anpassung des Sterilisationsprozesses aufgrund der Güter nach Punkt 13-15	Wer führt diese Arbeit durch?	
4b		Sind die Kosten im Angebot enthalten?	O Ja O Nein
5	Organisatorische Vorbereitung der Validierung	Beratende Unterstützung durch den AN vorgesehen?	O Ja O Nein
5b		Wieviele Beratungsstunden sind enthalten?	
6	Leistungsgrenzen der thermoel. Prüfung	AN informiert über Güter, die nicht geprüft werden?	O Ja O Nein
C	Kaufm. Teil (Kostenklärung des Leistungsumfanges)		
1	Alle Leistungen aus den Gruppen A und B sind im Preis enthalten?		O Ja O Nein
2	Welche nicht?	Auflisten / oben ankreuzen	
3	Referenzen	Anzahl durchgeführter Referenzen	
4	Bemerkungen		

Anhang 2

Darstellung des Validierequipments

Zur Durchführung von Prüfungen im Rahmen der Validierung ist eine umfangreiche Prüfausrüstung notwendig. Die Fehlergrenzen der Prüfmessgeräte gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten (MPBetreibV § 11 Abs. 3). Die Prüfmessgeräte müssen also zu Ihrem Sterilisator passen.



Notwendiges Equipment zur Validierung von Dampfsterilisationsprozessen

- Temperaturlaufzeichnungsg r t (Schreiber) zum Erfassen von Druck und Temperaturen in Kammer und Sterilisiergut
- Temperatursensoren, Anzahl siehe DIN 58946-6, Tabelle 2
- Einrichtung zum Kalibrieren und Justieren der Temperatur-Messgeräte
 - Ölbad
 - Metallblockkalibrator zur Überprüfung der Kalibrierung
 - Referenz-Thermometer mit DKD-Schein
- Absolutdruck-Messumformer
- Kalibriereinrichtung für Absolutdruck-Messumformer
 - Druckgeber
 - Referenz-Absolutdruck-Messgerät mit DKD-Schein
- Präzisionswaage zur Prüfung der Trocknungsleistung
- PC oder ähnliches zur Analyse digital aufgezeichneter Messwerte
- Gerät zur Bestimmung des Gehaltes nicht kondensierbarer Gase im Dampf
- Gerät zur Bestimmung des Trockenheitswertes des Dampfes
- Ausrüstung zur Überprüfung der chemischen Beschaffenheit von Speisewasser und Kondensat

- Norm-Prüfpakete für Prüfungen mit Teilbeladung und voller Beladung
- Metallbeladung nach EN 285 zur Bestimmung der Trocknungsleistung
- Prüfkörper zur Darstellung von Hohlkörpern, u.a.m.

Die Validierungsunterlagen sind wichtige Dokumente !!!

Sie beinhalten u.a.:

- Packlisten mit Freigabe für die Routinesterilisation
- Kalibrierprotokolle der Mess- und Regeleinrichtungen Ihres Sterilisators
- Kalibrierprotokolle der eingesetzten Prüfmessgeräte
- Beschreibung der geprüften Konfigurationen einschließlich schematischer Darstellung der Orte, an denen Sensoren oder Indikatoren angebracht waren
- Aufzeichnungen über die geprüften Prozesse mit Angabe aller Prozessparameter
- Aufzeichnungen der Messergebnisse (Original-Messschriebe) chemische Indikatoren (Originale), die bei Bowie-Dick-Test, Dampfdurchdringungstest und bei speziellen Prüfungen verwendet wurden
- Auswertung biologischer Indikatoren (Laborberichte), soweit Bioindikatoren verwendet wurden
- Trocknungsergebnisse aller geprüften Packungen
- ausgewertete Aufzeichnungen, z.B. Vergrößerungen
- Auswertung der Messergebnisse
- Beurteilung der Messergebnisse
- Zusammenfassende Beurteilung und Freigabe für den Routinebetrieb, die Ergebnisse zusätzlicher Prüfungen, z.B. der Dampfbeschaffenheit

Anhang 3

Tabelle E.1 -

Elemente der Charakterisierung von Sterilisiermittel, Entwicklung des Sterilisationsverfahrens, Validierung und Überwachung

Elemente	Zweck	Bestandteile	Verantwortung
Qualitätssicherungssystem	Bereitstellung einer Struktur zur Überwachung sämtlicher Stufen des Sterilisationsverfahrens	<ul style="list-style-type: none"> • Personal und Schulung • Dokumentation • Aufzeichnung • Überprüfungsverfahren • Korrekturmaßnahmen 	Alle Parteien unter Berücksichtigung der durchgeführten Elemente
Charakterisierung des Sterilisiermittels	Definition des Sterilisiermittels und seiner keimabtötenden Wirkung	<ul style="list-style-type: none"> • Definiton des Sterilisiermittels • Keimtötende Wirkung • Auswirkungen auf das Material • Sicherheit und Umwelt 	Entwickler von Sterilisiermittel und/oder Sterilisationsverfahren
Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	Definition des gesamten Sterilisationsverfahrens und der für dessen Durchführung erforderlichen Ausrüstung	<ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensbeschreibung, Ausrüstungsspezifikation • Definition zusätzlicher Ausrüstungen und Kundendienstleistungen 	Sterilisatorenhersteller im Zusammenwirken mit dem Entwickler des Sterilisationsverfahrens, falls zutreffend
Produktdefinition	Definition des zu sterilisierenden Produktes	<ul style="list-style-type: none"> • Produktspezifikation • Verpackungsmaterialien • Produktqualität vor der Sterilisation 	Hersteller des zu sterilisierenden Produktes (und Sterilisatorenhersteller, in Abhängigkeit von den an die Sterilisationsausrüstung gestellten Ansprüchen)
Verfahrensdefinition	Definition des Sterilisationsverfahrens, um für ein bestimmtes Produkt unter Aufrechterhaltung seiner Sicherheit und Funktionstüchtigkeit Sterilität zu erzielen	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung • biologische Sicherheit • Verfahrensrückstände • Produktverträglichkeit • Grenzen der erneuten Sterilisation 	Hersteller des zu sterilisierenden Produktes in Zusammenwirken mit dem Sterilisatorenhersteller und, falls zutreffend, der Einrichtung des Gesundheitswesens
Validierung	Nachweis, dass das festgelegte Sterilisationsverfahren wirksam und wiederholbar auf das Sterilisiergut angewendet werden kann	<ul style="list-style-type: none"> • Abnahmebeurteilung • Funktionsbeurteilung • Leistungsbeurteilung • Überprüfung und Bestätigung der Validierung 	die für die Sterilisation des Produktes verantwortliche Organisation (entweder Hersteller des Produktes oder Einrichtung des Gesundheitswesens) im Zusammenwirken mit dem Sterilisatorenhersteller, falls zutreffend Produkthersteller oder Einrichtung des Gesundheitswesens in Zusammenwirken mit der das Produkt sterilisierenden Organisation, falls zutreffend
Routineüberwachung und -kontrolle	Nachweis, dass das validierte Sterilisationsverfahren innerhalb der definierten Abweichungen auf alle Produkte des Sterilisiergutes angewendet wurde	<ul style="list-style-type: none"> • Form des Sterilisiergutes • Verfahrensüberwachung • Aufzeichnungsverfahren • Aufbewahrung der Aufzeichnungen 	Produkthersteller oder Einrichtung des Gesundheitswesens

Elemente	Zweck	Bestandteile	Verantwortung
Produktfreigabe nach der Sterilisation	Überprüfung der Aufzeichnungen der Routineüberwachungsverfahren und Bestimmung des Zustandes eines bestimmten Sterilisiergutes	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfung der Aufzeichnungen • Indikatorenprüfung (falls durchgeführt) • Zustand des Produktes • Korrekturmaßnahme (bei Bedarf) 	Produkthersteller oder Einrichtung des Gesundheitswesens
Aufrechterhaltung der Verfahrenswirksamkeit	Sicherstellung der beständigen Annehmbarkeit des validierten Sterilisationsverfahrens	<ul style="list-style-type: none"> • Produktqualität vor der Sterilisation • Kalibrierung • Wartung der Ausrüstung 	Produkthersteller oder Einrichtung des Gesundheitswesens in Zusammenarbeit mit der das Produkt sterilisierenden Organisation, falls zutreffend

Quelle: EN ISO 14937: 2001, S. 32

überreicht durch