

## Empfehlungen des AK „Qualität“ (7): Validierung älterer Dampfsterilisatoren

Eine Validierung von Dampfsterilisatoren ist die Überprüfung des Dampfsterilisationsverfahrens auf seine Wirksamkeit nach gültigen Normen hin. Die Grundlage für ein sicheres Betreiben, wie es auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert, sind ► **reproduzierbare Verfahrensabläufe**, die durch die Validierung nachgewiesen werden. Aus diesem Grund ist eine Validierung bei ► **älteren Geräten**, solchen also, die noch nicht nach EN 285 hergestellt wurden und auch kein CE-Kennzeichen mit Nummer (gemäß MPG) tragen, besonders dringlich anzuraten. Bei älteren Anlagen treten in diesem Zusammenhang einige Besonderheiten auf, die bei der Vorbereitung einer Validierung zu berücksichtigen sind.<sup>1</sup>

Anders als bei Sterilisatoren, die nach DIN EN 285 gebaut wurden, ist bei älteren Anlagen zunächst zu prüfen, ob diese überhaupt validierbar sind. Es muß davon ausgegangen werden, daß die originale technische Ausrüstung nicht die Qualität aufweist, die für eine erfolgreiche Validierung vorhanden sein muß. Zwingende Voraussetzung für einen validierfähigen Sterilisationsprozeß sind ► **eine oder mehrere Vorvakuumphasen** zur Entlüftung des Sterilgutes vor der Sterilisation. Ist dies nicht gegeben, so entspricht die Anlage nicht mehr dem heutigen Stand der Technik. In diesem Fall empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V. (DGKH), den betreffenden Sterilisator entweder technisch zu erweitern oder aber stillzulegen.

Zu den weiteren ► **Anforderungen an einen validierbaren Sterilisator**, die von der DGKH definiert wurden, gehören:

- Druckregelung in der Kammer mittels Absolutdruckaufnehmer
- Meßdurchführungen in die Kammer nach DIN EN 285
- Temperaturgrenzwertüberwachung
- Eigenes Programm für Bowie-Dick-Test
- Programm zur Vakuumdichtheitsprüfung
- Registriereinrichtung für Kammerdruck und -temperatur
- Getrennte Regelung und Registrierung von Druck und Temperatur
- Reproduzierbarer Prozeßablauf

Ist diese Ausrüstung nur unvollständig oder gar nicht vorhanden, kann eine Validierung gemäß DIN EN 554 nicht durchgeführt werden. Deshalb sollten derartige Anlagen, gemäß einer weiteren Empfehlung der DGKH, nur noch mit dem ► **121 °C-Sterilisierprogramm** und mindestens 15 min. Plateauzeit betrieben werden. Zur Kontrolle der Wirksamkeit sollen in einem solchen Fall mikrobiologische Prüfungen (Sporenproben) in kurzen Abständen durchgeführt werden. Erwartungsgemäß können ältere Anlagen die meisten der DGKH-Forderungen nicht erfüllen. Um dennoch mit validierbaren Sterilisatoren arbeiten zu können, sollte das Krankenhaus die Möglichkeiten einer Neubeschaffung oder Modernisierung prüfen.

◊ **Welche Voraussetzungen muß eine Anlage erfüllen, um validierbar zu sein?**

### ► Reproduzierbare Verfahrensabläufe

sind die Voraussetzung für einen sicheren Betrieb von Dampfsterilisatoren mit zuverlässigen Sterilisierungsergebnissen.

### ► Ältere Geräte

sind solche, die nicht nach EN 285 hergestellt wurden und kein CE-Kennzeichen mit Nummer tragen.

### ► Eine oder mehrere Vorvakuumphasen

zur Entlüftung des Sterilgutes vor der Sterilisation sind zwingende Voraussetzung für einen validierfähigen Sterilisationsprozeß.

### ► Anforderungen an einen validierbaren Sterilisator

hat die DGKH definiert.

### ► Das 121 °C-Sterilisierprogramm

sollte in Altanlagen mit technisch überholter Ausstattung ausschließlich verwendet werden.

<sup>1</sup> Zur prinzipiellen Vorgehensweise bei der Validierung siehe Empfehlungen des AK „Qualität“ (3 und 4): Validierung (Teil 1 und 2) In: Zentr Steril 1999; 7 (1 und 2): 59 und 129.