

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (98)

# Empfehlungen zur Vorbereitung der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen in Großsterilisatoren

Autoren: T. Appel, D. Diedrich, S. Eberhardt, B. Früh, M. Kamer, S. Krüger, M. Schick-Leisten, E. Schmidt, T. Schwibbe, K. Wiese

E-mail: [qualitaet@dgsv-ev.de](mailto:qualitaet@dgsv-ev.de)

### I Einleitung

Die Validierung von Aufbereitungsprozessen ist in Deutschland seit vielen Jahren etabliert. In den Anfängen der Prozessvalidierung herrschte sicher noch eine gewisse Nervosität vor den Prüfungen, welche die DGSV durch die Veröffentlichung von Empfehlungen zum Thema zu dämpfen wusste.

Neue Erkenntnisse, gesetzliche Vorgaben und normative Änderungen wollen berücksichtigt werden und fließen nun in eine aktuelle Überarbeitung mit ein.

### I Rechtliches

Die rechtliche Grundlage zur Forderung von → **VALIDIERTEN STERILISATIONS-PROZESSEN** lässt sich aus dem §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) [1] ableiten. Neben der Forderung nach validierten Verfahren erfährt die → **KRINKO-BFARM-EMPFEHLUNG** [2] an dieser Stelle ihren «Gesetzescharakter» über die Aussage: «Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird».

In der Norm DIN EN ISO 17665 [3] findet sich der gängige Hinweis zum Zweck der Validierung: «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».

In der Einleitung dieser Norm wird der Hinweis spezifiziert:

*«Die DIN EN ISO 17665 beschreibt die Anforderungen, die, falls sie erfüllt werden, zu einem Verfahren zur Sterilisation mit feuchter Hitze mit einer angemessenen mikrobiziden Aktivität führen, soweit dieses Verfahren für die Anwendung bei Medizinprodukten vorgesehen ist. Weiterhin stellt die Erfüllung der Anforderungen sicher, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass mit begründetem Vertrauen vorhergesagt werden kann, dass das Niveau der Wahrscheinlichkeit, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt vorhanden ist, niedrig ist.»*

→ **MINDESTANFORDERUNGEN** an die zur Anwendung kommenden Dampfsterilisatoren finden sich für Kleingeräte (Kammergröße kleiner 1 STE oder < 60 l) in der Norm DIN EN 13060 [4] und für Großsterilisatoren (Kammergröße größer 1 STE oder > 60 l) in der Norm DIN EN 285 [5].

### I Referenzbeladung

Aus der Liste der zum Einsatz kommenden Medizinprodukte (MP) ist für die Validierung eine oder mehrere Referenzbeladung/en zu erstellen. Eine → **REFERENZBELADUNG** besteht aus MP, welche unter den Aspekten Entlüftung, Dampfdurchdringung und Trocknung die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellen (Worst-Case-Beladung).

→ **VALIDIERTE STERILISATIONS-PROZESSE** sind in der MPBetreibV gefordert.

→ **DIE KRINKO-BFARM-EMPFEHLUNG** erfährt hierdurch «Gesetzescharakter».

→ **MINDESTANFORDERUNGEN** für Dampfsterilisatoren finden sich in DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285.

→ **EINE REFERENZBELADUNG** muss die höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellen (Worst-Case).

**Bestandteile einer Referenzbeladung**

- Hohlkörper
- Schwer zugängliche Bereiche
- Schwere Güter
- Gemischte Werkstoffe
- Kunststoffe
- Poröse Güter

**Hohlkörper**

Hierzu gehören z. B.: Schläuche, Kanülen, Rohrschaftinstrumente, Geräte und Geräteteile mit offenen oder endständig verschlossenen Hohlräumen.

**Risiko**

Sie haben Flächen, die für Dampf schwer zugänglich sind bzw. Hohlräume, bei denen die Entlüftung erschwert ist.

**Schwer zugängliche Bereiche**

Hierzu gehören: MP die auf Grund ihrer Konstruktion schwer zugängliche Bereiche aufweisen oder derartige Bereiche durch das Aufstecken von Schutzkappen geschaffen werden.

**Risiko**

Es entstehen Flächen, die für Dampf schwer oder gar nicht zugänglich sind.

**Schwere Güter**

Hierzu gehören: Schwere Siebe und/oder schwere Einzelinstrumente.

**Risiko**

Aufgrund ihrer Beschaffenheit und Konstruktion ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass es zu erheblicher Kondensatbildung kommt. Dieses Kondensat verbleibt im Sterilisationsprozess nicht an dem Ort der Entstehung, sondern fließt der Schwerkraft folgend, nach unten. Dort wo sich Kondensat in großen Mengen sammelt, kann eine sichere Sterilisation nicht gewährleistet werden. Zudem können Probleme bei der Trocknung entstehen.

**Gemischte Werkstoffe**

Hierzu gehören: MP, die mit Kunststoff überzogen sind, wie zum Beispiel kanülierte Schraubendreher.

**Risiko**

Kondensat, das sich an der Metall-Innenfläche der Kanülierung bildet. Durch die dämmende Wirkung des Kunststoff-Handgriffs kann jedoch keine zusätzliche Wärmeenergie zugeführt werden, um das Kondensat wieder zu verdampfen.

Wie bei den schweren Gütern kann der Einsatz von gemischten Werkstoffen auch zu erhöhter Kondensatbildung führen. Kunststoffe generieren viel Kondensat, speichern aber nur wenig Wärmeenergie, die für den Trocknungsprozess benötigt wird.

**Kunststoffe**

Hierzu gehören z.B.: Kunststoff-Trays, Schläuche, Silikonmatten

**Risiko**

Wie bei den gemischten Werkstoffen kann anfallendes Kondensat verbleiben und den Sterilisations- und Trocknungserfolg in Frage stellen.

**Poröse Güter**

Hierzu gehören z. B.: Textilien, Tupfer, Kompressen, Verbandstoffe, usw.

**Risiko**

Bei Medizinprodukten, die Naturfasern enthalten, kann es im Sterilisationsprozess durch thermodynamische Verdichtung zu Überhitzungen kommen (siehe DIN ISO/TS 17665-2, Punkt 5.2 Keimabtötende Wirkung). Aus diesem Grund muss sichergestellt werden, dass Materialien aus Naturfasern vor der Sterilisation so konditioniert sind, dass ihre relative Feuchte mehr als 40% beträgt.

**I Literatur**

- 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung MP-BetreibV, letzte Änderung 11.12.14. BGBl I S. 2010
- 2 RKI/BfArM-Empfehlung: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten BGBl 2012. 55: 1244-1310
- 3 DIN EN ISO 17665-1; -2: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Feuchte Hitze. Anforderungen, Validierung und Routinekontrolle des Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte
- 4 DIN EN 13060:2015-03 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- 5 DIN EN 285:2016-05 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

*Teil 2 folgt in Ausgabe 5/2016*