

Liebe Leserinnen und Leser der Zentralsterilisation,

der Fachausschuss Qualität hat in den Jahren zwischen 1998 und 2022 insgesamt 126 Empfehlungen veröffentlicht. Ein Teil dieser Empfehlungen ist nach wie vor aktuell, ein Teil ist aber durch neuere Erkenntnisse der Wissenschaft, Richtlinien oder Normen nicht mehr nicht mehr uneingeschränkt korrekt.

Bislang sind alle Empfehlungen auf der Webseite der DGSV zugänglich und es ist für den Leser vielleicht nicht immer einfach, die Inhalte älterer Empfehlungen zu bewerten.

Der Fachausschuss hat daher begonnen, die Empfehlungen zu aktualisieren. Themen, die keine Relevanz mehr haben, werden wir Zug um Zug in einen Archivbereich verschieben, so dass sie zwar noch für Recherchen zugänglich sind aber klar von aktuellen Empfehlungen getrennt sind. Wenn Sie Anregungen zu den bisherigen Empfehlungen oder zu neuen Themen haben, mailen Sie uns jederzeit unter qualitaet@dgsv-ev.de.

Ulrike Zimmermann und Dr. Gerhard Kirmse
Koordinatoren für den Fachausschuss Qualität

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (43:2023)

Validierung von Dampfsterilisationsprozessen in Großsterilisatoren

T. Appel, D. Betz, S. Bungardt, G. Kirmse, K. Mann, G. Regnieth, C. Schmid, D. Schrick, U. Zimmermann.

qualitaet@dgsv-ev.de

In dieser Empfehlung werden in bewusst kurzer Form die wichtigsten Punkte zur Vorbereitung und zur Durchführung einer Prozessvalidierung aufgeführt, welche im Anschluss im Validierungsbericht zu dokumentieren sind.

Validierung dient dem **DOKUMENTIERTEN NACHWEIS** der beständigen Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses.

■ Definition

Die Validierung dient dem **DOKUMENTIERTEN NACHWEIS** der beständigen Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses unter dem am Aufstellungsort vorhandenen Betriebsbedingungen mit dem im Routinebetrieb zu sterilisierenden Gütern in der jeweiligen Verpackung bei den verwendeten Belademustern.

Die Validierung besteht aus den **HAUPT-ELEMENTEN...**

INSTALLATIONS-QUALIFIZIERUNG,

FUNKTIONS-QUALIFIZIERUNG,

LEISTUNGS-QUALIFIZIERUNG.

Es dürfen nur **QUALIFIZIERTE VALIDIERER** beauftragt werden.

■ Allgemeine Hinweise zur Validierung

Die **HAUPTELEMENTE** bestehen aus der Installations-Qualifizierung (IQ= Installation-Qualifikation), der Funktions-Qualifizierung (OQ = Organization Qualifikation) und der Leistungs-Qualifizierung (PQ = Performance Qualifikation).

- Mit der **INSTALLATIONS-QUALIFIZIERUNG** wird eine Aussage über die Beschaffenheit des zu prüfenden Gerätes (Sterilisators) getroffen.
- Mit der **FUNKTIONS-QUALIFIZIERUNG** wird bewiesen, dass der Prozess in der Lage ist, grundsätzlich zu sterilisieren. Der Nachweis wird mit einer standardisierten Beladung gemäß DIN EN 285 durchgeführt.
- Mit der **LEISTUNGS-QUALIFIZIERUNG** wird der Nachweis erbracht, dass die definierten Sterilisationsbedingungen beständig und überall am wirklichen Produkt erreicht werden.

Es dürfen nur **QUALIFIZIERTE VALIDIERER** beauftragt werden (nach DIN EN ISO 17665, Leitlinie DGKH, MPBetriebV)

■ Vorbereitung der Validierung

Bevor das Vorhaben Validieren gestartet wird, müssen die übrigen Forderungen aus Gesetzen, Vorschriften und Normen usw. geprüft und eingehalten sein.

Aufgrund der Vielfältigkeit der zu berücksichtigenden Aufgaben und Forderungen hat es sich bewährt, ein **KONZEPT FÜR DIE DURCHFÜHRUNG** zu erstellen. Dazu bietet sich besonders ein Planungsgespräch vor Ort mit dem Validierer an. Als Teilnehmer sollten neben dem Validierer die AEMP-Leitung, Technik und ggf. Hygiene eingebunden sein. Folgende Punkte müssen z.B. mindestens geklärt werden:

- Zeitplan für die Durchführung (Routinebetrieb)
- erforderliche Sterilisationsprogramme (Kosten und Bediener-sicherheit)
- technische Mindestanforderungen an Geräte
- Betriebsmittelversorgung (Dampfqualität)
- Qualitätssichernde Maßnahmen (Arbeitsanweisungen, Schulungen)
- Festlegung der zu prüfenden Konfigurationen (Referenzbeladungen)

Ein **KONZEPT FÜR DIE DURCHFÜHRUNG** hat sich bewährt.

Zur Vorbereitung der Leistungsqualifizierung sind die für den praktischen Betrieb erforderlichen Worst-Case-Konfigurationen zu ermitteln, dem entsprechenden Programm zuzuordnen und zu dokumentieren. Zu dieser Dokumentation gehören auch die Bezeichnung bzw. Kennzeichnung der Sterilisiergüter für deren Identifikation. Weiterhin werden die **ANGABEN DER HERSTELLER** darüber benötigt, wie diese Güter zu sterilisieren sind.

Die **ANGABEN DER HERSTELLER** werden benötigt.

■ Anhaltspunkte zur Zusammenstellung einer Worst-Case Konfiguration

Es geht um die Gewährleistung von Dampfdurchdringung, zeitgleiche Erreichung der Sterilisationstemperatur und Trocknung unter den schwierigsten Bedingungen:

- engste Lumen
- längste Lumen
- Siebe mit dem höchsten Gewicht
- hohe Kunststoffanteile in Sieben (z.B. Trays), Kunststoffprodukte
- Kammerbeladung mit dem höchsten Gewicht
- Einzelinstrumente mit dem höchsten Gewicht
- alle in Verwendung befindlichen Sterilbarriersysteme (inkl. Container-Typen)
- ggf. inklusive Leihsysteme

■ Durchführung

Während der Leistungsqualifizierung, die vom Validierer durchgeführt wird, ist es notwendig, dass ein **VERANTWORTLICHER** aus der **AEMP** mit anwesend ist.

Nach der Durchführung der Prüfungen muss die Beurteilung des/der Verfahren (Programme) u.a. nachfolgenden Kriterien erfolgen:

- Reproduzierbarkeit der Prozesse
- Prozessergebnis nach DIN EN285 und DIN EN ISO 17665

Die o.g. Beurteilung der Verfahren ist in einer **DOKUMENTATION** (Validierungsbericht) festzuhalten. Darin sind u.a. folgende Dokumente abzulegen:

- Angaben zum geprüften Gerät (Typ, Wartung...)
- Beschreibung der geprüften Konfigurationen inkl. Foto-Dokumentation, Positionierung der Sensoren
- Aufzeichnungen über die geprüften Prozesse mit Angabe aller Prozessparameter (Chargenprotokoll)
- Aufzeichnungen der Messergebnisse (Sensor-Werte)
- Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse (u.a. Temperatur, Haltezeit, Druck)
- falls Objekte/Instrumente inokuliert (beimpft) worden sind, Auswertung biologischer Indikatoren (Laborberichte)
- Trocknungsergebnisse aller geprüften Sterilgüter/Sets
- Die Ergebnisse zusätzlicher Prüfungen, z.B. der Dampfbeschaffenheit
- Zusammenfassende Beurteilung und Freigabe für den Routinebetrieb, bei Beanstandungen: erforderliche Maßnahmen

Der **VALIDIERUNGSBERICHT** ist von der AEMP-Leitung zu prüfen und unterschreiben.

Ein **VERANTWORTLICHER** der **AEMP** muss anwesend sein.

Die Beurteilung ist in einer **DOKUMENTATION** festzuhalten.

Der **VALIDIERUNGSBERICHT** muss geprüft und unterschrieben werden.

■ Erneute Leistungsbeurteilung

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 (siehe DIN EN ISO 17665, 12.5), zum Beispiel

- Änderung von prozessbeeinflussenden Teilen des Sterilisators,
- Einführung neuer Sterilbarriersysteme,
- Veränderung der Betriebsmittel (Wasser, Dampf...),
- Veränderung der Beladungskonfiguration.

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

Über die **ERNEUTE BEURTEILUNG** muss entschieden werden.

■ Literatur

- 1 DIN EN ISO 17665-1:2006: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderung an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Beuth Verlag GmbH, 2006.
- 2 Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH): Empfehlung für die Validierung & Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte; 2009.
- 3 DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021.
- 4 DIN 58946-7:2014-01: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen.