

T. Miorini

Validierung von Sterilisationsverfahren- Was erwartet den Betreiber?¹

Zusammenfassung

Die Validierung von Sterilisationsprozessen wird in der im EG-Raum verbindlichen Direktive für Medizinprodukte 93/42 EWG gefordert. Weiters besteht (in Österreich wie in Deutschland) der gesetzliche Auftrag an die Krankenanstalten, die Patientenversorgung nach dem Stand der Technik und der Wissenschaft zu gewährleisten. Im Anhang 3 der „Richtlinie der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ bzw der entsprechenden Richtlinie des Österr. Normungsinstitutes wurden im Rahmen der Kommissionierung eine Reihe von Vorbedingungen als MUSS-Bestimmungen festgelegt.

Um dem Betreiber die Vorbereitung auf die Validierung zu erleichtern, werden die technischen, organisatorischen und betrieblichen Voraussetzungen ebenso beschrieben wie der Ablauf einer Validierung.

Schlüsselwörter: Validierung, Dampfsterilisation, Medizinprodukte, Sterilgutversorgung, EN 554

Einleitung

In den Ausschüssen und Arbeitskreisen der Europäischen Normenkomitees (CEN) wurden und werden eine Reihe von Normenentwürfen diskutiert, die sich mit der Regelung der Sterilisation im Gesundheitswesen befassen und für alle Länder der Europäischen Union Gültigkeit haben sollen. Die Euro-Norm EN 554, die den Titel "Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze" trägt, ist seit Mai

¹ Manuskript basierend auf einem Vortrag, gehalten anlässlich der DGSV Jahrestagung, 15.11.1997, in Berlin Kleinmachnow.

1993 gültig und beschreibt den Stand der Technik bei der Überprüfung von Dampfsterilisatoren. Voraussetzung für eine Validierung und Routineüberwachung für Sterilisatoren mit feuchter Hitze nach EN 554 ist die Übereinstimmung des Sterilisators und seiner Installation mit einer geeigneten Spezifikation (Mindestbedingungen). Die Norm, die derartige Anforderungen an Dampf-Großsterilisatoren festlegt, ist ebenfalls bereits in Kraft (EN 285).

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, daß ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Definition und Anforderungen der EN 556

Die CEN lehnte sich bei der Definition für sterile Medizinprodukte an diejenige der Europäischen Pharmakopöe an: „Ein Gegenstand kann dann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in 1×10^6 (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist.“

Sterilisationsziel= SAL 10^{-6} (SAL = sterility assurance level)

Sterilisation ist Teil der Aufbereitung bzw. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Neben der Sterilisation gehören zur Aufbereitung Desinfektion und Reinigung. Die Dekontamination soll die Keimzahlen soweit reduzieren, daß vor der Sterilisation eine Keimbelastung resistenter Mikroorganismen (D-Wert = 2,5 min) von \pm Null am Gut angenommen werden kann. Um eine SAL von 10^{-6} zu erreichen, muß das Sterilisationsverfahren daher die Wirksamkeit einer Keimreduktion für hitzeresistente Mikroorganismen um 6 Zehnerpotenzen (6 log-Stufen) besitzen.

Überprüfung von Dampf-Sterilisatoren

Um dieser Anforderung zu genügen, wurden bisher in die Kammer eines Dampfsterilisators Bioindikatoren mit *Bacillus stearothermophilus* als hochresistentem Testkeim eingebracht. Diese Bioindikatoren wurden in definierter Anzahl dem Sterilisationsprozeß ausgesetzt, anschließend entsprechend bebrütet und ausgewertet. Eine Abtötung der Keime hat die Sicherheit des Sterilisationsprozesses bewiesen. Wurden alle Mikroorganismen

an den Stellen, an welchen die Bioindikatoren lagen, abgetötet, so wurde der Prozeß als effizient bewertet. Bioindikatoren können jedoch nur am Plazierungsort einen Rückschluß auf die Einhaltung aller Prozeßbedingungen geben. Somit haben Bioindikatoren nur dann Beweiskraft, wenn sie nicht abgetötet werden. Der Umkehrschluß, dass bei abgetöteten Bioindikatoren der Sterilisationsprozeß an allen Stellen der Kammer erfolgreich war, ist lediglich eine Vermutung. Sie trifft nur dann zu, wenn die definierten Prozeßbedingungen, z.B. eine Sterilisiertemperatur von mindestens 121 °C bei einer Haltezeit von 15 Minuten oder eine Temperatur von 134 °C bei einer Haltezeit von 3 Minuten, jeweils bei Vorhandensein von gesättigtem Wasserdampf, eingehalten werden. Zudem erlaubt die mikrobiologische Prüfung keine Aussage über den Sicherheitszuschlag des Verfahrens (die Testkeime können ebensogut „gerade noch“ abgetötet worden sein, wie schon zB bei der Hälfte der Einwirkzeit). Weitere Probleme stellen sowohl die Anzuchtbedingungen der Bioindikatoren (werden mit den jeweiligen Methoden wirklich alle überlebenden Keime erfasst?) als auch die möglichen Laborkontaminationen dar.

Auf diesen Überlegungen beruht die in der EN 554 beschriebene Validierung von Sterilisationsprozessen und betrachtet die physikalische Messung als aussagekräftiger als die Prüfung mittels Bioindikatoren. Diese Methode der Überprüfung des Dampfsterilisationsprozesses beruht auf der Überwachung physikalischer Parameter (Druck, Temperatur, Zeit, Vorhandensein von Sattedampfbedingungen), die für die Sterilität des Produktes ausschlaggebend sind und setzt voraus, daß der Sterilisator und seine Installation vor der Validierung mit einer geeigneten Spezifikation übereinstimmen. Anforderungen und Tests (zB Prüfung nach Aufstellung) für Dampf-Großsterilisatoren werden in einer separaten Norm, der EN 285, behandelt. Die Bestimmungen der EN 554 müssen mit der EN 285 in Zusammenhang gesehen werden.

Auch wenn derzeit in vielen Krankenhäusern aus verschiedenen Gründen noch nicht validiert werden kann, sollte doch die jährlich Überprüfung entsprechend dem Stand der Technik (und damit mittels physikalischer Messungen) vorgenommen werden.

Rechtliche Grundlagen der Validierung

Die Validierung von Sterilisationsprozessen wird in der im EG-Raum verbindlichen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG gefordert. Weiters besteht (in Österreich wie in Deutschland) der gesetzliche Auftrag an die Krankenanstalten, die Patientenversorgung nach dem Stand der Technik und der Wissenschaft zu gewährleisten.

Die EU-Richtlinie fungiert als Rahmengesetz. Leistungs- und sicherheitsbezogene Produktspezifikationen werden nicht durch das Gesetz selbst geregelt. Dies wird in Verordnungen, den "grundlegenden Anforderungen des EG-Medicalrechtes" geregelt, deren Erfüllung nachzuweisen ist.

Diese grundlegenden Anforderungen sind produktübergreifend und machen den jeweiligen Stand der Technik (harmonisierte europäische Normen) zum Maßstab. Geht man normgemäß vor, gilt das als Erfüllung der Anforderungen, im Falle der Abweichung von der Norm, liegt die Beweislast beim Anwender.

Die EU-Richtlinie wurde bereits seit einiger Zeit national durch das Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt.

Das MPG regelt die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit, Wirksamkeit und Qualität von Medizinprodukten über ihren gesamten medizinisch relevanten Lebenszyklus nach einem integrierten, umfassenden Schutzkonzept.

Der Erfolg eines Sterilisationsverfahrens kann bei diesen hohen Sicherheitsanforderungen nicht am Endprodukt bestätigt werden. Es muß vielmehr sichergestellt sein, daß der gesamte Prozeßablauf und seine wesentlichen Parameter beginnend mit der Aufbereitung und Verpackung des Sterilisiergutes über jeden erforderlichen Zwischenschritt bis zur Sterilisation, Freigabe, Lagerung, Verteilung, Dokumentation einschließlich der erforderlichen Geräte, Ausstattung und der Qualifikation des Personals etc., qualitätsgesichert nach einem validierten Verfahren abläuft.

Die vieldiskutierte Frage, ob die Validierung für Krankenhäuser verpflichtend ist, stellt sich in Österreich nicht. Hier ist die Validierung von Sterilisationsprozessen im Krankenhaus gesetzlicher Auftrag (MPG §§ 93 und 94), wobei mit einer Übergangsfrist bis zum Jahre 2002 zu rechnen ist.

Voraussetzungen für die Validierung

Die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation von Medizinischen Produkten ist als Teil der Qualitätssicherung von Sterilgut- produzierenden Betrieben zu betrachten und sollte entsprechend in ein derartiges System integriert werden (Aufnahme in das Qualitätshandbuch und Übertragung der Verantwortung an qualifiziertes Personal).

Im Anhang 3 der „Richtlinie der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ wie auch in der entsprechenden Richtlinie des Öster. Normungsinstitutes wurden im Rahmen der Kommissionierung eine Reihe von Vorbedingungen als MUSS-Bestimmungen festgelegt.

Dies bedeutet, daß der Betreiber bestimmte technische, organisatorische bzw. betriebliche Voraussetzungen erfüllen muss, bevor sinnvollerweise mit einer Validierung begonnen wird. Diese sind im Einzelnen:

Technische Vorbedingungen

Als Mindestanforderungen an den Sterilisator gelten:

- fraktioniertes Vakuumverfahren
- Anschlußstutzen für Prüfausrüstung
- Absolutdruckmessung des Kammerdruckes
- Bowie & Dick-Test-Programm
- Vakuumtest-Programm
- getrennte Temperaturmeßgeräte für Steuerung und Anzeige
- von der Steuerung unabhängige analoge oder digitale Erfassungseinrichtung für Kammerdruck und -temperatur über die Zeit vorhanden (Linienschreiber und/oder Meßwertdrucker)
- Einhaltung der Leistungskriterien der EN 285 (Temperaturband, Ausgleichszeit etc)

Organisatorische Vorbedingungen

Hinsichtlich der organisatorischen Vorbedingungen wurden folgende Punkte als MUSS-Bestimmungen festgelegt:

- Dokumentationen:
 - Dampfkesselbescheinigung
 - Gebrauchsanweisung
 - Prozeß-Dokumentation des Sterilisators
 - Prüfung nach Aufstellung
 - Maßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel
- kontrollierte Umgebungsbedingungen
- Speisewasseranalyse
- dokumentierte Beladungskonfigurationen
- Packlisten inkl. Gewichtsangabe
- Richtlinien zur Aufbereitung, Verpackung und Beladung
- Kontroll- oder Prüfberichte hinsichtlich Genauigkeit der Meßausrüstung

Betriebliche Vorbedingungen (Qualitätssicherung)

Schließlich sind folgende Maßnahmen der Qualitätssicherung gefordert:

- Arbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten
- Routineprüfungsplan
- Schulungsplan
- Wartungs- und Kalibrierplan
- Freigabedokumentation mit
 - Datum, Uhrzeit
 - Sterilisatoridentifikation
 - Resultate der Präproduktionstests (B&D-Test, Vakuumtest)
 - Bezeichnung bzw Code des Sterilgutes
 - gewähltes Sterilisationsprogramm
 - Aufzeichnung der Prozeßdaten (Druck- und Temperatur)
 - Chargennummer
 - ggf. Ergebnisse von Chargenkontrollsystemen
 - Name bzw Code des Bedieners
 - Freigabe durch Verantwortlichen

Validierung

Die Validierung des Dampfsterilisationsprozesses ist der Nachweis dafür, daß der Sterilisationsprozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt. Beim Validieren werden prozeßrelevante Daten ermittelt und dokumentiert, deren Vorhandensein die Sterilisationswirkung absichert.

Validierung = Kommissionierung und Leistungsbeurteilung

Kommissionierung

Im Zuge der Kommissionierung soll nachgewiesen werden, daß der Sterilisator und der Bereich, in dem er aufgestellt ist, mit den Spezifikationen übereinstimmt und alle Regel-, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte gemäß den Anforderungen kalibriert sind. Die Prüfung der Wirksamkeit nach Aufstellung mit Normbeladung kann bei Neuauftellungen einen Teil der Kommissionierung abdecken, sofern diese nicht länger als 8 Wochen zurückliegt.

Die Kommissionierung besteht aus folgenden Schritten:

- Identifikation des Sterilisators (allgemeine und technische Daten)
- Überprüfung der technischen, betrieblichen und organisatorischen Vorbedingungen
- Überprüfung der Übereinstimmung mit der Spezifikation (Prüfung nach Aufstellung)
- Überprüfung der Betriebssicherheit
- Überprüfung der Kalibrierung der Meßeinrichtungen
- Überprüfung der Umgebungsbedingungen
- Überprüfung der Betriebsmittelversorgung (Speisewasseraufbereitung, Dampfqualität, Wasser, Luft)
- Überprüfung der Sterilgutvorbereitung
- Überprüfung der Routinekontrollen
- Festlegen der Prüfkfigurationen

Leistungsbeurteilung

Die Leistungsbeurteilung soll aufzeigen, daß die gewünschten Sterilisationsbedingungen überall in der jeweils spezifischen Sterilisatorbeladung erreicht werden. Die Leistungsbeurteilung ist demnach die Prüfung der Wirksamkeit mit kundenspezifischem Sterilisiergut, -verpackung und Beladungsmuster am Aufstellungsort.

Anforderungen an den Temperaturverlauf:

- Temperatur innerhalb des Sterilisiertemperaturbandes (Sterilisiertemperatur als untere Grenze + 3° K)
- Temperaturdifferenz zwischen niedrigster und höchster Temperatur $\leq 2\text{K}$
- Ausgleichszeit $\leq 15''$ bei $< 800\text{ L}$ Kammervolumen
- $\leq 30''$ bei $> 800\text{ L}$ Kammervolumen
- Die theoretische Dampftemperatur muß innerhalb des Sterilisiertemperaturbandes liegen und mit dem korrespondierenden Dampfdruck übereinstimmen

Jedes Sterilisationsprogramm und jede Art von Sterilisatorbeladung, (Sterilisiergut, Verpackungsmaterial, Beladungsmuster) müssen spezifiziert und dokumentiert werden (= Konfiguration).

Das Krankenhaus muß also je Sterilisator festlegen, welches Material in welcher Menge und Verpackung je Charge sterilisiert werden soll. Aufgrund dieser Angaben erfolgt die Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen, wobei aus der Vielzahl der eingesetzten Konfigurationen jene ausgewählt werden, die als repräsentativ für andere angesehen werden, und diese damit ersetzen können:

zB:

- Volle Beladung mit porösem Gut (wenn benötigt) bedeutet volle Dampfzehrung
- Volle Beladung mit Instrumenten (v.a. schwere Siebe) bedeutet volle Wärmelast
- Teilbeladung mit porösem Gut bedeutet schwierigste Luftentfernung
- Teilbeladung mit Einzelsets (Hohlkörper) bedeutet schwierige Luftentfernung
- Volle Mischbeladung bedeutet repräsentative Praxiskonfiguration

Die Validierung erfolgt mit kalibrierten Meßinstrumenten. In Abhängigkeit von der Kammergröße wird eine entsprechende Anzahl von Thermoelementen im Sterilisiergut verteilt plaziert. Parallel zu den Temperaturwerten wird der zugehörige Druck aufgezeichnet. Durch Darstellung von Druck und Temperatur in Form von Kurven oder Tabellen kann verifiziert werden, ob überall Sattedampfbedingungen herrschen.

Die Validierung muss in einem Bericht dokumentiert werden. Die Validierung sollte durch unabhängig Dritte (vorzugsweise akkreditierte Prüfstellen) erfolgen, um bei der Prüfung subjektive Einflußnahme unmöglich zu machen.

Rekommissionierung

Eine Rekommissionierung muß durchgeführt werden wenn:

- Änderungen oder technische Arbeiten am Sterilisator oder seiner Ausstattung durchgeführt wurden, die die Leistung des Gerätes beeinflussen bzw
- Routineüberwachung und erneute Leistungsbeurteilung unakzeptable Abweichungen von den während der Validierung ermittelten Daten zeigen.

Erneute Leistungsbeurteilung

Sie soll mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden sowie immer dann, wenn durch Änderungen an der Sterilisatorladung die Meßwerte für das Sterilisiergut nicht innerhalb der während der Leistungsbeurteilung festgelegten Grenzen liegen.

Die Verantwortlichkeit für die Durchführung einer erneuten Leistungsbeurteilung (ob eine solche durchgeführt werden muß) und die Bestimmung des Umfangs der Überprüfung liegt bei einer dafür verantwortlichen Person, die entsprechend ausgebildet wurde (EN 29001).

„Altgeräte“

Für Geräte, die vor Inkrafttreten der EN 285 aufgestellt wurden, gelten die gleichen technischen Mindestvoraussetzungen wie oben beschrieben und sollten, sofern technisch möglich und ökonomisch sinnvoll, entsprechend nachgerüstet werden. Geräte ohne fraktioniertes Vakuum entsprechen in keiner Weise dem Stand der Technik und sollten ehestmöglich ausgetauscht werden.

Dr. T. Miorini
Institut für angewandte Hygiene, Graz

Literatur/ References

- (1) ÖNORM/DIN EN 285: Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren, 1996.
- (2) ÖNORM/DIN EN 554: „Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“1995.
- (3) 657. Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte Österr. Medizinproduktegesetz - MPG (BGBl. Nr. 212/1996)
- (4) BGBl. Nr. 801/1993 mit dem das Krankenanstaltengesetz geändert wird, Österr. Krankenanstaltengesetz in der Fassung vom Nov. 1993
- (5) Arbeitskreis Qualitätssicherung in der Sterilgutversorgung:
Teil 1: Entsorgung, Dekontamination, Pflege und Funktionsprüfung, Sterilgutverpackung. Zentr Steril, 2, 1994.
Teil 2: Sterilisation, Lagerung, Bereitstellung, Hinweis zur Nutzung. Zentr Steril, 3, 1995.
Teil 3: Beschaffung, Ausmusterung, Ausstattung, Dokumentation. Zentr Steril,3, 1995.
Teil 4: Ausbildung, Management, Auditierung. Zentr Steril, 3, 1995.
- (6) DGKH: Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte der DGKH, Hyg Med 22, 1997.
- (7) Österr. Normungsinstitut, AG 215.01: Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte die im Krankenhaus und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens angewendet werden (Entwurf 1997).
- (8) Praxis der Sterilisation: Seminarunterlagen, Graz, 1995