

# Dampfsterilisation Folge 5: Prozessvalidierung – Definition, Gesetze und Normen, Durchführung der Validierung

**Nicht nur im Gesundheitswesen, sondern in der gesamten Wirtschaft gibt es seit mehr als 60 Jahren den Begriff „Validierung“. Was verbirgt sich hinter diesem Begriff, was ist damit gemeint?**

## Allgemeine Merkmale einer Validierung

Bei jeglicher Produktion – und zwar vollkommen unabhängig davon, ob ein Auto, ein Möbelstück oder ob Sterilität „produziert“ wird – ist es natürlich gewünscht, dass zum Ende des Produktionsprozesses auch das heraus kommt, was beabsichtigt war. Aus diesem Grund steht bei vielen Produkten am Ende eine Qualitätskontrolle. Durch diese Kontrolle soll gewährleistet werden, dass ein Produkt genau die Eigenschaften hat, mit denen man es in den Verkehr bringen, also z.B. verkaufen will.

Bei einigen Produkten ist die Qualitätskontrolle sehr einfach durchzuführen, nämlich indem man die gewünschte Produkteigenschaft einfach ausprobiert. Wenn man bei der Produktion eines Autos z.B. bestimmte Ansprüche an die Scheinwerfer stellt, also etwa an die Leuchtwerte, an die Form des Lichtkegels, an die Lichtstärke etc., dann wird das fertig gestellte Auto einfach auf den Licht-Prüfstand gefahren und die Scheinwerfer werden ausprobiert. Wenn sich dabei herausstellt, dass mit der Beleuchtung etwas nicht stimmt, dann kann man die Scheinwerfer anders einstellen oder ein anderes Leuchtmittel einsetzen, d.h. es ist problemlos möglich, auch jetzt noch (nachdem das Auto ja bereits fertig produziert ist) die Produkteigenschaft zu prüfen und ggf. – wenn sie nicht gegeben ist – durch eine Reparatur oder eine Veränderung der Einstellungen wie gewünscht herzustellen. Das fertige Auto

nimmt selbstverständlich keinen Schaden, wenn vor der Auslieferung die Beleuchtungseinstellung noch einmal etwas verändert wird.

Als Definition kann man formulieren: Eine Produkteigenschaft kann durch nachträgliche Qualitätskontrolle immer dann sichergestellt werden, wenn die Prüfung und ggf. Reparatur am fertigen Produkt möglich ist, ohne dass das Produkt selbst dadurch beschädigt oder zerstört wird.

Ein solcher Produktionsprozess muss nicht „validiert“ werden. Die nachgeschaltete Qualitätskontrolle ist vollkommen ausreichend, um die gewünschte Produkteigenschaft sicherzustellen.

Anders ist die Sache gelagert, wenn eine derartige Qualitätskontrolle am fertigen Produkt aus technischen Gründen nicht möglich ist. Hierfür kann man das gleiche Auto als Beispiel heranziehen, man muss nur ein anderes Bauteil betrachten, z.B. den Airbag. Selbstverständlich könnte man einen Airbag genauso wie die Beleuchtung einfach ausprobieren. Der entscheidende Unterschied ist aber, dass der Airbag nach dieser Erprobung nicht mehr verwendbar ist. Man kann ihn nur einmal benutzen. Offensichtlich ist eine nachgeschaltete Qualitätskontrolle bei diesem Produkt also nicht möglich. Wenn man die oben formulierte Definition zu Hilfe nimmt, dann kann man allgemeingültig formulieren, dass die Funktion des Airbags eine Produkteigenschaft ist, die man am fertigen Produkt zwar prüfen kann, aber eben nicht zerstörungsfrei.

Es gibt unzählige Produkteigenschaften, die man am fertigen Produkt nicht kontrollieren kann, ohne dabei das Produkt selbst zu beschädigen oder sogar zu zerstören. Ein besonders einfaches Beispiel hierfür ist ein Streichholz, dessen Funktion ebenso wie beim Airbag nur einmalig gegeben ist und deshalb auch vor dem Verkauf nicht ausprobiert werden kann.

Wie kann man als Auto-Hersteller oder als Streichholz-Hersteller jetzt aber sicherstellen, dass der Kunde sich trotzdem darauf verlassen kann, dass sich der Airbag bei einem Unfall öffnet oder dass das Streichholz an der Reibfläche in Brand gesetzt wird? Hierfür gibt es nur eine Möglichkeit: Man muss beim Herstellungsprozess alle nur erdenklichen Fehlermöglichkeiten ausschließen, die dazu führen könnten, dass das Produkt nicht wie gewünscht funktioniert und man muss zusätzlich sicherstellen, dass die Herstellungsmethode, die man als erfolgreich und sicher festgestellt hat, tatsächlich auch immer ganz genau so abläuft und eingehalten wird, wie es erforderlich ist.

Einen Produktionsprozess darauf zu prüfen, ob das Ergebnis – also die gewünschte Produkteigenschaft – auch wirklich sicher eintritt, und zusätzlich die Gewährleistung, dass der Prozess dann auch im Alltag immer vollkommen identisch abläuft, dass er „reproduzierbar“ ist, nennt man „einen Prozess validieren“. Ein nachweislich funktionierender und reproduzierbarer Herstellungs-Prozess ist ein validierter Prozess.

Mit dieser Definition und diesen Beispielen werden aber auch sofort grundsätzliche Fragen zu einer Prozessvalidierung deutlich. Denn natürlich gibt es in jedem Produktionsprozess gewisse Stellen im Arbeitsablauf, die nicht wirklich immer 100%ig identisch eingehalten werden können. Das bedeutet, dass die Reproduzierbarkeit kein absoluter Wert ist, sondern nur bis zu einem gewissen Grad sichergestellt werden kann. Dies gilt z.B. für alle manuellen Arbeitsschritte, bei denen man die Menschen, die die Arbeiten mit der Hand ausführen, nicht wie eine Maschine auf gewisse Fehlertoleranzen einstellen kann. Bei diesen Arbeitsschritten ist es dann aber erforderlich, dass es einen festgelegten Standard-Ablauf gibt, der üblicherweise in einer

Arbeitsanweisung festgelegt wird. Die Prüfung, ob manuelle Arbeitsschritte so durchgeführt werden, wie es in der Arbeitsanweisung hinterlegt ist, nennt man Auditierung und die Gesamtheit der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen können in einem Qualitätsmanagement-System (QMS) zusammengefasst und auf Wunsch auch zertifiziert werden. Validierung und Zertifizierung sind demnach zwei unterschiedliche Themen, die sich aber sinnvoll ergänzen.

Die nächste Frage, die sich ergibt, ist die nach dem Aufwand, der bei einer Prozessvalidierung betrieben werden soll. Es liegt auf der Hand, dass die Beurteilung, ob ein Produktionsprozess nachweislich funktioniert und sicher ist, d.h. immer auf die gleiche Art zum gewünschten Ergebnis führt, regelmäßig wiederholt werden sollte. Aber wie häufig?

Eine ähnliche Frage stellt sich zur Reproduzierbarkeit, d.h. zu dem Aufwand, der betrieben werden muss, damit der Prozess immer (nahezu) identisch abläuft. Wenn z.B. bei der Produktion eines Werkstücks eine bestimmte Abmessung eingehalten werden muss, wie groß dürfen Toleranz- oder Fehlerabweichungen sein, die man noch akzeptieren kann? Die Beantwortung dieser Frage hat zwei Aspekte. Erstens hängt dies natürlich vom Produkt selbst ab und es liegt auf der Hand, dass bei der Streichholz-Produktion die Länge der Hölzer sicherlich um ein paar Millimeter schwanken darf, ohne dass dadurch das Zündholz an Qualität verliert. Bei der Produktion eines Airbags kann es aber Bauteile geben, bei denen es auf hundertstel oder sogar auf tausendstel Millimeter ankommt.

Zweitens ist zu berücksichtigen, welches Risiko damit verbunden wäre, wenn doch einmal ein Produkt in Umlauf kommt, das nicht die gewünschte Eigenschaft hat. Dies liegt in der Verantwortung des Herstellers, der entscheiden muss, wie hoch das Risiko ist, das er damit eingehen würde. Wenn es sich um einen Produktionsbetrieb handelt, der seine Produkte verkauft, ist dies ein wesentlicher Teil des unternehmerischen Risikos.

Die Berechnung des Risikos ergibt sich als Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit  $\times$  Schadenshöhe. Nehmen wir auch für diese Formel unsere Beispiele zur Hand, d.h. die Streichholz- und die Airbag-Produktion. Der Streichholz-Produzent wird in seiner Überlegung berücksichtigen, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Produktfehlers, d.h. dass sich ein Streichholz nicht entzünden lässt, gar nicht so

klein ist. Jeder Streichholz-Benutzer weiß aus eigener Erfahrung, dass es immer wieder einmal Hölzer gibt, die sich partout nicht anzünden lassen. Manchmal sind auch die Hölzer in Ordnung, aber die Reibfläche ist nicht rau genug. Der Unternehmer bzw. Produzent muss jetzt diese recht hohe Eintrittswahrscheinlichkeit mit der Schadenshöhe multiplizieren. Und dann wird deutlich, dass für den Hersteller des Streichholzes insgesamt trotzdem ein sehr geringes Risiko vorliegt. Denn es ist zwar durchaus wahrscheinlich, dass einmal ein Zündholz nicht funktioniert, es ist aber außerordentlich unwahrscheinlich, dass wegen eines nicht entflammaren Streichholzes ein Schaden entsteht, der ihn etwas kosten würde, der z.B. eine Kunden-Klage zur Folge hätte. Der Aufwand für eine Prozessvalidierung kann sich bei der Zündholz-Produktion also in Grenzen halten, ohne dass dies für den Produzenten kritisch wäre – außer, dass er damit Gefahr läuft, dass Kunden unzufrieden mit dem Produkt sind und es nicht wieder kaufen. Aber davon abgesehen kann ihm nicht viel passieren. Anders sieht es aus bei dem Hersteller des Airbags. Es wird sofort deutlich, dass ein Airbag, der sich im Falle eines Unfalls nicht öffnet, für ihn extrem teure Konsequenzen zur Folge hätte. Es wäre fast zu 100% sicher, dass sich aus solch einem Defekt ein erheblicher Personenschaden und eine entsprechende rechtliche Auseinandersetzung ergibt und gleichzeitig dürfte der betroffene Airbag-Hersteller sicher sein, dass ab sofort kein Autohersteller mehr sein Produkt bestellen wird. Wenn man nun die Formel: Risiko = Eintrittswahrscheinlichkeit  $\times$  Schadenshöhe wieder zu Rate zieht, dann wird deutlich, dass bei extrem hoher Schadenshöhe für den Airbag-Hersteller also nur die Möglichkeit besteht, sich darum zu bemühen, die Eintrittswahrscheinlichkeit möglichst bis (fast) auf Null zu minimieren. Um dies zu erreichen, muss er besonders sorgfältig bei seinem Produktionsprozess vorgehen und ihn demnach entsprechend gewissenhaft validieren.

## Validierung der Aufbereitung

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, d.h. bei Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und anderen wiederverwendbaren Artikeln, finden sich mehrere Merkmale wieder, die

oben bereits in allgemeiner Form beschrieben worden sind.

Die Sterilität eines Produktes hat die unangenehme Eigenschaft, dass sie dem Produkt nicht angesehen werden kann. Ein steriles Produkt sieht vollkommen identisch aus wie ein nicht steriles Produkt. Weiterhin ist es ähnlich wie beim Airbag zwar möglich, die gewünschte Produkteigenschaft, also die Sterilität, am fertigen Produkt zu prüfen. Hierzu kann ein sterilisiertes Instrument in einem mikrobiologischen Labor in Nährlösung eingelegt werden und es wird geprüft, ob es zu Keimwachstum kommt oder nicht. Aber natürlich kann dieses Instrument danach nicht mehr im OP verwendet werden.

Damit ist also die Voraussetzung gegeben, weswegen die Herstellung der Sterilität, also die Sterilisation ein Prozess ist, der validiert werden muss.

Als nächstes stellt sich auch hier die Frage, wie hoch der Aufwand sein muss, der bei der Validierung des Sterilisationsprozesses betrieben werden muss. Also nehmen wir wieder unsere Formel zu Hilfe, dass sich das Risiko aus Eintrittswahrscheinlichkeit  $\times$  Schadenshöhe ergibt. Und auch hier finden wir eine Parallele zur Airbag-Herstellung. Sollte tatsächlich einmal ein nicht steriles Produkt zum Einsatz kommen, würde dies mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Patientenschädigung führen. Die Aufbereitung von Medizinprodukten fällt seit 1995 unter das Medizinproduktegesetz (MPG) und entsprechend kommt es nach einer Patientenschädigung möglicherweise auch zur Klage, zur Gerichtsverhandlung und unter Umständen danach zur Geld- oder auch zur Freiheitsstrafe sowie zur Zahlung von Schadensersatz- und sonstigen Ansprüchen. Es ist also unzweifelhaft, dass die Schadenshöhe in der Risiko-Formel mit einem sehr hohen Wert anzusetzen ist. Entsprechend kann man das Risiko also auch hier nur dadurch minimieren, indem man die Eintrittswahrscheinlichkeit reduziert. Und das ist nur möglich durch eine entsprechend sorgfältige und gewissenhafte Prozessvalidierung.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat demnach bei Betrachtung des Risikos sehr wenig Ähnlichkeit mit der Produktion eines Streichholzes, aber eine ganze Menge Parallelen zur Herstellung von Airbags.

## Rechtliche Grundlage und Umfang einer Prozessvalidierung

Es ist also unzweifelhaft, dass der Aufbereitungsprozess validiert werden muss. Weiterhin muss man wegen der möglichen sehr großen Schadenshöhe im Falle einer Patientenschädigung besonders sorgfältig vorgehen, damit die Eintrittswahrscheinlichkeit einer solchen Schädigung nahezu gleich Null ist.

Aber wo ist gesetzlich hinterlegt, dass eine Validierung zu erfolgen hat und wie wird sie durchgeführt?

Zum ersten Teil, der gesetzlichen Grundlage. Der Gesetzgeber hat die Prozessvalidierung aus den oben genannten Gründen in der Tat verbindlich vorgeschrieben. Zum bereits erwähnten Medizinproduktegesetz (MPG) gibt es selbstverständlich eine Verordnung, nämlich die „Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten“, kurz: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In §4, Abs. 2 der MPBetreibV heißt es wörtlich: „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird“.

Diese Textstelle ist die Antwort auf die Frage: „Wo steht, dass ein Aufbereitungsprozess validiert werden muss?“. Und in diesem Paragraph steht noch etwas mehr. Tatsächlich lautet die Überschrift dieses Paragraphen „Instandhaltung“ – was auf den ersten Blick für die Aufbereitung doch ein unerwarteter Begriff ist. Die Logik dahinter lautet, dass ein seiner Zweckbestimmung nach steril zur Anwendung kommendes Medizinprodukt, im unsterilen Zustand nicht einsetzbar und demnach „kaputt“ ist. Durch die Sterilisation wird es „repariert“ bzw. instandgesetzt. Die Aufbereitung steht damit laut MPG bzw. MPBetreibV auf der gleichen Stufe, wie z.B. die medizintechnische Instandhaltung. Hiermit wird deutlich, dass es sich bei der Aufbereitung nicht um eine unwichtige und unterstützende Nebentätigkeit, sondern um einen absoluten Kernprozess im Gesundheitswesen handelt.

Damit ist beantwortet, wo die Verpflichtung zur Prozessvalidierung hinterlegt ist.

Aber damit ist noch nicht geklärt, wie eine Validierung abläuft.

Um den Ablauf einer Prozessvalidierung zu regeln, wurden für häufig verwendete Aufbereitungsmethoden Validierungsnormen erarbeitet, jeweils gesondert für die verschiedenen Aufbereitungsprozesse bzw. -methoden. Die **Tabelle 1** zeigt einen Überblick über die Validierungsnormen zu den verschiedenen Sterilisationsprozessen.

Für häufig verwendete und gut erforschte Sterilisationsprozesse gibt es entsprechende Validierungsnormen, die die Vorgehensweise beschreiben, wie ein Prozess auf den Sterilisationserfolg und auf die sichere Reproduzierbarkeit geprüft werden kann. Wenn ein Sterilisationsprozess neu entwickelt wurde oder wenn die Kenntnisse über den Prozess noch nicht ausreichend sind, gibt es noch keine spezielle Norm. Dies ist zum Beispiel der Fall bei dem durchaus schon häufiger anzutreffenden Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), das umgangssprachlich auch „Plasma-Sterilisation“ genannt wird. In solchen Fällen wird die ebenfalls in der Tabelle aufgeführte DIN EN ISO 14937 angewandt, die die Prozessvalidierung in allgemeingültiger Form beschreibt. Wenn einzelne Elemente der DIN EN ISO 14937 nicht angewandt oder umgesetzt werden können, dann ist zumindest eine Prozessbeurteilung in Anlehnung an diese Norm möglich.

## Validierung des Dampfsterilisationsprozesses

Die Norm für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen ist die EN 17665. Teil 1 ist die eigentliche Validierungsnorm, Teil 2 ist ein Leitfaden für die praktische technische Umsetzung, im Wesentlichen also ein Dokument für den Validierungstechniker.

Wie läuft bei der Dampfsterilisation, dem ohne Zweifel am häufigsten anzutreffenden Sterilisationsverfahren, die Validierung nun praktisch ab? Hierfür ist es hilfreich, noch einmal auf die Formulierung zurück zu kommen, die oben schon einmal genannt wurde: Für die Validierung eines Herstellungsprozesses ist es erforderlich, dass alle nur erdenklichen Fehlermöglichkeiten ausgeschlossen werden, die dazu führen könnten, dass das Produkt nicht wie gewünscht steril wird; es muss zusätzlich sichergestellt werden, dass die Herstellungsmethode, die als erfolgreich und sicher erkannt wurde, tatsächlich auch immer ganz genau so abläuft und so eingehalten wird, wie es für den Sterilisationserfolg erforderlich ist. Welche Fehlermöglichkeiten gibt es also bei der Dampfsterilisation, die ein Validierer daraufhin überprüfen muss, ob sie vielleicht im konkreten Fall ein Problem verursachen könnten? Schon eine kurze Überlegung mit Hilfe der negativen Fragestellung „... wo kann man bei der Dampfsterilisation überall Fehler machen, die den Steriliserfolg gefährden? ...“, führt hier sehr schnell weiter. Bei der Antwort liegt es auf der Hand, dass es nicht aus-

**Tabelle 1.** Validierungsnormen für Sterilisationsprozesse

Nr.	Sterilisationsprozess	Bemerkungen
DIN EN 554	Dampf	Läuft in 08/2009 aus und wird durch die DIN EN 17665-1 ersetzt
DIN EN ISO 17665-1	Dampf und Heißwasser	Neue Validierungsnorm, die auch mikrobiologische Messungen und spezielle Prüfkörper fordert, wenn physikalische Messungen nicht ausreichend sind
DIN EN ISO 17665-2 TS		Leitfaden zu Teil 1
DIN EN ISO 11135-1	Ethylenoxid	Anforderungen, ersetzt DIN EN 550
DIN EN ISO 11135-2 TR		Leitfaden zu Teil 1
DIN EN ISO 11137-1	Strahlen	Anforderungen, ersetzt DIN EN 552
DIN EN ISO 11137-2		Dosis für unterschiedliche Produkte
DIN EN ISO 11137-3		Leitfaden zu Teil 1 und 2
DIN EN 15424	Formaldehyd	Anforderungen (neu, keine ISO-Norm)
DIN EN ISO 14937	Alle, besonders wenn keine Spezialnorm vorhanden ist	Anforderungen an die Kenntnisse des Verfahrens, der Letalität von Keimen und Überwachung von kritischen Prozessparametern
DIN EN ISO 17664	Alle, Validierung für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten	Bezieht sich auf Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation. Komplettes Aufbereitungsverfahren muss dem Benutzer an die Hand gegeben werden.

reicht, wenn nur der Sterilisator einwandfrei funktioniert. Es muss selbstverständlich auch sichergestellt sein, dass jeweils das zur Beladung passende Programm ausgewählt wird und die zu sterilisierenden Güter müssen auch tatsächlich sterilisierbar sein. Dies ist keineswegs selbstverständlich, denn in einer früheren Folge dieser Artikelreihe hatten wir schon Beispiele für Instrumente genannt, die aufgrund ihrer Konstruktion, z.B. weil sie Dichtflächen haben, auch im besten Dampfsterilisator nicht sterilisierbar sind. Solche nicht sterilisierbaren Instrumente befinden sich in nahezu jedem Krankenhaus und müssen bei der Prozessvalidierung gesondert betrachtet, geprüft und ggf. aussortiert werden. Auch die Verpackung spielt eine große Rolle, denn diese muss für das Verfahren geeignet sein (in unserem Fall also für Dampf durchlässig sein) und trotzdem später bei der Lagerung eine sichere Keimbarriere darstellen. Und zuletzt kennt jeder Anwender aus der täglichen Praxis Beispiele für Beladungsmuster, die den Prozesserfolg in Frage stellen. Wo wird z.B. häufig bei bestimmten Beladungsmustern die für die spätere Lagerung erforderliche Trocknung nicht sicher erreicht?

In Stichworten zusammengefasst sind also die Parameter:

- Sterilisator inkl. Betriebsmittel
- Programm
- Sterilisiergüter
- Verpackung
- Beladungsmuster

für einen sicheren Sterilisationserfolg verantwortlich. Die Gesamtheit dieser Angaben definiert den Prozess, der dann auf Erfolg und auf Reproduzierbarkeit zu validieren ist. Soweit ist das Thema also recht übersichtlich. Aber speziell wegen des letzten Punktes, dem Beladungsmuster, gibt es im Gesundheitswesen eine Besonderheit. Nach der o.g. Logik würde sich ein neuer Prozess ja immer dann ergeben, sobald ein Element aus der Liste geändert wird. Und wie häufig ist das im Gesundheitswesen der Fall? Oder anders herum gefragt: Wie häufig wird in einem großen Krankenhaus tatsächlich zweimal das 100% identische Beladungsmuster sterilisiert? Die ehrliche Antwort lautet wegen der Vielfalt der Instrumente und Medizinprodukte: eigentlich nie. Wenn nun tatsächlich jede

einzelne nur denkbare Beladungsvariante einzeln geprüft, also validiert werden soll, dann ist das technisch natürlich vollkommen unmöglich.

Die Validierungsnorm, die DIN EN ISO 17665-1, löst dieses Problem wie folgt: Es wird bei der Prozessvalidierung nicht verlangt, dass ein Validierer alle Prozesse und damit alle nur denkbaren Beladungsvarianten und -muster überprüft. Stattdessen hat er die Aufgabe, vorher die Beladung zu ermitteln, die aus Sicht des Sterilisators die am schwersten zu sterilisierende Variante darstellt. Die Festlegung dieser so genannten „worst-case-Beladung“ ist die wichtigste und die schwierigste Aufgabe des Validierers. Nur dann, wenn die als „worst-case“ festgelegte Beladung auch tatsächlich diejenige ist, die für den Sterilisator die größte Anforderung stellt, kann von dem erfolgreichen Ergebnis bei dieser Beladung auch auf alle anderen geschlossen werden. Dies macht deutlich, dass ein Validierer über erhebliche Kenntnisse verfügen muss. Beispiele für die Fragestellungen bei der Festlegung der am schwersten zu sterilisierenden Beladung wurden in den vorherigen Ausgaben dieser Artikelreihe schon besprochen, z.B. eng anliegende Flächen, Dichtungen, Schmier- und Pflegemittel, Hohlräume mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern usw.

### Bestandteile der Prozessvalidierung

Bei der praktischen Durchführung der Validierung nach DIN EN ISO 17665-1 gibt es grob gesagt zwei Elemente, aus denen eine Validierung besteht. Diese beiden Elemente nennt man „Kommissionierung“ und „Leistungsbeurteilung“. Die „Kommissionierung“ ist der Bestandteil der Validierung, der sich auf die Maschine, also auf den Sterilisator bezieht. Hierfür wird zum einen geprüft, ob ein Sterilisator die Spezifikation auch tatsächlich erfüllt, die der Hersteller bzw. Lieferant angegeben hat. Wenn ein Großsterilisator z.B. nach der Hersteller-norm DIN EN 285 gebaut ist, wird bei der Kommissionierung geprüft, dass die Forderungen dieser Norm von dem Sterilisator auch eingehalten werden. In einem zweiten Schritt, der ebenfalls noch zur Kommissionierung gehört, wird dann geprüft, wie der Sterilisator unter den tatsächlichen vor-Ort-Bedingungen

arbeitet. Zwei baugleiche Sterilisatoren können vollkommen unterschiedliche Leistungseigenschaften haben, z.B. abhängig davon, wie sie an Wasser- und Dampfversorgung angeschlossen sind, ob sich der Dampferzeuger über, unter oder direkt an der Maschine befindet, wie die Umgebungstemperatur ist usw. Die Kommissionierung besteht also aus zwei Teilen, die man auch „Installationsbeurteilung“ (engl.: Installation Qualification = IQ) und „Betriebsbeurteilung“ (engl.: Operation Qualification = OQ) nennt.

Die Kommissionierung muss nur einmal bei der Erst-Validierung durchgeführt werden. Solange am Sterilisator und der Dampfversorgung nichts geändert wird und solange durch Wartung und Pflege eine stabile Leistung des Sterilisators gewährleistet ist, ist eine erneute Kommissionierung nicht erforderlich. Nach der Kommissionierung finden die beiden wichtigsten Arbeiten der Prozessvalidierung statt, nämlich als Vorbereitung die Auswahl der „worst-case-Beladung“ und dann als eigentliche Prüfung die so genannte „Leistungsbeurteilung“ (engl.: Performance Qualification = PQ). Um eine korrekte Auswahl der „worst-case-Beladung“ durchführen zu können, müssen dem Validierer alle Packlisten vorgelegt werden können, zusammen mit den Arbeitsanweisungen, wie die darin enthaltenen Güter manuell gehandhabt werden und in welchen Programmen sie sterilisiert werden. Bei der Beurteilung, welches Beladungsmuster den „worst-case“ darstellt, übernimmt der Validierer für die korrekte Auswahl die Verantwortung und muss sich auf seine Kenntnisse verlassen.

Die Messung selbst, ob die „worst-case-Beladung“ sicher steril wird, erfolgt mit Hilfe der Methoden, die in der DIN EN ISO 17665 beschrieben sind und aus denen der Validierer die jeweils für die einzelne Beladungssituation passende auswählt und anwendet. Neben der thermoelektrischen Messung, z.B. bei der Prüfung des Sterilisationserfolgs innerhalb von porösen Gütern, kommen auch chemische Indikatoren zum Einsatz, die eine Information über das Einhalten der Sterilisationsparameter liefern. Wenn komplexe Instrumente mit Innenräumen sterilisiert werden, können Bioindikatoren, z.B. in Form von flüssiger Sporensuspension in ansonsten nicht zugängliche Bereiche eingebracht werden („inokulieren“ oder „beimpfen“). Ebenfalls in der Norm beschrieben sind Prüfkörper, in die Bio-

**Tabelle 2.** Bestandteile einer Prozessvalidierung

	Vorgang	Englische Bezeichnung
Kommissionierung	1. Prozessentwicklung (im Gesundheitswesen Verfahren vorhanden, Auswahl: Programm, Güter, Verpackung)	Design Qualification <b>DQ</b>
	2. Abnahmebeurteilung Sicherstellung beim Hersteller, dass die vereinbarten Spezifikationen, z.B. Normen, eingehalten worden sind	Installation Qualification <b>IQ</b>
	3. Funktionsbeurteilung Betriebsbereitschaft des Geräts unter Vor-Ort-Bedingungen nach den vereinbarten Spezifikationen	Operation Qualification <b>OQ</b>
	4. Festlegung von schwerst zu sterilisierenden Beladungsmustern (Produktfamilie)	<b>Aufgabe des Validierers</b>
	5. Leistungsbeurteilung Prüfung, ob die verwendeten Programme die Güter sicher sterilisieren, unter Verwendung von geeigneten physikalischen Methoden oder chemischen oder biologischen Indikatoren. Diese Prüfungen erfolgen unter Verwendung von geeigneten Prüfkörpern (process challenge device = PCD).	Performance Qualification <b>PQ</b>
	6. Festlegung der geeigneten Routinekontrolle zur langfristigen Reproduzierbarkeit der getesteten Prozesse	<b>Aufgabe des Validierers</b>
	7. Validierungsbericht	<b>Aufgabe des Validierers</b>
	8. Nur erneute Leistungsbeurteilung oder, wenn sich etwas im Kommissionierungsbereich geändert hat, Kommissionierung und Leistungsbeurteilung	Requalification <b>RQ</b>

oder Chemoindikatoren eingelegt werden können. Bei erfolgreicher Sterilisation des Prüfkörpers – d.h. der eingelegte Indikator liefert ein erfolgreiches Ergebnis – kann bei entsprechender Auswahl des Prüfkörpers dann auch auf den Sterilisationserfolg in der Beladung rückgeschlossen werden.

Die Leistungsbeurteilung soll regelmäßig, üblicherweise jährlich, wiederholt werden. Die Begründung ist, dass sich ein Prozess unbemerkt verändern kann, z.B. durch neu hinzu gekaufte Instrumente oder durch Leih-Instrumentarium, durch Veränderung der Verpackungseigenschaften etc. Weiterhin wird damit auch berücksichtigt, dass ein Validierer dazu lernen kann und bei der Festlegung der „worst-case-Beladung“ wegen neuer Kenntnisse unter Umständen zu anderen Ergebnissen kommt, als ein Jahr zuvor. Die Bestandteile einer Prozessvalidierung, zusammen mit den englischen Bezeichnungen und den sich daraus ergebenden und häufig anzutreffenden Abkürzungen, sind in **Tabelle 2** dargestellt.

Wenn man die Bestandteile einer Prozessvalidierung betrachtet, wird deutlich, dass die häufig verwendete Formulierung, ein Sterilisator sei validiert, inhaltlich falsch ist. Tatsächlich ist der Sterilisator innerhalb eines Prozesses ein einziger Bestandteil und geprüft wird er im Rahmen der Kommissionierung nur bei der Erst-Validierung. Die Gründe für einen nicht erfolgreichen Sterilisationsprozess haben in den meisten Fällen gar nichts mit dem Sterilisator selbst zu tun. Ebenso falsch ist es in der Regel, wenn von einer Re-Validierung die Rede ist.

Dies wäre – wörtlich genommen – die Wiederholung aller Einzelschritte, aus denen eine Validierung besteht. Eine regelmäßige Wiederholung ist aber nur für den Teilbereich der Leistungsbeurteilung gefordert, d.h. in den meisten Fällen ist mit dem Begriff Re-Validierung eine erneute Leistungsbeurteilung gemeint und eine erneute Kommissionierung ist gar nicht erforderlich.

### Zusammenfassung

Die Prozessvalidierung der Sterilisation im Gesundheitswesen ist nötig, da die Produkteigenschaft „Sterilität“ am fertigen Produkt nicht zerstörungsfrei nachgeprüft werden kann.

Die gesetzliche Verpflichtung zur Validierung befindet sich in der MPBetreibV unter §4, Abs. 2. Für die Durchführung der Prozessvalidierung bei der Dampfsterilisation gibt es mit der DIN EN ISO 17665-1 eine Norm.

Da es im Gesundheitswesen wegen der Vielfalt der zu sterilisierenden Medizinprodukte nicht möglich ist, jede einzelne nur denkbare Beladung im Sterilisator zu prüfen, muss ein Validierer eine so genannte „worst-case-Beladung“ festlegen. Diese Beurteilung, welche Beladung die am schwersten zu sterilisierende ist, ist die anspruchsvollste Aufgabe des Validierers und wird von ihm verantwortet. Bei der Prüfung wird festgestellt, dass die „worst-case-Beladung“ sicher sterilisiert werden kann. Damit besteht die Möglichkeit, alle anderen Beladungsmus-

ter, die leichter zu sterilisieren sein müssen, ebenfalls mit abzudecken.

### Ausblick

Nach dieser ausführlichen Diskussion der Prozessvalidierung hinsichtlich Definition, gesetzlicher bzw. normativer Vorgaben und praktischer Durchführung, fehlt nun noch die Reproduzierbarkeit. Oder anders formuliert: Wie kann nach erfolgreichen Ergebnissen am Tag der Validierung sichergestellt werden, dass der Prozess auch danach im folgenden Alltagsbetrieb stabil bleibt und dass immer die Prozessmerkmale eingehalten werden, von denen bei der Validierung festgestellt wurde, dass sie für den Sterilisationserfolg unverzichtbar sind?

Mit diesem Thema, ohne das eine Validierung ohnehin nicht vollständig ist, wird sich die 6. und letzte Folge der Artikelreihe zur Dampfsterilisation befassen.

### Anschrift des Verfassers:

Joachim Metzger  
gke GmbH  
Auf der Lind 10  
65529 Waldems-Esch  
Tel.: +49 6126 94 32 0  
E-mail: [info@gke.eu](mailto:info@gke.eu)