

## »Alternative Validierung« bei Dampf-Kleinstерilisatoren

*E. Dennhöfer*

### Stichproben zeigen, dass viele Kleinstерilisatoren nicht sicher sterilisieren

#### Stand der Technik

MPBetreibV § 2 (1) verlangt: »Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkan-

ten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.«

»Steril« ist eine Eigenschaft eines Produkts, die nur indirekt nachgewiesen werden kann. DIN EN 556-1 legt die Bedingungen fest, unter denen Medizinprodukte als »steril« bezeichnet werden dürfen. Welche Produkte steril sein müssen, ist nach den »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI festzulegen. Ein Dampf-Sterilisationsverfahren muss im Allgemeinen für die Sterilisation von Medizinprodukten mit schlecht zugänglichen Stellen ausgelegt sein, die als »kritisch B« einzustufen sind. Viele ältere Verfahren sind dafür nicht geeig-

net. Sie können nicht validiert und dürfen nicht zur Sterilisation solcher Produkte verwendet werden.

Die maßgebliche Regel der Technik für den Betrieb und die Validierung von Dampf-Sterilisationsverfahren ist die harmonisierte Norm DIN EN 17665-1. Die harmonisierten Normen werden im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft benannt.

Alle Regelwerke verlangen die Validierung des Sterilisationsverfahrens, um zu bestätigen, dass das Verfahren unter den Umständen, unter denen es angewendet wird, sterilisiert. Ferner werden regelmäßige Prüfungen und eine geplante Instandhaltung des Sterilisators gefordert, dazu gehört auch die regelmäßige Überprüfung der Messgeräte des Sterilisators (Kalibrierung).

### Autor

Ernst Dennhöfer  
F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG  
Zum Engelshof 1-5  
50996 Köln  
E-Mail:  
ernst.dennhoefer@lautenschlaeger.net

Diese Bestimmungen gelten unabhängig davon, welche Organisation sterilisiert und ob zur Sterilisation ein Groß- oder ein Kleinst sterilisator verwendet wird.

Die harmonisierten Normen DIN EN 285 und DIN EN 13060 stellen Mindestanforderungen an die Funktion des Sterilisators und beschreiben Prüfungen mit Prüfbelastungen und Prozessprüfsystemen (PCD), die schwieriger zu sterilisieren sind als die meisten realen Produkte. Die Bedingungen für die Sterilisation können bei einem kleinen Sterilisator einfacher erfüllt werden. Für spezielle Produkte können auch Kleinst sterilisatoren mit einem speziellen Verfahren Typ S entwickelt werden. Diese Gesichtspunkte sind in DIN EN 13060 berücksichtigt.

Im Rahmen der Validierung sind am Aufstellort Prüfungen in begrenztem Umfang zur Verifizierung der vom Hersteller dokumentierten Eigenschaften und Leistungen nötig. Teile dieser Prüfungen können als Werksprüfung vorgenommen werden, die genannten Normen informieren darüber.

#### »Alternative Validierung«

Um Kosten zu sparen, wird vorgeschlagen, darüber hinaus bei Kleinst sterilisatoren auf einige oder alle Prüfungen zu verzichten oder sie durch andere Maßnahmen zu ersetzen.

Die meisten dieser Vorschläge setzen voraus, dass zunächst ein neuer Sterilisator beschafft wird.

Vorgeschlagen wird, dass der Hersteller des Sterilisators die Wirksamkeit des Verfahrens bei einem bestimmten Produkt, z.B. einem Winkelstück für die Zahnmedizin, untersucht und als »Werksvalidierung« bescheinigt. Nach der Richtlinie 93/42/EWG und der Medizinprodukteverordnung muss die Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes bei wiederzuverwendenden Produkten in jedem Fall Angaben über geeignete Sterilisationsverfahren enthalten; nach DIN EN ISO 17664 muss ein validiertes Sterilisationsverfahren angegeben werden. Die entsprechenden Dokumente der Hersteller können die vorgeschriebene Validierung des Sterilisationsverfahrens weder bei Verfahren Typ S noch bei Verfahren Typ B ersetzen.

Ein anderer Vorschlag sieht vor, eine »Leistungsprüfung« mit biologischen Indikatoren (BI) durchzuführen. Gebrauchsfertige BI, mit Papierstreifen als Keimträger, liefern keine belastbare Aussage über die Sterilisation von Instrumenten, dazu müsste das Instrument als Keimträger verwendet werden. Bei chirurgischen Instrumenten befinden sich die schwierig zu sterilisierenden Stellen oft in Spalten, Gewinden und anderen Hohlräumen, wo keine gebrauchsfertigen BI oder chemische Indikatoren (CI) untergebracht werden können. Ein Indikator, der neben einem solchen Instrument liegt, kann nicht bestätigen, dass der Dampf auch die kritischen Stellen im Instrument erreicht.

Der Aufwand einer korrekten Validierung mit BI ist daher enorm. Im Gesundheitswesen wird im Allgemeinen für die Definition des Verfahrens eine offiziell anerkannte Kombination von Sterilisationstemperatur und Haltezeit gewählt, BI sind in diesem Fall nach der harmonisierten Norm DIN EN ISO 17665-1 entbehrlich.

Erfolgreiche Routineprüfungen sind eine Bedingung für die Freigabe einer Charge und können niemals die Validierung ersetzen. Routineprüfungen müssen grundsätzlich erstmalig bei der Validierung ausgeführt werden. Dennoch wird vorgeschlagen, bei der Validierung nur Routineprüfungen wie den Bowie-Dick-Test bei Großsterilisatoren oder eine Prüfung mit einem genormten PCD bei Kleinst sterilisatoren auszuführen. Es ist eine gefährliche Illusion anzunehmen, dass bei der Validierung nur die Dampfdurchdringung zu beurteilen ist oder dass ein genormtes PCD in dieser Hinsicht den ungünstigsten Fall darstellt. Eine Routineprüfung kann nachweisen, dass der Sterilisator nicht so funktioniert wie bei der Validierung, der Umkehrschluss ist nicht zulässig. Es ist nicht möglich, mit einem einfachen Test nachzuweisen, dass reale Produkte sterilisiert werden. Es kann noch nicht einmal angenommen werden, dass die Routineprüfung für den vorgesehenen Zweck geeignet ist, denn auch das muss durch den Vergleich der Ergebnisse der verschiedenen Prüfungen bei der Validierung belegt werden.

Die meisten Vorschläge für eine »alternative Validierung« zielen darauf ab, die in DIN

EN ISO 17665-1 vorgeschriebenen physikalischen Prüfungen durch Prüfungen mit CI zu ersetzen.

Ein modernes Sterilisationsverfahren besteht aus vielen Verfahrensschritten. Jeder Schritt hat seinen Zweck für die Sterilisation einer Produktfamilie, träge dies nicht zu, wäre die betreffende Aktion nur eine Fehlerquelle. Für den Beweis, dass dieser Zweck erfüllt wird, muss die Beziehung zwischen Ursache und Wirkung jeder Aktion festgestellt und durch Prozessparameter charakterisiert sein. Ein Prozessparameter ist eine Bedingung für die Sterilisation und hat immer eine Toleranz. Für die Freigabe einer Charge müssen diese Bedingungen so festgelegt sein, dass die Charge stets sterilisiert ist, wenn alle Bedingungen erfüllt sind.

Daher sind die in DIN EN ISO 17665-1 geforderten physikalischen Prüfungen unerlässlich, denn Indikatoren, die grundsätzlich dem gesamten Arbeitszyklus ausgesetzt werden, erlauben keine Analyse des Verfahrens und kein Urteil darüber, ob der Zweck des Verfahrens zwangsläufig erreicht wird. Physikalische Prüfungen sind auch nötig, um die Beziehungen zwischen Stellen in der Ladung und den Referenzmessstellen im Sterilisator zu klären.

Vorgeschlagen wird auch, auf die Kalibrierung der Messgeräte bei Kleinst sterilisatoren zu verzichten. Kein Messgerät misst auf Dauer genau. Für technische Mängel ist der Betreiber verantwortlich, das gilt auch für mangelhafte Messgeräte.

Ein anderer Vorschlag sieht vor, dass die Messgeräte nicht überprüft werden, wenn der Sterilisator sich selbst überwacht. Die Selbstüberwachung übernimmt Aufgaben des intelligenten Anwenders. Selbstüberwachung ist darum eine anspruchsvolle Funktion und erfordert eine besonders sorgfältige Prüfung der Messketten, also das Gegenteil der vorgeschlagenen Maßnahme.

Alle angesprochenen Vorschläge wurden, soweit sinnvoll und vertretbar, bereits bei der Erarbeitung der verschiedenen Normen und Empfehlungen berücksichtigt. Eine wie auch immer geartete »alternative Validierung« ist daher keine Validierung nach dem Stand der Technik. ■