

# Erfahrungsaustausch der Validierer von (Dampf-) Sterilisationsprozessen im Gesundheitsdienst

11.9.2006, Collegium Glashütten

*Dr. U. Kaiser, J. Metzling, gke-GmbH*

Am 11.9.2006 lud die Fa. gke-GmbH validierende Unternehmen, führende Sterilisator-Hersteller, Überwachungs-Behörden, Gesundheitsämter, benannte Stellen, einen Vertreter der Zentralstelle für das Gesundheitswesen (ZLG) und sonstige interessierte Kreise zu einem Erfahrungsaustausch über die derzeitige Validierungspraxis von Dampf-Sterilisationsprozessen im Gesundheitswesen in das Konferenzzentrum Collegium Glashütten ein, um aktuelle Fragen zur derzeitigen Validierungspraxis im Gesundheitswesen zu diskutieren.

Anlass für diese Veranstaltung war die Tatsache, dass die Validierungspraxis in Deutschland sehr unterschiedlich gehandhabt wird und auch benannte Stellen sehr unterschiedliche Aussagen zur Validierung und Routineüberwachung machen. Durch Änderung der Validierungsnorm für Dampfsterilisationsprozesse – die DIN EN 554 wurde im November 2006 mit einer Übergangszeit durch die DIN EN ISO 17665-1 ersetzt – treten zusätzliche Fragen auf, da diese neue Norm gegenüber der alten Norm neue Forderungen stellt und Forderungen der alten Norm weggefallen sind. Betreiber von Sterilisationsabteilungen haben bei der Auswahl bzw. bei Vergleich unterschiedlicher Validierungsdienstleister ohne detaillierte Fachkenntnisse kaum die Möglichkeit, die Dienstleistungsqualität einer Validierung zu beurteilen, zumal die Validierung im Gesundheitswesen nicht zwangsweise durch akkreditierte benannte Stellen überwacht werden muss.

Dr. U. Kaiser, Leiter der Forschung und Entwicklung der Fa. gke, Begutachter der ZLG und Mitglied verschiedener deutscher und internationaler Normenausschüsse für den Sterilisationsbereich begrüßte die Teilnehmer und wies nach einer Vorstellungsrunde darauf hin, dass diese Veranstaltung, anders als Arbeitskreise im Rahmen von DGKH-, DGSV-

oder DIN-Sitzungen, zum Meinungsaustausch gedacht ist und nicht als „Konkurrenzveranstaltung“ zu den Aktivitäten dieser Gremien zu sehen ist. Vielmehr sollte in der Diskussion das derzeit unterschiedliche Vorgehen bei der Validierung offen gelegt werden. Weiterhin sollten mit den Anwesenden Vorschläge für eine zukünftige gemeinsame Vorgehensweise bei der Validierung mit den Inhalten der neuen Norm EN ISO 17665-1 entwickelt werden.

Die Teilnehmer stimmten darin überein, dass

- unterschiedliche Auffassungen zur Durchführung von Validierungen bei den verschiedenen Dienstleistungsunternehmen existieren und sich somit die Angebotspreise für die Validierung identischer Prozesse bis zu einem Faktor 10 voneinander unterscheiden können.
- unterschiedliche Auffassungen sogar bei benannten Stellen bestehen, von denen sich einige ausschließlich an den Wortlaut zum Teil unzweifelhaft technisch veralteter Normen halten, während andere parallel hierzu den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik und die neuen Normentwürfe mit berücksichtigen.
- unterschiedliche RKI-Richtlinien (Allgemeine RKI-Richtlinie für die Aufbereitung und RKI-Richtlinie für die Zahnmedizin) mit zum Teil unterschiedlichen Inhalten für Irritation sorgen
- unterschiedliche Vorgehensweisen bei der Validierung in der Industrie, in Krankenhäusern, in Arztpraxen und in Zahnarztpraxen existieren.

## Zielerwartung

1. Feststellung der derzeitigen Unterschiede der Validierungspraxis im Gesundheitswesen
2. Konsequenzen für die Validierung durch den Ersatz der EN 554 durch die EN ISO 17665-1 herausarbeiten

3. Wie soll eine einheitliche Validierungspraxis entsprechend der Normen unter Optimierung des Risikos und der Kosten aussehen?
4. Vorschlag einheitlicher Empfehlungen für die Routineüberwachung
5. Als Ergebnis Empfehlungen an die Normungsausschüsse und die DGKH zur Überarbeitung der Richtlinie und DIN 58946-6

Zur Einführung wurden folgende Referate gehalten:

## Unterschiede zwischen den Anforderungen aus EN 554 und EN 17665

*Herr Achterberg, Fa. MMM*

Herr Achterberg gab einleitend einen Überblick über die Änderungen, die sich durch den Austausch der EN 554 mit der EN ISO 17665-1 ergeben. Als Mitglied des Normausschusses sowie als früherer Mitarbeiter einer Herstellerfirma für Großsterilisatoren im Krankenhausbereich, wies er darauf hin, dass bereits bei Anwendung der EN 554 Interpretationsspielräume für den Validierer bestanden hätten, die nun bei der Anwendung der EN ISO 17665-1 noch erheblich größer werden.

Grundsätzlich müsse man bei Normen wegen der relativ langen Erarbeitungs- und Abstimmungszeiträume immer mit der Gefahr leben, dass die Inhalte bereits bei Inkrafttreten zum Teil veraltet sein können und nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen, zum anderen seien die nicht „geregelten“, d.h. die im Ermessensspielraum der Validierer liegenden Inhalte sehr umfangreich. Herr Achterberg äußerte den Wunsch, dass aus seiner Sicht ein einheitlicher und damit stärker verbindlicher Leitfadens als Bewertungsmaßstab erarbeitet werden sollte, um Validierungsdienstleistungen besser vergleichen zu können.

EN 554	EN 17665
<p>Beschäftigt sich nicht mit der Entwicklung von Prozessen. Die für das Gesundheitswesen typische Vielfalt von Konfigurationen (Gut, Verpackung, Anordnung in der Kammer) zwingt dazu, aus den vorhandenen Konfigurationen repräsentative für die Prüfung auszuwählen. Diese so genannten „Worst-Case-Beladungen“ wurden später durch die DGKH-Richtlinie eingeführt.</p>	<p>Berücksichtigt auch die Prozessentwicklung – das ist grundsätzlich aus technischer Sicht zu begrüßen. Unter Berücksichtigung der bei der Entwicklung des Prozesses zugrunde liegenden Beladungen muss bei der Validierung die Auswahl der für die Prüfungen verwendeten „Worst-Case-Beladungen“ definiert und <u>begründet</u> werden.</p>
<p>Bezieht sich nur auf Prozesse, mit denen verpackte Medizinprodukte aufbereitet werden.</p>	<p>Bezieht sich auch auf die Sterilisation von nicht verpackten Medizinprodukten und Flüssigkeiten, d.h. der Anwendungsbereich reicht bis in den Pharmabereich.</p>
<p>Es werden geeignete Geräte gefordert, die Norm definiert aber nicht, was ein geeignetes Gerät ist.</p>	<p>Die so genannte „Ausrüstung“, damit ist die Sterilisationsanlage gemeint, muss spezifiziert sein. Die Anforderungen an die Spezifikation sind ausschließlich qualitativ. Das Fehlen quantitativer Forderungen macht die Beurteilung der Eignung der Anlage sehr schwierig und eröffnet einen großen (zu großen) Ermessensspielraum.</p>
<p>Die Anwendung mikrobiologischer Methoden wird durch die Norm zum Teil als ungeeignet abqualifiziert, heute ist bekannt, dass mikrobiologische Methoden bei der Validierung im Einzelfall absolut notwendig sind, speziell bei der Validierung von Prozessen mit komplexen Instrumenten.</p>	<p>Die mikrobiologische Methodik wird in der Norm berücksichtigt und nimmt einen großen Bereich darin ein.</p>
<p>In allen örtlichen Bereichen der Sterilisationskammer sollen Sterilisationsbedingungen herrschen – diese Bereiche sind aber nicht definiert, Validierer haben das Problem, diese Bereiche in der Sterilisationskammer zu lokalisieren. Hohlkörper, die ein besonderes Problem in Bezug auf das Erreichen der Sterilisationsbedingungen darstellen, sind nicht benannt oder herausgestellt, obgleich sie besondere Prüfungen erforderlich machen.</p>	<p>Heute ist bekannt, dass in der Sterilisationskammer oft keine ausreichend homogenen Bedingungen herrschen und deshalb ungünstigere Bereiche innerhalb der Kammer identifiziert und die dort erzielten Kennwerte ermittelt werden müssen.</p>
<p>Normtext ist bekannt und gut bzw. verständlich formuliert.</p>	<p>Es werden in der Norm Begriffe verwendet, die nicht gebräuchlich und schwer verständlich sind.</p>
<p>Die Norm nennt ausdrücklich einzuhaltende numerische Messwerte, z. B. das einzuhaltende Temperaturband unter Sattdampfbedingungen und Ausgleichzeiten.</p>	<p>Es werden nur qualitative Anforderungen gestellt, ohne dass numerische Werte dazu angegeben werden – z. B. gibt es keine „Ausgleichszeit“, sondern es heißt nur, sie „muss spezifiziert sein“. Die Norm ist dadurch sehr offen. Der Validierer muss Entscheidungen fällen, die er unter Umständen nicht fällen kann oder fällen darf, weil es keinerlei Freigabe-Parameter gibt, auf die er sich beziehen kann und notwendige Informationen von der Prozessentwicklung fehlen.</p>
<p>Die EN 554 fordert für jede Beladungsänderung eine neue Validierung. Diese Forderung ist in dieser allgemeingültigen Formulierung in der Praxis des Gesundheitswesens nicht realisierbar. Erst die DGKH-Richtlinie beschreibt die Auswahl von repräsentativen „Worst-Case-Beladungen“.</p>	<p>Dem „Auswahlproblem“ wird durch Einführung des Begriffes „Produktfamilie“ erstmalig Rechnung getragen. Kriterien nach denen die Validierer eine Zuordnung der vor Ort vorgefundenen Sterilisiergüter zu einer Produktfamilie vornehmen könnten, fehlen aber.</p>
<p>Die EN 554 hat zu einer halbwegs einheitlichen Validierungspraxis mit parametrischen Messungen geführt. Diese physikalischen Messungen waren für die Beurteilung des Sterilisationsergebnisses notwendig, aber häufig nicht ausreichend.</p>	<p>Aus der EN 17665-1 kann eine einheitliche Validierungspraxis nicht abgeleitet werden. Es ist eine viel bessere Kenntnis aller Details des Prozesses notwendig, um die richtigen Messungen durchzuführen. Inwieweit der heutige „Durchschnitts-Validierer“ die Kenntnisse hat, muss bezweifelt werden.</p>

Tab. 1: Vergleich von EN 554 und EN 17665

Bei der Gegenüberstellung beider Normen zeigte Herr Achterberg die wesentlichen Änderungen (Tab. 1).

Er erinnerte daran, dass außer der DIN 58946-6 von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) ein ergänzendes Papier existiert („Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“), mit dessen Hilfe ein recht guter Validierungsstandard erreicht werden konnte, der sich alleine aus der EN 554 nicht hatte ableiten lassen.

Mit der EN-ISO 17665-1 werde nun der Gestaltungs- und der eigene Verantwortungsspielraum des Validierers wesentlich größer; eine einheitliche Validierungspraxis ist auf dieser Grundlage alleine nicht vorstellbar. Die Empfehlung der DGKH werde aus diesem Grund auch nach dem Wegfall der EN 554 nicht überflüssig, insbesondere die neueste Überarbeitung der DGKH-Empfehlung aus dem Jahr 2006 belege dies. Diese müsse aber an die Forderungen der EN ISO 17665-1 angepasst werden.

Herr Achterberg plädiert dafür, dass die EN 17665 durch geeignete Ergänzungsdokumente praxisnäher anwendbar werden müsse. Er nennt als Beispiel, dass in der RKI-Richtlinie für Zahnheilkunde bewusst auf den Begriff der Validierung verzichtet wurde, um die Zahnärzte nicht zu „schockieren“. Weiter wäre es aus seiner Sicht wünschenswert, wenn sich Überwachungsbehörden an diesen Diskussionen beteiligen würden und wenn der DIN-Normenausschuss D1 hier nicht alleine vorgehe, d.h. das Ideal der paritätischen Besetzung des Normungsausschusses sollte nicht aus dem Auge verloren werden.

### **Erfahrungen aus der Überwachungspraxis im Gesundheitswesen**

*Dr. Heuermann, Bezirksregierung Arnsberg*

Herr Dr. Heuermann von der Bezirksregierung Arnsberg gab einen Einblick in die Überwachungspraxis bei der Begehung von Krankenhäusern und niedergelassenen Arztpraxen. Hierbei habe die detaillierte Überprüfung der Validierungsberichte bei Erstbegehungen nicht die erste Priorität. Es gehe aus Sicht der Überwachung zunächst um grundlegende Themen, wie etwa die Existenz geeigneter Desinfektionsmittel, die Kenntnis

deren Einwirkzeiten, die Überprüfung, ob sterilisationspflichtige Medizinprodukte auch sterilisiert werden, etc. Die Güte einer Prozessvalidierung und die Qualität eines Validierungsberichts könnten allenfalls bei Wiederholungsbesuchen berücksichtigt werden. Allein aus Zeitgründen – es können maximal zwei Einrichtungen pro Woche mit dem Fokus Aufbereitung besucht werden – sei es nicht möglich, eventuell vorhandene Validierungsdokumente inhaltlich zu prüfen; es könnten nur die wesentlichen Punkte abgefragt werden: Liegt eine Validierung vor, haben die Geräte eine Betriebszulassung, was ist das Ergebnis der Validierung, gab es Abweichungen und wie wurden diese behoben?

Derzeit sind in NRW 16 Personen überwiegend hauptamtlich mit der Überwachung des MPG beschäftigt – das ist im Vergleich mit anderen Bundesländern ein sehr hoher Wert; dennoch bestehe natürlich ein Missverhältnis zwischen der Anzahl der Überwacher und der Anzahl der zu überwachenden Einrichtungen. Deswegen werde in der Praxis eine „risikoabgestufte Überwachung“ durchgeführt.

Unabhängig davon, wie detailliert im Rahmen einer Begehung auf die Validierung eingegangen werden könne, sei die Bewertungsgrundlage definitiv nicht alleine durch Norminhalte, sondern durch den aktuellen Stand der Technik gegeben; insofern sei die aktuelle Diskussion außerordentlich dringend und notwendig.

### **Aufgaben und Aktivitäten der ZLG**

*Dr. Lütke-Handjery, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)*

Herr Dr. Lütke-Handjery führte aus, dass die ZLG als zuständige Behörde für die Akkreditierung und Benennung im Medizinproduktebereich zunächst die Norminhalte als Stand der Technik betrachtet, insbesondere bei der Prozessvalidierung allerdings auch die Berücksichtigung des aktuellen Standes der Technik (abgebildet z.B. auch in einem Normenentwurf neueren Datums) für geboten hält.

Als aktuelles Beispiel nannte Dr. Lütke-Handjery den Zustand, bei dem die harmonisierte Norm EN 554 während der Übergangszeit weiter gilt, die Vermutungswirkung aber durch die im

Amtsblatt veröffentlichte EN ISO 17665-1 gegeben ist und diese als aktueller Stand der Technik angesehen werden muss. Eine ähnliche Situation besteht bei der Herstellernorm für Großsterilisatoren, der

EN 285, die wegen 2-jähriger Übergangsfrist-Regelung sowohl in alter als auch in neuer Version vorliegt und für die zusätzlich ein weiterer Ergänzungsentwurf existiert. Insofern könne er nur bestätigen, dass die Validierungspraxis nicht alleine anhand von gültigen Norminhalten beurteilt werden könne, es müsse stets auch die relevante Literatur- und Normungkenntnis und eine darüber hinausgehende technische Beurteilungsfähigkeit beim Validierer vorhanden sein. Gerade diese Kompetenz bestätige eine Akkreditierung.

Dr. Lütke-Handjery wies darauf hin, dass es für Validierer bedauerlicherweise keine ausdrückliche Verpflichtung zur Akkreditierung gebe. Eine leider sehr unzulängliche Situation ergebe sich zudem aus der Tatsache, dass entgegen der Forderung in der RKI-BfArM-Empfehlung nur wenige Aufbereiter von Kritisch-C-Produkten eine Zertifizierung ihres QM-Systems durch eine von der ZLG akkreditierte Stelle vorweisen könnten.

Vor diesem Hintergrund sei es wichtig, dass die Validierungsanbieter einen gewissen Standard vereinbarten, auf dessen Grundlage Transparenz geschaffen und vergleichbar gearbeitet werde.

Nach den einleitenden Vorträgen wurden die Themenstellungen festgelegt, die intensiver diskutiert werden sollten:

- Worst-Case-Beladung
- Welche Prüfungen sollten durchgeführt werden?
- Qualitätsmanagementsystem (QMS)
- Kann eine konditionierte Freigabe erfolgen?
- Muss bei der Validierung Art und Umfang der Routineüberwachung vorgeschrieben werden, um den Prozess langfristig sicherzustellen?
- Dokumentation: Umfang und Mindestanforderungen
- Erneute Leistungsbeurteilung

Die Ergebnisse dieser Diskussionen werden im Einzelnen in der nächsten Ausgabe der *Zentralsterilisation* veröffentlicht. ♦

# Erfahrungsaustausch der Validierer von (Dampf-) Sterilisationsprozessen im Gesundheitsdienst

## Teil 2 (Diskussionsergebnisse)

Dr. U. Kaiser, J. Metzling, gke-GmbH

### Thema 1: Auswahl der „Worst-Case“-Beladung

Hier handelt es sich um das schwierigste Thema für den Validierer. Zum Beispiel ist die Sterilisation von Hohlkörpern mit großem Durchmesser entgegen der Erwartung schwieriger als für kleine Durchmesser bei gleicher Länge. Dies ist in der heute gültigen Norm EN 13060 sogar falsch dargestellt. Normen sind teilweise über 10 Jahre alt und damit nicht immer auf dem Stand der Technik und haben die zusätzliche Schwäche, dass sie als Konsenspapiere inhaltlich stets nur den kleinsten gemeinsamen Nenner der Normen-Arbeitsgruppe wiedergeben. Für das Definieren von „Worst-Case“-Beladungen gibt es keine detaillierte Vorgehensweise. Durch eine umfangreiche Validierungspraxis wird die Auswahl der „Worst-Case“-Beladung besser.

Medizinproduktehersteller haben nach der Forderung der DIN EN ISO 17664 mindestens eine validierte Aufbereitungsmethode für Medizinprodukte anzugeben, die aber häufig während der Validierung nicht vorliegt. Vorliegende Angaben sind nicht immer vollständig. Dr. Heuermann ergänzte, dass unsachgemäße Gebrauchsinformationen, also fehlende oder unvollständige Angaben laut DIN EN ISO 17664, meldepflichtige Vorgänge darstellen, die eine Meldung an die BfArM erfordern. Leider reagiert die BfArM in Einzelfällen erst nach Jahren auf derartige Meldungen.

Die Definition einer „Worst-Case“-Beladung birgt die Gefahr, dass sie an der Realität vorbei geht. Der mitgebrachte Musterkoffer eines Validierers mit Instrumenten, deren Sterilisationseigenschaften er detailliert kennt, ist problematisch als eine „Worst Case“-Beladung anzuerkennen.

#### Ergebnis:

- Die Inhalte der einschlägigen Normen sind nicht ausreichend, es ist

nicht akzeptabel, dass sich Validierer und/oder Zertifizierer nur auf Norminhalte berufen bzw. beschränken, sondern sie müssen sich über Fortschritte nach dem Stand der Wissenschaft und Technik orientieren.

Leihinstrumente stellen neben der „Worst-Case“-Beladung ein zusätzliches Sterilisationsrisiko dar. Häufig liegen Leihinstrumente während der Validierung nicht vor, sind aber mit ihren Verpackungen zum Teil komplex aufzubereiten. Leihinstrumente werden durch den Entleiher, vor und/oder nach der Verwendung aufbereitet. Verleihfirmen prüfen selten die Aufbereitung des letzten Kunden. Damit hat der Entleiher für Leihinstrumente ein zusätzliches Risiko.

#### Ergebnis:

- Leihinstrumente sollten nicht nur durch den Entleiher, sondern auch durch den Verleiher selbst aufbereitet werden. Vertragliche Regelungen zwischen Ver- und Entleiher müssen sicherstellen, dass Leihgeräte in hygienisch und technisch einwandfreiem Zustand übergeben werden. Im QM-System des Betreibers muss festgelegt sein, wie mit Leihinstrumenten umgegangen wird.
- Aufbereitungsanweisungen laut DIN EN ISO 17664 sind grundsätzlich, also auch bei Leihinstrumenten, mitzuliefern und die Instrumente müssen bei der Validierung vorliegen.

Die DIN-Normen-Arbeitskreise „Äquivalenztest“ und „Chargenüberwachungssysteme“ beschäftigen sich mit der Erarbeitung und Überprüfung von Medizinprodukte-Simulatoren (engl.: Medical Device Simulators, MDS) und Chargenüberwachungssystemen (engl.: Batch Monitoring Systems, BMS). Derartige MDS- oder BMS-Prüfkörper simulieren ein definiertes Medizinprodukt oder eine definierte Beladung in

Bezug auf eine mindestens äquivalente oder schwerere Luftentfernungs- oder Dampfdurchdringungseigenschaft. Diese Prüfkörper können jedoch nicht alle potentiellen Probleme erfassen, wie Kondensatbildung, Temperaturverlauf etc.

#### Ergebnis:

- Prüfkörper können „Worst-Case“-Beladungen nur in Bezug auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung ersetzen.

### Thema 2: Welche Prüfungen sollten durchgeführt werden?

Bei Validierungen werden die unterschiedlichsten Prüfmethode eingesetzt. Durch wenig arbeitsintensive Methoden können günstige Angebotspreise erzielt werden, die jedoch auf Kosten der Aussagekraft einer Validierung gehen können.

Folgende Fallbeispiele wurden diskutiert:

- Instrumente mit dichtenden Flächen können in Dampfsterilisationsprozessen nicht steril werden. Ein Hahnküken wird zwar in der offenen Bohrung steril. Wenn der Hahn geschlossen wird, wird jedoch eine nicht sterilisierte Fläche zugänglich, die während der Sterilisation abgedichtet war. Derartige Dichtflächen sind in minimal-invasiv-chirurgischen (MIC-) Instrumenten häufig anzutreffen. Dichtflächen können nur mikrobiologisch durch direkte Inokulation untersucht werden. Sie sollten nur demontiert sterilisiert werden. Instrumente mit Dichtflächen, die nicht zerlegbar sind, können nicht sterilisiert werden und sollten im Validierungsbericht ausdrücklich ausgeschlossen werden.

- In Hohlkörper-Instrumenten liefern thermoelektrische Messungen keine Informationen über die erfolgreiche Sterilisation, da die Sensoren nur Tempera-

turen messen, aber zwischen Dampf (Kondensat) oder nicht kondensierbaren Gasen (NKG), z.B. Luft, nicht unterscheiden können. Hier können nur mikrobiologische Prüfungen eingesetzt werden, die aber nicht vor Ort, sondern nur in Laboratorien durchführbar sind. Wenn vorhanden, können MDS eingesetzt werden.

– Validierungen, die ausschließlich mit thermoelektrischen Messungen durchgeführt werden, können zu einem Bruchteil des Preises angeboten werden, werden aber den tatsächlichen Anforderungen der Leistungsbeurteilung (PQ) nicht gerecht.

– Überwachungsbehörden sollten prüfen, wenn bei der Validierung ausschließlich thermoelektrische Messungen eingesetzt wurden, inwieweit die tatsächlichen Probleme mit dieser Prüfung erkannt wurden.

– Die DIN EN ISO 17665 fordert, anders als die DIN EN 554, nicht mehr die Einhaltung eines definierten Temperaturbandes oder eine definierte Plateauzeit, vielmehr muss nachgewiesen werden, dass der für die Sterilisation erforderliche  $F_0$ -Wert an allen Stellen unter Sattdampfbedingungen erreicht wird. Dies kann auch mit einem Prozess ohne ein enges Temperaturband sichergestellt werden. Gemäß den Inhalten der DIN EN ISO 17665 kann dem Betreiber eines Sterilisators, der nicht der Norm DIN EN 285 oder DIN EN 13060 entspricht, die Validierung nicht verweigert werden.

### Thema 3: Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Betreiber von Sterilisationsprozessen im Gesundheitswesen müssen gemäß den Forderungen des MPG, der MPBetreibV und des SGB V ein Qualitätsmanagementsystem für alle kritischen Aufbereitungsprozesse vorhalten. Aus dem MPG ergibt sich, wann eine benannte Stelle eine Zertifizierung durchführen muss. Das Vorhandensein eines QMS ist Teil der Kommissionierung, die vom Validierer zu prüfen ist. Die Frage, inwiefern ein Validierer ein QMS bei der Validierung mit beurteilen muss, wurde ohne Konsens diskutiert.

Ein Validierer kann die Risiko-Einstufung gemäß der RKI-Empfehlung lediglich feststellen. Es ist nicht Aufgabe des Validierers die Einstufung zu kontrollieren, da sie Sache des Betreibers ist. Er sollte aber per Stichprobe einen Eindruck gewinnen, ob die Einstufung sinnvoll erscheint.

Der Umfang einer Validierung enthält nicht die Beurteilung eines QMS. Insofern könnten bei der Validierung nur die unmittelbar im Umfeld der Sterilisationsprozesse greifenden QM-Arbeitsanweisungen beurteilt werden, z.B. Packlisten, Arbeitsanweisungen zur Reinigung und Desinfektion, Verpackungsvorgaben, Beladungsmuster für den Sterilisator, Durchführung der Sterilisationsüberwachung, Personalunterlagen zur Hygieneausbildung etc. Der Validierungsumfang sollte in seiner Bedeutung nicht schleichend ausgeweitet werden.

Die Zertifizierung eines QMS durch eine benannte Stelle wird entsprechend der RKI-BfArM-Empfehlung seitens der Überwachungsbehörden nur bei Kritisch-C-Produkten gefordert. Die Etablierung eines QMS ist gemäß RKI-BfArM-Empfehlung Punkt 1.4 grundsätzlich erforderlich, um den Erfolg entsprechend § 4 (2) MPBetreibV nachvollziehbar gewährleisten zu können.

Bei der Begehung in Arztpraxen wird der Hygieneplan beurteilt. Darin können die wesentlichen Inhalte, die nach dem QMS gefordert werden, geprüft werden.

#### Zusammenfassung:

- Für die Aufbereitung von Medizinprodukten muss ein QMS vorliegen, dessen Prüfung ist aber nicht Aufgabe des Validierers.
- Beschreibungen der kritischen Prozesse müssen vorhanden sein und sollten auf Zweckmäßigkeit und schlüssigen Gesamteindruck per Stichprobe beurteilt werden.
- Es gab keinen Konsens darüber, ob die Übereinstimmung zwischen praktischer Durchführung und den im QMS beschriebenen Standard-Arbeitsanweisungen (SAA)-Inhalten im Rahmen einer Validierung geprüft und beurteilt werden sollte.

### Thema 4: Kann eine konditionierte Freigabe erfolgen?

In der Praxis werden Abweichungen im Validierungsbericht festgehalten, ohne dass die Behebung der Abweichungen im Rahmen eines Nachaudits geprüft wird. Es ist Aufgabe und Verpflichtung des Betreibers, dafür Sorge zu tragen, dass die Abweichungen behoben werden. Bei einer erneuten Leistungsbeurteilung stellt sich heraus, ob die Abweichungen behoben wurden.

Validierer erarbeiten ein ständig wachsendes Know-How. Diese Kenntnisse sollten über die nachzuarbeitende Mängelliste weiter gegeben werden. Validierer gehen als Dienstleister einen Werkvertrag ein. In diesem Rahmen können sie problemlos Informationen übermitteln. Insofern spricht nichts gegen eine konditionierte Freigabe.

Bei schweren Mängeln, wie zum Beispiel bei einer unzureichenden Waseraufbereitung, sollte keine Validierungsfreigabe erfolgen. Eine konditionierte Freigabe ist keine Freigabe, solange der Mangel nicht behoben ist. Bei weniger kritischen Abweichungen kann der Betreiber weiter arbeiten. Als Formulierung wird vorgeschlagen, die einzelnen Mängel zu bewerten, wie z.B.: Validierung nicht freigegeben, bis Mangel behoben ist; kritisch, Mangel umgehend beheben; unkritisch, aber entspricht nicht der Norm; empfehlenswert wegen.....; etc.

Herr Dr. Lütke-Handjery ist der Auffassung, dass eine konditionierte Freigabe bei Nichteinhaltung immer zum Scheitern der Validierung führen müsse. Um zu erreichen, dass die Validierung erst dann gültig wird, wenn benannte Mängel abgestellt sind, stehe die Auflage mit Fristsetzung im Validierungsbericht zur Verfügung. In Österreich wird laut Dr. Getreuer der Validierungsbericht erst zugestellt, wenn die Mängel abgestellt sind.

### Thema 5: Müssen im Validierungsbericht Art und Umfang der Routineüberwachung vorgeschrieben werden, um den Prozess langfristig sicher zustellen?

Sowohl in der EN 554 als auch in der DIN EN ISO 17665 wird die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit des Prozes-

ses gefordert. Die Frage ist, wie sie erreicht wird.

Herr Klar von der Fa. Opal berichtet aus der Praxis, dass die Aufzeichnung von parametrischen Werten, wie Druck- und Temperaturverlauf von Sterilisationsprogrammen, konstante Werte zeigen, während geeignete PCD-Systeme Schwankungen durch im Dampf vorhandene NKG detektieren, die z.B. bei der Dampferzeugung durch schlecht aufbereitetes Speisewasser auftreten können. Deshalb sollte eine geeignete Überwachungsmethode jeder Charge nicht nur abstrakt in der Norm, sondern ausdrücklich in einem Validierungsbericht beschrieben werden.

Auf Seiten der Betreiber herrscht häufig Unsicherheit, wie die Routineüberwachung durchgeführt werden soll. In der Praxis werde sehr häufig eine Stichprobenprüfung mit Hilfe von Bioindikatoren durchgeführt, die auf die RKI-Empfehlung aus 1992 zurückgeht (alle 400 Chargen oder alle 6 Monate). Je nach der praktischen Durchführung ist sie nur bedingt aussagekräftig, da die Information nur am Ort des Indikators, jedoch meistens nicht an der „Worst-Case“-Stelle erhalten wird. Dr. Heuermann aus NRW sieht diese teure Testmethode als antiquiert an und akzeptiert sie nicht mehr. Frau Dr. Otto vom Stadtgesundheitsamt in Frankfurt/Main hält es dennoch für sinnvoll, die Methode als Mindestvoraussetzungen für den Fall zu fordern, dass Sterilisationsprozesse noch nicht validiert sind. Zwei jährliche Stichproben mit Bioindikatoren, aber auch zusätzlich Prüfkörper (PCD) oder Paketindikatoren in jeder Verpackung bei jeder Charge, lieferten auch ohne Validierung eine gewisse Information über den Sterilisationsprozess. Diese Praxis sei besser als gar keine Routineüberwachung. Dr. Kaiser gab zu bedenken, dass die Überwachung mit Bioindikatoren, die in Sterilisatoren ohne Beachtung der „Worst-Case“-Verhältnisse falsch platziert werden, zu falsch positiven Ergebnissen führen und die Betreiber in Sicherheit wiegen, aber das Gegenteil in der Praxis der Fall sein kann. Dr. Heuermann bestätigt, dass die Mehrzahl der niedergelassenen Arztpraxen keine validierten Sterilisationsprozesse haben und dass es dafür

Übergangslösungen geben müsse. So werden in NRW regelmäßig Stichproben von „Worst-Case“-Instrumenten in einem Hygieneinstitut mikrobiologisch getestet. Diese Testmethode ist teuer.

Bei der Durchführungs- und Dokumentationsanweisung für die Routineüberwachung in einem Validierungsbericht müssen einige Punkte jedoch besonders berücksichtigt werden. Ein Chargenüberwachungssystem (BMS) kann nur dann verwendet werden, wenn der Validierer nachgewiesen hat, dass das verwendete BMS hinsichtlich seiner Entlüftungs- und Dampfdurchdringungseigenschaften schwerere Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellt als die tatsächliche „Worst-Case“-Beladung. Eine standardisierte Routineüberwachung kann wegen unterschiedlicher Beladungsmuster nicht festgelegt werden.

Vor allem in N-, S-, und B-Kleinsterilisatoren nach EN 13060, so informiert Herr Jungkind, werden vielfältige, zum Teil phantasievoll konstruierte Prüfkörpersysteme verwendet, die sehr unterschiedliche Testergebnisse liefern. Sowohl Testsysteme als auch Sterilisatoren könnten durch Augenschein nicht ohne weiteres verglichen, unterschieden und bewertet werden. Insofern sei für den Betreiber eine vom Validierer der Beladung angepasste Routineüberwachungsempfehlung sehr hilfreich.

Dr. Kaiser ergänzt, dass bei der Klassifizierung von Indikatoren nach DIN-EN-ISO 11140-1 in der Praxis große Irritationen auftreten. Häufig wird angenommen, je größer die Nummer der Klasse sei, desto besser sei der Indikator, obwohl die Indikatorspezifikationen mit der Nummerierung nichts zu tun haben. Wie Herr Jungkind ausführt, sind die auf dem Markt befindlichen Testsysteme sehr unterschiedlich. Heute werden zur Chargenüberwachung fast ausschließlich Prüfkörpersysteme verwendet, die als so genannte Typtests in den Spezifikationen für Sterilisatoren zu finden sind, wie z.B. das Bowie-Dick-Wäschepaket für Dampf-Großsterilisatoren nach der DIN EN 285 oder der Helix-Test für Kleinsterilisatoren des Typs B nach der DIN EN 13060. Allerdings stellen diese Tests lediglich fest, dass die Sterilisatoren die Spezifikationen der Sterisatornorm erfüllen, haben jedoch

keinerlei Bezug zur Beladung. Weit verbreitet ist die irrierte Meinung, dass beim Nachweis der Funktionsfähigkeit eines Sterilisators nach einer Norm automatisch alle darin befindlichen Güter sicher sterilisiert werden.

Die sichere Sterilisation von Beladungen kann nur durch eine richtig durchgeführte Validierung gewährleistet werden. Zur Routinekontrolle müssen geeignete Methoden eingesetzt werden. Für Hohlkörperbeladungen besteht nur die Möglichkeit der Routineüberwachung, validierte Medizinprodukte-Simulatoren (MPS) für Instrumente oder validierte Chargenkontrollsysteme (BMS) für definierte Beladungsmuster einzusetzen.

Diese Indikatorsysteme bestehen aus einem Prüfkörper (PCD) mit darin befindlichen chemischen Indikatoren, die von der Herstellerfirma zusammen mit dem Prüfkörper gegenüber eines Norminhalts, einem MP oder einer Beladung validiert sind. Häufig wird die Frage gestellt, sofern der Original-Indikator nicht zur Verfügung steht oder zu teuer ist, ob andere Klasse 5 oder 6 integrierende Indikatoren im PCD verwendet werden können. Siehe hierzu auch die entsprechende Kurzmitteilung in *Zentralsterilisation* 1/2007, S. 46)

Wie in verschiedenen wissenschaftlichen Publikationen berichtet, wurden bereits drastische Empfindlichkeitsunterschiede gemessen, wenn der gleiche Prüfkörper mit unterschiedlichen Chemioindikatoren verwendet wurde. Deshalb muss ein Klasse 2 Indikatorsystem immer mit dem gleichen Prüfkörper und dem zugehörigen Indikator kalibriert und später benutzt werden. Die neue Entwicklung von Medizinprodukte-Simulatoren (MDS) und Chargenkontrollsystemen (BMS), für die derzeit DIN Normen erarbeitet werden, müssen diese Tatsache berücksichtigen.

### **Thema 6: Umfang und Mindestanforderung für die Dokumentation**

Der Umfang der Dokumentation der Sterilisationsergebnisse wird in der Praxis kontrovers diskutiert und Validierer werden häufig gebeten, Stellung zu nehmen, welcher Dokumentationsumfang gefordert wird, bzw. sinnvoll und zweckmäßig ist.

Herr Dr. Möller vom Sächsischen Staatsministerium für Wirtschaft und Arbeit informiert, dass ein patientenbezogener Rückverfolgungsnachweis vorliegen muss, sofern die DIN EN ISO 13485 angewendet wird. Insofern bliebe dann auch keine Alternative zur 30jährigen Archivierung aller Daten. Da die Aufbewahrung von Indikatorstreifen wegen zeitlich instabiler Farbkonstanz problematisch sein kann, müsse das Ergebnis schriftlich dokumentiert werden und im QM-System die Dokumentationsweise festgeschrieben sein. Wenn ein geringerer Dokumentationsumfang gewählt werde, müsse der Betreiber dies begründen. Es herrscht Einigkeit, dass Validierer die Dokumentationspraxis nur zur Kenntnis nehmen sollen, jedoch nicht die Güte und Zweckmäßigkeit dieser Praxis beurteilen sollten.

### **Thema 7: Erneute Leistungsbeurteilung**

In der DIN EN ISO 17665 ist eine jährliche erneute Leistungsbeurteilung (PQ) empfohlen, in der EN 554 wurde dies vorgeschrieben.

Ein jährlicher Turnus ist nicht konkret begründbar, wird aber meistens angegeben. Der Zeitabstand sollte von einer Risikobewertung – der Stabilität des Verfahrens – abhängen.

### **Anregungen für die Zukunft**

Wünschenswert ist, dass die aufgeworfenen Fragen, die auf Grund der jetzigen Normung unterschiedlich ausgelegt werden können, durch modifizierte RKI-BfArM-Empfehlungen oder DGKH-Richtlinien eindeutig geregelt werden. Weiterhin muss die Betreibernorm DIN 58946-6 auf Grund der neuen Validierungsnorm DIN EN ISO 17665-1 vollkommen überarbeitet werden. Auch darin kann ein Teil der offenen Fragen geregelt werden.

Der Erfahrungsaustausch ging mit der Anregung zu Ende, eine ähnliche Veranstaltung, die sich mit der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen auseinandersetzt, durchzuführen, um die Inhalte der DIN EN ISO 15883 zu diskutieren und zu präzisieren. ♦