

Validierung, validiertes Verfahren

Validierung von Sterilisations-
prozessen von Praxis-Autoklaven,
EN 17665, Erst-Validierung,
Re-Validierung

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

Die folgenden Informationen sind gründlich recherchiert und entsprechen dem aktuellen Stand der Gesetze, Richtlinien und Normen. Es ist aber möglich, dass bei Praxisbegehungen von den Behörden (LGA, Gesundheitsämter, Bezirksregierungen) bestimmte Ausführungen anders interpretiert werden. Wir freuen uns in diesem Fall über eine Email an info@melag.de.

Ihr **MELAG** Team

Inhalt:

- 1. Woher kommt die Forderung nach Maßnahmen zum Qualitätsmanagement?**
- 2. Woher kommt die Forderung nach einem validierten Verfahren?**
- 3. Was ist Validierung und wo wird sie beschrieben?**
- 4. Organisatorische Anforderungen**
- 5. Bauliche Anforderungen**
- 6. Gerätetechnische Anforderungen**
- 7. Erneute Leistungsbeurteilung (Re-Validierung)**

1. Woher kommt die Forderung nach Maßnahmen zum Qualitätsmanagement?

Nach dem Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V) sind niedergelassene Arzt- und Zahnarztpraxen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (QM) verpflichtet.

SGB V, § 135a Abs. 2 fordert: „Vertragsärzte ... sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b...dazu verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere das Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und einrichtungsintern ein QM einzuführen und weiterzuentwickeln.“

Der gemeinsame Bundesausschuss nach §91 SGB V aus Mitgliedern der kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Bundesverbände der Krankenkassen, der Bundesknappschaft und der Verbände der Ersatzkassen hat eine „Qualitätsmanagement-Richtlinie“ herausgegeben, welche bereits zum 1. Januar 2006 in Kraft trat. Hiernach mussten Vertragsärzte innerhalb von 4 Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement vollständig eingeführt haben, also bis zum 1. Januar 2010.

2. Woher kommt die Forderung nach einem validierten Verfahren?

Grundlage für die Forderung nach einem validierten Verfahren ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung. Der § 4, Abs. 2 der MPBetreibVo fordert „Die Aufbereitung... ist mit geeigneten **validierten** Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

- **„Validierung“, bzw. das „validierte Verfahren“ sind gesetzlich bindend.**

Auch die RKI Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2001) und „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) fordern den Einsatz validierter Verfahren bei der Aufbereitung von Instrumenten. Weder die MPBetreibVo noch das MPG enthalten eine Definition einer „Validierung“ oder eines „validierten Verfahrens“.

3. Was ist Validierung und wo wird sie beschrieben?

Bei der Instrumentenaufbereitung kann die Qualität des Aufbereitungsergebnisses (z.B. Sterilität eines in Klarsicht-Sterilisierverpackung verpackten Instruments) nicht direkt geprüft werden. Doch wie kann eine spezifische Vorgabe (Sterilität) ohne Qualitäts-Endkontrolle gewährleistet werden?

Die Validierung gilt für einige Experten als Lösung des Problems. Denn wenn sichergestellt ist, dass die relevanten Parameter eingehalten werden, dann kann auch von einem sterilen Produkt ausgegangen werden.

Nach ISO 14937 wird die Validierung wie folgt definiert:

- **„ Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu beweisen, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen“**

Da man also die Ergebnisse (aller Teilschritte) nicht stetig prüfen kann, muss der Qualitätsansatz von der Ergebnisorientierung auf die Prozessorientierung geändert werden.

Die *vorgegebene Spezifikation* lautet:

Am Ende des Aufbereitungsprozesses muss ein sauberes und steriles Instrument zur Verfügung stehen.

Das bedeutet:

- (1) Es muss gesichert sein, dass der Autoklav richtig arbeitet. Oft wird dabei der Begriff „Validierung“ auf ein Gerät, z.B. auf einen Sterilisator bezogen. Dies ist fachlich nicht ausreichend.

Um die vorgegebene Spezifikation: „sterile Medizinprodukte“ zu erzielen, müssen weitere Faktoren beachtet werden.

- (2) Die Art der Sterilgutverpackung, die konstruktive Beschaffenheit der zu sterilisierenden Instrumente oder die Beladung in der Autoklavenkammer haben entscheidenden Einfluss auf das Ergebnis. Nur richtig gereinigte Instrumente können auch steril werden. „Sterilen Dreck“ gibt es nicht. Eine vorangegangene Reinigung und Desinfektion, z.B. durch eine vorherige Aufbereitung im Thermodesinfektor, ist Grundlage für eine erfolgreiche Sterilisation.

Die „Validierung“, bzw. das „validierte Verfahren“ ist somit ganzheitlich. Es muss der gesamte Aufbereitungsprozess betrachtet werden.

Vereinfacht heißt das:

- **„Validierung (der Instrumentenaufbereitung) bedeutet: überprüfen, sicherstellen und dokumentieren, dass stets nur einwandfrei aufbereitete und sterile / desinfizierte Instrumente für die Patienten zur Verfügung gestellt werden.“**

Bei dem von der MPBetreibV geforderten Einsatz eines „validierten Verfahrens“ handelt es sich somit weniger um eine Geräteprüfung, sondern vielmehr muss der gesamte Aufbereitungsprozess in reproduzierbaren Schritten gestaltet werden. Damit steht das validierte Verfahren in direkter Beziehung mit der Einführung und Umsetzung eines QM-Systems.

Die Voraussetzungen betreffen sowohl

- **organisatorische**
- **bauliche und**
- **gerätetechnische Anforderungen.**

4. Organisatorische Anforderungen

- Liegen Herstellerangaben nach EN 17664 zur Aufbereitung der verwendeten Medizinprodukte vor?
- Liegt eine Einstufung der Risikoklassen der Medizinprodukte nach RKI vor?
- Liegen Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung jedes einzelnen Instruments oder für Instrumentengruppen und auch für jeden Arbeitsschritt der Aufbereitung vor?

Beispiele für notwendige Arbeitsanweisungen:

- Anweisung zur Vorreinigung
 - Anweisung zur RDG-Beladung und Betrieb
 - Anweisung zur Reinigung
 - Anweisung zur Desinfektion
 - Anweisung zur Pflege und Kontrolle
 - Anweisung zur Verpackung
 - Anweisung zu Beladung und Betrieb des Autoklaven
 - Anweisungen zur Freigabe
 - Anweisung zum Transport
 - Anweisung zur Lagerung
 - Hygiene- und Desinfektionsplan
- Sind Sieblisten und Musterbeladungen vorhanden? Wo werden entsprechende Referenzbeladungen dokumentiert?
 - Wie werden Verantwortlichkeiten für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, festgelegt?
 - Liegen Schulungspläne und –Nachweise über erfolgte Schulungen und noch durchzuführende Schulungen für das Personal vor?

- **Auf der Internetseite unseres Kooperations-Partners „Valitec“ können Sie kostenlos Vorlagen und Empfehlungen zur Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen beziehen (www.valitec.eu).**

5. Bauliche Anforderungen

- Erfüllt der Aufbereitungsraum die Mindestanforderungen hinsichtlich der Ablauforganisation von der unreinen zur reinen Seite?

Für die Instrumentenaufbereitung wird gefordert, dass eine räumliche Trennung der unreinen Seite (beginnend mit der Ablage der in den „Steriraum“ verbrachten kontaminierten Instrumente) von der reinen Seite (abschließend mit der Lagerung des Sterilgutes) erfolgt. Eine konzipierte und entsprechend dokumentierte Trennung ist auch in einem einzigen Raum möglich, wenn keine getrennten Aufbereitungsräume zur Verfügung stehen. Allerdings dürfen dann während der Instrumentenaufbereitung in diesem Raum keine anderen Arbeiten durchgeführt werden.

- **Ob im Behandlungszimmer auch Instrumente (zeitversetzt zur Behandlung) aufbereitet werden dürfen, muss von Fall zu Fall überprüft werden.**

Nach dem Vorreinigungs-, Reinigungs- und Desinfektionsbereich (Nassbereich = „Unrein“), ist ein Platz zur Pflege und Inspektion der Instrumente sowie der Platz zum Verpacken vorzusehen. Anstelle des klassischen Nassbereiches ist gegebenenfalls ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG/Thermodesinfektor) einzusetzen. In jedem Fall sind die Maßnahmen zum Personalschutz festzulegen. Auskunft darüber gibt die BGR 250/ TRBA 250 (Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit). Zwischen Nassbereich und Sterilisation (= „Rein“) sollte eine deutliche Trennung erfolgen, z.B. mit einem Spritzschutz. In größeren Einrichtungen (Krankenhaus) erfolgt eine dreifache Trennung in die Bereiche Unrein/ Rein / Steril.

6. Gerätetechnische Anforderungen

Hierbei müssen alle angewandten maschinellen Verfahren auf ihre Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit überprüft werden. Dazu zählen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Pflegegeräte, Siegelgeräte und Sterilisatoren.

Siegelgeräte

Eine sichere Sterilisation setzt eine ordnungsgemäße Verpackung und damit eine ordnungsgemäße Siegelnaht voraus. Auch Balken-Siegelgeräte, wie MELAsea[®]100+ sind in der Lage eine feste und homogene Siegelnaht nach DIN EN ISO11607 zu erzeugen.

Auf der MELAG Internetseite finden Sie Informationen zu Routineprüfungen, wie dem MELAG **seal check** oder der Überprüfung auf Zugfestigkeit (Peel Test). Das Dokument „Herstellerempfehlung zum Betrieb von MELAG Foliensiegelgeräten“ können sie von der Seite www.melag.de herunterladen.

Müssen größere Mengen an Sterilisiergut in Klarsichtsterilisierverpackungen eingesiegelt werden, so empfiehlt sich der Einsatz eines leistungsfähigeren **Durchlaufsiegelgerätes**, welches auch die Siegelparameter regelt und überwacht, wie zum Beispiel MELAsea/Pro.

Autoklaven

In Deutschland werden im Zusammenhang mit der Validierung und Überprüfung von Sterilisationsprozessen, derzeit vier Normen bzw. Normvorlagen diskutiert, von denen zwei aber bereits zurückgezogen wurden.

Bezeichnung	Überschrift
DIN 58946-6	Dampf-Sterilisatoren-Betrieb von Großsterilisatoren ➤ <i>Diese Norm ist zurückgezogen.</i>
EN 554	Sterilisation von Medizinprodukten-Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze ➤ <i>Diese Norm ist zurückgezogen.</i>
EN 17665	Sterilisation mit feuchter Hitze. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. ➤ <i>Diese Norm ist sehr allumfassend und für die praktische Arbeit zu allgemein gehalten.</i>
DIN V 58929	„Betrieb von Dampf-Kleinstereilisatoren im Gesundheitswesen – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse“ (Vor-Norm) ➤ <i>An dieser Vor-Norm wird derzeit gearbeitet. Sie soll praxisnahe Vorgaben für Klein-Autoklaven machen. Eine Vorabveröffentlichung ist geplant.</i>

Während DIN 58946-6 und EN 554 die Überprüfung insbesondere von Groß-Sterilisatoren (Sterilisierkammergröße mind. 30x30x60 cm) beschrieben, ist EN 17665 allgemeiner gefasst, ohne aber auf die spezifische Situation von Klein-Dampfsterilisatoren einzugehen. Da die DIN 58946 Teil 6 und EN 554 zurückgezogen sind, gilt nur noch die DIN EN ISO 17665. Da alle Normen nur normative Rahmen darstellen, hat die DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene ev.) im Jahr 2004 einen Leitfaden für die Validierung herausgegeben, an dem sich die meisten Validierer orientieren.

- **Alle genannten Normen sind nicht auf die spezifische Erfordernisse von Praxis-Autoklaven zugeschnitten.**

Daher arbeitet der Normungsausschuss Medizin des DIN an einem Normentwurf DIN V 58929 mit dem Titel: „Betrieb von Dampf-Kleinstereilisatoren im Gesundheitswesen – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse“. Obwohl dieser Normentwurf noch nicht verabschiedet ist, finden sich ähnliche Anforderungen an das validierte Verfahren in behördlichen Veröffentlichungen, z.B. in dem Leitfaden „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten der Arbeitsgruppe Medizinprodukte“ (AGMP). Auch in der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) wird das validierte Verfahren in Bezug auf den Autoklaven beschrieben.

Alternatives Verfahren zur Validierung von Klein-Dampfsterilisatoren

Im Unterschied zum Krankenhaus, wo es viele unterschiedliche Beladungsvarianten gibt, finden wir im niedergelassenen medizinischen und zahnmedizinischen Bereich nur eine begrenzte Anzahl von Beladungsvarianten. Von den besonders kritischen Beladungen werden sogenannte Referenzbeladungen festgelegt.

Unter der Voraussetzung, dass der in der Praxis eingesetzte Autoklav bestimmte Qualitätsstandards einhält, wie z.B. Konformität zur Europa-Norm EN 13060, ausgestattet mit einem Prozessbeurteilungssystem (nach Anhang B der EN 13060), kann auf zusätzliche Messungen bei der Aufstellung eines neuen Autoklaven in der Praxis verzichtet werden.

Allerdings muss der Hersteller oder ein von ihm beauftragtes Testlabor bei typgleichen Sterilisatoren nachweisen, dass die Sterilisationsprogramme für ausgewählte Referenzbeladungen geeignet sind.

Dieses System bietet eine deutliche Qualitätsverbesserung der Instrumentenaufbereitung!!

Voraussetzung ist, dass in der Praxis

- (1) zur getesteten Referenzbeladung äquivalente Beladungen sterilisiert werden.
- (2) entsprechende Prüfkörper (z.B. MELAcontrol) zur Chargenkontrolle verwendet und
- (3) alle Sterilisationsvorgänge sorgfältig dokumentiert werden.

➤ **Ob die Praxis verpflichtet ist, eine individuelle thermoelektrische Überprüfung ihres Sterilisators durchführen zu lassen, wenn entweder der Hersteller keine Validierung von Referenzbeladungen durchgeführt hat oder die in der Praxis zur Anwendung kommenden Beladungen als nicht äquivalent zu den geprüften Beladungen angesehen werden, ist nicht rechtssicher durch Gesetz oder Verordnung geregelt und deshalb Gegenstand kontroverser Diskussionen.**

Anforderungen nach ISO 17665	Alternative Validierung	Durchführung
Abnahmebeurteilung (IQ)		
Technische Beschreibung des Sterilisators, der Messkette, der Sicherheitseinrichtungen und der Sterilisationszyklen.	- Technisches Handbuch - Konformitätserklärungen	Wird von MELAG mitgeliefert Wird von MELAG mitgeliefert
Übergabe der Bedienungsanweisung, Anweisungen zur Kalibrierung und Instandhaltung, Mittel zur Fehlererkennung, Kontaktmöglichkeiten zur technischen Unterstützung.	- Benutzerhandbuch - Bedienungsanweisung - Technisches Handbuch - Installations-/Aufstellungsprotokoll	Wird von MELAG mitgeliefert Wird von MELAG mitgeliefert Wird von MELAG mitgeliefert Techniker vom Fachhandel
Installation Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber Nachweis über Einweisung des Bedienpersonals	- Benutzerhandbuch - Bedienungsanweisung - Technisches Handbuch - Installations-/Aufstellungsprotokoll	Wird von MELAG mitgeliefert Wird von MELAG mitgeliefert Wird von MELAG mitgeliefert Techniker vom Fachhandel
Funktion Beleg der Funktionstüchtigkeit und Dichtigkeit des Systems	- Vakuumtest - Universalprogramm (mit Beladung) - Installations-/Aufstellungsprotokoll	Techniker vom Fachhandel
Funktionsbeurteilung (OQ) Nachweis, dass der Sterilisator im Rahmen seiner Spezifikationen korrekt arbeitet.	- Werksprüfungsprotokoll - Installations-/Aufstellungsprotokoll	Wird von MELAG mitgeliefert Techniker vom Fachhandel
Leistungsbeurteilung (PQ) Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Sterilisator-Beladungen / Medizinprodukte	- Technisches Handbuch - Konformitätserklärungen - Beladungsmuster - Arbeitsanweisung zur richtigen Beladung und Routinebetrieb	Wird von MELAG mitgeliefert Wird von MELAG mitgeliefert Download von www.melag.de Betreiber: Die Praxisbeladung wird den Beladungshinweisen der Mustervalidierung ausgerichtet. . (ggf. bebilderte) Arbeitsanweisung.

7. Erneute Leistungsbeurteilung (Re-Validierung)

Sie ist nach EN ISO 14937 eine erneute Beurteilung aller Daten der ursprünglichen Validierungen zur Bestätigung der Prozessparameter am Beispiel einer Beladung.

Die EN 17665 nennt keine festen Intervalle in denen eine Re-Validierung durchgeführt werden soll. Da nach EN 17665 aber eine Re-Validierung nach Änderungen des Verfahrens, der Beladung oder des Gerätes erfolgen soll, empfiehlt es sich, diese mit den Intervallen der Wartung zu koordinieren.

Während bei der Erst-Validierung jede ausgewählte Referenzbeladung bis zu drei Mal messtechnisch überprüft wird, erfolgt die Messung aber nur ein Mal mit einer Beladung. Deshalb und aufgrund des nicht mehr im gleichen Umfang wie bei der Erstvalidierung erforderlichen Zeitaufwandes, für die Prüfung der Unterlagen etc., ist die Re-Validierung deutlich preiswerter.

Es ist bekannt, dass sich MELAG stets darum bemüht, kostensparende Alternativen zu entwickeln. Die Übernahme von Validierungsanforderungen aus dem Bereich der Großsterilisatoren in den Bereich der Praxis-Autoklaven ist übertrieben.

Dies ist in unseren Info-Broschüren „MELAG informiert“ (aus dem Download-Bereich unserer Web-Seite www.melag.de) ausreichend dokumentiert.

Wenn die Hoffnung besteht, dass die messtechnischen Überprüfung der Sterilisierprogramme im Rahmen der Erst-Validierung (nach Aufstellung) zunächst nicht gefordert wird, so ist aber damit zu rechnen, dass in Zukunft eine thermo-elektrische Überprüfung im Anschluss an die Wartung eines Autoklaven vorgeschrieben werden wird.

In der Vergangenheit haben externe Validierungs-Dienstleister die Kosten für die Aufbereitung in unverantwortlicher Weise in die Höhe getrieben. Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken sind wir eine Kooperation mit einem auf Validierung spezialisierten Unternehmen, der Fa. Valitech (Thorsten Grosse, Telefon 033201/31204, Mobil 0172/8750342, Fax 033201/31213) eingegangen.

Gleichzeitig haben wir einige unserer autorisierten MELAG-Kundendienste zu Validierungsexperten ausbilden lassen und in entsprechendes Equipment investiert, um auch eine Validierung nach Aufstellung und die Re-Validierungen kostengünstig anbieten zu können.

Hoffen wir gemeinsam, dass es uns gelingt, die Behörden von der Angemessenheit unserer Vorschläge zu überzeugen. Wir sind aber auch darauf vorbereitet, wenn von Behörden/Praxisbegehern eine Validierung gefordert oder gewünscht wird.

Wir hoffen, dass die Mitarbeiter der Behörden etc. zumindest bis zu dem Zeitpunkt, an dem erstmalig die Validierung von Prozessen der Praxis-Autoklaven durch eine Norm beschrieben ist, mit Augenmaß vorgehen.

Aufbereitungsablauf – „Validiertes Verfahren“

Schritt	Art	Ort	QM	Bemerkung
Vorbehandeln		Behandlungsraum o. Aufbereitungsraum	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Sammeln		Behandlungsraum o. Aufbereitungsraum	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Vorreinigen		Behandlungsraum o. Aufbereitungsraum	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Zerlegen		Behandlungsraum o. Aufbereitungsraum	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Reinigung und Desinfektion	Manuell	Aufbereitungsraum (unreiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
	Maschinell	Aufbereitungsraum (im RDG / RDG-E)	Arbeitsanweisung erstellen [QM] Prozessvalidierung durchführen	Kritisch „B“ muss maschinell aufbereitet werden
Spülung und Trocknung	Manuell	Aufbereitungsraum (unreiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
	Maschinell	Aufbereitungsraum (im RDG / RDG-E)	Arbeitsanweisung erstellen [QM] Prozessvalidierung durchführen	Erfolgt automatisch in MELA ^{therm} 10
Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit		Aufbereitungsraum (reiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Pflege und Instandsetzung		Aufbereitungsraum (reiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Funktionsprüfung		Aufbereitungsraum (reiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Ggf. Kennzeichnung		Aufbereitungsraum (reiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Verpackung		Aufbereitungsraum (reiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM] Prozessvalidierung durchführen	
Sterilisation		Aufbereitungsraum (reiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM] Prozessvalidierung durchführen	
Freigabe		Aufbereitungsraum (reiner Bereich)	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Lagerung		Lagerbereich	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	
Bereitstellung		Behandlungsraum	Arbeitsanweisung erstellen [QM]	