

Anforderungen an die hygienische¹ Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein- Westfalen

Hier sind ausschließlich Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Belange des Arbeitsschutzes und der übrigen Infektionshygiene bleiben unberührt.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind mit validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten wird nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Das Dokument „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ setzt die Kenntnis und Beachtung der vorgenannten Empfehlung in der aktuellen Fassung durch den Betreiber von Medizinprodukten voraus und gibt die fachliche Auslegung der zuständigen NRW-Behörden zu speziellen Aspekten der hygienischen Aufbereitung wieder. Auf eine Wiederholung der Inhalte der RKI-BfArM-Empfehlung im vorliegenden Dokument wird verzichtet.

Gem. § 2 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein aner-

¹ Hiermit soll die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte bezeichnet werden, die sich von der technischen Aufbereitung abgrenzt.

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

1. Anforderungen an die Ausstattung der Räume, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden

Eine Kontamination der anderen Medizinprodukte und eine Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung sind so weit wie möglich zu vermeiden. Dieses Schutzziel wird am besten durch räumliche Trennung realisiert.

A. Bei der Aufbereitung von ausschließlich unkritischen und „semikritisch A“ Medizinprodukten können anstatt eines Aufbereitungsraums abgetrennte Bereiche für die hygienische Aufbereitung genutzt werden.

Für die Aufbereitung von „semikritisch B“ und kritischen Medizinprodukten ist ein eigener Aufbereitungsraum obligat.

Die hygienische Aufbereitung in nur einem Raum kommt in einer ZSVA nicht und in der Aufbereitungseinheit eines ambulanten OP-Zentrums in Abhängigkeit des Risikos und wegen der Menge der aufzubereitenden Medizinprodukte in der Regel ebenfalls nicht in Betracht.

Räumliche Anforderungen für die Gestaltung von ZSVAen sind in den Empfehlungen der DGSV beschrieben. (Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung in einem Krankenhaus Teil 1-4)

Im Falle von Zu-, Neu- oder Umbauten von Einrichtungen besteht kein Bestandsschutz von Raumlösungen, die nicht den Anforderungen entsprechen.

Bei der Aufbereitung in abgetrennten Bereichen, sind die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Die Raumaufteilung muss nachvollziehbar, am Arbeitsablauf organisatorisch und räumlich orientiert sein. Die organisatorischen Maßnahmen müssen schriftlich niedergelegt sein.

- B.** Neben der Trennung der hygienischen Aufbereitung von Behandlung, Labor oder anderen Aktivitäten, ist die Trennung von "unrein" und "rein" essentiell. Tätigkeiten im unreinen Raum / Bereich / Zone sind die Vorreinigung, das Zerlegen, die manuelle oder maschinelle Reinigung und die manuelle oder maschinelle Desinfektion. Bei maschinellen Prozessen ermöglichen Durchlademaschinen eine optimale Trennung von rein und unrein (Mehrraumlösung). Tätigkeiten im reinen Bereich sind die optische Kontrolle, die Funktionskontrolle, die Pflege, das Verpacken und die Sterilisation von Medizinprodukten.
- C.** Aufbereitungsräume sind über Schleusen zu betreten. Wenn dieses nicht realisierbar ist und Risiko und Umfang der hygienischen Aufbereitung es zulassen, sollte die Bereichskleidung (Haarschutz, Schuhe, ...) in direkter Nähe zum Aufbereitungsraum angelegt werden. Schutzkleidung (z. B. geeigneter Kittel, Schutzbrille, Handschuhe, Haube) sollte im Aufbereitungsraum angelegt und beim Verlassen des Raumes wieder abgelegt werden, wenn kein separater Raum/Schleuse vorhanden ist.
- D.** In der Regel sind RLT-Anlagen zu empfehlen, Fenster und Flur-/ Raumlüftung sind zu vermeiden.
Ist dies in begründeten Fällen nicht vermeidbar, sind geeignete Maßnahmen (u.A. Fliegengitter) erforderlich, um einer nachteiligen Beeinträchtigung des Raumhygienestatus und einer Rekontamination von bereits aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten vorzubeugen.
- E.** Es müssen ausreichend Händewaschplätze und Desinfektionsmittelspender zur Händedesinfektion bedarfsgerecht angebracht sein.

Wandflächen und Fußböden müssen fugendicht, leicht abwaschbar und mit anerkannten Desinfektionsmitteln und –verfahren desinfizierbar sein. Ein Hygieneplan für die Aufbereitungsräumlichkeiten muss vorhanden sein und eingehalten werden.

- F.** Es müssen Umkleidebereiche zum Anlegen der Bereichskleidung zur Verfügung stehen. Diese sollten in räumlicher Nähe zu den Aufbereitungsräumen sein. Anforderungen an die Personalhygiene müssen schriftlich definiert sein und eingehalten werden.
- G.** Die Materialflüsse sind so zu steuern, dass ein Überkreuzen von Wegen möglichst vermieden und eine Rekontamination von aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten sowie eine Verwechslung von unreinem, reinem oder sterilem Material ausgeschlossen wird und sich keine Gefährdungen für Personal und dritte Personen ergeben.
- H.** Nur Befugte dürfen während der Aufbereitung Zugang zu den Räumen haben, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden. Unbefugte dürfen keinen Zugang zu in sterilem Zustand gelagerten Medizinprodukten haben.

2. Anforderungen an maschinelle Reinigung und Desinfektion

- A.** Für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion ist grundsätzlich ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) anzuwenden, das der DIN EN ISO 15883 entspricht.

Der befristete weitere Betrieb nicht normkonformer Geräte ist nur noch im begründeten Einzelfall vertretbar sofern eine Risikoanalyse dies rechtfertigt. Insbesondere ist zu gewährleisten, dass mit diesem RDG nachweisbar und reproduzierbar beständig die erforderlichen Aufbereitungsergebnisse erzielt werden. Hierzu sind konstruktive und gegebenenfalls organisatorische Maßnahmen erforderlich, die das Ziel verfolgen, das Risiko einer Fehlfunktion des nicht normkonformen RDG's zu minimieren. Diese sind im Rahmen der Validierung zu verifizieren und zu benennen und neben den üblichen, vom Hersteller benannten täglichen Betreiberwartungen zur Aufrechterhaltung eines validierten Verfahrens umzusetzen und zu dokumentieren. Hierzu wird auf die gemeinsame Empfehlung der DGKH, DGSV und AKI, Checkliste 11 „Matrix zur Erstel-

lung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion“ verwiesen.

- B.** Zum Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wird auf Anlage 3 der RKI-BfArM-Empfehlung sowie die einschlägigen Normen der Reihe DIN EN ISO 15883 verwiesen.
- C.** Die Vorhersage der Prozessergebnisse der Reinigungsleistung auf Basis von Äquivalenzbeurteilungen sind im Regelfall nicht möglich, da vor Ort die jeweiligen prozessrelevanten Faktoren, Einflüsse und Bedingungen wie z.B. Prozesschemikalien, Wasserqualität, Art und Design der MP (Instrumente), Entsorgungsbedingungen, Kontaminationsgrad, vorhandene Infrastruktur (z.B. Beladungsträger), Spülschatten und Rückprall usw. nur im Rahmen der Nachweisführung einer Prozessvalidierung Berücksichtigung finden können. Diese Faktoren, Einflüsse und Bedingungen kann der Hersteller bzw. ein Prüflabor auf Grund der hieraus resultierenden Wechselwirkungen nur bedingt in Äquivalenzsimulationen berücksichtigen. Insbesondere durch die anzutreffenden inhomogenen Vorortsituationen ist eine Prozessvalidierung notwendig. Dieses gilt weitgehend auch für die Vorhersage der Prozessergebnisse der Desinfektionsleistung auf Basis von Äquivalenzbeurteilungen.
- D.** Zur Proteinrückstandsbestimmung bei der Validierung maschineller Reinigungsprozesse:
für die Proteinanalytik sind 1.) ein nachweislich geeigneter Test und 2.) eine nachweislich geeignete Methode zur Probengewinnung anzuwenden. Grundsätzlich ist die gesamte Oberfläche eines Medizinproduktes in die Prüfung einzubeziehen. Die Probengewinnung erfolgt in der Regel durch Spülen sämtlicher innerer und äußerer Oberflächen eines Produktes mit einer geeigneten Lösung. Abstriche von Oberflächen sind zur Probengewinnung i.d.R. nicht geeignet, da insbesondere bei komplex aufgebauten Medizinprodukten (z.B. Hohlkörper oder Spaltbereiche) nicht die gesamte Oberfläche zuverlässig in die Prüfung einbezogen wird.

E. Methoden zur Proteinbestimmung sind in der Norm DIN EN ISO 15883-1 beschrieben. Hilfestellungen zur Durchführung finden sich in der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

F. Revalidierung (erneute Beurteilung)

Eine erneute Revalidierung muss durchgeführt werden:

- a) wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen könnten;
- b) wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt;
- c) wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist;
- d) wenn Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien) verändert werden;
- e) in festgelegten Abständen.

Der festzulegende Abstand kann durch zuständige Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden.

Die normale Praxis ist die jährliche Durchführung einer Revalidierung gem. DIN 15883.

In NRW gilt die normale Praxis, d.h. eine jährliche Revalidierung, sofern keine außerordentliche Validierung nach kürzerer Zeit erforderlich ist.

Bei der Aufbereitung von Anästhesie- und Beatmungsutensilien ist ein vollviruzides Verfahren (A_0 -Wert ≥ 3000) anzuwenden. S. *Empfehlungen des AK „Qualität“ (51)*:

Aufbereitung von Anästhesie- und Beatmungsutensilien

3. Anforderungen an die manuelle Reinigung

- A.** Maschinelle Reinigungsverfahren sind vorrangig anzuwenden und in bestimmten Fällen obligat. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. "Verfügbarkeit" bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind. Der Nachweis der Äquivalenz wird erbracht durch:
- umfassende Herstellerangaben für eine manuelle Reinigung (DIN EN ISO 17664) und
 - Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens durch den Betreiber.

Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikokategorie "kritisch B" ist grundsätzlich nur noch dann zulässig, wenn der Instrumentenhersteller die maschinelle Reinigung ausschließt und wenn als Alternative keine maschinell aufbereitbaren Instrumente auf dem Markt verfügbar sind.

Die Anwendung manueller Reinigungsverfahren setzt voraus:

- nachweisliche Durchführung nach schriftlichen Standardarbeitsanweisungen
 - Anwendung geeigneter materialverträglicher Mittel und Verfahren (nach Herstellerangaben)
 - validierte Durchführung
- Unter "validierter Durchführung" versteht man, dass der Reinigungserfolg reproduzierbar und beständig erzielt wird.

Bei Vorreinigung und Reinigung ist insbesondere darauf zu achten, dass keine proteinfixierenden Verfahren zur Anwendung kommen. Ein wirksames Reinigungsverfahren umfasst den Einsatz geeigneter Reinigungskemie

sowie eine mechanische Behandlung. Das Reinigungsverfahren muss an sämtlichen äußeren und inneren Oberflächen zur Anwendung kommen.

Der Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens durch den Betreiber wird erbracht durch:

- 1) für Medizinprodukte der Risikokategorie "semikritisch A" und "kritisch A":

Durch Restproteinbestimmung mit einem dafür geeigneten Testsystem nach dessen Herstellerangaben. Die Durchführung der Restproteinbestimmung kann durch qualifiziertes Personal des Betreibers selbst erfolgen oder durch ein geeignetes Labor. Im Falle der Durchführung des Betreibers selbst hat dieser diesbezüglich eine Verfahrensanweisung zu erstellen. Der Aufbereitungsprozess ist für die Restproteinbestimmung nach der Reinigung zu unterbrechen. Bei der Restproteinbestimmung sind sämtliche Oberflächen einzubeziehen. Pro Reinigungsverfahren sind mindestens drei Instrumente zu untersuchen. Hierbei sind diejenigen Instrumente aus dem Instrumentenpool des Betreibers zu berücksichtigen, die den worst-case abbilden. Die Prüfungen sind anfangs im ersten Quartal monatlich durchzuführen und anschließend einmal pro Quartal. Dabei gelten folgende Akzeptanzkriterien:

- Richtwert $\leq 100 \mu\text{g}$ Restprotein pro Instrument: keine Maßnahmen erforderlich
- $> 100 \mu\text{g}$ und $\leq 200 \mu\text{g}$ Restprotein pro Instrument: Warnwertbereich, Überprüfung des Verfahrens und Wiederholungsmessung
- $> 200 \mu\text{g}$ Restprotein pro Instrument: nicht tolerierbare Grenzwertüberschreitung, sofortige Überprüfung des Test- sowie des Aufbereitungsverfahrens und Wiederholungsmessung erforderlich; bei erneuter Grenzwertüberschreitung sofortige Einstellung der Aufbereitung.

Die o. a. Verlängerung des Prüfindervalls von monatlich auf vierteljährlich ist nur nach vorheriger, dokumentierter Bewertung aller Daten und Ergebnisse der Prüfungen des ersten Quartals zulässig. War bei den durchgeführten Prüfungen die Aufbereitung nicht zu beanstanden, kann

das Prüfintervall ggf. nach einem Jahr auf halbjährlich verlängert werden.

- 2) für Medizinprodukte der Risikokategorie "semikritisch B":
grundsätzlich gelten die unter 1) beschriebenen Anforderungen, jedoch ist die Durchführung der Proteinuntersuchungen durch ein dafür qualifiziertes Labor vorzunehmen. Die Präanalytik (Probenahme, Transport der Probe) erfolgt in Abstimmung mit dem Labor.
- 3) für Medizinprodukte der Risikokategorie "kritisch B":
Die manuelle Reinigung von Medizinprodukten der Risikokategorie "kritisch B" ist nur im begründeten Ausnahmefall zulässig (s. o.). Für diesen Fall gelten die Anforderungen nach 2).

4. Anforderungen an die manuelle Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektionsverfahren sind vorrangig anzuwenden. Die Anwendung manueller Verfahren für die abschließende Desinfektion von Medizinprodukten (keine nachfolgende Sterilisation) setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. "Verfügbarkeit" bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind. Der Nachweis der Äquivalenz wird erbracht durch:

- umfassende Herstellerangaben für eine manuelle Desinfektion (DIN EN ISO 17664)
- Verwendung eines CE-gekennzeichneten Instrumentendesinfektionsmittels mit geeignetem Wirkspektrum
- Nachweis der Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens durch den Betreiber bei Medizinprodukten der Risikokategorie "semikritisch B". Die Anwendung manueller Desinfektionsverfahren setzt voraus:
- Durchführung nach schriftlichen Standardarbeitsanweisungen für manuelle Desinfektionsverfahren

- Anwendung geeigneter materialverträglicher Mittel und Verfahren (nach Herstellerangaben)
- validierte Durchführung

Unter "validierter Durchführung" versteht man, dass der Desinfektionserfolg reproduzierbar und beständig erzielt wird.

Hygienisch-mikrobiologische Kontrollen von **flexiblen Endoskopen** erfolgen nach Anhang 3 der Anlage 8 der RKI-BfArM-Empfehlung. Pro Quartal ist mindestens ein Endoskop zu untersuchen, sämtliche Endoskope sind im Laufe eines Jahres zu berücksichtigen.

Für **alle anderen Medizinprodukte der Risikokategorie semikritisch B** erfolgt die Prüfung und Bewertung analog Anhang 3 der Anlage 8 der RKI-BfArM-Empfehlung, z.B. Spülung des Instrumentes (kompakt oder Hohlkörper) mit 20 ml sterile Kochsalzlösung. Die Auswertung der Untersuchungen ist durch ein dafür qualifiziertes Labor vorzunehmen. Die Präanalytik (Probenahme, Transport der Probe) erfolgt in Abstimmung mit dem Labor.

Pro Desinfektionsverfahren sind mindestens drei Instrumente zu untersuchen. Bei der hygienisch-mikrobiologischen Prüfung sind sämtliche Oberflächen des Medizinproduktes einzubeziehen. Es sind diejenigen Instrumente aus dem Instrumentenpool des Betreibers zu berücksichtigen, die den worst-case abbilden. Die Prüfungen sind anfangs im ersten Quartal monatlich durchzuführen und anschließend einmal pro Quartal. War bei den durchgeführten Prüfungen die Aufbereitung nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall ggf. auf halbjährlich verlängert werden. Dabei gelten folgende Akzeptanzkriterien:

< 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (Probenvolumen i.d.R. 20 ml). Bei Befunden außerhalb der Spezifikation ist die Prüfung zeitnah zu wiederholen und die Fehlerursache zu untersuchen.

Geeignete alternative Verfahren sind möglich.

5. Sterilisation

Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben. Medizinprodukte der Risikoklasse „kritisch A und B“ sind grundsätzlich einer Dampfsterilisation zu unterziehen.

Alternative Validierung / Äquivalenzbeurteilung

Grundsätzlich erfolgt die Validierung von Dampfsterilisationsverfahren **vor Ort** mit der betriebsüblichen Beladung gem. der harmonisierten Norm DIN EN ISO 17665. Unter besonderen Bedingungen kann bei der Verwendung von normkonformen Kleindampfsterilisatoren ein alternatives Verfahren gem. Anlage 4 der RKI/BfArM Empfehlung genutzt werden. Dazu zählen im Besonderen:

- Mit der externen Leistungsbeurteilung wurde ein nach DIN EN ISO 17025 für die entsprechenden Untersuchungen akkreditiertes Labor beauftragt,
- Ein hinreichend nachvollziehbarer Mustervalidierungsbericht liegt vor, der es ermöglicht, für spezifische Beladungen / Konfigurationen die Leistungsfähigkeit des Verfahrens zu beurteilen.
- Ein Aufstellungsprotokoll (IQ) und ein Protokoll der Funktionsprüfung vor Ort (OQ) z. B. Selbsttest, Vakuumtest etc. sind vorhanden.
- Eine dokumentierte Äquivalenzbeurteilung durch den Betreiber liegt vor.

Revalidierung / erneute Beurteilung

Grundsätzlich erfolgt die Revalidierung von Dampfsterilisationsprozessen jährlich.

Eine Ausweitung des Revalidierungsintervalls auf 2 Jahre ist möglich bei der Verwendung von Dampfkleinstereilisatoren, wenn die Vorgaben der Norm DIN EN ISO 17665 und Anlage 4 der RKI/BfArM Empfehlung eingehalten werden. Die Norm führt hierzu aus, dass die erneute Beurteilung in spezifizierten Abständen

und nach der Bewertung jeder Veränderung erfolgen muss. Eine schriftliche Begründung für Abstand und Umfang muss vorliegen.

Dieses setzt voraus, dass keine prozessrelevanten Änderungen (Prozess, Beladung, Verpackung, im Rahmen von Instandhaltung, wie z.B. Softwareupdate, Pumpentausch) vorgenommen werden, die eine erneute Validierung erforderlich machen und eine jährliche schriftliche Beurteilung der Prozesse und der Ergebnisse der Routineüberwachung erfolgen und dieses darüber hinaus den Herstellervorgaben entspricht. Eine Ausweitung des Revalidierungsintervalls auf 3 Jahre entspricht nicht dem jetzigen Stand der Technik.

Das Erfordernis von regelmäßigen Wartungen und Instandhaltungen (Intervall und Umfang) bleibt davon unberührt. Hier gelten die Vorgaben des Herstellers.

Anforderungen an das Betreiben von Heißluftsterilisatoren

Da dieses Verfahren sehr sensitiv auf Veränderungen der Beladungskonfiguration (Beladungsmuster und Verpackung) reagiert, ist jedes Beladungsmuster im Rahmen der Verfahrensvalidierung zu berücksichtigen. Daher wird empfohlen, die Verwendung dieses Verfahrens auf die Desinfektion von Medizinprodukten der Kategorie semikritisch A zu beschränken.

Sofern Heißluftdesinfektionsverfahren und -sterilisationsverfahren doch zur Anwendung kommen, sind diese gem. DIN EN ISO 14937 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge" zu validieren. Dazu sind qualifizierte **Geräte** (Heißluftsterilisatoren) erforderlich.

Beladungsmuster sind präzise festzulegen und zwingend einzuhalten.

Zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Sterilisation sind erforderlich:

- Prüfung und Dokumentation der Behandlungsindikatoren,
Jede Primärverpackung der zu sterilisierenden MP ist mit einem Behandlungsindikatorstreifen für die Heißluftsterilisation ISO 11140-1: Klasse 1 zu versehen.
- Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter Temperatur und Zeit,

- Übereinstimmung des Beladungsmusters mit den in der Validierung festgelegten Beladungsmustern (Anordnung, Verpackung)
- Unversehrtheit des Primärpackmittels

Heißluftsterilisatoren bei denen eine Validierung, Qualifizierung oder Routineüberwachung technisch nicht möglich ist, sind stillzulegen.

6. Anforderungen an das Betreiben von anderen Sterilisatoren

Andere Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasma, EO, Formaldehyd sind nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. einschlägige Normen) zu validieren. Sofern keine verfahrensspezifischen Anforderungen in gültigen Normen definiert sind, ist gem. DIN EN ISO 14937 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge" zu validieren.

Zudem sind diese Geräte gemäß dem allgemeinen Stand der Technik zu betreiben.

Dies bedeutet:

- Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd sind gem. DIN EN ISO 25424 i.V.m. der Norm DIN 58948-17 durchzuführen.
- Sterilisationsverfahren mit EO (Ethylenoxid) sind gem. DIN EN 1422 i.V.m. der Norm DIN 58948-7 durchzuführen.

Zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Sterilisation sind erforderlich:

- Prüfung und Dokumentation der Behandlungsindikatoren, Jede Primärverpackung der zu sterilisierenden MP ist mit einem Behandlungsindikatorstreifen ISO 11140-1: Klasse 1 zu versehen.
- Prüfung und Dokumentation der kritischen Prozessparameter wie Temperatur, Zeit, Druck, Konzentration etc.
- Übereinstimmung des Beladungsmusters mit den in der Validierung festgelegten Beladungsmustern (Anordnung, Verpackung)

- Unversehrtheit des Primärpackmittels

Sterilisatoren bei denen eine Validierung, Qualifizierung oder Routineüberwachung technisch nicht möglich ist, sind stillzulegen.

7. Verpackungssysteme

Das Verpackungssystem besteht in der Regel aus einem Sterilbarrieresystem und ggf. einer Schutzverpackung.

Als Sterilbarrieresysteme finden Container, Vliesverpackungen und Verbundfolien-Verpackungssysteme Verwendung.

A Verbundfolien-Verpackungssysteme:

Für den Siegelprozess von Verbundfolien-Verpackungssystemen ist den Durchlaufsiegelgeräten vor den Kontaktsiegelgeräten der Vorzug zu geben. Die Prozesse mit Kontaktsiegelgeräten lassen sich zum Teil nicht bzw. nur unzureichend validieren, da die Kontaktzeit und der Anpressdruck als manueller Arbeitsschritt nicht überwacht in den Prozess einfließen. Die Reproduzierbarkeit ist bei diesem Verfahren nicht gegeben. Die Prozesse mit Durchlaufsiegelgeräten lassen sich validieren. Arbeitstägliche Kontrollen wie z. B Seal- oder Peel-Test sind in den Empfehlungen des AK „Qualität“ „Fertigung von Heißsiegelnähten zur Verpackung von Medizinprodukten“ aufgeführt.

Bei Verbundfolien-Verpackungssystemen mit integriertem Klebestreifen und manuell erstellten geklebten Siegelnähten besteht die Gefahr von Kanalbildungen bzw. Verwerfung der Klebelasche, wenn bei der Verklebung die Lasche nicht absolut gerade angesetzt wird. Solche Verfahren sind nicht vali-

de. Eine zur Aufrechterhaltung der Sterilität wirksame Verpackung kann in der Regel somit nicht ständig und reproduzierbar erstellt werden. In solchen Fällen ist dann nicht sichergestellt, dass die Sterilität des Instrumentariums ausreichend gewährleistet wird.

B Papier-/ Vliesverpackungen

Bei der Verwendung von Vliesverpackungen und die anzuwendende Faltechnik ist die Norm DIN 58953-7 „Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen“ zu Grunde zu legen. Solche Weichverpackungen sind immer mit einer entsprechenden Schutzverpackung zu verwenden.

C Container

Die Sauberkeit der Container ist vor jeder Verwendung zu überprüfen. Bei der Verwendung von Mehrwegfiltern und insbesondere von Textilgewebefilter als Sterilfilter in Containern sind die hinreichende Permeabilität und die erforderlichen Barriereigenschaften des Filters durch die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen maximalen Sterilisationsdurchläufe durch eine geeignete Dokumentation sicherzustellen. Die Funktionalität der Deckdichtungen und der Filterhalterungen sind regelmäßig zu prüfen.

8. Erforderlichkeit einer externen Zertifizierung:

Die hygienische Aufbereitung von Produkten der Risikoklasse Kritisch C unterliegen einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Eine externe Zertifizierung ist nicht erforderlich, wenn der Hersteller des aufzubereitenden Medizinproduktes konkrete Angaben (im Sinne der DIN EN ISO 17664) zur Verwendung eines anderen (als dem Dampfsterilisationsverfahren) bestimmten Sterilisationsverfahrens (z.B. Gassterilisation) gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.