

## *Aufbereitung von Medizinprodukten*

# **Normen über die Dampfsterilisation**

Köln, 15.07.2003

### **Einleitung: EG-Richtlinien und Normen**

In den letzten Jahren sind etwa 10.000 neue Normen entstanden, über 100 davon betreffen die Sterilisation unmittelbar oder mittelbar.

Fast alle wichtigen neuen Normen sind Normen des Europäischen Komitees für Normung CEN. Die deutsche Fassung einer Europäischen Norm trägt das DIN-Zeichen, z.B. DIN EN 285. Zunehmend werden Normen von CEN und ISO gemeinsam herausgegeben, sie müssen als europäische Normen unverändert als DIN-Norm herausgegeben werden., z.B. DIN EN ISO 14937.

## **DIN EN ISO 14937**

Grundsätzlich sollte ein Patient so gut vor Gefährdungen durch aufbereitete Medizinprodukte geschützt sein wie vor einem Unfall in einem Personenaufzug. Da wesentlich mehr Patienten an Wundinfektionen sterben als in abstürzenden Aufzügen, sind die Maßnahmen zum Schutz vor Infektionen jedoch offensichtlich weniger effektiv als die Sicherungsmaßnahmen an Aufzügen.

Die Europäische Richtlinie 97/23/EWG über Medizinprodukte wurde am 14. Juni 1993 angenommen. Sie verlangt im Anhang I, Ziffer 13.3 h) für jedes Medizinprodukt Angaben zur Reinigung und Sterilisation, die sicherstellen, daß Medizinprodukte die allgemeinen Anforderungen des Abschnittes I der Richtlinie nach wie vor nach wie vor erfüllen.

**Jedes aufbereitete Medizinprodukt muß genauso sicher und steril sein wie ein neues Produkt.**

„Kritisch“ im Sinne der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch – Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind Medizinprodukte, die bei der Anwendung in sterile

Körperhöhlen eingebracht werden, Haut oder Schleimhaut durchdringen oder in Kontakt mit Blut kommen. Sie müssen steril sein.

Sterilisation erzeugt Sicherheit. Der Grad von Sicherheit (SAL = Sterility Assurance Level) eines Sterilisationsprozesses, mit der dieser Prozeß eine Anzahl von Gegenständen steril macht, wird berechnet. Für die Schlußsterilisation von Medizinprodukten in ihrer Endverpackung verlangt die im Oktober 2001 fertiggestellte Europäischen Norm EN 556-1:

**"STERIL":**

Für ein **in der Endpackung** sterilisiertes Medizinprodukt, das als "Steril" gekennzeichnet werden soll, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, **kleiner oder gleich  $1 \times 10^{-6}$**  sein.

[DIN EN 556-1:2000]

Im Sinne der EN 556 sind unverpackte Produkte nicht steril. Ein Sterilisationsverfahren muß also in der Lage sein, **verpackte Produkte** zu sterilisieren.

Das Sterilisationsverfahren muß diese Sicherheit  $10^{-6}$  erzeugen, und die Endverpackung muß den Zustand „steril“ aufrechterhalten. Es besteht ein großes Interesse daran, Steril-Verpackungen weltweit einheitlich zu normen, dies soll durch eine Überarbeitung der bestehenden Norm ISO 11607 erreicht werden, diese Norm soll EN 868 teilweise ersetzen.

Tatsächlich hängt jedoch die Keimdichtigkeit der meisten Verpackungen davon ab, wie das Sterilgut gelagert wird und wie damit umgegangen wird. Die verschiedenen Teile der DIN 58953 bieten entsprechende Informationen, besonders zu erwähnen ist DIN 58953-8: Logistik von sterilen Medizinprodukten. Das ist aber ein eigenes Thema.

Im Gesundheitswesen ist die Dampfsterilisation zu bevorzugen.

Die Mitteilung des RKI über die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) enthält Festlegungen zur vCJK-Prophylaxe. Das größte Risiko besteht bei Eingriffen am zentralen Nervensystem und an lymphatischen Geweben. Grundsätzlich wird eine validierte maschinelle Reinigung mit stark basischen Spülmitteln ( $\text{pH} > 10$ ) gefordert. Wenn diese Reinigung erfolgt, kann mit 5 Minuten Haltezeit bei  $134\text{ °C}$  sterilisiert werden, wenn sie nicht möglich ist, soll mit 18 Minuten Haltezeit bei  $134\text{ °C}$  sterilisiert werden.

Nach EN 285 ist die Haltezeit ein Teil der Plateauzeit. Während der Haltezeit ist überall in einer Charge die Sterilisationstemperatur erreicht oder überschritten, sie beginnt nach der Ausgleichzeit. Die Ausgleichzeit beträgt im allgemeinen weniger als 2 Minuten, sie kann jedoch an schweren Gegenständen, speziell bei Werkstoffen mit großer Wandstärke und geringer Wärmeleitfähigkeit, auch 10 Minuten und mehr betragen. Die Haltezeit muß daher bei der Validierung des Sterilisationsverfahrens festgestellt werden.

Es ist möglich, Instrumentensiebe so zu packen, daß sie nur Gegenstände enthalten, die basisch und maschinell zu spülen und mit 5 Minuten Haltezeit bei 134 °C zu sterilisieren sind. In der Praxis bedeutet das aber, daß dann Grundsieb und Zusatzsiebe oft nicht in der gleichen Charge sterilisiert werden können.

Die nach EN 285 zu prüfende Trocknung von Textilien ist verfahrenstechnisch einfach, wesentlich schwieriger zu trocknen ist die in EN 285 beschriebene Prüfbeladung Metall. Statt aus Metall werden jedoch auch schwere Gegenstände zunehmend aus Kunststoffen mit relativ geringer Wärmeleitfähigkeit und großer spezifischer Wärme hergestellt. Bei solchen Produkten ist eine gute Trocknung noch schwieriger als bei Metall zu erreichen. Die Maßnahmen zur Beherrschung des Problems umfassen neben einer Änderung der Packweise und/oder der Verpackung auch die Anwendung spezieller Trocknungstechniken, die mit einer Verlängerung der Chargenzeiten um 15 bis 30 Minuten verbunden sein können. Der Aufwand zur Trocknung einer Charge richtet sich nach dem ungünstigsten Paket. Auch hier gilt: Die Trennung in einfach und schwierig zu trocknende Chargen ist theoretisch möglich, aber praktisch nicht sinnvoll.

**Medizinprodukte aus Kunststoffen, die vCJK-Prophylaxe und die Ansprüche einer modernen Logistik bedingen zukünftig leistungsfähigere Vakuumpumpen und längere Chargenzeiten.**

Unser deutsches Recht ändert sich, um europäische Richtlinien zu erfüllen. Das neue Recht soll zunächst Handelshemmnisse abbauen, es schützt in gewissem Umfang Arbeitnehmer und den privaten Verbraucher, z.B. durch längere Gewährleistungsfristen. Dem Gewerbetreibenden bietet es grundsätzlich mehr Freiheiten, gleichzeitig muß er aber im Inland höhere Kosten und Risiken tragen und wird schärfer kontrolliert.

Neu ist die Betriebssicherheitsverordnung: wenn ein Beschäftigter ein Produkt bei der Arbeit verwendet, dann muß der Arbeitgeber die Gefährdung analysieren und muß entsprechende Schutzmaßnahmen ergreifen; das Amt für Arbeitsschutz wird tätig. Die Berufsgenossenschaften verlieren ihre Bedeutung.

**Betriebssicherheitsverordnung  
Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Neu ist auch: Ein Krankenhaus soll Gewinn machen. Den Patienten (und seine Versicherung) schützen das MPG und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Ich nehme an, dass bekannt ist, dass Bezirksregierungen und Gesundheitsämter entsprechende Aktivitäten entwickeln, um die Betreiberverordnung durchzusetzen.

Harmonisierte europäischen Normen sind im Zusammenhang mit europäischen Richtlinien wichtig, sie liefern als anerkannte Regeln der Technik einen Maßstab für die Sicherheit von Produkten und Leistungen.. Ein Produkt gilt per se als konform mit der Richtlinie, wenn es nach einer harmonisierten Norm hergestellt ist.

Bestimmte Produkte müssen besonders sicher sein, z.B. Druckgeräte nach der Richtlinie 97/23 EG. Ab einer gewissen Größe muß die Kennnummer einer „benannten Stelle“, die die Herstellung des Druckgerätes überwacht, zusammen mit der CE-Kennzeichnung auf dem Druckgerät angegeben sein.

Auf dem Typenschild unserer Sterilisatoren steht:

CE 0035

Die Kennnummer 0035 hat der TÜV Rheinland, und wir fertigen in Köln. Für den Nachweis der Konformität stützen wir uns auf DIN EN 13445.

Sterilisatoren sind Druckgeräte und sind als Medizinprodukte zu behandeln. Für Druckgeräte sind kürzlich drei Normen in jeweils mehreren Teilen herausgegeben worden, EN 764 mit grundlegenden Festlegungen, EN 13445 über unbefeuerte Druckgeräte und EN 12953 über Großwasserraum-Dampfkessel, außerdem EN 14222 über Großwasserraum-Dampfkessel aus Edelstahl. Die für die elektrische Sicherheit bei Sterilisatoren wichtigen Normen EN 61010-1 und EN 61010-2-041 werden zur Zeit überarbeitet. Diese Normen und die Betriebssicherheitsverordnung sind eigene Themen.

Die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte schützt Patienten, Anwender und Dritte. Unsere Sterilisatoren tragen die Kennzeichnung

CE 0197

denn der TÜV Rheinland ist auch benannte Stelle für Medizinprodukte. Wir haben ein vollständiges QM-System nach EN ISO 9001:2000 und EN ISO 13485 eingeführt. Für den Nachweis der Konformität stützen wir uns auf DIN EN 285.

Ein Betreiber, der einen neuen Sterilisator ohne diese CE-Kennzeichen erstmalig in Betrieb nimmt, macht sich strafbar. Sie dürfen mir glauben, dass ich schon neue Sterilisatoren ohne diese Kennzeichnung gesehen habe, darum weise ich darauf hin.

Das neue Recht gilt nicht uneingeschränkt: Ein Sterilisator mit CE-Zeichen darf aufgestellt werden, aber erst nach einer TÜV-Prüfung und nach der Validierung darf er betrieben werden. Denn verantwortlich für den Betrieb ist nicht der Hersteller sondern der Betreiber.

Natürlich entstehen auch neue Normen, die für den Betreiber wichtig sind. Auch die Produktnormen sind wichtig, denn sie sollten eine eindeutige Beschreibung des Produktes liefern, die für die Validierung nötige Spezifikation.

Eine Norm entsteht in einer Arbeitsgruppe, und in der Arbeitsgruppe muß man sich einigen. In europäischen Normen sind daher Formulierungen „so oder besser“ gängige Praxis. Beispiel: Nach EN 285 soll die Leitfähigkeit von Speisewasser 15 µS/cm oder besser sein. Der Betreiber wird also nicht bevormundet, er darf selbst entscheiden, ob er alle drei Chargen den Kessel entleert und neu füllt, oder ob er lieber wegen verschiedener Korrosionserscheinungen öfter neue Instrumente kauft.

Praktisch muß also der Hersteller trotz Produktnorm die Spezifikation liefern, und der Käufer sollte sich sehr viel besser informieren. Denn die Krankenhäuser und Krankenkassen beteiligen sich nicht an der Normung, sie sind dazu ausersehen, die Zeche zu zahlen.

Drei ganz aktuelle Beispiele aus der Normung will ich jetzt vorstellen:

**prEN 13060 – „Dampf-Kleinstereisatoren“**

**E DIN 58946-7 – „Bauliche Anforderungen  
bei Dampf-Großsterisatoren“**

**ISO/CD 17665 – Sterilisation mit feuchter  
Hitze**

Ein Medizinprodukt muß seinen Zweck erfüllen, und den Zweck bestimmt der Hersteller. Dazu als Beispiel prEN 13060 – „Dampf-Kleinstereisatoren“.

Es gibt aber auch Normen, die vor allem dem Käufer nützen, ein Beispiel ist der Entwurf DIN 58946-7 – „Bauliche Anforderungen bei Dampf-Großsterisatoren“.

Eine ganz wichtige Norm ist ISO 17665 – „Sterilisation mit feuchter Hitze“, sie wird EN 554 ersetzen, zur Zeit wird über den Entwurf abgestimmt.

## **prEN 13060 – Dampf-Kleinsterilisatoren**

In Klein- und Großsterilisatoren werden oft die gleichen Produkte in den gleichen Verpackungen sterilisiert. EN 556-1 verlangt, daß in jedem Fall ein Sterilitäts-Sicherheitsniveau (SAL)  $10^{-6}$  erreicht wird. Jeder Patient hat ein Recht auf diese Sicherheit, unabhängig davon, wie groß der Sterilisator ist.

Der Käufer erwartet, daß ein Kleinsterilisator billig ist, und auch die Kosten für die Validierung und für den Routinebetrieb sollen besonders niedrig sein.

Der Anwender eines Kleinsterilisators verfügt im allgemeinen nicht über eine umfassende Sachkunde; für Personal mit geringer Qualifikation müssen die Vorgaben für die Auswahl von Sterilisationszyklen und die Beladung des Sterilisators sehr einfach sein, und der Prozeß muß für die ungünstigste Konfiguration eingerichtet sein.

Ein Kleinsterilisator müßte also ein ziemlich idealer Sterilisator sein. Viele fragen sich: wozu brauchen wir überhaupt noch Großsterilisatoren?

PrEN 13060 definiert:

**Typ B - für massive, hohle und poröse Güter  
in einer Verpackung,**

**Typ N - für unverpackte massive Güter und**

**Typ S - für Güter, die vom Hersteller des  
Sterilisators angegeben sind.**

Der Zweck eines Sterilisators ergibt sich aus EN 556-1, danach darf ein Produkt als steril bezeichnet werden, wenn es in seiner Endverpackung sterilisiert wurde. Typ N erfüllt diese Bedingung nicht.

Die Leistung von Sterilisatoren wird mit Prüfkörpern und Prüfbeladungen untersucht. Aber nur der Prüfkörper für den Hohlkörper A, der in EN 867-5 beschrieben ist, repräsentiert Instrumente mit Spalten und Hohlräumen und stellt eine echte Herausforderung für einen Sterilisator dar. Diese Prüfung wird beim Typ B verlangt, beim Typ S ist sie freigestellt.

Nach prEN 13060 gelten die Sterilisationsbedingungen als erreicht, wenn alle im Nutzraum und in den Prüfbeladungen gemessenen Temperaturen einschließlich der aus dem Druck berechneten Temperatur nach 15 Sekunden Ausgleichzeit höchstens  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  voneinander abweichen. Wenn aber einige Prüfungen oder Prüfkörper nicht anwendbar sind, z.B. der mit einem Indikator bestückte Prüfkörper für den Hohlkörper A, dann genügt auch ein Nachweis eines Sterilisations – Sicherheitsniveau's  $10^{-6}$  mit den in EN ISO 14937 beschriebenen Methoden.

Zum Nachweis des Sterilisations - Sicherheitsniveaus's nach EN ISO 14937 sind physikalische Prüfungen und zusätzlich Prüfungen mit Bioindikatoren bei abgestufter Leistung des Verfahrens nötig, um die Abtötungskurve berechnen zu können. Ich vermute daher, daß diese Norm nicht lange Bestand haben wird, denn diese Prüfungen sind alles andere als billig.

Grundsätzlich wird auch bei Kleinsterilisatoren ein Registriergerät gefordert, um beweisen zu können, daß das Verfahren ordnungsgemäß angewendet wurde. Anstelle einer Registriereinrichtung darf bei Kleinsterilisatoren auch ein Prozeßbeurteilungssystem verwendet werden, weil Anwender von Kleinsterilisatoren möglicherweise nicht in der Lage sind, die Aufzeichnungen physikalischer Daten zu beurteilen. Das Prozeßbeurteilungssystem vergleicht aber nur die von der Steuerung gemessenen Drücke und Temperaturen mit in der Steuerung hinterlegten Sollwerten. Dieses System kann weder ein Luftnachweisgerät noch die in der Betreiberverordnung verlangte Registrierung von Daten ersetzen, und der Anwender muß gegebenenfalls die Kennwerte des Verfahrens selbst aufschreiben.

**Krankenhäuser, die Wert auf eine korrekte und gleichzeitig wirtschaftliche Sterilisation legen, errichten große Zentralsterilisationen und sterilisieren große Chargen.**

## **E DIN 58946-7 Dampfsterilisatoren, - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel**

Der Entwurf DIN 58946-7 mit dem Ausgabedatum Juli 2003 soll die völlig veraltete und überholte Norm DIN 58946-7:1982-08 ersetzen.

### **E DIN 58946-7 Dampfsterilisatoren, - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel (Ausgabe Juli 2003)**

Der Normentwurf bezieht sich auf die Ergänzenden Vertragsbedingungen zur VOL und VOB für die Gewerke Sterilisations- und Desinfektionsanlagen (EVB Ster/Des). VOL und VOB samt den ergänzenden Bedingungen sind ständig aktualisierte, amtlich genehmigte Normen. Es gibt aber immer noch Planungsbüro's, die lieber ihre eigenen, meist über 20 Jahre alten Texte vorschreiben.

### **Ergänzenden Vertragsbedingungen zur VOL und VOB für die Gewerke Sterilisations- und Desinfektionsanlagen (EVB Ster/Des)**

Nach DIN EN 285 und prEN 13060 hat der Hersteller Informationen über Anschlußwerte und Betriebsmittelverbrauch zu liefern. Dies gilt auch für den Schalleistungspegel. Zur Geräuschentwicklung einige Hinweise:

Als Haupt-Lärmquelle in einem Sterilisator gilt die Vakuumpumpe. Übliche Wasserring-Vakuumpumpen verursachen einen Schalleistungspegel von etwa 68 dB(A), der bei tiefem Vakuum ansteigt, weil dabei die angesaugte Luft stärker komprimiert wird. Diese Zunahme des Lärms ist bei einstufigen Pumpen wesentlich stärker als bei zweistufigen Pumpen. Leider arbeiten Vakuumpumpen in Sterilisatoren überwiegend bei sehr tiefem Vakuum. Ein Gasstrahler sorgt bei allen Pumpen dafür, daß der Arbeitsdruck in der Pumpe höher und damit der Schalleistungspegel niedriger wird. Seit etwa 2 Jahren steht uns eine neue Pumpe zur Verfügung, eine zweistufige Pumpe mit Gasstrahler, die mit etwa 62 dB(A) bei tiefem Vakuum deutlich weniger Lärm verursacht als die bisher eingesetzten Pumpen. Deshalb empfehlen wir nicht mehr die externe Aufstellung der Pumpen im Keller. Denn das weitaus lauteste Geräusch, je nach Beladung der Kammer über 80 dB(A), verursacht der Dampf, der in die evakuierte Kammer strömt.



**Der Schall-Leistungspegel ist etwa 10 dB(A) größer als der Schalldruckpegel, der in 1 m Abstand vom Sterilisator gemessen wird.**

Früher haben wir bei kleinen Sterilisatoren Wasserstrahlpumpen eingesetzt, die Strömung erzeugte etwa 55 dB(A) **Schalldruckpegel**. Den Schalleistungspegel haben wir vor 20 Jahren noch nicht berechnet. Wir setzen Wasserstrahlpumpen nur noch ausnahmsweise ein, weil sie relativ viel Wasser brauchen, und weil die Intensivtrocknung bei Vliesverpackung problematisch ist, um es vorsichtig auszudrücken.

Bei externer Aufstellung der Vakuumpumpe sind besondere Anforderungen an die Verlegung der Vakuumleitung zu beachten. Auch beim Anschluß des Sterilisators an einen zentralen Kühlkreislauf sind besondere Anforderungen zu beachten.

Hinsichtlich der Dampfqualität verweist E DIN 58946-7 auf EN 285; EN 285 unterscheidet zwischen Gefahrstoffen, die Patienten gefährden können, z.B. Schwermetallen, und Stoffen, die Korrosion an den Instrumenten verursachen können. Außerdem kann die Sterilisation durch nicht kondensierbare Gase oder durch zu viel Feuchtigkeit im Dampf gefährdet werden.

Auch zur Prüfung der Dampfqualität verweist der neue Entwurf auf DIN EN 285, macht aber gleichzeitig auf die Mängel der Prüfmethoden aufmerksam. Ich persönlich bin der Auffassung, daß diese Prüfmethoden so mangelhaft sind, daß man grundsätzlich den Hersteller des Sterilisators mit der Lieferung des Dampfkessels beauftragen sollte, damit man einen eindeutig definierten Verantwortlichen für Luftinseln oder feuchtes Sterilgut hat. Selbstverständlich kann man mit einem guten Dampfkessel und der entsprechenden Speisewasserversorgung und Steuerung des Kessels einwandfreie Ergebnisse erzielen.

**Ein guter Dampfkessel liefert mit der entsprechenden Speisewasserversorgung und Steuerung des Kessels einwandfreien Dampf.**

Die Abluft der Vakuumpumpe und die Abblaseleitung des Sicherheitsventiles sollten ins Freie geleitet werden.

Das alles gilt unabhängig vom Fabrikat des Sterilisators und bietet dem Käufer Planungssicherheit, soweit das die DIN EN 285 zuläßt, die dem Hersteller große Freiheit läßt.

**Weder in der EN 285 noch in der  
DIN 58946-7 ist eine Methode zur Messung des  
Betriebsmittelverbrauches angegeben.**

Ohne Norm sind Verbrauchswerte nicht vergleichbar. Tatsächlich ist eine Beladung mit 15 bis 20 kg pro StE nicht ungewöhnlich, ein Wäschepaket nach EN 285 wiegt dagegen nur 7 kg. Für Planungszwecke geben wir Werte für 20 kg/StE an, für Werbungszwecke geben wir die Hälfte davon an.

Sie dürfen also darauf vertrauen, daß Angaben über Dampf-, Strom- und Wasserverbrauch in Angeboten und Prospekten wenig vertrauenswürdig sind.

**ISO/CD 17665 – Sterilisation mit feuchter Hitze**

Die grundlegende Norm DIN EN ISO 14937 gibt es seit 2 ½ Jahren, auf dieser Grundlage entstehen zur Zeit neue Normen über die Sterilisation, die viele existierende Normen ersetzen werden.

| <u>Normentwurf:</u> | <u>Sterilisierendes Mittel</u>             | <u>Ersatz für:</u>                                  |
|---------------------|--|---|
| ISO/CD 17665        | Feuchte Hitze                              | ISO 11134<br>ISO 13683<br>DIN EN 554<br>DIN 58946-6 |
| ISO/CD 11135        | Ethylenoxid                                | ISO 11135<br>DIN EN 550                             |
| ISO/CD 11137        | Strahlen                                   | ISO 11137<br>DIN EN 552                             |
| prEN xxx            | Niedertemperatur-<br>Dampf mit Formaldehyd | neu   |

Diese neuen Normen machen **keinen Unterschied** zwischen der Sterilisation in der Industrie und im Gesundheitswesen.

## Der Prozeß der Sterilisation

Im Sinne der ISO 9001:2000 ist die Sterilisation ein **Prozeß**, der sich in verschiedene **Elemente** gliedert. Die Elemente stehen in Wechselwirkung zueinander.

| <u>Der Prozeß der Sterilisation</u>                    |  |
|--|--|
| <b>ELEMENT</b>   | <b>VERANTWORTUNG</b>   |
| <b>4 – Qualitätsmanagementsystem</b>                   | <b>Betreiber des Produktes;<br/>jeder für seine Aufgabe</b>                                      |
| <b>5 – Sterilisierendes Mittel</b>                     | <b>Hersteller des Sterilisators</b>  |
| <b>6 – Verfahren und Sterilisor</b>                    | <b>Hersteller des Sterilisators</b>  |
| <b>7 – Produkt und Verpackung</b>                      | <b>Hersteller von Produkt /<br/>Verpackung<br/>+ Betreiber des Produktes</b>                     |
| <b>8 – Festlegung des Verfahrens</b>                   | <b>Hersteller des Sterilisators<br/>+ Hersteller des Produktes<br/>+ Betreiber des Produktes</b> |
| <b>9 – Validierung</b>                                 | <b>Betreiber des Produktes +<br/>Hersteller des Sterilisators</b>                                |
| <b>10 – Nachvollziehbarkeit,<br/>Routinekontrollen</b> | <b>Betreiber des Produktes</b>   |
| <b>11 – Freigabe</b>                                   | <b>Betreiber des Produktes</b>   |
| <b>12 – Instandhaltung,<br/>regelmäßige Prüfungen</b>  | <b>Betreiber des Produktes</b>   |

[ISO 14937]

Die Zuordnung der Verantwortung entspricht der **Medizinprodukteverordnung** und der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**. Verantwortlich für die Sterilisation ist der **Betreiber** des Medizinproduktes, er weist den beteiligten Parteien **Verantwortung oder Mitverantwortung** für Elemente des Prozesses zu. Jede Partei erstellt die Dokumente über das betreffende Element der

Sterilisation und stellt sie dem Betreiber zur Verfügung. Bei der Überprüfung und Bestätigung der Validierung wird festgestellt, ob die daraus konstruierte Beweiskette lückenlos und belastbar ist.

## Qualitätsmanagementsystem

Ein Qualitätsmanagementsystem ist für die Sterilisation im Gesundheitswesen zwar nicht vorgeschrieben, aber es ist sinnvoll.

Die Verantwortung der Leitung für jedes Element eines Prozesses muß eindeutig geregelt sein. In einem Krankenhaus sollte die Verantwortung für Aufbereitung und Sterilisation der **Klinikhygiene** oder, bei entsprechender Qualifikation, der **Leitung der ZSVA** übertragen werden, Verantwortung setzt voraus, daß gleichzeitig ein umfassendes Mitsprache- und Vetorecht bei allen Beschaffungsmaßnahmen eingeräumt wird.

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Element:</b> | <b>Qualitätsmanagementsystem</b>  |
| <b>Zweck:</b>   | Bereitstellen einer Struktur zur Lenkung sämtlicher Elemente eines Sterilisationsverfahrens |
|                 | [ISO 14937]   |

DIN EN ISO 9001:2000 verfolgt einen **prozeßorientierten Ansatz**, die Qualität eines Produktes soll durch Beeinflussung des Herstellungsprozesses gesteuert werden, d.h. durch Managen von Ressourcen und Aktivitäten; wenn der Prozeß o.k. ist, dann sind auch die Produkte okay.

Das Ergebnis eines Prozesses muß grundsätzlich „**verifiziert**“ werden, z.B. durch Prüfung der Produkte oder Vergleich mit einem bereits bewährten Ergebnis. Jedes Ergebnis einer Prüfung soll dazu verwendet werden, den Prozeß durch **Korrekturmaßnahmen** zu verbessern. Der Betreiber muß entsprechende Arbeitsanweisungen über die Sterilisation und über den Umgang mit Sterilgut sowie Packlisten erstellen.

Prozesse, deren Ergebnisse durch eine nachfolgende Überwachung oder durch Messungen nicht oder nicht wirtschaftlich verifiziert werden können, müssen **validiert** werden. Dazu müssen eindeutige Kriterien mindestens für die Bewertung des Verfahrens, der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals festgelegt werden, weiterer Kriterien kommen hinzu, z.B. für die Beschaffenheit des Dampfes, Instandhaltung, Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit.

**Bei der Validierung ist zu beweisen, daß auf Messungen am Produkt verzichtet werden kann, wenn sämtliche Kriterien erfüllt sind.**

Der typische Betreiber im Gesundheitswesen stellt keine Medizinprodukte her, er kauft sie. Er muß die Verantwortung für wesentliche Elemente der Sterilisation in **Lieferverträgen** den Herstellern von Produkten, Verpackungen und Sterilisatoren zuweisen, und die Hersteller müssen verpflichtet werden, auch nachträglich Messungen, Analysen und Korrekturmaßnahmen durchzuführen.

**Zu jeder Hardware gehört eine Software.**

Software sind Programme, Informationen und **Gebrauchsanweisungen**. Der Hersteller muß die Verantwortung für die Richtigkeit der Software übernehmen. Vorsicht ist bei vom Hersteller **nicht autorisierter Software**, z.B. bei allgemein verfügbarer Literatur, angebracht.

Mängel der Software, z.B. eine fehlerhafte oder fehlende Gebrauchsanweisung, sind Mängel des Produktes und sind dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.

**Element:**            **Aufrechterhaltung der Wirksamkeit**

**Zweck:**            Sicherstellung der beständigen  
Annehmbarkeit des validierten  
Sterilisationsverfahrens

[ISO 14937]

Jedes technische System **altert** und verändert sich mit der Zeit entsprechend der Beanspruchung. Beim Sterilisator sind darum **sicherheitstechnische** und **meßtechnische** Kontrollen nötig, und dafür müssen **Fristen** festgelegt werden. Wenn bei einer Routineprüfung Toleranzen nicht eingehalten werden, dann muß man die Fristen verkürzen oder das ganze Verfahren und die Ausrüstung ändern. Das ist dann der Zeitpunkt, an dem billige Sterilisatoren teuer werden.

Bei den regelmäßigen Kontrollen sind etwa 80 Prüfpunkte abzuarbeiten, z.B.:

- Für die Sterilisation von Hohlkörpern ist ein tiefes Vakuum nötig, wenn der Hersteller z.B. 50 mbar  $\pm 20$  mbar angibt, dann muß der Sterilisator weniger als 30 mbar Absolutdruck erreichen, sonst verschiebt sich das Toleranzfeld. *Prüfung durch Messen des Vakuumwertes.*
- Das Sicherheitsventil muß verhindern, daß der zulässige Druck für die Sterilisierkammer um mehr als 10 % überschritten wird. *Prüfung durch Versuch, Überwachung mit Prüfmanometer.*
- Das Kondensat des Sterilisierdampfes soll salzarm sein. *Prüfung durch Messen des Leitwertes.*

Bei den regelmäßigen Kontrollen muß auch die Software geprüft werden. Die Programmierung des Sterilisators sowie Handbücher, Gebrauchsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Packlisten müssen überprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Eine gute Gelegenheit dazu bietet die jährliche Revalidierung.

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Element:</b> | <b>Produktfreigabe nach der Sterilisation</b>   |
| <b>Zweck:</b>   | Bewertung des Verfahrens mit Hilfe von Aufzeichnungen und Kontrollsystemen; Beurteilung des Zustandes einer bestimmten Charge |
|                 | [ISO/CD 17665]  |

ISO/CD 17665 verlangt unmittelbare **physikalische Messungen** zum Beweis dafür, daß das Verfahren bei jedem Zyklus innerhalb festgelegter Toleranzen reproduziert wurde, ergänzt durch **Kontrollsysteme wie Prüfkörper oder Luftnachweisgeräte**.

Nach Ablauf des Verfahrens müssen die Aufzeichnungen über den Verfahrensverlauf und der Zustand des Produktes und der Verpackung überprüft werden. Ein **Computer**, der unabhängig von der Steuerung und der Registriereinrichtung ist, kann Meßwerte aus beiden Quellen zuverlässiger als ein Mensch vergleichen und kann die Freigabe unterstützen.

Während die Entlüftung gut zu kontrollieren ist, ändern sich die **Konzentration** der nicht kondensierbaren Gase im Dampf und in der Kammer sowie ihr Einfluß auf die Dampfdurchdringung von Sekunde zu Sekunde. Ein Test um 8:00 Uhr beweist nicht, daß die Sterilisation um 8:30 sicher ist. Deshalb muß bei jeder Charge die Beschaffenheit des Dampfes überprüft werden, der während der Steigezeit in die Ladung eindringt.



## Chargenkontrollsystem

**Einfluß auf die Reaktion haben:**

1. **Größe und Bauart der Kammer**
2. **Sterilisationstemperatur (121 – 134 °C)**
3. **Plateauzeit (3,5 - 30 Minuten)**
4. **Art des Fehlers (Entlüftung, Leckage, Gase im Dampf)**
5. **Verlauf der Entlüftung**
6. **Art der Beladung (Instrumente, Textilien, Utensilien)**
7. **Art der Verpackung (z. B. Container, Vlies, Mehrfachverpackung)**
8. **Umfang der Beladung (leer – Teilbeladung – voll)**
9. **Anordnung und Ausrichtung des Systems in der Kammer**

Ein System kann auf jeden Einfluß nur innerhalb einer **Toleranz** reagieren, allein das Volumen der Kammer, das bei einem Kleinststerilisator 10 Liter und bei einem Großsterilisator 2.000 Liter betragen kann, hat einen derart großen Einfluß, daß man unterschiedliche Sterilisationsverfahren anwendet.

Wir liefern zu unseren Sterilisatoren einen Dampfanalysator, der so hergestellt und programmiert ist, daß 5 der 9 Variablen neutralisiert werden. Die Leistung dieses Dampfanalysators ist beeindruckend, er schlägt den Bowie-Dick-Test hinsichtlich Zuverlässigkeit und Aussagekraft um Längen. In England ist der „air-detector“ längst üblich, in Deutschland hat man anscheinend Angst davor.

Natürlich gibt es gute und schlechte Systeme. Deshalb muß die Funktion von Kontrollsystemen, die die Freigabe jeder Charge unterstützen, bei **einwandfreier** Funktion des Sterilisators und unter **Fehlerbedingungen** bei der Validierung bestätigt werden, um falsch-positive wie falsch-negative Meldungen auszuschließen. Dieser Nachweis ist bei Prüfkörpern viel schwieriger und aufwendiger zu führen als bei einem Luftnachweisgerät.

**Element:** **Routineüberwachung und -kontrolle**

**Zweck:** Nachweis, daß das validierte Sterilisationsverfahren innerhalb der festgelegten Toleranzen auf alle Produkte in einer Charge angewendet wurde

[ISO 14937]

EN 285 verlangt eine **automatische Steuerung** mit integriertem Fehlererkennungssystem und eine davon unabhängige **automatische Registrierung** des Verfahrensverlaufes. Jede Überschreitung der **Verfahrensparameter** muß in der Aufzeichnung zu erkennen sein.

Zur Verifizierung der Leistung von Dampf-Großsterilisatoren dient der **Bowie-Dick-Test**. Er wird mit einem Textilpaket in der leeren Kammer mit 3,5 Minuten Plateauzeit durchgeführt, eine einwandfreie Dampfdurchdringung eines Textilpaketes oder eines üblichen Prüfkörpers ist jedoch keineswegs mit der sicheren **Sterilisation verpackter Instrumente** assoziiert. Der Bowie-Dick-Test ist allerdings zur Zeit die einzige genormte, einfache Routineprüfung, und ich kann nicht empfehlen, darauf zu verzichten.

DIN EN 285 überläßt Einzelheiten über Aufbau, Beschaffenheit, Funktion, Verfahrensführung und Qualität des Sterilisators weitgehend dem Hersteller. Verschiedene Sterilisatoren, die EN 285 erfüllen, sind daher nicht gleichwertig.

Lautenschläger führte vor 100 Jahren das Strömungsverfahren zur Sterilisation von Verbandstoffen ein, es ist robust und billig. Noch heute wird vermutet, daß die Sterilisation von Instrumenten unproblematisch sei, wenn man mit einem Verfahren Textilien sterilisieren kann. Diese Vermutung ist falsch:

In Rohrstutzen 94 mm lang x 4 mm Durchmesser an einem mit Sattedampf 121 °C durchströmten Rohr

**überleben Sporen** in > 43 mm Tiefe mehrere Stunden.

[Young, 1993]

Auch Großsterilisatoren werden oft mit unzureichenden Verfahren angeboten. Ein Sterilisator wird für ein Verfahren zur Sterilisation bestimmter Produkt-Familien gebaut. Aktuelle Untersuchungen zeigen, daß sehr komplexe Zusammenhänge zwischen der Gestalt und dem Material des Produktes und dem Erfolg der Entlüftung bestehen, viele Instrumente sind wesentlich schwieriger zu sterilisieren als das in der EN 285 beschriebene Norm-Prüfpaket. Auch die **Verpackung** hat entscheidenden Einfluß auf die Dampfdurchdringung und auf die Trocknung. In diesem Zusammenhang weise ich

ausdrücklich auf den „small load effect“ hin, eine seit über 40 Jahren bekannte Wechselwirkung zwischen verschiedenen Räumen in einem Sterilisator.

Als technische Kontrolle soll bei Sterilisatoren, die ein Vakuum zur Entlüftung oder zur Trocknung des Sterilgutes verwenden, ein **Vakuumentest** in bestimmten Zeitabständen vorgenommen werden. Der Vakuumentest wird unter statischen Bedingungen durchgeführt und dauert etwa ½ Stunde. Aber kein Verfahren ist statisch, die Ergebnisse können daher **gefährlich irreführend** sein. Ich halte den Vakuumentest für weitgehend überflüssig, denn sowohl der Bowie-Dick-Test als auch der Dampfanalysator erfassen unzulässige Leckagen schneller und weitaus zuverlässiger.

Mit diesen Hinweisen, die in Details über das Thema „Normen über die Dampfsterilisation“ hinausgehen, möchte ich mich für Ihre Aufmerksamkeit bedanken, für Fragen stehe ich Ihnen gerne noch zur Verfügung.

Anschrift des Verfassers

F. & M. Lautenschläger

Ernst Dennhöfer

Zum Engelshof 1 – 5

50996 Köln