

	Technische Information	730-114-DE		V04
	Chargenüberwachung - Der Anwender haftet auch dann, wenn er falsch beraten wurde	Erstellt	08.10.2012	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.0 + 0.4				

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss laut § 8, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) mit validierten Verfahren erfolgen. Ein validierter Prozess muss zum einen wirksam sein (wird durch den Validierungstechniker geprüft) und zum anderen darf er sich im Alltag nicht unbemerkt verändern. Die Forderung nach „Reproduzierbarkeit“ gilt für alle validierten Prozesse in allen Branchen, nicht nur im Gesundheitswesen. Ein validierter Prozess umfasst deshalb definitionsgemäß auch immer eine Routineüberwachung.

Für Dampfsterilisationsprozesse, für die es eine eigene Validierungsnorm (DIN EN ISO 17665-1) gibt, lässt sich dies gut zeigen. In der Validierungsnorm sind die Anforderungen beschrieben, die ein Validierer bei den Arbeiten vor Ort z. B. mit Messungen erfüllen muss. In der Norm sind aber auch Prüfungen beschrieben, die danach im Routinebetrieb, d. h. im Alltag vom Anwender durchgeführt werden müssen, damit der Prozess gleich bleibt und sich nicht unbemerkt verändert.

Nutzer von Dampfsterilisationsprozessen müssen deshalb laut DIN EN ISO 17665-1 bei jeder Charge die Einhaltung der kritischen Parameter überwachen, die sich nicht verändern dürfen. Dies sind Druck- und Temperaturverlauf über die Zeit, was moderne Sterilisatoren mit eingebauten Messgeräten selbst überwachen. Zusätzlich fordert die DIN EN ISO 17665-1 bei jeder Charge die Prüfung auf ausreichende Dampfdurchdringung. Die Schwierigkeit der Dampfdurchdringung ist aber je nach Beladung unterschiedlich. Es ist leicht nachvollziehbar, dass bei der Sterilisation komplexer Hohlkörper wesentlich größere Ansprüche an die Luftentfernung und Dampfdurchdringung gestellt werden, als bei der Sterilisation solider Instrumente oder poröser Textiltapakete.

Physikalische Daten (Druck, Temperatur), die ein Sterilisator selbst überwacht, lassen keinen Rückschluss auf die Dampfdurchdringung zu. Ein Sterilisator kann nicht „wissen“, mit welchen Gütern er beladen wurde. Deshalb kann mit den Daten, die der Sterilisator selbst überwacht und im Chargenprotokoll ausdrückt, alleine keine Chargenfreigabe erfolgen. Laut Norm muss zusätzlich der Nachweis der ausreichenden Dampfdurchdringung bei jeder Charge erbracht werden. Dies erfolgt mit Chargenüberwachungssystemen, also mit Tests, die aus Prüfkörper und dazu passenden Indikatorstreifen bestehen. Der Test muss so ausgewählt werden, dass er schwerer zu entlüften und mit Dampf zu penetrieren ist, als die schwerst zu sterilisierenden Güter.

Bei der Routineüberwachung handelt es sich um Anforderungen, die Betreiber von Dampfsterilisationsprozessen gemäß MPBetreibV und Validierungsnorm umsetzen müssen. Wenn wegen Aussagen von dritter Seite auf die Durchführung der Routineüberwachung verzichtet wird, bleibt die Haftung trotzdem beim Betreiber. Aussagen von dritter Seite sind aus rechtlicher Sicht eine Beratung. Wie bei allen anderen geschäftlichen Vorgängen, übernimmt aber ein Berater – auch wenn er falsch berät – kein Haftungsrisiko.