

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, sie erreichen uns unter info@melag.de.

Ihr **MELAG** Team

1. Woher kommt die Forderung nach Maßnahmen zum Qualitätsmanagement?

Die Gesundheitsreform von 2004 verpflichtet niedergelassene Arzt- und Zahnarztpraxen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (QM).

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 mit 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 müssen Vertragsärzte innerhalb von 4 Jahre 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. Sie fordert in § 4, Abs. 2 „Die Aufbereitung... ist mit geeigneten **validierten** Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

Auch die RKI Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Humanmedizin) und „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ fordern den Einsatz validierter Verfahren bei der Aufbereitung von Instrumenten.

Doch weder das „validierte Verfahren“ noch die in diesem Zusammenhang oft benutzte Begrifflichkeit der „Validierung“ sind in der MPBetreibVO oder dem MPG gesetzlich geregelt oder erklärt. Allein der „Stand der Technik“ sowie die behördlicherseits veröffentlichten Empfehlungen / Richtlinien vermögen gesetzlich geforderte Vorgaben zu definieren. Die für die Überwachung zuständigen Behörden bedienen sich hierzu den Ausführungen zum Stand der Technik aus den Normen. Doch die Normen können diesen Begriff genauso wenig wissenschaftlich ausfüllen, wie der Gesetzgeber. Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten und Aufbereitungsgeräten erwarten dringend, dass der Stand der Technik noch durch spezifizierte Anforderungen und Prüfverfahren zu den Aufbereitungsverfahren endlich konkretisiert wird.

3. Was ist Validierung und wo wird sie beschrieben?

Nach EN 17665 wird die Validierung wie folgt definiert:

„Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit der vorgegebenen Spezifikation übereinstimmt.“

In der Praxis wird zwischen der Prozessvalidierung des gesamten Aufbereitungsprozesses und der Gerätevalidierung der einzelnen Geräte (z.B. Thermodesinfektor, Autoklav, Siegelgerät) unterschieden.

Unter der Gerätevalidierung wird in der Regel eine messtechnische Überprüfung der prozessrelevanten Parameter (z.B. beim Autoklav: Druck, Temperatur und Zeit) mit externen Messmitteln, z.B. Thermologgern, verstanden.

Die Prozessvalidierung der Instrumentenaufbereitung bedeutet: Festlegen, Sicherstellen, Dokumentieren und Überprüfen, ob am Ende der Aufbereitungskette einwandfrei aufbereitete Instrumente zur Verfügung stehen.

Einfach könnte man sagen: „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 bauliche, organisatorische, als auch gerätetechnische Anforderungen.

4. 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 vom 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/ umgangssprachlich auch: 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.

5. 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 zur Autoklavenbeladung und Betrieb
 - 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 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, festgelegt?
 - Liegen Schulungspläne und –Nachweise über erfolgte Schulungen und noch durchzuführende Schulungen für das Personal vor?

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 MELAseal100 oder MELAseal101 sind in der Lage eine feste und homogene Siegelnaht nach DIN EN ISO11607 zu erzeugen.

Müssen größerer Mengen an Sterilgut in Klarsichtsterilisierverschließung eingeseigelt werden, so empfiehlt sich der Einsatz eines leistungsfähigeren Durchlaufsiegelgerätes, welches auch die Siegelparameter regelt und überwacht, wie zum Beispiel MELAseal-Pro.

Bitte beachten Sie die „Herstellerempfehlung zum Betrieb von MELAG Foliensiegelgeräten“. Hier finden Sie Informationen zu Routineprüfungen, wie dem MELAG **seal check** oder der Überprüfung auf Zugfestigkeit (Peel Test). Dieses Dokument erhalten sie auf der MELAG Internetseite

http://www.melag.de/deutsch/download/download/Herstellerempfehlung_MELAseal.pdf.

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 für Mitte 2009 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-Sterilisatoren einzugehen. Da die DIN 58946 Teil6 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 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 lange nicht verabschiedet ist, haben behördliche Institutionen, wie die aus Mitarbeitern der Gesundheitsämter und Bezirksregierungen bestehende „Arbeitsgruppe Medizinprodukte“ (AGMP) wesentliche Inhalte in die Hygieneleitfäden übernommen. Darüberhinaus hat auch das Robert-Koch-Institut in der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ wesentliche Elemente aus dem Normentwurf übernommen. Dies zeigt, dass die Normungsarbeit durchaus in der Lage sein kann praxisgerechte Lösungen bzw. Anforderungen zu definieren.

Alternative Validierung

Im Unterschied zum Krankenhaus, wo es viele unterschiedliche Beladungsvarianten gibt, finden wir im niedergelassenen medizinischen und zahnmedizinischen Bereich nur eine relativ geringe Anzahl Beladungsvarianten, von denen die besonders kritischen Beladungen als sogenannte Referenzbeladungen festgelegt werden. 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 dann eine deutliche Qualitätsverbesserung der Instrumentenaufbereitung, wenn in der Praxis zur getesteten Referenzbeladung äquivalente Beladungen aufbereitet und entsprechende Prüfkörper zur Chargenkontrolle verwendet und alle Sterilisationsvorgänge sorgfältig dokumentiert werden.

Was liegt also näher, als feste Standards zu überprüfen und vorzugeben, anstatt jeden (baugleichen) Sterilisator in (fachrichtungsidentischen) Praxen mit (gleichen) Beladungen zu validieren?

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 geklärt (siehe Punkt 3).

7. Was ist eine erneute Leistungsbeurteilung (Re-Validierung) und in welchen Intervallen sollte sie durchgeführt werden?

Nach EN ISO 14937 ist sie 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 der 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 allen Marktteilnehmern im Medical- und Dentalmarkt bekannt, dass MELAG stets darum bemüht war und ist, bei der Validierung Kosten sparende Alternativen zu entwickeln. Wir halten die Übernahme von Validierungsanforderungen aus dem Bereich der Großsterilisatoren in dem Bereich der Praxis-Autoklaven für übertrieben. Dies ist in unseren Info-Broschüren „MELAG informiert“ (aus dem Download-Bereich unserer Web-Site www.melag.de) ausreichend dokumentiert. Wir müssen aber zur Kenntnis nehmen, dass Mitarbeiter von Behörden den Nachweis einer Validierung fordern, obwohl der Weg zu einem validierten Verfahren in Bezug auf Praxis-Autoklaven derzeit in keiner Norm definiert ist.

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

Im Falle der Realisierung dieser Forderung könnte damit dann die halbjährliche Überprüfung der Autoklaven mit einem Sporentest nach DIN 58946 entfallen.

Um das Thema Validierung nicht den externen Dienstleistern zu überlassen, die sich in der Vergangenheit teilweise unverantwortlich als Kostentreiber bei der Bewerbung des Themas Validierung verhielten, haben wir eine Kooperation mit einem auf Validierung spezialisierten Unternehmen, der Fa. Valitech (Thorsten Grosse, Telefon 033201/31204, Mobil 0172/8750342, Fax 033201/31213) beschlossen. 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.

Nachfolgend finden Sie ein Netto-Preisliste, der Sie die Kosten für Validierungsdienstleistungen entnehmen können. Hoffen wir gemeinsam, dass es uns gelingt, die Behörden von der Angemessenheit unserer Vorschläge zu überzeugen und wir sind auch darauf vorbereitet, wenn die Validierung gefordert oder gewünscht wird.

Wir haben bereits mehrfach darauf hingewiesen, dass wir es begrüßen, wenn Medical- und Dental-Fachhändler eigene Validierungs-Dienstleistungen anbieten können. Aber nicht jedes Unternehmen wird sich Stadium für die Investition in Equipment und Ausbildung der Mitarbeiter entscheiden.

Mit unserem Angebot, diese Leistungen gemeinsam mit der Fa. Valitech durchzuführen, soll die Versorgung kompetenter und preisgünstiger Validierungs-Dienstleistungen sichergestellt sein.

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.