

Validierte Aufbereitungsprozesse: Wo finden sich Informationen zur Validierungshäufigkeit von Prozessen im RDG und Dampfsterilisator?

Autorinnen

Stella Nehr-Werner

Global Infection Control & Prevention Consultant
Dentsply Sirona
Fabrikstraße 31, D-64625 Bensheim
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

Dr. Ulrike Weber

Senior Laboratory Management & Scientific
Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262, D-72072 Tübingen
ulrike.weber@smpgmbh.com

Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

Validierung wie sie umgangssprachlich für die regelmäßige Prüfung der Aufbereitungsprozesse auf Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit als Begriff verwendet wird, setzt sich aus verschiedenen Prüfungen zusammen und wird als (Erst-)Validierung bei Aufstellung eines neuen Gerätes in Gänze durchgeführt. Validierung (früher Erstvalidierung) ist nach DIN EN

ISO 11139 definiert als „Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt sind“. Sie setzt sich im Bereich der Aufbereitungsprozesse aus Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung zusammen.

Diese Begriffe sind in der DIN EN ISO 11139 definiert [8]. Die gesetzliche Verankerung findet sich in Deutschland über die Medizinproduktebetreiber-Verordnung in §8. Darin fordert der Gesetzgeber, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten nur mit validierten Verfahren erfolgen darf. In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung sowie in den einschlägigen Normen zu Sterilisatoren oder Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDGs) werden weitere Hinweise zur Durchführung von Validierungen und Akzeptanzkriterien genannt. Für die Sterilisation sind das DIN EN 13060 für die Dampf-Kleinststerilisatoren, DIN EN 285 für Groß-Dampfsterilisatoren und DIN EN ISO 17665 für den Nachweis der Sterilisierleistung, für den Bereich RDG die DIN EN ISO 15883 Reihe sowie die DIN 58341. Weiterhin finden sich konkretere Hinweise in den Leitlinien der DGSV, DGKH und AKI sowie in Leitfäden der spezifischen Fachgesellschaften wie z.B. DAHZ-Hygieneleitfäden für die Zahnmedizin.

Validierung umfasst also mehrere unterschiedliche Verfahrensprüfungen. Mit diesen Prüfungen werden auch

Umgebungsbedingungen und prozessbeeinflussende Parameter beim Betreiber der Medizinprodukte überprüft und das korrekte Zusammenwirken bestätigt. Damit ist die Validierung und die regelmäßige Wiederholung ein wichtiger Schritt im Sinne der Infektionsprävention und des Patienten- und Anwenderschutzes. Einen deutlichen Schwerpunkt setzt diese Herangehensweise auf die Beherrschung des Prozesses und nicht einer ausschließlichen Endproduktkontrolle (z.B. mittels mikrobiologischen Tests oder Reinigungsindikatoren). Prozessbegleitend werden Routineuntersuchungen empfohlen, um einen kontinuierlichen Abgleich mit in der Validierung berücksichtigten Prozessen zu schaffen und frühzeitig Prozessveränderungen als Trendanalyse identifizieren zu können. Angaben und Hinweise zur Häufigkeit der Leistungsqualifizierung finden sich in unterschiedlichen Dokumenten, die im weiteren beschrieben werden.

KRINKO-/BfArM-Empfehlung 2012 (Tabellen in Anlage 3 und 4)

Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung [6] aus dem Jahr 2012 gibt in den Tabellen der Anlagen 3 und 4 Hinweise zur Requalifizierung. So ist für einen RDG unter Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) zum einen aufgeführt, dass die Abnahmeprüfung aus Installationsqualifizierung (IQ) und Funktionsqualifizierung (OQ) besteht und die Eignung der Betriebsparameter in der Leistungsqualifizierung (PQ) ermittelt wird. Unter periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen wird auf die Pflicht des Betreibers und des Validierers unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (Requalifizierung) hingewiesen. Weiterhin ist bei der Festlegung der Intervalle die Stabilität der Prozesse zu beachten. Für die Dampf-Kleinststerilisatoren wird in der Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) über Validierung informiert. Zum Thema Requalifizierung wird ebenfalls auf die Pflicht von Betreiber und Validierer hingewiesen.



DIN EN ISO 15883-1

Die horizontal relevante Norm der DIN EN ISO 15883 Reihe (also für alle speziellen Normenteile geltend) [2] benennt im Kapitel 6.1.5 für die Requalifizierung die Aspekte:

- Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können
- Abweichungen der Routineprüfungen zu den Daten der Validierung
- Unzureichende Leistung des RDG
- Änderungen an den Prozessbedingungen (z.B. Prozesschemikalien)
- In festgelegten Abständen.

Hinsichtlich der festgelegten Abstände wird konkret erwähnt, dass dies durch die zuständige Behörde oder eine Risikoanalyse bestimmt werden kann und die normale Praxis die jährliche Leistungsqualifizierung ist. Da es sich bei der DIN EN ISO 15883-1 um eine europäisch harmonisierte Norm handelt, gelten diese Kriterien somit für alle Mitgliedsstaaten der EU. Zur Durchführung der Risikoanalyse gibt die DIN EN ISO 15883 keine weiteren Informationen.

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

Die Leitlinie für die Validierung maschineller Verfahren [1] beruft sich bei der Angabe zur erneuten Leistungsqualifizierung im Kapitel 5.4 auf

- Die festgelegten Abstände entsprechend DIN EN ISO 15883 und damit für eine erneute Überprüfung ohne besonderen Anlass im jährlichen Abstand und zur Begründung, wenn davon abgewichen wird.
- Wenn Routinekontrollen Abweichungen von den Daten der Validierung aufzeigen
- Bei Einführung veränderter zu reinigender und desinfizierender Medizinprodukte bzw. bei neuen Beladungsträgern, falls keine Gleichwertigkeit zu einer geprüften Referenzbeladung bzw. zu einem validier-

ten Medizinprodukten oder Beladesystem belegt werden können

- Bei Änderung von Prozesschemikalien
- Nach Instandhaltungsarbeiten, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können.

Ergänzt und untermauert werden diese Angaben in der Leitlinie durch aussagekräftige und praxisbezogene Anlagen.

DIN EN 285 / DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665

Die DIN EN 13060 verweist zum Thema Prüfung der Sterilisierleistung in 8.1 direkt auf die DIN EN ISO 17665. Ebenso finden sich in der DIN EN 285 zwar Hinweise zur Installations- und Funktionsqualifizierung, für die Beschreibung der Prüfung der Sterilisierleistung, also Leistungsqualifizierung, wird aber ebenfalls auf die DIN EN ISO 17665 verwiesen. In der DIN EN ISO 17665 beschäftigt sich das Kapitel 9 mit der Validierung. Es ist ausführlich beschrieben, welche Prüfungen die einzelnen Punkte der Validierung beinhalten. Konkrete Aussagen zur Requalifizierung finden sich nicht in dieser Norm, allerdings wird die Stabilität der Prozesse, die Routineüberwachung und die Requalifizierung beschrieben. Die Requalifizierung ist für bestimmte Produkte in festgelegten Abständen durchzuführen, falls die Kriterien, die eine Requalifizierung erforderlich machen, erreicht wurden.

Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satteldampf für Medizinprodukte (DGKH)

Aufgrund des Alters dieser Empfehlung sind die Begrifflichkeiten nicht entsprechend der heutigen Lesart definiert. Dennoch handelt es sich bei der Prüfung um die gleiche, routinemäßige Prüfung der Prozesse, um einen sicheren und stabilen Dampfsterilisation im Sinne eines validierten Aufbereitungsprozesses zu erhalten. Entsprechend ist im Kapitel 2 das Thema Requa-



lizierung erklärt und auch das Intervall der erneuten Prüfung mit einem Jahr angegeben. Das Intervall von einem Jahr kann bei stabilen Prozessen verlängert werden. „Der Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen (z.B. tägliche Chargenprüfung, Nachweis der Reproduzierbarkeit)“ [12].

DIN SPEC 58929 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

Um nachzuweisen, dass das Verfahren der Sterilisation auch über einen längeren Zeitraum wirksam ist, werden auch in der DIN SPEC 58929 Routinekontrollen als wichtige und geeignete Maßnahme angeführt. Im Kapitel 9.4.2 wird empfohlen, nach maximal 2000 Chargen oder einem Jahr eine Requalifizierung durchzuführen. Bei Kleindampfsterilisatoren nach EN 13060 weicht das Intervall davon ab und ist mit 4000 Chargen bzw. 2 Jahren angegeben (Kapitel 9.4.3 und 9.4.4) [13].

Bundeslandspezifische Hygieneverordnungen

Für Nordrhein-Westfalen gilt eine landesspezifische Anweisung „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen; Stand: 17.11.2023“ [4] die im Kapitel 2 einen sehr umfassenden Überblick zu der Anforderung an die maschinelle Reinigung und Desinfektion gibt. Bezüglich der Requalifizierung werden die folgenden Anforderungen gesetzt und die Risikoanalyse wird mit ausgeführt:

a) anlassunabhängige Leistungsqualifizierung

Eine Requalifizierung muss grundsätzlich jährlich durchgeführt werden.

Der Abstand kann basierend auf einer Risikoanalyse (z.B. ICH Q9, VDI 5700) in begründeten Einzelfällen verlängert werden unter der Bedingung, dass nach einem Jahr

durch den Betreiber eine Bewertung des Prozesses durchgeführt wird, um zu beurteilen, ob dieser stabil und spezifikationskonform abläuft. Der Zeitraum berücksichtigt das vom Hersteller definierte Wartungsintervall des RDG und darf 24 Monaten hierbei nicht überschreiten.

b) Leistungsqualifizierungen (ggf. auch Installations- und Funktionsqualifizierungen) aus besonderem Anlass

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

Auch im „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2019) [5] findet sich ein Hinweis zum Thema Requalifizierung. Bezüglich der Häufigkeit wird darin erwähnt „Eine erneute Beurteilung muss in spezifischen Intervallen und gegebenenfalls aus besonderem Anlass erfolgen. Bei Reinigungs- und Desinfektionsprozessen beträgt das Intervall in der Regel 1 Jahr, bei Sterilisationsprozessen in Kleinstereilisatoren bis zu 2 Jahre.“

DAHZ Hygieneleitfaden

Der Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) [7] beschreibt sehr ausführlich die Themen Validierung und Requalifizierung. Demnach ist als die Frist für die Requalifizierung vom Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Validierer nach einer Risikoanalyse und unter Berücksichtigung der Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit festzulegen. Diese findet z.B. einmal jährlich statt und kann bei stabilen Prozessen verlängert werden (z.B. in Kombination mit der Wartung). Bei Auffälligkeiten in den Routineprüfungen ist der Abstand zu verkürzen. In der Praxis hat sich dieses gemeinsame Vorgehen als schwierig erwiesen, da der Validierer für diese gemeinsame Risikobewertung nicht in der Praxis sein kann.

Weitere Erfordernisse für eine Requalifizierung sind:

- Reparaturen mit Austausch prozessrelevanter Bauteile
- Wesentliche Änderungen am Prozess.

Bei Einhaltung regelmäßiger Wartungen nach Herstellerangaben, kann die Requalifizierung unabhängig von der Wartung erfolgen.

Risikoanalyse

In den bereits benannten Literaturquellen wird u.a. die Risikoanalyse als geeignete Maßnahme zum Ausdehnen der Validierungshäufigkeit benannt. Im folgenden wird diese etwas genauer erläutert.

Unter einer Risikoanalyse versteht man das Suchen von Gefährdungen und die Abschätzung der Wahrscheinlichkeiten sowie Schweregrade resultierender Schäden. Wenn von Risikoanalyse gesprochen wird, ist oft eine Gefährdungsanalyse gemeint. Bei Herstellern von Medizinprodukten ist dies nach ISO 14971 [9] ein üblicher Prozess im Zuge von Produktentwicklungen und während des Life-Cycle-Management von Medizinprodukten.

Die VDI 5700 mit dem Titel „Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung“ [3] ist ein sehr empfehlungswertes Dokument für die Durchführung der Risikoanalyse. Speziell für den Dentalbereich und Risikoanalysen in dieser Fachdisziplin gibt es sehr gute und fachspezifische Vorlagen, z.B. der regionalen Zahnärztekammern.

Die DGSV-Empfehlung des Fachausschusses „Qualität“ [10] beschäftigt sich mit dem Thema „Risikomanagement in der AEMP“ und gibt Anwendern damit einen sehr guten Leitfaden zu Risiken und der entsprechenden Bewertung.

Relevanz der Wartungshäufigkeit von RDG/Sterilisatoren im Bezug zur Requalifizierung

Häufig erwähnt sind in Risikobewertungen die Wartungshäufigkeit der eingesetzten Geräte (RDG und Sterilisator). Die risikobasierten Wartungsvorgaben der jeweiligen Hersteller stellen somit eine verlässliche Aussage zur Mindestzuverlässigkeit eines Prozesses dar, sofern der Prozess im Rahmen der zweckbestimmten Vorgaben des Herstellers durchgeführt wird. Dennoch bleibt zu erwähnen, dass ein Prozess vor und nach der Wartung gleich stabil ablaufen sollte.

Routinekontrollen als Stabilitätskriterien in Bezug auf den Prozess

Auffallend ist, dass die Routinekontrollen häufig benannt werden. Dies begründet sich darin, dass diese einen wesentlichen Informationsgehalt über die Prozesse haben. Routineprüfungen sind sowohl technischer Art (z.B. Prüfung Maschinensprüharme sowie die Sprüharme der Wagen und Körbe, regelmäßige Durchführung Check & Clean) als auch chargenbezogen (z.B. pH Test bei ophthalmologischen Instrumenten, Prozessüberwachungsindikatoren, Messung des Gehalts an NKGs). Sie bilden einen wichtigen Pfeiler der Stabilitätskriterien,

welche für einen gut laufenden Prozess und dessen Überwachung notwendig sind.

Auch dafür gibt es Literaturquellen in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung Punkt 1.4) und zur Begriffsdefinition in der DIN EN ISO 11139 unter Punkt 3.238: „periodisch durchgeführter technischer Vorgang zur Etablierung, ob die Betriebsleistung der Ausrüstung oder des Verfahrens innerhalb der bei der Validierung ermittelten Grenzwerte liegt“.

In der DGSV-Empfehlung des Fachausschusses Qualität „Routineprüfungen zur Überwachung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses“ [11] werden praxisbezogene Hinweise zu chargenbezogenen und periodischen Prüfungen gegeben.

Auch in den Normen werden Routinekontrollen benannt, so finden sich in der DIN EN ISO 17665 in Kapitel 10.1 Hinweise zur routinemäßigen Überwachung des Sterilisationsprozesses mittels Chemo- Indikatoren und/oder PCD Tests. Hiermit soll die Dampfdurchdringung überwacht werden und neben den geräteseitig verbauten physikalischen Sensoren ein weiterer unabhängiger Parameter als Kontrollpunkt fungieren.

In der DIN EN ISO 15883-1 wird im Anhang A auf die Wichtigkeit der Routineprüfungen hingewiesen, die Beschreibung der Inhalte findet sich in der Tabelle A.1 Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG. Aus dem Umfang der Inhalte lässt sich die Wichtigkeit der Routinekontrollen erschließen.

Personal als Stabilitätskriterium

In allen Quellen wird durchweg von Stabilität der Prozesse gesprochen, um die Validierhäufigkeit korrekt festlegen zu können. Diese sollen durch Routinekontrollen engmaschig überwacht werden und bei der Validierung



bzw. Requalifizierung bestätigt werden. Aber welchen entscheidenden Einfluss hat der Faktor Mensch? Und wie kann er zum Stabilitätskriterium der Prozesse werden? Zum einen wird in der Aufbereitung grundsätzlich nur Fachpersonal eingesetzt, das ist gesetzlich geregelt und in der MPBetreibV fest verankert. Damit sind eine gute Ausbildung und ein ausreichendes Basiswissen zum Thema Aufbereitung gesichert. Grundlegende Kenntnisse der Validierung sollten ebenfalls vorhanden sein. Dennoch gibt es Themengebiete, die praxisspezifisch sind und erst vor Ort erlernt werden. Neben den praxisindividuellen Abläufen, der vorhandenen Ausstattung und der praxisspezifischen Auswahl der Prozesschemikalien gehören auch die individuellen Beladungsmuster und die Festlegung der Routinekontrollen dazu. Hier ist es hilfreich, die Arbeitsanweisungen so zu gestalten, dass sie einfach und verständlich sind und ggf. auch im Selbststudium gelesen und verstanden werden können. Bilder sind eine wertvolle Ergänzung. Nur so kann ein reibungsloser Übergang bei Personalwechsel, Urlaubs- oder Krankheitsvertretung gewährleistet werden. Und letzten Endes auch für die Stabilität der Prozesse gesorgt werden, wenn Abläufe immer gleich gestaltet und auch durchgeführt werden. Auch die präzise Festlegung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten spielen eine große Rolle. Wenn genau bekannt ist, wer was tut, wer-

den Fehler verhindert, doppelte Tätigkeiten vermieden und vergessene Arbeiten weitestgehend ausgeschlossen.

Wer kann Risikobewertungen zur Ausdehnung des Validierungsintervalls durchführen?

Das kann nur der Betreiber in der Rolle als Verantwortlicher für den Aufbereitungsprozess und der entsprechenden Kenntnis über die einrichtungsspezifischen Abläufe, Durchführung der Routinekontrollen und zur Stabilität der Prozesse.

Zusammenfassung

Die Validierung bzw. Requalifizierung ist keine notwendige Pflicht, sondern ein entscheidender Aspekt zur Erfassung der Leistungsfähigkeit der Aufbereitungsprozesse vor Ort. Wie auch innerhalb der gesamten Medizintechnikbranche gilt es ein Augenmaß zwischen Risiko und Sicherheit zu finden. Daher besteht die Möglichkeit, auf einem risikobasierten Ansatz auch die Validierungshäufigkeit auszudehnen. Bei allen Vorgaben oder Empfehlungen zur Ausdehnung ist die Stabilität der Prozesse und somit die Prozesssicherheit ein zentraler Aspekt. Durch Festlegung von Stabilitätskriterien und strikter Einhaltung kann objektiv dokumentiert werden (beispielsweise durch Routinekontrollen), dass Prozesse zwischen den Leistungsbeurteilungen nachweislich stabil laufen.

Literaturverzeichnis:

- 1 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 5. Auflage 2017
- 2 DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2024)
- 3 VDI 5700 Blatt 1. Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung. 2022-01
- 4 Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen. Stand: 17.11.2023
- 5 Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten Version 3, gültig ab 16.10.2019
- 6 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244–1310; p. 1267–1269
- 7 Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der DGKH: DAHZ Hygieneleitfaden (16. Ausgabe 2024)
- 8 DIN EN ISO 11139:2024-06 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018 + Amd 1:2024); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018 + A1:2024
- 9 DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A1:2021
- 10 Empfehlungen des FA „Qualität“ (36:2024) Risikomanagement in der AEMP
- 11 Empfehlung des FA Qualität (115) Routineprüfungen zur Überwachung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses
- 12 Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte (DGKH) – 2009
- 13 DIN SPEC 58929 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
- 14 DIN EN 13060:2019-02 Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018
- 15 DIN EN 285:2021-12 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021
- 16 DIN EN ISO 17665:2024-09 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024); Deutsche Fassung EN ISO 17665:2024