

## Informationen zur Validierung von Autoklaven

Die Sterilisation dient der Keimbefreiung von Instrumenten. Ob ein Sterilisator / Autoklav erforderlich ist, hängt von den in dem Institut durchgeführten Arbeiten ab. Je nach durchgeführten Arbeiten werden die dabei zum Einsatz kommenden Instrumente in Klassen unterteilt (unkritisch, semikritisch, kritisch). Außerdem hängt es von der Beschaffenheit des Instruments ab, welches Aufbereitungsverfahren zu nutzen ist. Die Einstufung und die Entscheidung für ein Aufbereitungsverfahren durch den Institutsinhaber kann anhand der folgenden Tabelle vorgenommen werden:

Einstufung	Definition	Besonderheiten	Aufbereitung
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen	keine	Reinigung / Desinfektion
Semikritische Medizinprodukte (A oder B)	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	<b>Semikritisch A:</b> ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion. Ggfs. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
		<b>Semikritisch B:</b> mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. z. B. Medizinprodukte mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung. Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion. Ggfs. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
Kritische Medizinprodukte (A, B oder C)	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln / sterilen Medizinprodukten.	<b>Kritisch A:</b> ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch), thermische Desinfektion. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
		<b>Kritisch B:</b> mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. z. B. Medizinprodukte mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung. Grundsätzlich maschinelle Reinigung, bevorzugt alkalisch, thermische Desinfektion. Sterilisation mit feuchter Hitze
		<b>Kritisch C:</b> mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= kritisch B Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können)	Weitere Aufbereitung nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO / BfArM-Empfehlung

Ist es gemäß der genannten Klassifizierung erforderlich, die Instrumente mit feuchter Hitze (Autoklav) zu sterilisieren, muss das Sterilisationsverfahren gemäß DIN ISO TS 17665-2; 2009-07 validiert werden. Das führende Dokument für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen in Deutschland ist eine Empfehlung der KRINKO bzw. des RKI (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten). In diesem Dokument ist beschrieben, wie die Validierung durchzuführen ist.

Bezüglich der Revalidierung definiert die oben genannte Norm Folgendes:

9.2.2 – Die erneute Beurteilung ist jährlich durchzuführen (siehe auch DIN ISO TS 17665-2; 2009-07, 12.4). Abweichungen von der Frist sind zu begründen und zu dokumentieren. Eine Ausweitung des Intervalls ist auf höchstens zwei Jahre möglich.

Allgemein sind darüber hinaus die Hygieneverordnungen der einzelnen Bundesländer für Gesundheitseinrichtungen bzw. für Einrichtungen für körpernahe Dienstleistungen sowie die Herstellerangaben in der Bedienungsanleitung (insbesondere bezüglich der Revalidierungsintervalle) zu beachten. Die Hygieneverordnungen orientieren sich an der KRINKO-Richtlinie, können aber im Einzelnen noch andere Anforderungen an die Sterilisation und die Validierung stellen. Für tieferegehende Informationen können sich die KundInnen an die zuständigen Gesundheitsämter wenden.

### **Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)**

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

<b>Dokumentation der Eignung des Sterilisators</b>		
<b>Merkmal</b>	<b>Dokumentation durch</b>	<b>Dokumentation in</b>
Typprüfung (DIN EN 13060), Werksprüfung:  Angabe des Prozesstyps: Typ B: für verpackte und unverpackte massive Produkte, Hohlkörper Typ A und poröse Produkte Typ N: für unverpackte massive Produkte Typ S: für Produkte nach Herstellerangabe	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch

Dokumentation der Eignung des Aufstellungsortes und der Betriebsmittel beim Betreiber		
Merkmale	Dokumentation durch	Dokumentation in
<p>Aufstellraum (Raumfunktion, z. B. Sterilisationsraum, Aufbereitungsraum), Aufstellart (Tischgerät, Einbaugerät) und Umgebungsbedingungen (Klima, Wandabstände - zur Vermeidung von Überhitzungen -)</p> <p>Elektrische Versorgung</p> <p>Wasserver- (Wasseranschluss, Tank ohne Direktanschluss) und -entsorgung (Abwasser, Abdampf / Wrasen)</p> <p>Speisewasserqualität: DIN EN 13060, Anhang C</p>	<p>Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister / Servicetechniker, ggf. Validierer</p>	<p>z. B. Raumbuch, technische Dokumente</p>
<p>Abnahmeprüfung: <b>Installationsqualifikation (IQ):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung Bestell- u. Lieferumfang</li> <li>• ordnungsgemäße Installation</li> <li>• Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung</li> <li>• Probelauf mit Testbeladung</li> <li>• Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen</li> <li>• Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung</li> <li>• Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen</li> <li>• Installations- und Übergabeprotokoll</li> </ul> <p><b>Betriebsqualifikation (OQ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B)</li> <li>• Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen)</li> <li>• Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper)</li> <li>• Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben</li> <li>• Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht</li> <li>• Vom Hersteller bereitgestellte Daten und Prüfergebnisse sind zu berücksichtigen</li> </ul>	<p>Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller</p>	<p>Gebrauchs- und Wartungsanweisung, Installations- und Übergabeprotokoll, Validierungsbericht mit Schreibernausdrucken und Fotodokumentation</p>
<p>Sterilgutverpackung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpackungen gemäß DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie DIN EN ISO 11607-1</li> <li>• Heißsiegelgeräte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kritische Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck</li> <li>• Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen</li> <li>• Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen</li> <li>• Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung muss vorliegen</li> <li>• Eignung des Verfahrens nach Angabe des Herstellers des Heißsiegelgerätes oder des Sterilbarrieresystems</li> <li>• Routinekontrollen umfassen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tintentest oder Sealcheck</li> <li>• Siegelnahtfestigkeit / Peelbarkeit</li> <li>• Kritische Parameter</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p>Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller</p>	<p>Betreiberdokument, Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung, Gerätehandbuch</p>

<b>Dokumentation der Leistung des Sterilisators sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des Sterilisators</b>		
<b>Merkmal</b>	<b>Dokumentation durch</b>	<b>Dokumentation in</b>
Bedienungsanleitung (s. Installations- und Übergabeprotokoll)	Hersteller	Bedienungsanleitung
Risikoklassifizierung der zu sterilisierenden MP gem. RKIBfArM-Empfehlung (ggf. Zusammenfassung in Produktgruppen)	Betreiber	Betreiberdokument
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte / Konfigurationen: Beschreibung aller Beladungskonfigurationen einschl. der „schwierigsten“ Beladung(en) (mit entsprechender Begründung) <sup>1</sup>	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben	Betreiberdokument mit Fotos ggf. Äquivalenznachweis
Eignung der Betriebsparameter: <b>Leistungsqualifikation (PQ)<sup>1</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Festlegung und Dokumentation der Prüfbeladungen einschl. Äquivalenznachweis</li> <li>• Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN SPEC 58929 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ggf. Prüfung von Teilzyklen, wenn parametrische Prüfung nicht ausreicht</li> </ul> </li> <li>• Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem (z. B. Logger)</li> <li>• Mikrobiologische Prüfung an Stellen, die keine physikalische Messung zulassen</li> </ul>	Betreiber in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweiswirksamer Sterilisationsparameter mittels Chargenprotokoll und/oder Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anh. B)</li> <li>• Auswahl der Prüfkörper sofern Hohlkörper sterilisiert werden (s. auch DIN EN 13060, Anh. A)</li> <li>• Zur Auswahl von Chemoindikatoren siehe nachfolgende „Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren“</li> </ul>	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)
Instandhaltung: Wartung und ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller bzw. Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschn. Wartungs- u. Reparaturdokumentation)
<sup>1</sup> Alternativ: Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen / Konfigurationen und Gerätetypen durch ein zertifiziertes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper		

Arbeitstägliche Prüfungen		
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Sichtprüfung von <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kammer und Dichtungen</li> <li>• Speisewasserbehälter, Speisewasser</li> <li>• ggf. Kühlwasser</li> </ul>	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll und Checkliste
Funktionsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• ggf. Vakuumtest</li> <li>• ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD</li> <li>• Registriereinrichtung (z. B. Drucker)</li> </ul>		

Chargenbezogene Prüfungen		
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll und Freigabeprotokoll
<b>Prüfung des vollständigen und korrekten Prozessablaufs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Behandlungsindikatoren (Kl. 1)</li> <li>• Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter (Messwerte der Verfahrensparameter, ggf. Prozessbeurteilungssystem)</li> <li>• Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses des Prozessindikators               <ul style="list-style-type: none"> <li>• kritisch A: ohne PCD (Kl. 5)</li> <li>• kritisch B: mit PCD, z. B. Helixtest (Kl. 2)</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Sichtprüfung</b> der Verpackung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trockenheit</li> <li>• Unversehrtheit</li> <li>• Intaktheit der Siegelnähte</li> <li>• vollständige Kennzeichnung</li> </ul>		

Freigabe		
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Autorisierungsliste: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlage der Autorisierung</li> <li>• Liste der autorisierten Personen</li> </ul>	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste
Freigabekriterien	Betreiber	Freigabeprotokoll
Vorgehen und ggf. Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen		
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), ggf. Koordination mit Wartung	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, ggf. unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht
Prüfungsumfang		