



Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen –

Validierung von Sterilisationsverfahren

Grundsätzliches

Nach § 4 Absatz 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) muss die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten, validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren stets nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Was ist Validierung?

Validierung ist ein dokumentierter Nachweis für:

- ▶ korrekte Installation und sicheren Betrieb des Gerätes
- ▶ Eignung der anzuwendenden Verfahren unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort (definierte Sterilisationsprogramme für definierte Medizinprodukte/ Beladungskonfigurationen mit definierten Verpackungen/Verpackungssystemen)
- ▶ sichere und reproduzierbare Lieferung von sterilen Medizinprodukten einschließlich der Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung
- ▶ Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte

Durchführung durch geeignete Personen mit fachlicher Ausbildung und mit Erfahrungen aus der praktischen Tätigkeit zur Planung, Ausführung, Dokumentation und Bewertung der Ergebnisse und zur Umsetzung von geeigneten Korrekturmaßnahmen bei Mängeln.

Anforderungen an die Validierung

1. Sterilisator

Dampf-Kleinsterilisator nach DIN EN 13060

mit CE-Kennzeichnung

- ▶ Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zu sterilisierenden Medizinprodukte
- ▶ Angabe des Prozesstyps: N, B, S
 - Typ N: nur unverpackte, massive Medizinprodukte
 - Typ B: verpackte und unverpackte massive Medizinprodukte, Hohlkörper Typ A (z.B. Hand- und Winkelstücke) und poröse Produkte (z.B. Textilien)
 - Typ S: nur Produkte, die vom Hersteller des Sterilisators angegeben werden
- ▶ Beschreibung der Sterilisationsprogramme
- ▶ Gerätehandbuch, Gebrauchs- und Wartungsanleitung
- ▶ Beleg über regelmäßige Reinigung, Wartung und Instandsetzung

Älterer Dampf-Kleinsterilisator, nicht nach DIN EN 13060

- ▶ normgerechte Validierung nicht gewährleistet (z. B. zu große Temperaturschwankungen, Überschreiten der Ausgleichszeit)
- ▶ Risikoanalyse bei Abweichungen erforderlich
- ▶ Nachweis mit geeigneten Methoden, dass Anforderungen erfüllt werden
 - >ggf. Stilllegung des Gerätes

2. Stufen der Validierung

Abnahmebeurteilung (IQ = installation qualification) bei Aufstellung des Gerätes und nach mess-, steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen

- ▶ Übereinstimmung gemäß Bestell- u. Lieferumfang
- ▶ ordnungsgemäße Installation
- ▶ Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung
- ▶ Probelauf mit Testbeladung
- ▶ Prüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen
- ▶ Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanleitung
- ▶ Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen
- ▶ Installations- und Übergabeprotokolle

Funktionsbeurteilung (OQ = operational qualification) bei Aufstellung des Gerätes und nach mess-, steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen

- ▶ Prozessbeurteilungssystem (Anhang B DIN EN 13060)
- ▶ Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen)
- ▶ Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper)
- ▶ Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben
- ▶ Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht

Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Daten und Prüfergebnisse

Leistungsbeurteilung (PQ = performance qualification) bei Aufstellung des Gerätes und nach mess- steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen

- ▶ Festlegung und Dokumentation der Prüfbeladungen einschließlich Äquivalenznachweis
- ▶ Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN SPEC 58929, ggf. Prüfung von Teilkzyklen, wenn eine parametrische Prüfung nicht ausreicht
- ▶ Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem (z. B. Logger)

- ▶ Mikrobiologische Prüfung an Stellen, die keine physikalische Messung zulassen
- ▶ Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb (Routinekontrollen):
 - Nachweis wirksamer Sterilisationsparameter mittels Chargenprotokoll und/oder Prozessbeurteilungssystem (Anhang B DIN EN 13060)

- ▶ Auswahl der Prüfkörper, sofern Hohlkörper sterilisiert werden (Anhang A DIN EN 13060), Dokumentation der Vorgehensweise und Ergebnisse der Validierung einschließlich der festgelegten Kontrollen im laufenden Betrieb

Erneute Leistungsbeurteilung

Gemäß Validierungsbericht unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers, ggf. Koordination mit Wartung

- ▶ Bestätigung der festgelegten, prozessrelevanten Parameter der vorangegangenen Validierung, Nachweis, dass keine unbeabsichtigten Veränderungen eingetreten sind

Instandhaltung

- ▶ Wartung
- ▶ ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass

3. Weitere Anforderungen

Personal

- ▶ Nachweis der Sachkenntnis (Zahnärzthelferin / Zahnmedizinische Fachangestellte auf aktuellem Wissensstand)
- ▶ Beleg über Einweisung in Bedienung der Geräte, Verhalten bei Störungen
- ▶ Beleg über mindestens jährlich durchzuführende Unterweisung
- ▶ Festlegung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse
- ▶ Festlegung der Freigabeautorisierung (Wer darf die aufbereiteten Medizinprodukte / Chargen freigeben?)

Bauliche Anforderungen

- ▶ Möglichst eigener Aufbereitungsraum mit Bereichstrennung in unrein – rein, sonst zeitlich-organisatorische Trennung der Arbeitsabläufe unrein – rein
- ▶ Dokumentation der Eignung des Aufstellortes des Sterilisators
- ▶ Nachweise der Eignung der Betriebsmittel Dampf, Druckluft, Speisewasser bestimmter Qualität, Energieversorgung

Sterilgutverpackung

- ▶ gemäß DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie DIN EN ISO 11607-1
 - ▶ Siegelnahtbreite mindestens 6 mm, Mindestabstand zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt 3 cm
- Heißsiegelgeräte**

- ▶ Nachweis der Eignung des Sterilbarrieresystems/ ggf. des Heißsiegelgerätes nach Herstellerangaben
- ▶ Routinekontrollen: z.B. Seal-Check, Prüfung der Siegelnahtfestigkeit / Peelbarkeit, Tintentest oder Prüfung der kritischen Parameter Temperatur und Anpressdruck nach Herstellerangaben

Medizinprodukte (Instrumente, etc.)

- ▶ Risikobewertung und Einstufung der zu sterilisierenden Medizinprodukte gemäß RKI/BfArM-Empfehlung (z.B. semikritisch A und B, kritisch A und B), ggf. Zusammenfassung in Produktgruppen
- ▶ Angaben der Hersteller zur Aufbereitung nach DIN EN 17664 zu den aufzubereitenden Medizinprodukten
- ▶ Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte: Beschreibung aller Beladungskonfigurationen einschl. der schwierigsten Beladungen (Betreiberdokumentation mit Fotos), 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.

Empfohlene Maßnahme des Gesundheitsministeriums:

Noch nicht validierte Sterilisationsverfahren sollten so schnell wie möglich validiert werden, um so die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Anwendern nicht zu gefährden.

Die aufgeführten Anforderungen zur Validierung wurden in Abstimmung mit dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung des Landes Schleswig erstellt.

Zu einzelnen Punkten werden wir Ihnen in den folgenden Ausgaben des *Zahnärzteblatts* weitere ausführliche Informationen zur Verfügung stellen. Im nächsten Heft folgen Ausführungen zu den Themen Validierungsbericht und Routineprüfungen.

Für Fragen steht Ihnen Dipl.-Biol. Rosemarie Griebel gerne unter Tel. 04 31 / 26 09 26-92 zur Verfügung.

ZÄK SH