

## Der Arbeitskreis Dentalinstrumente (AKDI)

Basierend auf der gründlichen Analyse des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik, sowie der gesetzlichen Anforderungen gibt der AKDI folgende Empfehlungen zur Validierung von Dampfsterilisationsverfahren.

### **Validierung von Dampfsterilisationsverfahren**

#### **Notwendigkeit der Validierung von Sterilisationsverfahren**

Gemäß § 4 Abs. 2 der MPBetreibV sind „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten ... unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird“.

Die Methoden zur nachvollziehbaren Gewährleistung des Erfolgs des Verfahrens werden in Normen beschrieben. Diese besitzen keine Gesetzeskraft, geben aber in der Regel den Stand von Wissenschaft und Technik wieder.

#### **Definition und theoretische Grundlagen der Validierung**

Unter Validierung versteht man „...den dokumentierten Nachweis, dass ein bestimmter Prozess mit einem hohen Grad an Sicherheit kontinuierlich ein Produkt erzeugt, das vorher definierte Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt“ (U.S. Food and Drug Administration, 1986).

Kein Sterilisationsverfahren hat aus statistischen Gründen eine absolute Sicherheit. Es wurde daher normativ geregelt, dass das Risiko, dass ein Produkt unsteril sein kann, maximal 1:1.000.000 betragen darf (DIN/EN 556-1). Diese theoretische Sicherheit ist der so genannte SAL (Sterility Assurance Level) von  $\leq 10^{-6}$ , der die Spezifikation (das Ziel) eines Sterilisationsverfahrens von Medizinprodukten darstellt. Der SAL gilt trotz des unterschiedlichen Infektionsrisikos verschiedener invasiver Eingriffe in allen medizinischen Fachdisziplinen bei den jeweils eingesetzten Medizinprodukten. Die Validierung eines Sterilisationsverfahrens muss das Erreichen dieses Sicherheitslevels reproduzierbar nachweisen.

Die Validierung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (Dampfsterilisationsverfahren) wird durch die harmonisierte Norm DIN/EN/ISO 17665-1 geregelt. Diese beschreibt drei aufeinanderfolgende Schritte:

- **Abnahmebeurteilung** (Installational Qualification- **IQ**). Diese ist ein Beleg über die Eignung des Gerätes zur Sterilisation von Medizinprodukten und stellt sicher, dass der Dampfsterilisator und dessen Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden.
- **Funktionsbeurteilung** (Operational Qualification- **OQ**): Überprüfung der Funktion des Gerätes unter den Bedingungen am Aufstellort.
- **Leistungsbeurteilung** (Performance Qualification- **PQ**): Überprüfung der Sterilisationsleistung bei den zur Sterilisation vorgesehenen Sterilisiergütern.

### **Durchführung der IQ und OQ:**

- Bei Neugeräten nach DIN/EN 13060 mit internem Prozessbeurteilungssystem und dokumentierter Werksprüfung kann die OQ als Vergleich der vom Gerät registrierten Daten mit Referenzdaten erfolgen. IQ und OQ können im Rahmen der Aufstellung des Sterilisators vorgenommen werden. Die entsprechenden Nachweise sind zu dokumentieren.
- Bei der Validierung von Dampfsterilisatoren, die nicht der Norm DIN/EN 13060 entsprechen, ist mit geeigneten Methoden nachzuweisen, dass das Gerät die technischen Voraussetzungen für Dampfsterilisationsverfahren besitzt (z.B. Dampftemperaturen, Einwirkzeiten, Dampfqualität, Stabilität der Verfahren).
- Eine Wiederholung von IQ und OQ ist nur nach mess- steuer- und/ oder regeltechnischen Veränderungen am Dampfsterilisator erforderlich.

### **Durchführung der PQ:**

Eine PQ des Sterilisationsverfahrens wird bei Neuinbetriebnahme des Gerätes nach erfolgreicher IQ und OQ durchgeführt. Die bei diesen Überprüfungen gewonnenen Daten können für die PQ verwendet werden. In angemessenen Zeitabständen (z.B. gemäß Angaben des Geräteherstellers) ist zu bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Diese periodischen Prüfungen können mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

- Die PQ ist durch qualifizierte Personen die die Sachkenntnis, Voraussetzung und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen durchzuführen. Ein entsprechender Untersuchungsbericht ist anzufertigen. Dieser muss dem verantwortlichen Betreiber die geprüften Sterilisationsverfahren und die Beladungsmuster definieren sowie eine eindeutige Bewertung des Prüfergebnisses beinhalten. Für die Definition der Beladungsmuster können die in einem zertifizierten Prüflabor geprüften Referenzbeladungen herangezogen werden.
- Die PQ muss das Erreichen des SAL von  $\leq 10^{-6}$  durch mikrobiologische Überprüfung oder thermoelektrische Messungen der Sterilisationsparameter Dampfdruck, Dampftemperatur sowie Einwirkzeit bei der schwierigsten Prüfbeladung nachweisen. Bei der Erstaufstellung von Sterilisatoren nach DIN/ EN 13060 mit entsprechenden internen Prozessbeurteilungssystemen und dem Nachweis der Prüfung von Referenzbeladungen in einem zertifizierten Prüflabor kann dies mittels interner Messgeräte geschehen.
- Gibt der Hersteller keine geprüften Referenzbeladungen an oder weicht der Anwender von diesen ab, muss der SAL der Beladung überprüft werden. Dies erfolgt durch den Nachweis der Abtötung von thermoresistenten Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* (Bioindikatoren nach DIN EN 11138-3:2009) oder durch thermoelektrische Messung. Bioindikatoren oder Thermoelemente müssen sich dabei im Inneren der Sterilverpackung oder in geeigneten Prüfkörpern befinden. Die Eignung derartiger Prüfkörper muss nachgewiesen sein.
- Werden Dampfsterilisationsverfahren ausschließlich zur Desinfektion von Medizinprodukten der Klassen semikritisch A oder B eingesetzt, können bei thermoelektrischen Messungen die in der DIN/EN 15883-1 genannten Temperatur- Zeit- Relationen (A0- Wert) zur Bewertung benutzt werden. Die

ebenfalls als Alternative mögliche Prüfung durch Inaktivierung der o.g. Sporenstrips kann im Vollzyklus erfolgen. Auch hier ist der Einsatz von Medizinprodukte- Simulatoren für Medizinprodukte der Klasse semikritisch B notwendig.

***Dokumentation der Verfahrensparameter:***

- Die für die Wirksamkeit der Dampfsterilisation kritischen Prozessparameter Dampfdruck und -temperatur sowie Sterilisierzeit sind messtechnisch bei jedem Zyklus zu überwachen und zu dokumentieren.
- Ist dies nicht möglich, sind bei jedem Zyklus Chemoindikatoren der Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1) mitzuführen. Bei Medizinprodukten der Klassen kritisch A sind die Chemoindikatoren offen zu exponieren. Bei der Sterilisation von Medizinprodukten der Risikoeinstufung kritisch B müssen die Chemoindikatoren in einem für zahnärztliche Übertragungsinstrumente repräsentativen Prüfkörper deponiert werden.

Berlin, Dezember 2010