

Sinn und Unsinn der derzeitigen Validierungspraxis bei der Aufbereitung

von wieder verwendbaren Medizinprodukten im Gesundheitswesen

von Dr. Ulrich Kaiser

Das Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) wurde nach einer Übergangszeit Mitte 1998 in allen EU-Mitgliedsländern eingeführt. Dieses Gesetz regelt sowohl das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten (MP), die in der Industrie hergestellt werden, als auch die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten im Gesundheitswesen. Es stellt klar, daß das Wiederaufbereiten kein In-Verkehr-Bringen ist und fordert von den Betreibern von Gesundheitsinstitutionen deshalb auch kein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle. Auf Grund des gleichartigen Risikos für den Patienten fordert das MPG aber von allen Betreibern in der Industrie und im Gesundheitswesen die gleichen technischen Vorsichtsmaßnahmen, um ein sicheres Aufbereiten zur Erzeugung von sterilen Produkten zu gewährleisten. Da die Sterilität eines Produktes nach einem Sterilisationsprozeß nicht direkt sondern nur durch aufwendige Methoden in mikrobiologischen Labors geprüft werden kann, fordert das MPG von allen Herstellern aus Industrie und im Gesundheitswesen gleichermaßen:

1. die Validierung des Sterilisationsprozesses, um sicherzustellen, daß der Prozeß nur sterile Produkte produziert;

2. eine laufende geeignete Kontrolle aller prozeßrelevanten Parameter, um die Sicherheit des Prozesses während der gesamten Produktionszeit zu gewährleisten;

3. die Dokumentation sowohl der Validierungsunterlagen des Prozesses von (1) als auch alle Überwachungsdaten von (2).

Die Ende 2001 modifizierte RKI-Richtlinie für das Aufbereiten von Medizinprodukten im Gesundheitswesen übernimmt alle Forderungen des MPG, ohne technische Ausführungsbestimmungen für einzelne Prozesse zu erlassen, wie dies in der zuvor veröffentlichten Version noch der Fall war. (Überprüfung mit geeigneten Bioindikatoren alle 6 Monate bzw. alle 400 Chargen). Die Validierung eines Sterilisationsprozesses setzt sich aus folgenden Einzelschritten zusammen, die sich seit Jahren in der Industrie bewährt haben:

1. Installationsqualifikation (Installation Qualification (IQ))

Sicherstellung, daß der Sterilisator nach der Aufstellung entsprechend seinen vereinbarten Spezifikationen arbeitet.

2. Betriebsqualifikation (Operation Qualification (OQ))

Sicherstellung, daß die einzelnen Programme unter den vor Ort gegebenen Bedingungen mit den vor Ort gelieferten Betriebsmitteln entsprechend ihrer vereinbarten Spezifikationen arbeiten

3. Leistungsbeurteilung (Performance Qualification (PQ))

Sicherstellung, daß der Prozeß nur sterile Produkte produziert – das heißt, daß das gewählte Sterilisationsverfahren in der Lage ist, die gesamte Beladung zu sterilisieren. Alle Sterilisationsverfahren haben Grenzen und können nicht alle MP sterilisieren.

Ein Sterilisationsprozeß stellt sich aus vielen einzelnen Komponenten zusammen:

1. Gewähltes Sterilisationsverfahren bestehend aus:
 - 1.1 Sterilisator
 - 1.2 Betriebsmittel z.B. für einen Dampfsterilisator.
 - Speisewasseraufbereitung
 - Dampferzeuger
 - Dampfqualität
 - gesättigt, naß, überhitzt,

- Gehalt an nicht kondensierbaren Gasen (NKG)
- pH-Wert
- Zusätze (Silikate, Korrosionsschutzmittel, etc.)
- Druckluft, Stromversorgung, Kühlwasser, etc.)

1.3 Gewähltes Sterilisationsprogramm

2 Beladung des Sterilisators bestehend aus:

2.1 Instrumenten

- Bauweise (solid, porös, hohl) z.B. Schlauch, Tupfer, MIC-Instrument
- mit deren zuvor durchgeführten Reinigung
- Verwendung von Schmier- oder Pflegemitteln
- deren Funktionsprüfung
- Art der Präsentation (zerlegt, zusammen gebaut, verschraubt)

2.2 Verpackung

- Art: Papier, Textil, Non-Woven, Container etc.
- Siebzusammenstellung
- Gewicht eines Siebs
- Einfach- oder Mehrfachverpackung
- Verschlussart

2.3 Beladungsmuster

- Teil- oder Vollbeladung
- Zusammensetzung der Sterilgüter
- Positionierung verschiedener Güter

Die Validierung der Sterilisationsprozesse im Gesundheitswesen wird in Deutschland heute überwiegend von Sterilisatorherstellern durchgeführt. Die Hersteller haben den Vorteil, daß sie ihre Geräte und durch ihre Service-Erfahrung viele Schwachstellen sehr gut kennen. Weiterhin müssen sie bei Aufstellung und Inbetriebnahme die IQ und OQ durchführen, die immer ein Teil der Validierung ist. Diese Anforderungen können überwiegend mit physikalischen Messungen überprüft werden und werden überwiegend ordentlich durchgeführt. Problematisch ist dabei, daß Hersteller die ihre eigenen Geräte prüfen, einem Interessenskonflikt unterliegen. Deshalb dürfen sich Hersteller als Validierer der Geräte, die sie herstellen, nicht akkreditieren lassen.

Problematischer wird die Durchführung der Leistungsbeurteilung (PQ). Hier muss

geprüft werden, daß die Beladung mit dem ausgewählten Verfahren auch sterilisierbar ist. Dabei mangelt es, wie unter Punkt 2 näher spezifiziert, häufig an einer klar definierten Beschreibung der Beladung. Durch andere Pflegemittel, Verpackungsmaterialien, abgedichtete Flächen und die Art der Präsentation kann der Erfolg des Prozesses entscheidend beeinflußt werden. Hier fehlt den Mitarbeitern, die die Validierung durchführen, häufig die Ausbildung und Erfahrung. Nicht kondensierbare Gase, die durch mangelhafte Luftentfernung, Leckagen oder durch Anwesenheit im Dampf in Prozessen immer – aber häufig in sehr unterschiedlicher Konzentration selbst im gleichen Programm vorhanden sind, werden bei der OQ mit Hilfe eines BD-Testpaketes geprüft. Diese Prüfmethode deckt jedoch nicht alle Risiken ab, da die kritischen Mengen abhängig von der Beladung sind. In kleinteiligen Hohlkörpern werden bereits NKG-Mengen unter 1ml kritisch, da die NKG verhindern, daß die Innenwandflächen dieser Instrumente mit Dampf kontaktiert werden können und das notwendige Kondensat an allen Flächen bilden. Diese kleinen NKG-Volumina können mit den Standardverfahren nicht erfaßt werden. Abgedichtete Flächen, hergestellt durch elastische Dichtungen oder durch mit Schmiermitteln aufeinander gleitender Flächen, können prinzipiell nicht sterilisiert werden, da dort das sterilisierende Agens nicht einwirken kann. Sofern die abgedichteten Flächen während der Verwendung des Instruments verschlossen bleiben, kann man davon ausgehen, daß dort auch keine Keime freigesetzt werden, jedoch dort wo z.B. ein drehbares Ventil zum Einsatz kommt, werden Dichtflächen bei der Anwendung frei zugänglich. Hierbei hängt es ausschließlich vom verwendeten Schmiermittel ab, ob eine Sterilisation in diesen Bereichen gewährleistet wird. Ausschließlich Schmier- oder Pflegemittel die Wasser enthalten oder aufnehmen können, sind für Dampf-Sterilisationsprozesse geeignet. Die hygroskopische Kondensation in Zellulosefasern verhindert die Kondensation von Dampf in thermisch isolierten Bereichen. (siehe DGKH-Vortrag Dr. Kober) Oben stehend wurden nur einige Phänomene genannt, die Sterilisationsprozesse gefährden. In Niedertemperatur-Sterilisationsprozessen liegen noch weit komplexere physikalische und chemische Prozesse vor, die hier nicht näher behandelt werden können.

Deshalb ist es notwendig, das Augenmerk bei der Validierung nicht nur auf die Funktionalität des Sterilisators zu beschränken (IQ +OQ), sondern bei der Leistungsbeurteilung (PQ) alle möglicherweise beschränkenden Phänomene, mit zu erfassen. Dafür ist die Weiterbildung der Mitarbeiter, die die Validierungen ausführen, zwingend erforderlich. Die Validierung ist ein einmaliger Vorgang, der sicherstellen soll, daß das ausgewählte Verfahren in der Lage ist, die Beladungsmuster zu sterilisieren. Wenn sich wesentliche Komponenten des Prozesses ändern, die die Effizienz beeinflussen, liegt ein neuer Prozeß vor, der neu validiert werden muß.

Weiterhin muß sichergestellt werden, daß der einmal geprüfte Prozeß permanent reproduzierbar arbeitet. Dazu müssen geeignete Routinekontrollen eingeführt werden, die die Prozeßsicherheit garantieren. Viele Anwender sind der Meinung, daß nach erfolgter Validierung Routinekontrollen weitgehend entfallen können. Gerade bei der Validierung müssen kritische Prozeßparameter definiert und mit geeigneten Routinekontrollmaßnahmen mit jeder Charge überwacht werden. Weiterhin sollten in vernünftigen Zeitabständen erneute Leistungsbeurteilungen durchgeführt werden. Die Zeiträume sollten im Rahmen einer Risikoanalyse festgelegt werden.

In der Industrie wird die Validierung der Prozesse meistens durch die herstellenden Firmen vorgenommen. Danach wird die Validierung jedoch durch eine akkreditierte benannte Stelle, die die notwendige Kompetenz bei der Akkreditierung nachweisen muß, beurteilt (Konformitätsbewertungsverfahren). Im Gesundheitswesen werden Krankenhäuser und niedergelassenen Ärzte, die keine Güter in den Verkehr bringen, nur durch die gesundheitlichen Aufsichtsbehörden auf Grund der Forderungen des Infektions-Schutzgesetzes überwacht. Zwar werden bereits von einigen Überwachungsbehörden Validierungsprotokolle verlangt, für deren Beurteilung fehlt diesen Institutionen jedoch bis auf wenige Ausnahmen bis heute die notwendige Qualifikation.

Es ist notwendig, daß bei der Validierung im Gesundheitswesen notwendige Kontrollen eingebaut werden, damit die Validierung auch die notwendige Sicherheit garantiert.

Autor:

Dr. Ulrich Kaiser

gke-mbH Waldems-Esch, Deutschland

eMail: info@gke-mbh.de