

Erster Kurs « Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung »

von Cornelia Hugo, Universitäts-Klinikum Tübingen

Die Gesetzgeber fordern dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens die Aufbereitung von Medizinprodukten mit Validierten Verfahren zu erfolgen hat und Qualitätsmanagementsysteme implementiert und weitergeführt werden sollen.

Dazu möchte ich den § 4 der Medizinproduktbetreiber Verordnung aus Deutschland zitieren, welcher wie folgt lautet:

Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung

¹ Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

² Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

³ Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

§ 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ord-

nungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung 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. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvoll-

ziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

Dass heißt, Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse insbesondere hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und in der Lage sind, Validierungen ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Den validierenden Personen müssen zweckentsprechende messtechnische Einrichtungen und Verbindungen zu mikrobiologischen Prüflaboratorien zur Verfügung stehen.

Für die Inbetriebnahme und den Routinebetrieb dürfen nur eingewiesene Personen eingesetzt werden, welche durch entsprechende Schulungen die Kenntnisse besitzen, Prozesse zu beurteilen und Freizugeben.

Ohne auf alle normativen Angaben einzugehen, kann gesagt werden, dass die letzten 10 Jahre in Deutschland und der Schweiz Dampfsterilisationsprozesse auf Basis der EN 554 validiert wurden, wobei aber erwähnt werden muss, dass der Prozentsatz der tatsächlich durchgeführten Validierungen im Vergleich mit der Anzahl Krankenhäuser nur ca. 20% beträgt, obwohl Gesetze und Normen seit über 10 Jahren in Kraft sind.

Die Validierung der Reinigungs-Desinfektionsprozesse wurde sehr lange vernachlässigt. Erst die Diskussion über CJK Prionen lenkte das Augenmerk mehr auf die Reinigung und Desinfektion. Eine direkte Abfolge davon ist die prISO 15883, Validierung von RDG.

Sieht man die träge Reaktion der Krankenhäuser im Bezug auf die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen, muss man sich die Frage stellen, ob die Umsetzung der prISO 15883 zeitnaher erfolgen wird.

Warum werden die Prozesse nicht validiert? Die Hauptbegründungen sind wirtschaftliche Aspekte, die Krankenhäuser sehen nur relativ hohe Kosten ohne dabei den Aufwand einer Validierung zu kennen oder nicht getane Investitionen zu berücksichtigen.

Neben der rechtlichen Sicherheit bietet die Validierung/Qualifizierung aller Prozesse im Aufbereitungskreislauf diverse Vorteile, welche im Krankenhaus noch nicht gesehen werden.

Eine weitere Begründung liegt auch darin, dass sich viele Leitungen aus ZSV im Technischen Bereich überfordert fühlen und Ihnen die nötige Argumentation fehlt. Es ist unabdingbar, dass mindestens Leitungen, Schichtleitung oder andere benannte Personen aus den ZSV das nötige technische Verständnis besitzen und die verschiedenen Prozesse auch verstehen.

In diesem Zusammenhang wurde im Februar 2005 eine Schulung zum Thema «Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung» am Universitätsklinikum Tübingen angeboten.

Empfohlene Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Schulung war der Abschluss des Fachkunde II Kurse oder vergleichbare Kenntnisse.

Dieser Fachkunde II ist Bestandteil einer modularen Ausbildung zum Technischen Sterilisationsassistenten bzw. Schichtleitung und weiterführend Leitung ZSV, wel-

che in Deutschland und der Schweiz seit ca. 10 Jahren durchgeführt werden.

Der Rahmenplan für den Kurs «Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung» wurde in Zusammenarbeit mit Experten aus der Industrie, Wissenschaft und Praxis festgelegt und in einem einwöchigen Kurs (45 Stunden) abgehalten.

Die Expertengruppe verfolgte ganz klar das Ziel, Mitarbeitern aus den ZSV generelle Grundkenntnisse über Prozessanalyse zu vermitteln, sie zu befähigen an der Durchführung bzw. Mitarbeit bei Prozessvalidierungen mitzuwirken und in die Lage zu versetzen, Validierberichte zu prüfen und freizugeben.

Der Kurs war anhand des Aufbereitungskreislaufs aufgebaut und in die Bereiche Unreine Seite, Packbereich und Sterilisationsverfahren aufgeteilt.

Da das Prozessdenken unabdingbare Voraussetzung im Zusammenhang mit Prozessvalidierung ist, wurde zuerst ein Prozess als Solches betrachtet und erst anschließend besprochen, welche Prozesse in der ZSV stattfinden.

Um klare Strukturen zu schaffen wurden die normativen Begriffsdefinitionen erläutert welche zum Teil, speziell bei der prISO 15883 noch zu Unklarheiten führt, was Typprüfung, Betriebsqualifikation, Installationsqualifikation und Leistungsqualifikation angeht.

Als organisatorische Voraussetzung für die Validierung verschiedener Prozesse sind die Qualitätssichernden Maßnahmen zu

sehen welche auch Konfigurationen und Packlisten enthalten, sowie die Angaben und Informationen seitens der Geräte – und Medizinprodukte Hersteller, welche dem Betreiber zur Verfügung stehen müssen.

Bauliche und räumliche Voraussetzungen wie die Trennung von reinem und unreinem Bereich müssen genauso überprüft und dokumentiert werden, wie die fachliche Kompetenz der Verantwortlichen Mitarbeiter in der ZSV.

Betriebsmittel und Medien

In Zuge der Prozessanalyse wurde im Kurs zuerst Basiswissen über die benötigten Betriebsmittel und Medien vermittelt.

Begonnen wurde mit der benötigten Qualität des Speisewassers, Grenzwerte im Bereich Mikrobiologie und Wasserinhaltsstoffe wurden ebenso angesprochen wie Prüfmöglichkeiten und zugelassene Labors. Da sowohl in der Dekontamination wie auch zur Dampfgewinnung Demineralisiertes Wasser benötigt wird, wurden die Unterschiede zwischen demineralisiertem und vollentsalztem Wasser und die Einsatzgebiete aufgezeigt.

Da die Wasserqualität einen sehr großen Einfluss die Alkalität haben kann, wurden Wechselwirkungen zwischen eingesetztem Wasser in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit und möglichen Verfärbungen auf den Instrumenten aufgezeigt. Grundbegriffe der Leitwertmessung und die Problematik der Verschleppung von Chemikalien waren Bestandteile dieses Blockes.



Abbildung 1: Wasserqualität.

Chemie

Die Reinigungschemie als ein wesentlicher Faktor der Prozessqualität hatte einen besonderen Stellenwert. So wurde auf die Wirkungsweise der verschiedensten Reiniger sehr detailliert eingegangen. Wechselwirkung bei unterschiedlichen Temperaturen, Kontraindikationen und sinnvolle Kombinationen wurden im Kleinversuch dargestellt und diskutiert. Ein Schwerpunkt war die Ablösung von Pionproteinen, und Proteinfixierung.

Im Bereich Desinfektion wurden die Möglichkeiten thermisch und chemothermisch verglichen und beschrieben. Schaumbildung und Möglichkeiten zur Verhinderung waren ebenso Bestandteile wie Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe und deren Wirkungsweise.

Wirkprinzipien der Mechanik, Prozessführung und Gerätekunde

Die physikalischen Grundlagen der Reinigung, von Wassermenge, Wasserdruck bis zu den Grundlagen der Hydraulik und Hydromechanik waren Bestandteile des «Maschinenblocks». Von den Einflüssen der Umwälzsysteme bis hin zu den Drehflügeln der RDG wurden die mechanischen und steuerungstechnischen Möglichkeiten gezeigt. Weitere Themen waren die Dosiertechnik und deren Überwachung sowie Sicherheitskonzepte, Prozessüberwachung und Krisenmanagement.

Workshop 1

Nachdem die theoretischen Grundlagen vermittelt waren, wurde in einem Workshop in der ZSV des Klinikums die praktische Umsetzung gezeigt.

Neben visuellen Prüfkörpern, deren Testanschmutzung und Auswertung wurden diverse chemische und biologische Prüfmethoden praktisch durchgeführt.

Die vorgestellten Reinigungsindikatoren und Prüfanschmutzungen wurden sowohl in der Leerkammer als auch auf betriebstypisch beladenen Reinigungssieben gezeigt. Auswertungsmöglichkeiten mit Biuret-, Ninhydrin- und Blutrestbestimmung konnten von den Teilnehmern direkt in der Praxis angewandt werden.

Zur Überprüfung der Desinfektionstemperaturen kamen Thermologger zum Einsatz. Ein theoretischer Block nach dem Workshop befasste sich mit der Erfassung und Auswertung dieser Loggerdaten. Spezielle Softwarebestandteile wie die A-Null-Wertberechnung, Splitting und Direktvergleich von Chargendaten wurden von den Teilnehmern direkt am Computer geübt.



Abbildung 2: Messgeräte 1.

Workshop 2

Praktische Tipps zur Maschinenmechanik und deren Überwachung konnte vor Ort gezeigt werden. Da die ZSV des UKT sowohl über Taktbänder als auch über Einkammer-Maschinen verfügt, war der Praxisbezug für alle Teilnehmer hergestellt. Während dieses Workshops konnten Leitwertmessungen und PH- Wert-Messungen in den verschiedenen Arbeitsschritten gezeigt werden. Die Teilnehmer erfuhren, wie Prozesse einfach unerbrochen werden können, die Ergebnisse der einzelnen Prozessteile wurden direkt überprüft.

Pflege, Instandhaltungsmaßnahmen, Sortieren und Verpackung

Der nächste automatisierte Schritt im Aufbereitungskreislauf, ist die Versiegelung von Weichverpackungen. Alle anderen oben genannten Arbeiten werden manuell ausgeführt und können nicht validiert werden. Mit detaillierten Arbeitsanweisungen und den Aufbereitungsanleitungen der MedizinproduktHersteller kann aber bei diesen manuellen Tätigkeiten eine hohe Reproduzierbarkeit erreicht werden.

Die Prozessvalidierung am Siegelgerät überprüft nur einen Teil dieser Verpackung, nämlich die Siegelnaht und deren Festigkeit. Die Reißfestigkeit der Naht, die benötigten Zugkräfte zur Öffnung der Verpackung («Peelbarkeit») sowie Siegeltemperatur und Anpressdruck können überprüft und dokumentiert werden. Auch dieser Teil des Kurses wurde sowohl theoretisch als auch in Praxis vorgestellt.

Dampfsterilisation

Da alle Kursteilnehmer über ein gewisses Basiswissen verfügten, konnten die Grundlagen der Dampfsterilisation relativ schnell abgehandelt werden und der Hauptfokus auf den Bereich Gerätedesign und das Zusammenspiel von Regel- und Verfahrenstechnik gerichtet werden. Kammeraufbau, Türen, Rohrleitungen, Ventiltechnik und Steuerungstechnik wurden im theoretischen Block detailliert vermittelt.

Die Medienversorgung beschränkte sich auf die Dampferzeugung, da Wasserqualität schon abgearbeitet war. Ein besonderes Augenmerk galt der Vakuumtechnik und – Physik.

Workshop 3

Im dritten und letzten Workshop wurden Teile der Durchführung einer Prozessvalidierung am Dampfsterilisator gezeigt. Die Beladungskonfiguration war betriebsspezifisch, das heißt, es kamen Instrumentensiebe des UKT zum Einsatz. Als Messtechnik standen sowohl Thermologger als auch eine Messeinheit mit 16 Thermoelementen zur Verfügung.

Neben der eigentlichen Messung, dem Einbringen der Thermoelemente und des Druckaufnehmers wurde auch die Kalibrierung der Messtechnik praktisch vorgeführt.

Die Teilnehmer konnten den Unterschied zwischen online Überwachung und dem Auslesen der Logger nach der Sterilisation sehen und die Messergebnisse vergleichen. Anhand der Dokumentationen der durch-

geführten Tests konnte sowie in der ZSV vorhandene Validierberichte über Dampfsterilisationsprozesse wurde in der Gruppe eine Auswertung und Interpretation der durchgeführten Messungen und Kontrollen gemacht.

Der Kurs endete mit einer Feedbackrunde, in welcher Teilnehmer und Referenten den Erfolg des Kurses diskutierten.

Es zeigte sich sehr deutlich, dass die vertiefte Ausbildung im Bereich Prozessanalyse notwendig ist, auch wenn die Teilnehmer über Grundwissen zum Betriebsablauf einer ZSV verfügen. Die in den Fachkundekursen vermittelten Inhalte reichen noch nicht aus, um das Zusammenspiel der verschiedenen Einflussfaktoren in Relation zu stellen. Auch von Seiten der Fachreferenten wurde positiv vermerkt, dass nur die direkte Zusammenarbeit zwischen Praktikern und Industrie zu bestmöglichen Ergebnissen führen kann.

Das Kursziel, die Teilnehmer für die Problematik der Prozessanalyse und –Validierung zu sensibilisieren, ihr Interesse an dieser Materie zu wecken, konnten wir erreichen.

Die Qualifikation zur aktiven Zusammenarbeit mit der herstellenden Industrie und Anbietern von Validierungs-Leistungen wurde auf jeden Fall erreicht.

Natürlich muss über Kurslänge und Organisation nachgedacht werden. Die sehr komplexen Inhalte und die zeitintensiven Workshops verlangen eigentlich nach einer Verlängerung über die angebotenen 45 Stunden hinaus.

Andererseits haben viele Krankenhäuser schon Probleme, leitendes Personal für eine Woche zur Fortbildung frei zu stellen.

Es liegt mit an uns Praktikern, diese Situation zu ändern, die Vorteile der Ausbildung bekannt zu machen und mit konkreten Forderungen an die Krankenhäuser und eventuell an Gesundheitsbehörden heranzutreten.

Um wieder zum Anfang dieses Vortrages zu kommen:

Die Gesetzgeber fordern dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens die Aufbereitung von Medizinprodukten mit Validierten Verfahren zu erfolgen hat und Qualitätsmanagementsysteme implementiert und weitergeführt werden sollen.

Also müssen die Voraussetzungen dafür auch geschaffen werden und entsprechend Ressourcen zur Verfügung stehen.