

Die parametrische Validierung ist trotz Nachrüstung nicht durchführbar.

Um das Gerät weiterzubetreiben, muss der Nachweis der notwendigen Keimzahlreduktion vorübergehend bis zur Stilllegung oder zum Aufrüsten individuell chargenweise erfolgen. Zur individuellen chargenweisen Beurteilung gibt es seitens der DGKH außerhalb dieser Empfehlung einen Vorschlag (siehe Loseblatt-Sammlung der DGKH, mhp-Verlag, 2. Lieferung 2000).

Großsterilisatoren, die nach dem Gravitationsverfahren oder nur mit einem einfachen Vorvakuum arbeiten, sind nur für massives Instrumentarium in geeigneter Verpackung einzusetzen und schnellstmöglich (innerhalb eines Jahres) durch neue zu ersetzen.

11 Routineüberwachung

Die Routineüberwachung als Bestandteil der Qualitätssicherung hat sich auf die gesamte Aufbereitung der Sterilisiergüter und dabei auf die wesentlichen Parameter für die Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation zu beziehen. Dazu sind beispielsweise Organisations- und Dokumentationsanweisungen nach DIN EN 13485 und in Anlehnung an die ISO 9001-Richtlinien festzulegen. Beispielhaft sind für die einzelnen Schritte aufgeführt:

11.1 Funktionsprüfung der Medizinprodukte

Funktionsprüfungsplan, Dokumentation, speziell Sondergüter wie komplexe Teile, sich drehende und bewegende Teile, Optiken oder stromführende Teile.

11.2 Verpackung

Dokumentation zur Verpackung und der Zusammenstellung der Sets.
Verpackung

11.3 Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilisators

Zur Sichtprüfung gehören die Kontrolle von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, der Betriebsmittel, der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte und ggf. der Betriebsbereitschaft des Dampferzeugers einschließlich zugeordneter Wasseraufbereitungsanlage (Überprüfung der Leitfähigkeit).

11.4 Kontrolle aller relevanten Prozessparameter

Tägliche Prüfung der Betriebsbereitschaft des Sterilisators in Bezug auf Luftentfernung bzw. Freisein von nicht kondensierbaren Gasen und Dampfdurchdringung mittels geeignetem Testsystem (z. B. Bowie & Dick-Test oder eines alternativen Test-Systems).

Für den Bowie & Dick-Testbogen muss die Konformität mit der einschlägigen Norm (DIN EN 867-3) vom Hersteller des Testsystems bestätigt sein.

Werden alternative Testsysteme (z.B. gem. DIN EN 867-4) zum Nachweis von NKGen eingesetzt, muss auch dokumentiert sein, ob und in welchen Grenzen sie für die jeweilige Beurteilung von porösen Materialien bzw. Hohlkörpern geeignet sind. Weiterhin muss die zuverlässige Bewertung des Farbumschlages möglich sein. Auch muss genau belegt sein, welchen Zustand oder welches Problem das jeweils angezeigte Ergebnis charakterisiert

Den Farbumschlag bedingen Temperatur und Druck des gesättigten Dampfes über die Zeit oder zusätzlich eine Mindestmenge Feuchtigkeit (Dampf oder Wasser, pH-Wert-Änderung). Letztere Chemoindikatoren sind eigentlich ungeeignet für die Beurteilung der Dampfqualität und können bei der Validierung und Routinekontrolle nur eine „Hilfskrücke“ sein. Testbögen für den B & D-Test sollten danach ausgewählt werden, wie eindeutig sie Luftentfernung, Dampfpenetration, Dampfüberhitzung und -überfeuchtung (nasser Dampf) anzeigen. Letzteres gilt auch für alle anderen möglichen Nachweissysteme, die Luftentfernung, Dampfdruchdringung, überhitzten und nassen Dampf auch auf anderen Wegen (z. B. physikalisch) überprüfen können. Für diese Systeme muss die Konformität zur DIN EN 285 (Standardwäschepaket) bestätigt sein.

Durchführung eines Vakuumtests, wenn Leckagen des Sterilisators die Betriebsfähigkeit des Sterilisators beeinflussen können (mindestens monatlich bei Sterilisatoren, die der DIN EN 285 entsprechen oder täglich, wenn dafür ein Erfordernis vorliegt).

Die je Prozessablauf dokumentierten Daten für Temperaturen, Drücke und Zeiten sind mit den Daten aus der Validierung zu vergleichen (z. B. visuell mit einem transparenten Referenzdiagramm, per PC mit geeigneter Software oder alphanumerisch aufgezeichnete Daten).

Es ist empfehlenswert, auch über den Tag die Freiheit des Dampfes von nicht kondensierbaren Gasen nachzuweisen. Dazu können Methoden gewählt werden, die dazu in der Lage sind, wie z. B. ein NKG-Detektor, dessen Empfindlichkeit für alle nicht kondensierbaren Gase nach DIN EN 285, Punkt 17, nachgewiesen und bestätigt ist.

Zur Prüfung der Luftentfernung und Dampfpenetration ist ein geeignetes Indikatorsystem als Chargenkontrolle einzusetzen, das sicher zwischen Luft und Sattdampf unterscheiden kann (z. B. Prüfkörper, der der Leistungsfähigkeit des Prozesses entspricht, Herstellerangaben beachten)

Weiterhin sind auch mögliche Überwachungen, die sich aus der Validierung/Revalidierung der jeweiligen Prozessabläufe ergeben, in die Routinekontrollen zu übernehmen. Hierbei sind die Hinweise im jeweiligen Validierungsbericht zu beachten. Das ist besonders wichtig bei Kleinststerilisatoren, weil hier das Beladungsmuster der jeweiligen Konfiguration einen großen Einfluss auf das Ergebnis des Sterilisationsprozesses hat.

11.5 Freigabe des Sterilgutes und Dokumentation

Logistikfestlegung, nach der unsterilisierte und sterilisierte bzw. nicht freigegebene und freigegebene Güter sicher unterschieden werden können. Bei Vorderladern sind geeignete Behandlungsindikatoren, die visuell sichtbar sind, zur Unterscheidung einzusetzen.