

Alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen in der gastroenterologischen Praxis



Vacuklav 23 B+
Vacuklav 24 B+



Vacuklav 43-B
Vacuklav 44-B

Gutachten und thermoelektrische Messungen:

Fa. Valitech
Sacrower Allee 96
14476 Groß Glienicke
Prüfer + Bericht:
Dipl.-Ing. Thorsten Große

Mikrobiologische Überprüfung:

Hochschule Anhalt
Bernburger Str. 55
06366 Köthen
Prüfer + Bericht:
Prof. Dr. Ulrich Junghannß

Zu diesem Bericht

Die Erstellung dieses Berichtes erforderte das Heranziehen einer Vielzahl von Normen, Empfehlungen und Richtlinien, deren Kenntnis oder Verständnis beim Betreiber eines Praxis-Autoklaven oft entweder gar nicht oder nur zum Teil vorhanden ist. Aus wissenschaftlichen Gründen kann auf deren Bezugnahme und auf die Verwendung von unverständlich erscheinenden Fachbegriffen aber nicht verzichtet werden. Im Glossar am Ende des Berichtes lassen sich weitere Erklärungen oder Definitionen dazu finden.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	4
1.1. Steril nach EN 556-1	4
1.2. Überprüfung von Sterilisationsprozessen	4
1.3. Rechtliche Grundlagen der Validierung	4
1.4. Das Arbeitspapier der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer (AGMP)	5
2. Alternative Validierung - Verfahrensweise	5
3. Auswahl und Beschreibung der Praxis-Autoklaven	5
3.1. Besondere Merkmale Vacuklav [®] 23 B+ und Vacuklav [®] 24 B+	6
3.1.1. Prozessbeurteilungs-System	6
3.1.2. Doppelte Temperaturfühler	6
3.1.3. Redundante Analog/Digital-Wandler für einen Temperatureingang	6
3.1.4. Wasserqualitätsüberwachung	6
3.2. Besondere Merkmale Vacuklav [®] 43-B und Vacuklav [®] 44-B	7
3.2.1. Prozessbeurteilungs-System	7
3.2.2. Doppelte Temperaturfühler	7
3.2.3. Redundante Analog/Digital-Wandler für alle Temperatur- und Druckeingänge	7
3.2.4. Wasserqualitätsüberwachung	7
4. Auswahl und Beschreibung der Referenzbeladungen	8
4.1. Grenzfall der geringsten Beladung - Leerkammer mit oder ohne Einzelgut	8
4.2. Schwierigste Luftentfernung und Dampfdurchdringung (Poröse Güter)	8
4.3. Schwierige Luftentfernung	8
4.4. Prüfung Trocknung	8
4.5. Höchster Dampfverbrauch	9
4.6. Ungünstigste Trocknungsbedingungen wegen hohem Kondensatanfall	9
4.7. Verzögerter Temperaturanstieg	9
4.8. Überhitzungsgefahr	9
4.9. Festgeschriebene Praxisbedingung	9
5. Auswahl der Sterilisationsprogramme	10
6. Auswahl der Verpackung	10
7. Prüfverfahren	10
7.1. Thermoelektrische Messungen	10
7.2. Mikrobiologische Messungen	11
7.2.1. Auswahl der worst-case Instrumente	11
7.2.2. Halbzyklus-Verfahren	11
7.3. Zusätzliche Sicherheitsfaktoren	12
7.3.1. Zusätzliche Sicherheit durch hochresistente Sporen	12
7.3.2. Zusätzliche Sicherheit durch bewußt verschlechterte Prozesse	12
7.3.3. Auswahl der Autoklaven	12
8. Rahmenbedingungen für Sterilisationsprozesse	12
9. Auswertung Thermoelektrische Prüfungen	12

10. Auswertung mikrobiologische Prüfung	13
11. Zusammenfassung und Festlegungen für das alternative Validierungsverfahren ..	13
11.1. Installations- und Betriebsqualifikation (Kommissionierung)	13
11.1.1. Eignung des Sterilisators	13
11.1.2. Eignung der Betriebsmittel / Leerkammerprüfung	13
11.1.3. Bedienungsanweisung/ Kontrollen	13
11.1.4. Personal	13
11.1.5. Wartungen	13
11.2. Leistungsbeurteilung	14
11.2.1. Medizinprodukte / Konfigurationen	14
11.2.2. Schwierigste repräsentative Beladung	14
11.2.3. Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter - Äquivalenz / Gleichwertigkeit	14
12. Kurzbericht der thermo-elektrische Messungen	15
13. Mikrobiologischer Bericht	19
14. Literaturhinweise	22
15. Aufbereitungshinweise / Quellenangaben	22
16. Beladungsmuster / Mustervalidierung	23
16.1. Hinweise für die richtige Beladung des Autoklaven	33
17. Empfehlungen zur Freigabe	34
18. Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb	35
Anlage 1	36
Herstelleradressen	38

1. Einleitung

Klein-Sterilisatoren (im Folgenden „Praxis-Autoklaven“ genannt) kommen fast ausschließlich in Arzt- und Zahnarztpraxen zum Einsatz. Sie dienen der Bereitstellung von sterilen verpackten Instrumenten für invasive / chirurgische Eingriffe am Patienten. Diese Instrumente werden nach den RKI-Empfehlungen als „kritische“ Medizinprodukte klassifiziert.

In der Praxis werden sie aber auch für die Sterilisation von nicht invasiv zum Einsatz kommenden unverpackten Instrumenten (so genannten „semikritischen“ Instrumenten) verwendet.

1.1. Steril nach EN 556-1

Die Zweckbestimmung eines Praxis-Autoklaven liegt in der Bereitstellung steriler Instrumente für die Behandlung von Patienten. Die dazu erforderliche Inaktivierung aller lebensfähigen Mikroorganismen erfolgt im Sterilisator nicht plötzlich und zeitgleich, sondern nach einer logarithmischen Funktion.

Nach EN 556-1 darf ein Instrument nur dann als „steril“ bezeichnet werden, wenn der Beweis erbracht wurde, dass das zur Sterilisation angewandte Verfahren die Ausgangsmenge von 1.000.000 Mikroorganismen auf einem Instrument maximal auf einen lebensfähigen Mikroorganismus reduziert. Dieser Grad der Sicherheit wird als SAL-Wert (SAL = Sterility Assurance Level) = 10^{-6} bezeichnet.

1.2. Überprüfung von Sterilisationsprozessen

Nach der nicht mehr gültigen Norm DIN 58946-8 (1988) konnten periodische Prüfungen von Praxis-Sterilisatoren mit Bio-Indikatoren erfolgen.

Von mikrobiologischen Instituten, Gesundheitsämtern, o.ä. wurden „Sporentests“ an Arzt- und Zahnarztpraxen geschickt, dort sterilisiert und zur Auswertung an das entsprechende Institut oder Labor retourniert.

Es war u.a. auch die Diskussion um diese von Hygienikern zu Recht kritisierte „Momentaufnahme“ der nur zum Zeitpunkt der Mitsterilisation des Sporenpäckchens nachgewiesenen Sterilität, der zu dem durch die seit 2004 geltende Europa-Norm für Klein-Sterilisatoren EN 13060 initiierten Technologiewandel zu Praxis-Autoklaven mit redundanten Steuerungs- bzw. Anzeigesystemen führte. Bei der elektronischen Überprüfung der relevanten Sterilisierparameter Druck, Temperatur und Zeit handelt es sich um eine physikalische Überprüfung durch den Sterilisator selber und dies nicht lediglich nach jeweils 400 Sterilisationszyklen oder ½ jährlich durch einen Sporentest, wie es die DIN 58946-8 forderte.

Es liegt in der Natur der Sache, wenn Physiker und Verfahrenswissenschaftler die Frage stellen, ob Praxis-Autoklaven nach EN 13060 einen ordnungsgemäßen Ablauf der Sterilisation zwar überprüfen und anzeigen, aber dennoch die Möglichkeit der Entnahme eines nicht sterilen Instrumentes aus dem Gerät besteht.

Diese Möglichkeit besteht, denn die Messsysteme von Praxis-Autoklaven können durchaus das Vorhandensein von 134°C heißem Dampf bestätigen, ohne dass dieser aber z.B. das Innere eines Textilkassettes oder Kapillaren eines Hohlkörper-Instrumentes erreicht hat, z.B., weil die Entlüftungsleistung des Sterilisators nicht ausreichend war.

Diese Gefahr zu minimieren ist unter anderem auch Ansatzpunkt der RKI-Empfehlung für die Zahnmedizin, die den Einsatz von Hohlkörper-PCDs (Process Challenge Devices; Helix) immer dann fordert, wenn kritische Instrumente mit schwer zugänglichen Hohlräumen („kritisch B“) sterilisiert werden.

Es gilt: Wenn die Messgeräte des Praxis-Autoklaven einen erfolgreichen Sterilisationsablauf bestätigen und die „simulierende“ Chargenkontrolle erfolgreich eine Dampfeinwirkung auch in einem langen Hohlraum erkannt hat, kann überall in der Sterilisierkammer von Sterilität ausgegangen werden.

1.3. Rechtliche Grundlagen der Validierung

Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Sie fordert in §4, Abs. 2 „Die Aufbereitung ... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

Doch weder das „validierte Verfahren“ noch der in diesem Zusammenhang oft benutzte Begriff der „Validierung“ sind in der MPBetreibVO oder dem Medizinproduktegesetz verbindlich geregelt oder erklärt. Allein der Stand der Technik sowie die behördlicherseits veröffentlichten Empfehlungen/ Richtlinien dürfen geforderte Vorgaben definieren. Die für die Überwachung zuständigen Behörden orientieren sich zusätzlich am Stand der Technik und den betreffenden Normen. Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten gehen davon aus, dass der Stand der Technik noch durch spezifizierte Anforderungen und Prüfverfahren zu den Aufbereitungsverfahren konkretisiert werden muß.

Dabei kann eine thermoelektrische Überprüfung der Sterilisierprogramme erfolgen, die bei Groß-Sterilisatoren direkt im Anschluss an die Montage und danach in jährlichen Intervallen durchgeführt wird. Aber bei Groß-Sterilisatoren im Krankenhaus ist die Situation eine ganz andere als bei Praxis-Autoklaven in Zahnarztpraxen, denn die Klinik-Autoklaven werden ja erst im Krankenhaus aus diversen Einzelteilen erstmals montiert und „Probe gefahren“.

1.4. Das Arbeitspapier der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer (AGMP)

Es beschreibt daher einen alternativen Weg, bei dessen Einhaltung ein validiertes Sterilisationsverfahren in der Arztpraxis angenommen werden kann.

Sie fordert vom Praxisbetreiber einen Beleg, dass der in der Praxis eingesetzte Autoklav in der Lage ist, die dort eingesetzten Beladungen in einen sterilen Zustand zu versetzen.

Dieser Beleg kann im Rahmen einer Prozessvalidierung durch ein auf Validierung spezialisiertes und legitimes Dienstleistungsunternehmen erbracht werden.

Nach dem AGMP Papier kann auf diesen zusätzlichen Aufwand aber verzichtet werden, wenn der Hersteller oder ein Prüf-Labor bei typgleichen Praxis-Autoklaven Referenzbeladungen erfolgreich geprüft hat und eine Gleichwertigkeit / Äquivalenz der konkreten Praxis-Beladung mit der geprüften Referenzbeladungen gegeben ist.

2. Alternative Validierung - Verfahrensweise

Für die Durchführung von alternativen Verfahren zur Validierung muss der Nachweis erbracht werden, dass mit

- jeweils für den gastroenterologischen Bereich typischen Praxis-Autoklaven und mit
- typischen Beladungskonfigurationen und mit
- typischen Verpackungen und mit
- definierten Programmen
- unter Einhaltung prozessbeeinflussender Faktoren (organisatorische Rahmenbedingungen)

erfolgreich, sicher und reproduzierbar Sterilisationsprozesse durchgeführt werden können.

Damit soll die Erfüllung der in den einschlägigen Normen geforderten Sterilisationsparameter sichergestellt werden.

3. Auswahl und Beschreibung der Praxis-Autoklaven

Der große finanzielle und zeitliche Aufwand, der mit der Umsetzung des alternativen Verfahrens zur Validierung von Sterilisationsprozessen für MELAG verbunden ist, erforderte zunächst eine Beschränkung auf die im gastroenterologischen Bereich hauptsächlich eingesetzten Autoklaven. Das sind die Autoklaven Vacuklav[®] 23 B+ und Vacuklav[®] 24 B+, sowie die MELAG Premium Autoklaven Vacuklav[®] 43-B und Vacuklav[®] 44-B.

Es handelt es sich um Praxis-Autoklaven, die in vollem Umfang der DIN EN 13060 entsprechend und die somit über „B“-Zyklen verfügen.

Darüber hinaus verfügen die Geräte über zusätzliche Ausstattungsmerkmale, durch die objektiv eine zusätzliche Prozesssicherheit erreicht wird.

3.1. Besondere Merkmale Vacuklav® 23 B+ und Vacuklav® 24 B+

3.1.1. Prozessbeurteilungs-System

Die Anforderungen eines solchen in DIN EN 13060 empfohlenen Systems ist dort unter Anhang B beschrieben, es dient der Auswertung des Sterilisationsprozesses. Dabei werden alle wichtigen Parameter wie Drücke, Temperaturen und Zeiten unter Einbeziehung der Sattedampftemperatur softwaretechnisch auf Einhaltung der programmierten Vorgaben kontrolliert. Bei Überschreitung von Toleranzen erfolgt eine Störungsmeldung. Dieses System ist insbesondere für weniger routinierte Nutzer von Praxis-Autoklaven gedacht.

3.1.2. Doppelte Temperaturfühler

Damit wird eine Unabhängigkeit von Sterilisatorensteuerung und Prozessüberwachung gewährleistet. Bei Abweichungen erfolgt eine Fehlermeldung.

3.1.3. Redundante Analog/Digital-Wandler für einen Temperatureingang

Wenn bei einem analogen Temperatureingang ein A/D-Wandler fehlerhaft arbeitet, ist durch die Redundanz eine zusätzliche Sicherheit gegeben. Es käme im Fehlerfall zur Störungsmeldung.

3.1.4. Wasserqualitätsüberwachung

Über die integrierte Leitwertüberwachung erfolgt die Kontrolle des Speisewassers, damit werden die verschiedenen Störeinflüsse von schlechtem Speisewasser auf den Sterilisationsprozess bereits geräteseitig erkannt und als Fehlermeldung ausgegeben



Vacuklav® 23 B+

Kesselvolumen:	22 Liter
max. Beladungsmenge:	5 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Membran-Vakuumpumpe
Sterilisierkammer::	Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	ja
Dampferzeugung:	separat
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

Vacuklav® 24 B+

Kesselvolumen:	22 Liter
max. Beladungsmenge:	7 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Wasserring-Vakuumpumpe
Sterilisierkammer:	Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	ja
Dampferzeugung:	separat
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

3.2. Besondere Merkmale Vacuklav® 43-B und Vacuklav® 44-B

3.2.1. Prozessbeurteilungs-Systeme

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav® 23 B+ und Vacuklav® 24 B+

3.2.2. Doppelte Temperaturfühler

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav® 23 B+ und Vacuklav® 24 B+

3.2.3. Redundante Analog/Digital-Wandler für alle Temperatur- und Druckeingänge

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav® 23 B+ und Vacuklav® 24 B+

3.2.4. Wasserqualitätsüberwachung

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav® 23 B+ und Vacuklav® 24 B+

Vacuklav® 43-B

Kesselvolumen:	22 Liter
max. Beladungsmenge:	7 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Membran-Vakuumpumpe
Kesselart:	Doppelmantel-Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	Ja
Dampferzeugung:	Doppelmantel
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3



Vacuklav® 44-B

Kesselvolumen:	22 Liter
max. Beladungsmenge:	7 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Wasserring-Vakuumpumpe
Kesselart:	Doppelmantel-Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	ja
Dampferzeugung:	Doppelmantel
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

4. Auswahl und Beschreibung der Referenzbeladungen

Es ist wissenschaftlich nicht erforderlich und wirtschaftlich unsinnig, sämtliche in einer gastroenterologischen Praxis vorkommende Beladungen einer thermoelektrischen Messung zu unterziehen. Die Fachliteratur empfiehlt Referenzbeladungen auszuwählen, die besonders schwierig zu sterilisieren sind. Es ist zulässig von der Referenzbeladung aus Analogieschlüsse auf Beladungen zu ziehen, die als leichter in einen sterilen Zustand zu versetzend gelten. Diese werden deshalb keiner zusätzlichen Leistungsbeurteilung unterzogen.

Wichtige Kriterien hierfür hat die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) aufgezählt:

Nach der „Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ ist der Schwierigkeitsgrad der zu sterilisierenden Beladungen insbesondere abhängig von

- der Menge und Anordnung des zu sterilisierenden Medizinprodukts (Instrumente)
- der Art und der Beschaffenheit der zu sterilisierenden Sterilgutverpackung
- der Menge und Anordnung des Sterilgutes in der Sterilkammer

Darüber hinaus sind nach DGKH die folgenden Hinweise zur Auswahl der repräsentativen Konfigurationen zu berücksichtigen.

Im Einzelnen müssen folgende denkbare Konstellationen berücksichtigt werden:

4.1. Grenzfall der geringsten Beladung - Leerkammer mit oder ohne Einzelgut

Nach DGKH: „Das Leerkammerprofil als Grenzfall geringster Beladung (Kammerausstattung mit dem Einzelgut) ist zu messen und zu bewerten, wenn einzelne Hohlkörper oder einzelne poröse Güter eingesetzt werden.“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist hoch, denn es kann erforderlich sein, dass ein einzelnes Instrument sterilisiert werden muss.

Die Umsetzung erfolgte durch thermoelektrische Messung des Leerkammerprofils.

4.2. Schwierigste Luftentfernung und Dampfdurchdringung (Poröse Güter)

Nach DGKH: „Teilbeladung mit porösem Gut (z.B. Normprüfpaket nach DIN EN 285, incl. Bowie-Dick-Testbogen).“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist sehr gering, denn als Abdecktücher für chirurgische Eingriffe sollten bevorzugt Einmal-Produkte verwendet werden.

Eine Umsetzung in praktische Messungen erfolgte daher nicht.

4.3. Schwierige Luftentfernung

Nach DGKH: „Hohlkörper“.

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist hoch. Hohlkörper, bei denen die Luftentfernung schwierig ist, treten in der Praxis in Form von Schlingen und Sonden auf.

Aufgrund der Geometrie der Instrumente konnten thermoelektrische Messungen nur äußerlich erfolgen.

Die eigentlich kritischen Stellen hinsichtlich des Vermögens der Luftentfernung befinden sich im Innern, deshalb wurden die thermoelektrischen Messungen durch mikrobiologische Untersuchungen ergänzt.

4.4. Prüfung Trocknung

Nach DGKH: „Volle Beladung mit Textilien, wenn im Routinebetrieb vorgesehen, Volle Beladung mit Instrumenten, wenn im Routinebetrieb vorgesehen.“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist gering. Da die Trocknung dennoch ein sehr wichtiges Kriterium darstellt, denn nur trockene Verpackungen bieten eine ausreichende Keimbarriere und können als Sterilverpackung angesehen werden, wurde bei allen Prüfläufen das Trocknungsverhalten überprüft.

Die Umsetzung erfolgte durch die Bestimmung der Restfeuchte, bei allen Messungen mit Beladung (Beladung Mikrobiologie und Beladung 1 bis 4)

4.5. Höchster Dampfverbrauch

Nach DGKH: „Volle Beladung mit porösem Gut (z.B. Wäsche), wenn im Routinebetrieb poröse Güter sterilisiert werden.“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist gering. Die Problematik mit Textilien wurde bereits oben erläutert.

Eine Umsetzung in praktische Messungen erfolgte deshalb nicht.

4.6. Ungünstigste Trocknungsbedingungen wegen hohem Kondensatanfall

Nach DGKH: „Volle Beladung mit Instrumenten (z.B. schwere Siebe, Siebe mit schweren Einzelinstrumenten oder einzelne Instrumente mit hoher Wärmekapazität bei kleiner Oberfläche sowie ungünstig gestaltete Sterilisierbehälter).“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist sehr gering.

Die Umsetzung in praktische Messungen erfolgte nicht.

4.7. Verzögerter Temperaturanstieg

Nach DGKH: „Produkte mit schlechter Wärmeleitfähigkeit (z.B. Kunststoffteile); Produkte mit Teilen, in denen sich Kondensat sammeln und nicht ablaufen kann.“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist von Bedeutung. Es gibt Instrumente, die ganz oder teilweise aus Kunststoff bestehen (z.B. Griffstücke) und die über eine schlechtere Wärmeleitfähigkeit als massives metallisches Instrumentarium verfügen.

Andererseits kann Kondensat, das bei der Sterilisation anfällt, gut ablaufen. Die Gefahr der Bildung von Kondensatfallen ist gering.

Als Umsetzung im praktischen Versuch wurden Mischbeladungen mit einem Anteil von Kunststoffteilen thermoelektrisch geprüft. Darüber hinaus wurde die Trocknung beurteilt.

Die Umsetzung erfolgte durch thermoelektrische Messung der Beladung 1 bis 4.

4.8. Überhitzungsgefahr

Nach DGKH: „Produkte mit ausgeprägter hygroskopischer Kondensation.“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist gering. Ausgeprägte hygroskopische Kondensation tritt unter bestimmten Voraussetzungen bei der Sterilisation von Textilien auf. Diese sollten aber wie oben bereits ausgeführt in einer gastroenterologischen Praxis nicht aufbereitet werden. Des Weiteren kann eine hygroskopische Kondensation auch bei bestimmten Kunststoffen auftreten.

Als Umsetzung im praktischen Versuch wurden die Beladungen 3 und 4 mit einem Anteil von Kunststoffteilen thermoelektrisch geprüft.

4.9. Festgeschriebene Praxisbedingung

Nach DGKH: „Mischbeladung aus porösen Gütern, Instrumenten und Hohlkörpern in unterschiedlichen Verpackungen (z.B. ein in der Beladevorschrift angegebenes Mengenverhältnis). Es ist diejenige Beladung auszuwählen, die repräsentativ für die übrigen Routinebeladungen ist (z.B. am vielfältigsten in ihrer Zusammensetzung).“

Die Relevanz für die gastroenterologische Praxis ist hoch. Aus organisatorischen und wirtschaftlichen Gründen werden sehr häufig sogenannte Mischbeladungen sterilisiert.

Als Umsetzung im praktischen Versuch wurden die Beladungen 1 bis 4 mit einem Anteil von Kunststoffen und Hohlkörpern thermoelektrisch geprüft.

5. Auswahl der Sterilisationsprogramme

Nach EN 17664 müssen vom Hersteller der Medizinprodukte Angaben über die erforderlichen Aufbereitungsverfahren gemacht werden.

Besonders wichtig werden die Herstellerangaben bei den als „kritisch“ eingestuften Medizinprodukten. Hier gibt es bei verschiedenen Herstellern unterschiedliche Angaben für gleichartige Instrumente. Lagen Herstellerhinweise nach EN17664 vor, wurden diese bei der Validierung der Sterilisationsprozesse von Referenzbelastungen beachtet.

Alle Autoklaven wurden im Universalprogramm 134°C/ 2.1 bar geprüft.

6. Auswahl der Verpackung

Für die Untersuchungen wurde die nachstehende Verpackung verwendet, die der Europäischen Norm EN 868-5 entspricht:

Klarsichtsterilisierverpackung MELAfol:

MELAG oHG, Geneststr. 9-10, 10829 Berlin

Normkonforme Klarsichtsterilisierverpackungen anderer Hersteller sind als gleichwertig anzusehen. Da diese Einfachverpackung eine einfache, universelle und in der Praxis oft angewandte Methode darstellt, wurde auf die Prüfung weiterer Verpackungsarten verzichtet.

7. Prüfverfahren

Ziel aller Sterilisationsverfahren ist es, nach dem Sterilisationsprozess für das sterilisierte Gut den Zustand „steril“ entsprechend der Definition in EN556-1 zu erreichen. In mehreren Normen werden für den Bereich der Dampfsterilisation Möglichkeiten zur Überprüfung der Prozesse beschrieben.

Nach DIN EN ISO 14937 und DGKH sollten für Dampfsterilisationsverfahren wegen ihrer besseren Reproduzierbarkeit physikalischen Prüfungen der Vorzug gegenüber mikrobiologischen Prüfungen gegeben werden.

Aufgrund geometrischer Verhältnisse (z.B. enge Lumina, kleine Oberflächen) sind jedoch nicht in jedem Fall thermoelektrische Messungen möglich. Deshalb muss man bei bestimmten Produkten, in deren Inneren man die Thermoelemente nicht platzieren kann, auf mikrobiologische Überprüfungen zurückgreifen.

Die Prüfung im Rahmen der alternativen Validierung ist daher zweigeteilt.

Zum einen werden an Beladungen / Instrumenten, die nicht über enge Lumina verfügen, thermoelektrische Messungen zur Bestätigung der Einhaltung der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorgegebenen Sterilisationsparameter für feuchte Hitze durchgeführt.

Verfügbaren Beladungen / Instrumente über enge Lumina, wurden zusätzlich, bzw. alternativ zu den thermoelektrischen Überprüfungen mikrobiologische Prüfungen durchgeführt.

7.1. Thermoelektrische Messungen

Nach EN13060 Punkt 4.6.3. müssen folgende Zeit-Temperatur-Beziehungen nachgewiesen werden:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit in Minuten
121°C	15 min
126°C	10 min
134°C	3 min
143°C	1 min

Der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion gilt als erbracht, wenn die Anforderungen der DIN EN 13060 Punkt 5.3.2. bei allen in der Sterilisierkammer und in der Beladung gemessenen Temperaturen erfüllt werden:

- Temperaturen dürfen nicht niedriger liegen als die gewählte Sterilisationstemperatur
- Temperaturen dürfen nicht mehr als 4K oberhalb der gewählten Sterilisationstemperatur liegen
- Temperaturen dürfen nicht mehr als 2 K voneinander abweichen
- Ausgleichszeit kleiner gleich 15s
- Außerdem sind die Trocknungsergebnisse zu überprüfen. Bei massivem Instrumentarium ist eine Restfeuchte von 0,2% zulässig.

Die Prüfungen werden bei allen ausgewählten Sterilisatoren, jeweils mit allen ausgewählten Beladungen und mit allen festgelegten Verpackungen durchgeführt. Jede Messung wurde zweimal wiederholt (Nachweis der Reproduzierbarkeit), so dass für jede Konfiguration drei Messergebnisse vorliegen. Die Thermoelemente wurden direkt am Instrumentarium mittels Klebeband fixiert.

7.2. Mikrobiologische Messungen

In einer Eingangsuntersuchung wurden alle unter Anlage 19 aufgeführten Instrumente der jeweiligen Hersteller betrachtet. Hierbei war festzustellen, dass die Schlingen die am schwierigsten zu sterilisierenden Instrumente darstellen. Herstellerspezifische Unterschieden konnten hierbei nicht festgestellt werden.

7.2.1. Auswahl der worst-case Instrumente

Es ist wissenschaftlich begründbar und wirtschaftlich erforderlich, aus der Vielzahl an verschiedenen Instrumenten zunächst jene zu bestimmen, bei welchen der Schwierigkeitsgrad in Bezug auf die erforderliche Reduzierung von Mikroorganismen objektiv am höchsten ist.

Die 31 vorgegebenen Instrumente wurden auf Grund ihrer Konstruktion im Rahmen der zu erbringenden Sterilisiersicherheit vorab beurteilt. Die Instrumente I0 (Proktoskop inklusive Tubus) I1 (Ligaturset) sowie I2 (Haken) sind von ihrem Aufbau sehr einfach, daher leicht zu sterilisieren und wurden hier nicht weiter berücksichtigt. Für die Folgeuntersuchungen wurden daher folgende Instrumente als geeignet betrachtet:

- FTE Polypektomieschlinge (Kennzeichnung im Versuch: F3)
- FTE Polypektomieschlinge (Kennzeichnung im Versuch: F4)
- Schlinge (Kennzeichnung im Versuch: U0)
- Schlinge (Kennzeichnung im Versuch: U1)
- FTE Polypektomieschlinge (Kennzeichnung im Versuch: B1)
- FTE Polypektomieschlinge (Kennzeichnung im Versuch: B2)
- Schlinge (Kennzeichnung im Versuch: Z0)
- Schlinge (Kennzeichnung im Versuch: S0)
- Steinkörbchen (Kennzeichnung im Versuch: C5)

Alle weiteren mikrobiologischen Untersuchungen wurden dann nur noch mit diesen Instrumenten durchgeführt.

Dazu wurden die Instrumente mikrobiologisch kontaminiert und in Klarsichtsterilisierverschließung einfach verpackt. Alle 9 Instrumente wurden gemeinsam in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, bei dem die Einwirkzeit auf eine Minute verkürzt wurde.

Danach erfolgt die Rückgewinnung der Sporen mittels quantitativer Bestimmung der überlebenden Sporen. Für das dazu verwendete Verfahren wurden Vorversuche zur Absicherung und Reproduzierbarkeit der Methode durchgeführt.

Die Ergebnisse der quantitativen Bestimmung können zwei alternative Schlüsse zulassen:

- In Bezug auf das Vermögen eines Sterilisationsprozesses, die Luft aus den Lumina zu entfernen, damit das sterilisierende Agens an die Wirkungsstelle gelangt, besteht im Rahmen geringer Schwankungen im Wesentlichen eine Gleichwertigkeit der getesteten Fabrikate. Dann kann mit Schlingen eines beliebigen Fabrikates weiter gearbeitet werden, denn dieses Instrument wird als repräsentativ für alle anderen angesehen.

oder

- Bei einem Fabrikat von Schlingen überleben signifikant mehr Keime als bei den anderen Fabrikaten. Die Instrumente dieses Fabrikates stellen damit den schwierigsten Fall dar. Im Weiteren wird mit Schlingen dieser Herstellers gearbeitet.

7.2.2. Halbzyklus-Verfahren

Die Instrumente wurden dann wieder kontaminiert, verpackt und sterilisiert. Über die Rückgewinnungsquote kann das Keimtötungsvermögen von einem halben Sterilisations-Zyklus auf einen vollständigen Sterilisations-Zyklus hochgerechnet werden.

Nach DIN EN ISO 14937 soll bei der Überprüfung mit biologischen Indikatoren der Prozess so verkürzt werden, dass die mathematische Beziehung zwischen den relevanten Parametern und der erreichten Wirkung dokumentiert werden kann.

Aus der Anwendung des „Halbzyklus-Verfahrens“ lässt sich folgender Schluss ziehen:

Wird bei einer Verkürzung der Plateauzeit (z.B. bewusste Halbierung der in EN13060 beschriebenen Mindesthaltezeit) um 50% ein bestimmter Reduktionsgrad in Höhe x der zur Überprüfung eingesetzten

Mikroorganismen erreicht, so ist der tatsächliche Reduktionsgrad eines Sterilisationsprozesses eines in der Praxis eingesetzten Autoklaven um ein vielfaches höher.

Damit soll eine Ausgangskeimzahl simuliert werden, die um ein vielfaches höher ist, als die in Teilen der Fachliteratur genannte mögliche Keimbelastung bezifferte Höhe von 10^9 Mikroorganismen. Im Resultat ergibt sich bei einer Sterilisation im Halbzyklusverfahren eine zusätzliche Sicherheit um mehrere log-Stufen.

Ziel dabei soll sein, dass sich zusätzlich zu Sterilisationssicherheit und Ausgangskeimbelastung in der Praxis eine zusätzliche Sterilisationssicherheit von mehreren log-Stufen ergibt.

Die mikrobiologischen Untersuchungen basieren auf den Anforderungen der DIN EN ISO 17665.

7.3. Zusätzliche Sicherheitsfaktoren

Um das Ergebnis der Prüfung zusätzlich abzusichern, wurden mehrere Punkte zur Erhöhung der Sicherheit eingebracht.

7.3.1. Zusätzliche Sicherheit durch hochresistente Sporen

Für die mikrobiologischen Untersuchungen wurden entsprechend der Vorgaben in DIN EN ISO 17665 hochresistente Bakteriosporen *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (Zertifikat befindet sich im Prüfbericht Anlage 18) verwendet. Die im medizinischen Bereich bekannten Mikroorganismen verfügen über eine deutlich geringere Resistenz gegenüber der Sterilisation mit feuchter Hitze als die verwendeten Prüfmikroorganismen. Die Auswahl von *Geobacillus stearothermophilus* stellt eine worst-case-Bedingung dar.

7.3.2. Zusätzliche Sicherheit durch bewußt verschlechterte Prozesse

Nach EN13060 und der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ kann der Hohlkörper-PCD (Process Challenge Device) nach EN 867-5 zur Überprüfung der Qualität eines Sterilisationsprozesses eines Autoklaven mit „B“-Verfahren verwendet werden. Nach EN867-5 ist der Schlauch des PCD /Helix 1500mm lang. Die Prozesse der geprüften MELAG-Autoklaven wurden in Bezug auf die Vakuumentiefe (Erschwerung der Luftentfernung) so verschlechtert, dass der im PCD befindliche Indikator bei einem auf 800mm verkürzten Teflonschlauch sicher umschlägt, bei einem auf 1200mm verkürzten Schlauch aber auf keinen Fall vollständig umschlägt. Die eingestellten Vakuumentiefen sind im Prüfbericht 0801-1 Pkt. 3 dokumentiert.

Wenn die mit diesen Prozessen erzielten Messergebnisse erfolgreich sind, kann in Analogie zu Ziffer 7.2.2 (Halbzyklus-Verfahren) auch hier gesagt werden: Ist der Prozess des im Routinebetrieb in der Praxis befindlichen Autoklaven in der Lage den Indikator eines Hohlkörper-PCD (mit 1,5m Länge) reproduzierbar zum Umschlagen zu bringen, ergibt dieses eine weitere, erhöhte Sterilisationssicherheit.

Die Haltezeit des Halbzyklusses wurde sogar auf 30% (90s) reduziert zur Erzielung einer weiteren Sicherheitsstufe.

7.3.3. Auswahl der Autoklaven

Die Auswahl der Autoklaven erfolgte nach dem Zufallsprinzip aus der laufenden Serienfertigung von MELAG. Elektronische Bauteile, Sensoren und Messfühler haben fertigungsbedingte Toleranzen. Obwohl sich alle Bauteile innerhalb der zulässigen Schwankungsbreiten befinden und der Autoklav absolut einwandfrei und normgerecht arbeitet, könnte dies zu einer „Beschönigung“ der Messungen führen.

Durch Erhöhung der Mindestdrücke (=künstliche Prozessverschlechterung, siehe Ziffer 7.3.2) wird sichergestellt, dass dieser Effekt keinen Einfluss auf die Ergebnisse dieser Untersuchung hat.

8. Rahmenbedingungen für Sterilisationsprozesse

siehe Beladungsmuster

9. Auswertung Thermoelektrische Prüfungen

Bei den Untersuchungen zu den thermoelektrischen Messungen wurden ohne Vorversuche insgesamt 15 Messdurchläufe durchgeführt. Die Ergebnisse aller dieser Messungen sind für alle Beladungen in Form von Prüfprotokollen abgelegt.

Die Erstellung der Protokolle erfolgte durch eine Softwareroutine des Messsystems automatisch.

Bei allen Messungen wurden die Parameter ausgewertet und als bestanden eingestuft. Die Ergebnisse der Trocknung wurden durch Wägung ermittelt. Da ausschließlich massives Instrumentarium untersucht wurde, liegt der Grenzwert einheitlich bei max. 0,2% Restfeuchte. Dieser Wert wurde bei allen Messungen eingehalten und entsprechend dokumentiert.

10. Auswertung mikrobiologische Prüfung

Über die Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfungen liegt der Untersuchungsbericht von Prof. Junghannß vor.

11. Zusammenfassung und Festlegungen für das alternative Validierungsverfahren

Wenn unverpackte Instrumente aus dem Sterilisator entnommen werden, können sie als desinfiziert, nicht jedoch als steril angesehen werden. Dampf erreicht im Sterilisator unverpacktes Instrumentarium wesentlich leichter als verpacktes. Unverpacktes Gut gilt daher als nicht so schwer zu sterilisieren, wie verpacktes Gut. Deshalb wurde auf Messungen an unverpacktem Gut verzichtet, diese werden durch Messungen an verpacktem Gut abgedeckt.

Die in der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer in Punkt 2.5 dargestellten wesentlichen Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinstereilatoren werden wie folgt erfüllt:

11.1. Installations- und Betriebsqualifikation (Kommissionierung)

11.1.1. Eignung des Sterilisators

Anforderung:

Beleg über Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte. (siehe Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Zeichen; DIN EN 13060) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte

Erfüllung:

- Sterilisator mit CE-Zeichen, Qualitätsmanagementsystem des Herstellers wird durch eine benannte Zertifizierstelle (notified body) regelmäßig überwacht
- Sterilisator mit Typprüfung (Bestätigung der Erfüllung der DIN EN 13060)
- Risikoeinstufung der Medizinprodukte

11.1.2. Eignung der Betriebsmittel / Leerkammerprüfung

Anforderung:

Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber (z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung der Aufstellungsbedingen; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen) (ggf. Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung)

Erfüllung:

- Im Sterilisator ist eine Speisewasserüberwachung integriert
- Aufstellungsanweisung existiert
- Äquivalenzbeladungen (siehe Anlage) und Leerkammerprofil wurde thermoelektrisch gemessen

11.1.3. Bedienungsanweisung/ Kontrollen

Anforderung:

Vorliegen der Bedienungsanweisung / Gebrauchsanweisung; Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/ geeigneten Prüfkörpern

Erfüllung:

- Bedienungsanweisung ist im Lieferumfang des Sterilisators enthalten
- Chargenprüfkörper MELAcontrol ist normkonform
- MELAcontrol wurde bei allen Prüfungen benutzt
- wenn MELAcontrol bei einer Sterilisation vollständig umschlägt, ist eine ausreichende Sicherheit vorhanden, dass sterilisierte verpackte Beladungen entsprechend der Angaben der Äquivalenzbeladungen den Zustand steril nach EN 556-1 erreichen

11.1.4. Personal

Anforderung:

Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betreuten Personals

Erfüllung:

- Im Lieferumfang des Sterilisators befindet sich eine aussagekräftige Bedienungsanweisung, auf deren Grundlage kann hinsichtlich Aufbereitung von Medizinprodukten vorgebildetes Personal die Sterilisatoren bedienen

11.1.5. Wartungen

Anforderung:

Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben (z.B. Dichtungen, Regel- und Messtechnik)

Erfüllung:

- Die Sterilisatoren geben abhängig vom Gerätetyp nach einer vom Hersteller festgelegten Zeit/Zyklenzahl wiederkehrend die Aufforderung, eine Wartung durchführen zu lassen.
- Das Wartungsprotokoll kann dem technischen Handbuch entnommen werden.

11.2. Leistungsbeurteilung

11.2.1. Medizinprodukte / Konfigurationen

Anforderung:

Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte / Konfigurationen

Erfüllung:

- Die zur Anwendung kommenden Konfigurationen sind fotografisch dokumentiert und verbal beschrieben.

11.2.2. Schwierigste repräsentative Beladung

Anforderung:

Benennung / Dokumentation der schwierigsten / repräsentativen Beladung (z. B. Foto, kritische Parameter sind z.B. Lumina, Porosität/ Textilien, große Masse – Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung)

Erfüllung:

- Es sind mehrere Beladungen definiert und dokumentiert worden. Aufgrund der Messkurven kann allerdings nicht von einer oder mehrerer schwierig(st)en Beladungen gesprochen werden, es gab keine signifikanten Unterschiede.

11.2.3. Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter - Äquivalenz / Gleichwertigkeit

Anforderung:

Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter, Gegebenenfalls die Darlegung der Äquivalenz / Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper

Interpretation:

Der „Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter“ zur erfolgreichen Sterilisation der Referenzbeladungen wird mit diesem Dokument „Alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen“ erbracht.

Die in der RKI-Empfehlung gegebenenfalls geforderte „Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der [in der Praxis zum Einsatz kommenden] konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen“ kann vom Hersteller eines Sterilisators nicht mit vollständiger Sicherheit bewiesen werden. Eine Darlegung, ob Instrumente zueinander konstruktiv äquivalent/gleichwertig sind, kann prinzipiell nur der Instrumentenhersteller selbst erstellen, denn nur er ist mit allen geometrischen und technischen Details der Instrumente vertraut.

Erfüllung:

Während die Herleitung einer Gleichwertigkeit/Äquivalenz bei der Sterilisation unverpackter oder verpackter, massiver Beladungen aufgrund der Tatsache, dass der sterilisierende Wasserdampf in der Regel freien Zugang zu sämtlichen Oberflächen der Instrumente hat als unproblematisch angesehen werden kann, muss Instrumenten mit Hohlkörpern eine besondere Aufmerksamkeit gelten. Dies gilt unter anderem für Instrumente mit Versorgungskanälen, Gelenken, Schlauchführungen.

Eine besondere Bedeutung der Validierung von Referenzbeladungen kommt deshalb dem Teil der mikrobiologischen Untersuchungen zu. Hier konnte aus einer Selektion von Schlingen unterschiedlichster Hersteller nicht zwischen leichter und schwerer zu sterilisierenden Instrumenten unterschieden werden. Es wurde die Mehrzahl der am Markt vertretenen Instrumente unterschiedlicher Hersteller herangezogen. Die vielen erfolgreichen mikrobiologischen Überprüfungen lassen die Leistungsfähigkeit der geprüften Autoklaven bezüglich der sicheren, reproduzierbaren Sterilisation von unterschiedlichen Instrumenten erkennen.

Bei einer Validierung von Sterilisationsprozessen in einer Arztpraxis ist eine aufwändige mikrobiologische Überprüfung meist schon aus Zeitgründen (allein die Bebrütungszeit der Bakterien pro Durchgang beträgt 5 Tage!) nicht möglich und wird daher thermoelektrisch durchgeführt, was allerdings bei z.B. Schlingen nicht im Instrument geschehen kann. Bei einer Validierung in dem vorgestellten Verfahren wurde jedoch tatsächlich mikrobiologisch am bzw. im Instrument „gemessen“. Und dies unter künstlich verschlechterten Bedingungen (siehe 7.3.2). Wird nun im Praxisbetrieb der Prozess mit einem Helix-Prüfsystem (z.B. MELAcontrol) mit einem 150 cm langen (statt nur 80 cm) Schlauch abgesichert, kann eine Dampfeindringung auch in das Innere eines Instrumentes sicher reproduzierbar hergeleitet werden. Die beschriebenen eingebauten Sicherheitsstufen unterstreichen die Zuverlässigkeit des jeweiligen Sterilisationsprozesses.

12. Kurzbericht der thermo-elektrische Messungen

(Der komplette Prüfbericht liegt vor und kann gesondert angefordert werden)

PRÜFBERICHT

Alternative Validierung Gastroenterologie

Sachtsnummer: 0801-1



Datum: 28.01.2009
 Auftraggeber: MELAG oHG
 Seite: 1 von 16

Berichtsdatum	28.01.2009
Prüfzeitraum	März-Dezember 2008
Auftraggeber/Standort	MELAG Geneststraße 9...10 10829 Berlin
Gesamtgutachten und thermoelektrische Messung	ValiTech Sacrower Alle 96 14476 Potsdam/ Groß Glienicke
Prüfer und Bericht	Thorsten Große Fon: 033201 31204 Fax: 033201 31213 Mobil: 0172 8750342 E-Mail: info@valitech.eu
Mikrobiologische Untersuchungen	Prof. Dr. Ulrich Junghannß Dienstanschrift Hochschule Anhalt (FH) Bernburger Str. 55 06386 Köthen
	privat In der Werre 10 70619 Stuttgart
Prüfer und Bericht	Prof. Dr. Ulrich Junghannß

Potsdam, den 28.01.2009



Thorsten Große

- ValiTech -
 Sacrower Allee 96
 14476 Potsdam/ Groß Glienicke
 Tel.: (033201) 31204
 Fax: (033201) 31213
 mobil: 0172-8750342

PRÜFBERICHT

Zielstellung der Untersuchung

Berichtsnummer: 0801-1

ValiTech®

Datum: 28.01.2009
Auftraggeber: MELAG oHG
Seite: 3 von 16

1 Zielstellung der Untersuchung

Die MELAG oHG hat für ihre Dampfsterilisatoren Vacuklav43-B, 44-B sowie Vacuklav 23 B+ und 24 B+ auf Grundlage der Arbeitspläne der Normung zur DIN 58929 und in Anlehnung an die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ vom Jahr 2006 eine Mustervalidierung für den Bereich der Gastroenterologie beauftragt.

Das Ziel der Untersuchung besteht darin, zu prüfen, ob die Referenzbeladungen im ausgewählten Programm mit den verwendeten Verpackungsmaterialien sicher und reproduzierbar sterilisiert werden können.

Dieser Nachweis ist über Ihre mechanische Messungen, mikrobiologische Untersuchungen sowie eine Kombination beider Methoden zu erbringen.

Bei Nachweis einer ausreichend sicheren Sterilisation der geprüften Konfigurationen im Rahmen dieses Gutachtens sind entsprechend der Arbeitspläne zur DIN 58929 reduzierte Prüfungen / Validierungen der Sterilisationsprozesse vor Ort in der Arztpraxis zu erwarten.

PRÜFBERICHT

Zusammenfassende Bewertung

Berichtsnummer: 0801-1

ValiTech®

Datum: 28.01.2009
Auftraggeber: MELAG oHG
Seite: 4 von 16

2 Zusammenfassende Bewertung

Im Rahmen der durchgeführten physikalischen und mikrobiologischen Untersuchungen (siehe Anlagen 1 bis 4, 16 und 17) wurde nachgewiesen, dass mit den geprüften Sterilisatoren jeweils beim Sterilisationsprozess „Universalprogramm“ bei den 4 ausgewählten Referenzbeladungen (siehe Anlagen 11 bis 15) eine Keimzahlreduktion von mindestens 12-log-Stufen reproduzierbar erreicht wird, und damit entsprechend der EN 556 eine Sterilisationssicherheit von 10^{-6} gegeben ist.

Sofern eine Praxis die geprüften Beladungen sowie die Ergebnisse dieses Berichtes zur Grundlage für ihre validierten Aufbereitungsprozesse machen möchte sind u.a. die in Anlage 20 Kriterien zu berücksichtigen bzw. zu erfüllen.

PRÜFBERICHT



Versuchsplanung und -durchführung

Datum: 28.07.2009
 Auftraggeber: MELAG aHG
 Seite: 13 von 16

Berichtsnummer: C801-1

7 Versuchsplanung und -durchführung

Im Ergebnis der Betrachtungen unter Punkt 6 wurden mit den festgelegten 5 Beladungen (Anlagen 1 bis 15) nachfolgende Prüfläufe geplant und durchgeführt. Nicht in der Übersicht aufgeführt sind umfangreiche Voruntersuchungen für jeder Prüfling. Diese Voruntersuchungen umfassen jeweils ein Vakuumtests, 3 x B&D-Tests mit einem 1kg Wäschepaket und einem darin mittig positionierten Chemindikator gekoppelt mit thermoelektrischer Messung sowie Prüfläufe zum Nachweis einer homogenen Temperaturverteilung in der Kammer mit 10 Temperatursensoren.

Prüfling	Beladung 1	Beladung 1	Beladung 1	Beladung 1	Beladung Mikrobiologie
Vacuklav43-B	X	X	X	X	X
Vacuklav43-B	X	X	X	X	X
Vacuklav43-B	X	X	X	X	X
Vacuklav44-B	X	X	X	X	X
Vacuklav44-B	X	X	X	X	X
Vacuklav44-B	X	X	X	X	X
Vacuklav23 B+	X	X	X	X	X
Vacuklav23 B+	X	X	X	X	X
Vacuklav23 B+	X	X	X	X	X
Vacuklav24 B+	X	X	X	X	X
Vacuklav24 B+	X	X	X	X	X
Vacuklav24 B+	X	X	X	X	X

Das jeweilige Prüfdatum und die Prüfzeit sind anhand der Chargendokumentation (Anlagen 5 bis 8) und der Protokolle der Messläufe (Druck, Temperatur, Zeit) der Prüfläufe (Anlagen 1 bis 4) zu ersehen.

PRÜFBERICHT

Ergebnisse und Auswertung

Berichtsnr.: 0501-1



Datum: 28.01.2008
Auftraggeber: MELAG OHG
Seite: 14 von 16

8 Ergebnisse und Auswertung

Die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen sind in den Anlagen 1, 2, 3, 4, 13 und 17 hinterlegt. Es werden alle unter Punkt 4.2 beschriebenen Akzeptanzkriterien erfüllt.

Durch die Kombination mikrobiologischer Untersuchungen mit thermoelektrischen Messungen wurde nachgewiesen, dass auch bei den schwierigen Hohlkörpern (Schlingen) eine Sterilisation mit einer Sterilisationsenergie von 10^6 gewährleistet ist, wenn die physikalischen Sterilisationsparameter eingehalten werden. Die mit externer Messtechnik erhaltenen Messwerte stimmen mit den von den Geräten gelieferten Chargendokumentationen überein. Somit kann bei einer Chargendokumentation zu einem Sterilisationsprozess, welche einen erfolgreichen Sterilisationszyklus aufgezeichnet hat, davon ausgegangen werden, dass das Sterilisationsgut erfolgreich sterilisiert wurde. Voraussetzung dafür ist, dass eine der geprüften Konfigurationen mit der entsprechenden Verpackung verwendet wurde.

Diese Bewertung wird gestützt durch die Tatsache, dass die Programmparameter verändert und damit die Leistungsfähigkeit des Sterilisators für die Prüfdurchführung verschlechtert wurde (siehe Punkt 4 des Berichtes).

Serienmäßig ausgelieferte Autoklaven verfügen durch die Original Parameter über wesentlich höheres Vermögen Hohlkörper zu entlüften. Nur eine sichere Entlüftung gewährleistet den Zugang von Satteldampf an alle Stellen innerhalb der Beladung und nur Satteldampf garantiert eine sichere Sterilisation. Mit dem hohen Grad der Veränderung der Parameter ist auch mit ausreichender Sicherheit nachgewiesen, dass zulässige Toleranzen von Bauteilen (Sensoren, ...) der Autoklaven, keinen Einfluss auf die sichere Sterilisation der Prüfbeladungen hat.

13. Mikrobiologischer Bericht

Prof. Dr. U. Junghansß

In der Werre 10
70619 Stuttgart
Tel (0711) 478726

Dienstanschrift HS
Anhalt (111)
Bernburger Str.
5506366 Köthen
Tel (03496)67-2534

MELAG oHG
Medizintechnik
z.Hd. Herrn T. Große
Geneststr. 9-10

10829 Berlin

Stuttgart, 05.02.2009

Gutachterliche Stellungnahme

Die Melag OIGG beauftragte uns für ihre Dampfsterilisatoren Vacuklav 43-B, 44-B sowie Vacuklav 23 B+ und 24 B+ hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen für den Bereich der Gastroenterologie vorzunehmen. Diese gutachterliche Stellungnahme ist Bestandteil des Prüfberichts der Firma ValiTech „Alternative Validierung Gastroenterologie“ vom 28.01.2009, Berichts-Nummer 0801-1 und entsprechen der Anlage 17 dieses Prüfberichtes. Hierzu kamen Referenzbeladungen in ausgewählten Programmen zum Einsatz. Diese mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen wurden mit thermoelektrischen Messungen kombiniert. Die Angaben zu den jeweiligen Prüfmodellen und deren Programme (Parameter) sind unter Punkt 3 Prüfbericht sowie unter Punkt 4 die Prüfmethode der Dokumentation der Firma ValiTech zu entnehmen. Anzustreben ist stets die Gewährleistung einer einwandfreien Prozesssicherheit.

Alle Instrumente wurden einfach verpackt in Klarsichtsterilisierverpackung sterilisiert.

Ziel unserer Untersuchungen war es, die erforderliche Sterilisiersicherheit im sog. Halbzyklusverfahren unter Einbezug der möglichen zu sterilisierenden Instrumente nachweisen zu können.

Es erfolgte zuerst ein Screening, um zu ermitteln, in wie weit die vorgegebenen Beladungsarten (Beladung 1 – 4; die jeweiligen jeder Beladungsart zu Grunde gelegten Instrumente sind aus der Dokumentation der Firma ValiTech ersichtlich) für die Untersuchungen geeignet sind. Hierzu wurden alle unter Anlage 19 aufgeführten Instrumente der jeweiligen Hersteller untersucht. Die 31 vorgegebenen Instrumente wurden auf Grund ihrer Konstruktion im Rahmen der zu erbringenden Sterilisiersicherheit vorab beurteilt. Als ungeeignet, da zu leicht zu sterilisieren, waren die Prüfkörper I0 (Proktoskop inklusive Tubus), I1 (Ligaturset) sowie I2 (Haken) anzusehen. Im Screening wurde festgestellt, dass die Schlingen die schwierigst zu sterilisierenden Instrumente darstellen. Herstellerspezifische Unterschiede konnten hierbei nicht festgestellt werden. Für die Folgeuntersuchungen wurden folgende Instrumente als geeignet betrachtet:

Seite 2 des Gutachtens vom 05.02.2009

- FTE Polypektomieschlinge (Hersteller: Fujinon, Kennzeichnung im Versuch: F3)
- FTE Polypektomieschlinge (Hersteller: Fujinon, Kennzeichnung im Versuch: F4)
- Schlinge (Hersteller: Pentax, Kennzeichnung im Versuch: U0)
- Schlinge (Hersteller: Pentax, Kennzeichnung im Versuch: U1)
- FTE Polypektomieschlinge (Hersteller: Medwork Medical Products, Kennzeichnung im Versuch: B1)
- FTE Polypektomieschlinge (Hersteller: Medwork Medical Products, Kennzeichnung im Versuch: B2)
- Schlinge (Hersteller: Fujinon, Kennzeichnung im Versuch: Z0)
- Schlinge (Hersteller: Olympus, Kennzeichnung im Versuch: S0)
- Speinkörbchen (Hersteller: Pentax, Kennzeichnung im Versuch: C5)

Die Instrumente wurden vor der Kontamination einer desinfizierenden Reinigung mit nachfolgender Dampfsterilisation und anschließender Trocknung unterzogen.

Die Kontamination des Instrumentariums erfolgte mit *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 mit einer Keimeinsaat von $1,6 \times 10^8$ pro ml (Herstellerangabe) des Herstellers SPS Medical, rush, NY, Chargennummer AR 360 mit dem Verfallsdatum 28.10.2009. Die durch uns vorgenommene Bestimmung der Keimeinsaat in der Sporensuspension ergab $1,9 \times 10^8$. Die während der gesamten Versuchsdauer mehrfach vorgenommene Bestimmung der Keimeinsaat erbrachte mindestens $1,6 \times 10^8$ KBE/ml. Der D-Wert ist für die Suspension bei gesättigtem Dampf ($121,1 \pm 0,5^\circ\text{C}$) vom Hersteller mit 1,1 min. angegeben, bei $126,1 \pm 0,5^\circ\text{C}$ mit 15 sec. Der Z-Wert beträgt bei diesen Bedingungen 8,4 °C.

Hierzu wurden in das Lumen und an den schwer zugänglichen Teilen der Instrumente jeweils 300 µl der Sporensuspension pipettiert, sodass, wie die mitgeführten Kontrollen ergaben, eine Keimeinsaat von mindestens 10^7 gegeben ist.

Die Rückgewinnung der Testkeime erfolgte bei den Kontrollen mit Rückgewinnungspuffer mittels (Druck-)Spülung. Danach wurden Verdünnungsreihen angesetzt; 0,1 ml wurden je Verdünnungsstufe auf 2 Petrischalen mit Caso-Agar pipettiert. Anschließend erfolgte die Bebrütung bei 56°C über 5 Tage und die Bestimmung der oben angegebenen Ausgangskeimzahl je Instrument. Die Keimzahlbestimmung bei den entsprechend der oben dargestellten Parameter sterilisierten Instrumente erfolgte ebenfalls durch eine (Druck-) Spülung. 0,1 ml der jeweiligen rückgewonnenen Suspensionen wurden auf 2 Petrischalen mit Caso-Agar pipettiert. Zudem wurden noch jeweils 9 ml und 45 ml Caso-Bouillon mit 1,0 ml bzw. 5 ml Rückgewinnungslüssigkeit beimpft, um eine optimale Keimausbeute zu gewährleisten. Die Bebrütungszeiten und -temperaturen lagen bei ebenfalls 5 Tagen und 56°C . Alle der Untersuchung zu Grunde liegenden Nährmedien wurden auf Sterilität überprüft. Des weiteren wurde eine negative Kontrolle eines nicht beimpften Kulturmediums mitgeführt.

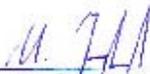
Nach Ende der 5tägigen Bebrütungsperiode wurden sämtliche Nährmedien, die kein Wachstum aufwiesen, mit dem Testkeim *Geobacillus stearothermophilus* rückbeimpft und einer Bebrütungszeit von 3 Tagen ausgesetzt, um den Nachweis der gegebenen Anzucht zu erbringen.

Seite 3 des Gutachtens vom 05.02.2009

Während des gesamten Untersuchungszeitraumes wurden laufend im Rahmen der erforderlichen Methodenüberprüfung und Validierung Keimzahlbestimmungen an den inokulierten Instrumenten vorgenommen, um die Gewissheit einer ausreichenden Keimzahl von mindestens 10^7 KBE auf dem Instrumentarium gewährleisten zu können.

Sämtliche den Untersuchungen zu Grunde gelegten kontaminierten Instrumente, deren Behandlung im Rahmen der jeweiligen Dampfsterilisatoren und Sterilisationsprogramme aus der Dokumentation der Firmen ValiTech/ MELAG ersichtlich ist, brachten keinen Nachweis der Testkeime nach erfolgter Sterilisation.

Die in dieser Untersuchungsreihe gewonnenen Ergebnisse erlauben unter Berücksichtigung der gegebenen Mindestkontamination von 10^7 KBE pro Instrument und der Sterilisation in den dokumentierten Zyklen (siehe Dokumentation) die Interpretation, dass die Dampfsterilisatoren Vacuklav 43-B und Vacuklav 44-B sowie Vacuklav 23 B1 und Vacuklav 24 B- für die Sterilisation des untersuchten gastroenterologischen Instrumentariums in vollem Umfange geeignet sind.



(Prof. Dr. U. Junghans)

14. Literaturhinweise

- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren, 2004-09
- DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, 2001-05
- Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".
- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze, 2002-02
- DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Sterilisation mit feuchter Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, 2004-10
- EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden, 2002-03
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten, 2004-07
- EN 867- Teil 5 Nichtbiologische Systeme für den gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S
- EN 868 – Teil 2-10 Verpackungsmaterialien für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte

15. Aufbereitungshinweise / Quellenangaben

- www.a-k-i.org Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
- www.beuth.de Kostenpflichtige Bezugsquelle für Normen-Schriften
- www.dgkh.de Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- www.dgsv-ev.de Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- www.melag.de Regelmäßig aktualisierte Informationen zu Themen rund um die Sterilisation
- www.rki.de Homepage des Robert Koch-Institutes

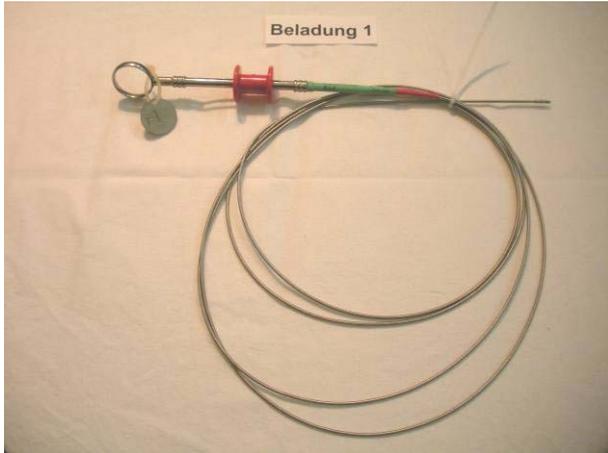
Glossar

- DGKH** Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- DGSV** Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- WHO** World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation

Validierung Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, daß ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Beladung 1, Einzelinstrumente

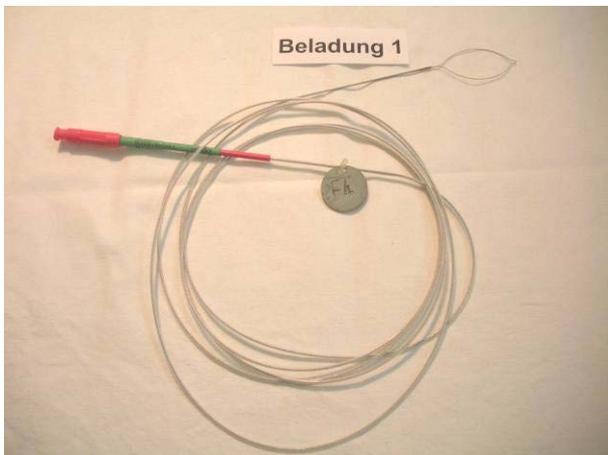
Biopsiezange F1



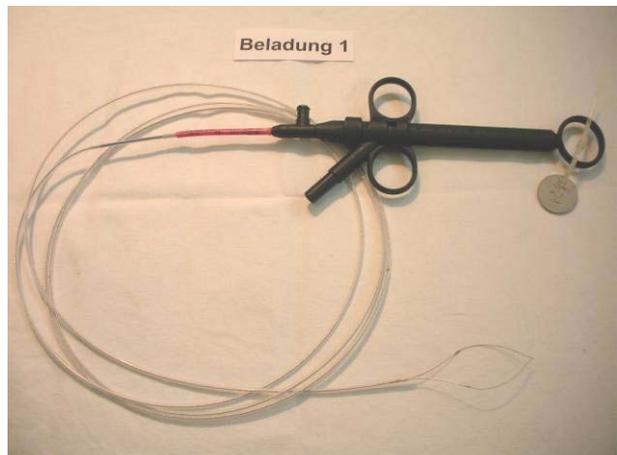
Biopsiezange F2



FTE-Polypektomieschlinge F4



Polypektomieschlinge B2



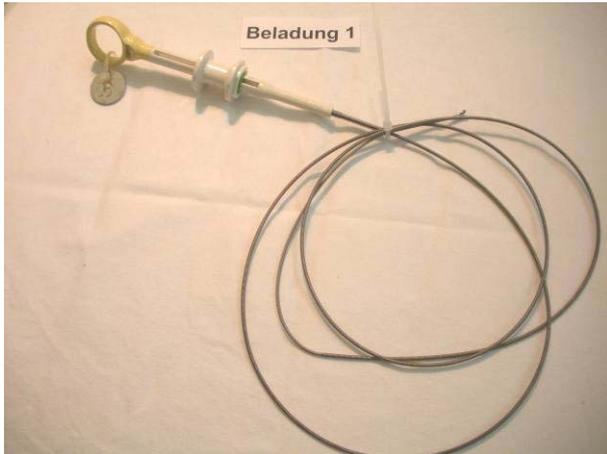
Biopsiezange D5



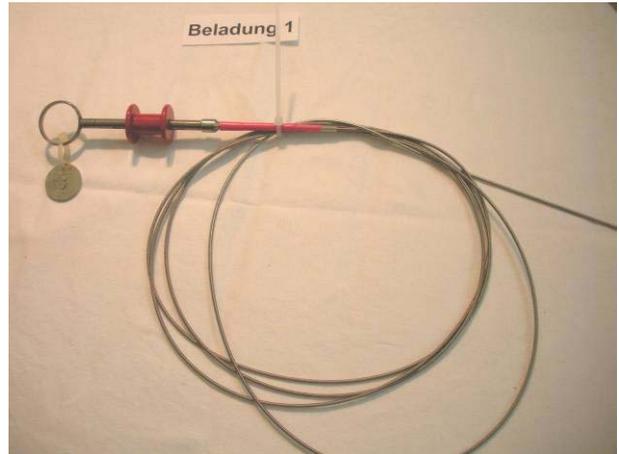
Biopsiezange C3



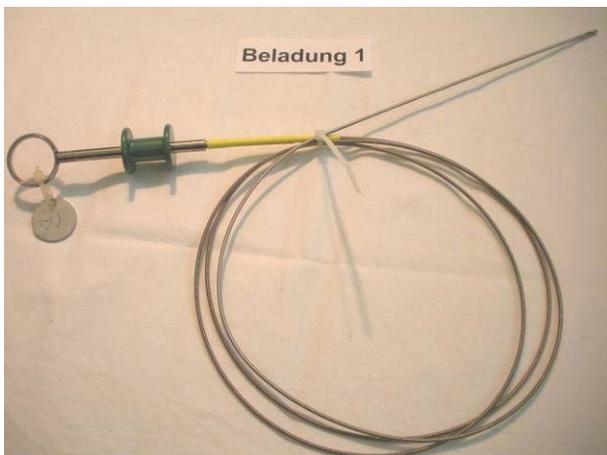
Biopsiezange D6



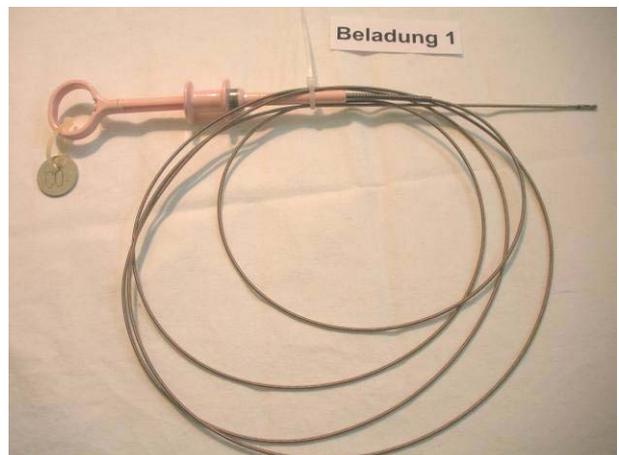
Biopsiezange B3



Biopsiezange G0



Biopsiezange C0



Beladungsmuster 2

Geprüfte Autoklaven:	Vacuklav® 23 B+
	Vacuklav® 24 B+
	Vacuklav® 43-B
	Vacuklav® 44-B



Sterilisationsprogramm:	Universalprogramm 134°C
Gewicht:	301g
Verpackung:	Klarsichtsterilisierverpackung, einfach
Beladung:	Proktoskop Ligaturset Haken FTE Sprühsonde Wasserbehälter APC Sonde

Eine Zuladung von ausgewählten Instrumenten bis zur maximalen Beladungsmenge unter Beachtung der Bedingungen zur erfolgreichen Sterilisation ist erlaubt.

Beladung 2, Einzelinstrumente

Proktoskop I0



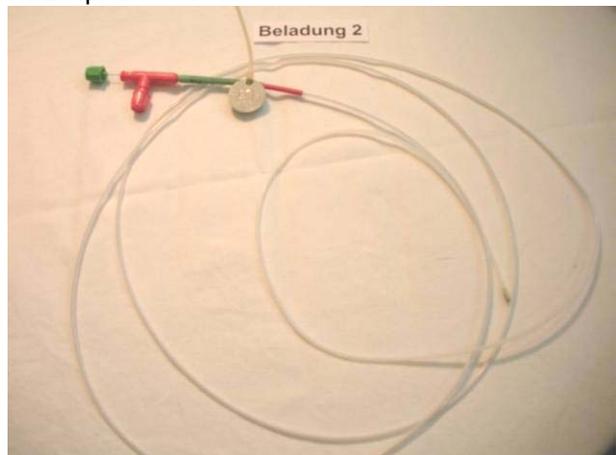
Ligaturset I1



Haken I2



FTE-Sprühsonde F0



Wasserbehälter D0



APC-Sonde H0



Beladungsmuster 3

Geprüfte Autoklaven:

Vacuklav® 23 B+

Vacuklav® 24 B+

Vacuklav® 43-B

Vacuklav® 44-B



Sterilisationsprogramm:

Universalprogramm 134°C

Gewicht:

504g

Verpackung:

Klarsichtsterilisierverpackung,
einfach

Beladung:

Sonde
2 x Polypektomieschlinge
Polypenligator
Drehbarer Clipapplikator
2 x Biopsiezange
Steinkörbchen
Griffstück

Eine Zuladung von ausgewählten Instrumenten bis zur maximalen Beladungsmenge unter Beachtung der Bedingungen zur erfolgreichen Sterilisation ist erlaubt.

Beladung 3, Einzelinstrumente

Sonde E1



Schlinge B5



Polypenligator D3



Drehbarer Clipapplikator D4



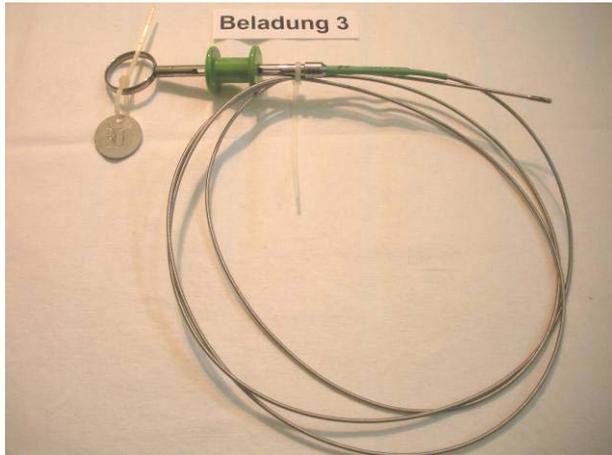
Polypektomieschlinge B1



Biopsiezange C1



Biopsiezange B0



Steinkörbchen C5



Griffstück C4



Beladungsmuster 4

Geprüfte Autoklaven:	Vacuklav [®] 23 B+
	Vacuklav [®] 24 B+
	Vacuklav [®] 43-B
	Vacuklav [®] 44-B



Sterilisationsprogramm:	Universalprogramm 134°C
Gewicht:	308g
Verpackung:	Klarsichtsterilisierverpackung, einfach
Beladung:	Spülflasche FTE- Polypektomieschlinge Biopsiezange 2 x Schlinge

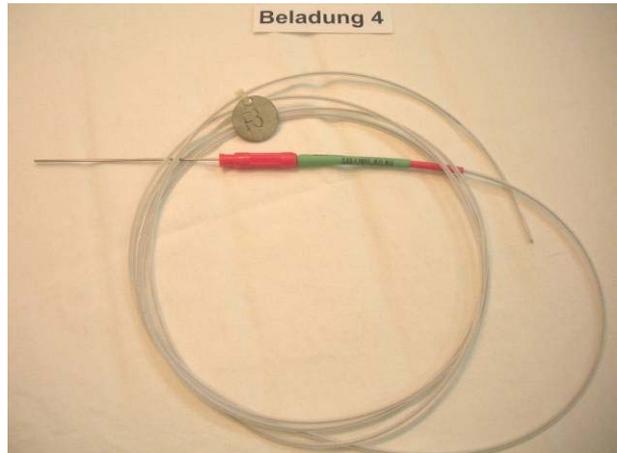
Eine Zuladung von ausgewählten Instrumenten bis zur maximalen Beladungsmenge unter Beachtung der Bedingungen zur erfolgreichen Sterilisation ist erlaubt.

Beladung 4, Einzelinstrumente

Spülflasche C6



FTE-Polypektomieschlinge F3



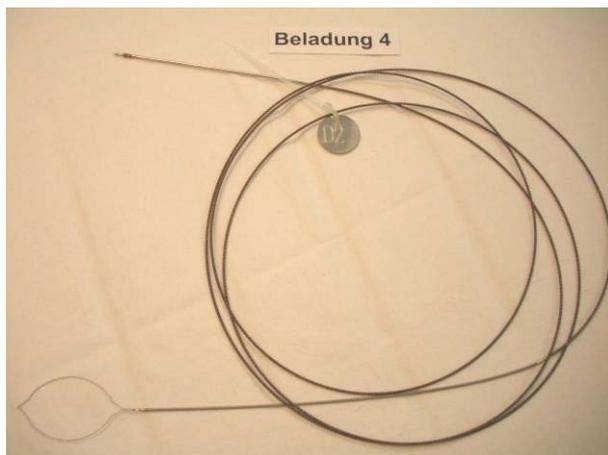
Biopsiezange C2



Schlinge D1



Schlinge D2



16.1. Hinweise für die richtige Beladung des Autoklaven

- Die maximale Beladungsmenge beachten, es ist besser einmal mehr sterilisieren, als die maximale Beladungsmenge des Autoklaven zu überschreiten, da die Geräteelektronik dann eine Fehlermeldung anzeigt.
- Die Anordnung im Autoklaven muss mit Ziel auf gute Erreichbarkeit durch den Wasserdampf und auf gute Trocknung ausgerichtet sein.
- Kondensat muss von den Sterilisierverpackungen gut ablaufen können.
- Immer perforierte Tablettts verwenden.
- Sterilisiergut nie direkt übereinander stapeln.
- Möglichst immer ein Tablettführungsgestell benutzen.
- Tablettts mit Sterilisiergut, das gut trocknet immer unten im Autoklaven anordnen.
- Sterilisiergut, das schlecht trocknet oben anordnen.
- Tablettts mit verpacktem Sterilisiergut über Tablettts mit unverpacktem Sterilisiergut anordnen.
- Klarsichtsterilisierverpackungen nie mit der Folienseite nach unten auf das Tablett legen.
- Klarsichtsterilisierverpackungen möglichst senkrecht nebeneinander stellen, dabei Papierseite an Papierseite und Folienseite an Folienseite stellen.
- Die Verwendung von Folienhaltern (z.B. MELAG Art. 22420) ist empfehlenswert.
- Kein Sterilisiergut direkt auf einen Container legen.
- Container sollten wegen der besseren Trocknung bevorzugt aus Aluminium sein. Kunststoffcontainer haben meist die schlechtesten Trocknungseigenschaften.
- Container müssen mindestens an einer Seite, bevorzugt unten, perforiert (gelocht) und dort durch Filter abgedeckt sein.
- Mehrere Container können übereinander gestapelt werden, wenn sie mit Stapelfüßen versehen sind.
- Möglichst nur Container gleicher Größe übereinander stapeln, damit das Kondensat an den Wänden herab laufen kann.

17. Empfehlungen zur Freigabe

1. Verfahrensfreigabe

Die Verfahrensfreigabe beurteilt und dokumentiert, ob der Sterilisator im Rahmen der vorgegebenen Parameter arbeitet und für den Arbeitstag verwendet werden kann.

	Ja	Nein
1.1 Sichtprüfung		
Sichtprüfung der Autoklavenkammer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sichtprüfung Türdichtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sichtprüfung Türverriegelung 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Kontrolle der Betriebsmittel		
Speisewasserversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kühlwasserversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stromversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druckerpapier /Dokumentationsmedium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Vakuumtest (wöchentlich)		
Vakuumtest nach Herstellerangaben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 Dampfdurchdringungstest siehe MELAG: „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“ mit MELAcontrol®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfolgt die schriftliche Dokumentation der Verfahrensfreigabe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Chargenfreigabe

Die Chargenfreigabe beurteilt und dokumentiert den Erfolg der Sterilisation.

	Ja	Nein
2.1 Prozess-Beurteilung		
Anhand des Protokoll-Ausdrucks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhand der Autoklaven-Anzeige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhand der Software-Ausgabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Kontrolle der Chargen-Indikatoren		
Einsatz des Chargen-Kontroll-Systems MELAcontrol®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der erfolgreiche Farbumschlag des Indikators muss schriftlich festgehalten werden. Die Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden. Die schriftliche Chargendokumentation beendet die Chargenfreigabe.		

3. Freigabe des Sterilgutes.

Nach erfolgreicher Sterilisation wird jede einzelne Sterilverpackung kontrolliert und ggf. freigegeben.

	Ja	Nein
3.1 Sichtkontrolle		
Klarsicht-Sterilisierverpackungen müssen unversehrt und trocken sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Container müssen sicher verschlossen und mit z.B. Indikator-Band versiegelt sein, um ein eventuelles vorzeitiges Öffnen während der Lagerzeit zu erkennen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung der Kennzeichnung der Container (Angabe des Inhalts)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Behandlungs-Indikatoren		
Die Behandlungs-Indikatoren der Klarsicht-Sterilisierverpackung oder das verwendete Indikator-Band muss sich erfolgreich verfärbt haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Kennzeichnung		
Chargennummer und Sterilisierdatum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ablaufdatum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bezeichnung des verwendeten Autoklaven oder Sterilisatornummer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Name der freigebenden Person (oder Personalnummer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Das Sterilgut muss schriftlich freigegeben werden.

Es ist möglich, dass einzelne Güter einer Charge nicht freigegeben werden können, weil z.B. eine Klarsicht-Sterilisierverpackung beschädigt wurde. Auf der Sterilgutverpackung müssen das Sterilisierdatum und -ablaufdatum, Chargennummer, Sterilisator- und Personalnummer (oder Name) vermerkt werden.

Bei der Kennzeichnung muss beachtet werden, dass die Verpackung weder durch den verwendeten Stift perforiert, noch durch Lösungsmittel, welche sich im Stift befinden beschädigt wird. Die Verwendung von Klebeetiketten hat sich bewährt. Die Kennzeichnung der Verpackung sollte außerhalb der Fläche, in der das Instrument lagert erfolgen, z.B. hinter den Schweißnähten auf der Aufreißblase der Sterilgutverpackung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.melag.de/downloads

18. Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb



**Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb
von „Klasse B“ – Autoklaven**

(entsprechend den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes von April 2006)

Wöchentliche Prüfungen

- Vakuumtest einmal pro Woche.
- *Tipp: Morgens, vor Arbeitsbeginn. Das Gerät ist dann meist kalt und trocken.*

Arbeitstägliche Prüfungen

- Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit
- Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, Speisewasser, ggf. Wasseranschluss)
- Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier/ PC/ Netzwerk)
- Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol® im Universalprogramm.

Empfohlenes Prüfsystem

- MELAcontrol® / MELAcontrol® PRO- Prüfsystem entsprechend EN867-5

Praxistipp: Werden in der Praxis Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisiert, kann wegen der notwendigen Chargenkontrolle auf den täglichen Dampfdurchdringungstest verzichtet werden.

Chargenbezogene Prüfungen

- Werden Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisiert, sollte MELAcontrol® als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.
- Werden lediglich Instrumente der Kategorie „Kritisch A“ sterilisiert, sollte ein Prozessindikator (Klasse 5 nach ISO11140) mitgeführt werden.

*Praxistipp: Können in der Praxis sowohl „Kritisch A“, als auch „Kritisch B“ auftreten, sollte bei allen Chargen mit kritischen Instrumenten MELAcontrol®/ MELAcontrol® PRO als Chargenkontrolle verwendet werden. Dies vereinfacht den Arbeitsablauf und erhöht die Sicherheit.
Auf den täglichen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol®/ MELAcontrol® PRO (s.o.) kann dann verzichtet werden.*

**Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu dokumentieren.
Die verwendeten Indikator-Teststreifen müssen nicht aufbewahrt werden.**

Die Verwendung eines anderen Prüfsystems nach EN867-5 ist möglich. Auf Grund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Prüfsysteme ist es MELAG nicht möglich technischen Support bei der Verwendung eines anderen Systems zu leisten.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.melag.de

Bezug aller Produkte ausschließlich über den Fachhandel!

Anlage 1

Übersicht über die untersuchten und geprüften Instrumente

Beladung 1	Bezeichnung	Ref.Nr.	Hersteller
F1	Biopsiezange	F8MRPK2302230MQ	Fujinon GmbH
B2	Polypektomieschlinge	POL-C2-30.220	Medwork Medical Products And Services GmbH
D5	Biopsiezange	4802330	Olympus Medical Systems Corp
B3	Biopsiezange	BIO2-C1-23-230	Medwork Medical Products And Services GmbH
C3	Biopsiezange	KW2422R	Pentax Europe GmbH
C0	Biopsiezange	KH2422S	Pentax Europe GmbH
G0	Biopsiezange	PE1-oval-22-160	Endo-Technik W.Griesat GmbH
F2	Biopsiezange	F6BOPK2304230	Fujinon GmbH
D6	Biopsiezange	4802330	Olympus Medical Systems Corp
F4	FTE- Polypektomieschlinge	F4POPK2330230	Fujinon GmbH

Beladung 2	Bezeichnung	Ref.Nr.	Hersteller
I0	Proktoskop	-	Karl Storz GmbH & Co. KG
I1	Ligaturset	-	Karl Storz GmbH & Co. KG
I2	Haken	-	Karl Storz GmbH & Co. KG
D0	Wasserbehälter	GC7271	Olympus Medical Systems Corp
H0	APC-Sonde	20132-177	Erbe Elektromedizin GmbH
F0	FTE-Sprühsonde	F8MRPK2302230MQ	Fujinon GmbH

Beladung 3	Bezeichnung	Ref.Nr.	Hersteller
B0	Biopsiezange	BIO2-D2-25-160	Medwork Medical Products And Services GmbH
D3	Polypenligator	4979630	Olympus Medical Systems Corp
C5	Steinkörbchen	GB2218L1	Pentax Europe GmbH
B1	Polypektomieschlinge	POL-C2-30.220	Medwork Medical Products And Services GmbH
C1	Biopsiezange	KW2422R	Pentax Europe GmbH
D4	Drehbarer Clipapplikator	N1085330	Olympus Medical Systems Corp.
C4	Griffstück	OD-B2	Pentax Europe GmbH
B5	Schlinge	POL-B6-30.220	Medwork Medical Products And Services GmbH
E1	Sonde	-	Söring GmbH

Beladung 4	Bezeichnung	Ref.Nr.	Hersteller
D1	Schlinge	4839630	Olympus Medical Systems Corp
D2	Schlinge	4839630	Olympus Medical Systems Corp
F3	FTE-Polypektomieschlinge	F4POPK2330230	Fujinon GmbH
C2	Biopsiezange	KW2422R	Pentax Europe GmbH
C6	Spülflasche	OS-H4	Pentax Europe GmbH

Mikro- biologie	Bezeichnung	Ref.Nr.	Hersteller
U1	Schlinge	-	Pentax Europe GmbH
U0	Schlinge	-	Pentax Europe GmbH
Z0	Schlinge	4POPK2330230	Fujinon GmbH
F3	FTE-Polypektomieschlinge	F4POPK2330230	Fujinon GmbH
F4	FTE-Polypektomieschlinge	F4POPK2330230	Fujinon GmbH
B1	Polipektomieschlinge	POL-C2-30.220	Medwork Medical Products And Services GmbH
B2	Polipektomieschlinge	POL-C2-30.220	Medwork Medical Products And Services GmbH
S0	Schlinge	-	Olympus Medical Systems Corp
C5	Steinkörbchen	GB2218L1	Pentax Europe GmbH

Herstelleradressen

Endo-Technik W.Griesat GmbH

Heiligenstock 32
42697 Solingen

Fujinon GmbH

Halstkestraße 4
47877 Willich

Medwork Medical Products And Services GmbH

Kieselstraße 7
41472 Neuss

Pentax Europe GmbH

PF 540169
22591 Hamburg

Erbe Elektromedizin GmbH

Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen

Karl Storz GmbH & Co. KG

Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen

Olympus Medical Systems Corp

2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi
Tokyo 192-8507 Japan

Söring GmbH

Justus v. Liebig-Ring 2
25451 Quickborn