

# Betrieb von Sterilisatoren und Reinigungs- u. Desinfektionsgeräten

## Kapitel 10

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Checkliste „Betrieb und Prüfung von Sterilisatoren und Reinigungs- u. Desinfektionsgeräten (RDG)“ .....                            | 1 - 2 |
| Medizinprodukte-Betreiberverordnung .....  | 3     |
| Anforderungen an die Techniken von Dampf-Klein-Sterilisatoren  |       |
| DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren .....  | 4     |
| Behandlungs- und Prozesskontrolle bei der Sterilisation  |       |
| Der Helixprüfkörper .....  | 5     |
| Validierung von Dampf-Klein-Sterilisatoren   |       |
| DIN EN 285 Prüfung von Dampf-Sterilisatoren die nicht der DIN EN 13060 entsprechen + DIN 58 947 Prüfung von Heißluftsterilisatoren |       |
| DIN 58 948 Teil 14 Prüfung von Chemiklaven .....   | 6     |
| Validierung und Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)   |       |
| - Validierung  |       |
| - Chargenbezogene Routineprüfungen   |       |
| - Überwachung der Verfahrensvoraussetzungen  |       |
| - Periodische/fakultative Prüfungen  |       |

## Checkliste „Betrieb und Prüfung von Sterilisatoren und Reinigungs- u. Desinfektionsgeräten (RDG)“

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Dampf-Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sterilisationszyklus „N“</b></li> <li>• <b>Sterilisationszyklus „S“</b></li> <li>• <b>Sterilisationszyklus „B“</b></li> </ul>                                     | <p>Sterilisation unverpackter massiver Medizinprodukte</p> <p>Sterilisation von Medizinprodukten nach Herstellerangaben</p> <p>Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Medizinprodukte, Medizinprodukte mit Hohlkörper und porösen Produkte</p>   |
| <b>Heißluft-Sterilisatoren nach DIN 58 947</b>  | Betrieb weiterhin zulässig, (nicht mehr Stand der Technik und der Wissenschaften)   | Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven, thermostabilen Medizinprodukte   |
| <b>Prüfung von Sterilisatoren</b><br><br>- vor Inbetriebnahme<br>- beim Betrieb<br>- nach Reparaturen<br>- nach Betriebspausen<br>- periodische Prüfungen | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sterilisationszyklus „N“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fakultativ</li> <li>- halbjährlich, mindestens aber nach 400 Chargen</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test mit Prozessindikatoren Klasse 5 oder 6 (beilegen)</li> <li>• Test mit Prozessindikatoren Klasse 5 oder 6 bei verpackten Instrumenten (einlegen)</li> <li>• Prüfung mit Bioindikatoren (z. B. Sporenerdepäckchen einer bestimmten Resistenzstufe) im Sterilisator an den Stellen, die am schwersten zu sterilisieren sind (worst-case-Bedingungen). Auswertung eines unbehandelten Bioindikators derselben Charge als Wachstumskontrolle,             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswertung durch autorisiertes mikrobiologisches Labor, Prüfberichte mindestens 10 Jahre aufbewahren.</li> </ul> </li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sterilisationszyklus „S“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fakultativ</li> <li>- mit jeder Charge kritischer Instrumente</li> </ul> </li> </ul>        | Prüfung mit Bioindikatoren entbehrlich, wenn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung mit speziellen gerätebezogenen Prozessindikatoren Klasse 6 (PCD = Process Challenge Device, auch als „Helixprüfkörper“ bezeichnet)</li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sterilisationszyklus „B“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fakultativ</li> <li>- mit jeder Charge kritischer Instrumente</li> </ul> </li> </ul>        | Prüfung mit Bioindikatoren entbehrlich, wenn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung mit Prozessindikatoren Klasse 2 (PCD = Process Challenge Device, auch als „Helixprüfkörper“ bezeichnet)</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Heißluft-Sterilisatoren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fakultativ</li> <li>- halbjährlich, mindestens aber nach 400 Chargen</li> </ul> </li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung mit Bioindikatoren (z. B. Sporenerdepäckchen einer bestimmten Resistenzstufe) im Sterilisator an den Stellen, die am schwersten zu sterilisieren sind (worst case-Bedingungen). Auswertung eines unbehandelten Bioindikators derselben Charge als Wachstumskontrolle,             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswertung durch autorisiertes mikrobiologisches Labor,</li> <li>- Prüfberichte mindestens 10 Jahre aufbewahren.</li> </ul> </li> <li>• jährliche thermoelektrische Prüfung</li> </ul>  |
| <b>Wartung von Sterilisatoren</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>sämtliche Klassen und Verfahrenstypen</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• nach-den Herstellervorgaben</li> <li>• nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung- 2jährig</li> </ul>  |
| <b>Kontrolle des Betriebsablaufes von Dampf-Klein-Sterilisatoren ohne fraktioniertes Vakuumverfahren</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>arbeitstäglich</b></li> <li>• <b>Monitoring</b></li> <li>• <b>Prozess- oder Behandlungsindikatoren</b></li> <li>• <b>visuelle Kontrollen</b></li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z. B. auf Menge und Eignung)</li> <li>• Kontrolle der Messanzeigen für Druck/Temperatur/Zeit, Dokumentation im Sterilisationsbuch (bzw. Protokolldruck oder EDV-Erfassung)</li> <li>• Chargenfreigabe nur nach Kontrolle der Zyklusparameter während bzw. nach Ablauf der Sterilisierbehandlung</li> <li>• Auswertung der Charge beiliegenden Prozessindikatoren Klasse 5 oder 6</li> <li>• Zusätzliche, spätere Auswertung der in der Verpackung beigelegten Prozessindikatoren Klasse 5 oder 6</li> </ul> <p>Hinweis: Indikatoren der Klasse 1 sind Behandlungsindikatoren. Diese dienen lediglich einer Unterscheidung zwischen behandeltem/unbehandeltem Sterilgut und vermitteln somit keine Informationen über die Qualität des Sterilisationsprozesses.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichtkontrolle von Verpackungen (Beschädigungen)</li> </ul> |

## Checkliste „Betrieb und Prüfung von Sterilisatoren und Reinigungs- u. Desinfektionsgeräten (RDG)“

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>Wirksamkeits- und Prozesskontrollen bei Dampf-Klein-Sterilisatoren mit fraktioniertem Vakuumverfahren (Typenklasse B)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• arbeitstäglich</li> <li>• <b>Chargenbezogene Routineprüfungen nach DIN EN 867-5</b></li> <li>• <b>Vakuumtest</b></li> <li>• <b>Dokumentation</b></li> <li>• <b>visuelle Kontrollen</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z. B. auf Menge und Eignung)</li> <li>• Simulationsprüfkörper (z. B. Helix) mit eingelegtem Chemoindikator zur Simulation der erschwerten Sterilisationsbedingungen an Hohlkörperinstrumenten, in Containern/Paketen. Sofortige Ablesung des Ergebnisses möglich, Chargenkontrolle oder Einzelkontrolle der einzelnen Packungseinheiten der Charge können entfallen.</li> <li>• Optionales Testprogramm zur Ermittlung möglicher Leckagen der Sterilisierkammer, sofern Bauart des Sterilisators dieses Testprogramm ermöglicht.</li> <li>• Messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter (chargenbezogene Registrierung und Dokumentation des ordnungsgemäßen Programmablaufs durch Protokolldruck oder EDV-Erfassung und Archivierung der Indikatoren).</li> <li>• Sichtkontrolle von Verpackungen (Beschädigungen)</li> </ul>   |
| <p><b>Validierte Sterilisationsverfahren</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sterilisationszyklus „B“</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Validierung durch den Hersteller (Werkvalidierung beim Hersteller)</li> <li>• Alternative Validierung in der Zahnarztpraxiserbringen mit Nachweis, dass             <ul style="list-style-type: none"> <li>- typischen Beladungskonfigurationen (Fotodokumentation von Musterbeladungen) und mit</li> <li>- typischen Verpackungen und mit</li> <li>- definierten Programmen</li> <li>- unter Einhaltung prozessbeeinflussender Faktoren [organisatorische Rahmenbedingungen]</li> </ul>             erfolgreich, sicher und reproduzierbar Sterilisationsprozesse durchgeführt werden können.<br/> <b>Hinweis:</b> Eine verbindliche Norm zur Validierung von Kleinsterilisatoren liegt z. Zt. nicht vor.           </li> </ul>   |
| <p><b>Reinigungs- und Desinfektionsgeräte im validierten Betrieb gem. DIN EN ISO 15883</b></p>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inbetriebnahme</b></li> <li>• <b>Revalidierung</b></li> <li>• <b>Fakultative Prüfung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nach Reparaturen</li> <li>- nach Betriebspausen</li> </ul> </li> <li>• <b>Chargenbezogene Routineprüfungen</b></li> <li>• <b>Wartung nach Angaben des Herstellers</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor-Ort-Validierung             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ermittlung der Wasserqualität (Speisewasser)</li> <li>- Festlegung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel</li> <li>- Vorgabe von Musterbeladungen</li> <li>- Beurteilung der Desinfektionsleistung</li> </ul> </li> <li>• Eine Revalidierung ist erforderlich, wenn wesentliche Änderungen an der technischen Ausstattung ausgeführt wurden, die die Leistung der Aufbereitungsverfahren beeinflussen.</li> <li>• Eine erneute Leistungsbeurteilung erfolgt bei validierten Aufbereitungsprozessen in der Regel in einem zeitlichen Abstand von einem Jahr. Der zeitliche Abstand kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen.</li> <li>• Verwendung von Prüfanschmutzungen mit <i>Enterococcus faecium</i> in Grießbrei, Blut und Eigelb auf Edelstahlschrauben, Verteilung der Schrauben symmetrisch in den Sieben.</li> <li>• Verwendung von Prüfanschmutzungen mit <i>Enterococcus faecium</i> in Blut, Gummischlauchabschnitten; Schlauchabschnitte auslegen bzw. auf die Ansteckdüsen aufsetzen.</li> <li>• Prüfkörper nach dem Desinfektionsprozess mit sterilen Pinzetten entnehmen und in Röhrchen eingelegt zusammen mit einer unbehandelten Transportkontrolle an das auswertende Labor senden.</li> <li>• Thermoelektrische Messung mittels Thermologger zur Überprüfung der Desinfektionswirkung</li> <li>• Visuelle Kontrolle der aufbereiteten Medizinprodukte, sofern diese keine Hohlräume haben</li> </ul> |

## ► **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten hat der Verordnungsgeber folgende Vorgaben festgelegt: „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

Eine 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. Die Validierung von medizinischen Sterilisationsprozessen ist eine Maßnahme der Qualitätssicherung in der hygienischen Aufbereitungskette in der Zahnarztpraxis.

Zur Aufbereitung von Medizinprodukten beschreibt die RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ die wesentlichen Abläufe.

## ► **Anforderungen an die Techniken von Dampf-Klein-Sterilisatoren**

Alle Instrumente und sonstige Arbeitsmittel, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen oder mit Wunden in Berührung kommen (kritische Medizinprodukte), sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilisiergutverpackung zu sterilisieren und steril aufzubewahren.

Die Dampfsterilisation ist die am meisten verbreitete Methode, die zur Sterilisation von thermostabilen wieder verwendbaren Instrumenten und anderen Medizinprodukten eingesetzt wird. Durch ihre Wirksamkeit zur Reduktion des Risikos einer Übertragung von Prionen hat diese Sterilisationsmethode in den letzten Jahren eine zusätzliche Bedeutung erhalten.

Sowohl das Robert Koch-Institut (RKI) als auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfehlen daher grundsätzlich die Verwendung dieser Methode für die Aufbereitung von thermostabilen Instrumenten (Medizinprodukten).

Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Instrumentes während der geforderten Zeit einwirken kann. Die entsprechenden Leistungsanforderungen und die Prüfverfahren von Dampfsterilisatoren waren daher seit langem in technischen Normen festgehalten, galten aber nur für Großgeräte, welche vorwiegend in Krankenhäusern eingesetzt werden. Seit Ende 2004 gibt es nun aber auch die technische Norm DIN EN 13060 für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die im medizinischen Bereich, wie z. B. Zahnarztpraxen und überall dort eingesetzt werden, wo kleine Produktvolumina sicher zu sterilisieren sind.

Geräte älterer Bauart bieten mit Schleppzeigermanometer oder Temperaturanzeige nur die Information, dass erforderlicher Druck bzw. erforderliche Temperatur erreicht wurden, nicht aber, dass diese Parameter auch über die gesamte Sterilisierzeit eingehalten wurden. Somit besteht hier eine relativ hohe Unsicherheit, ob das gewünschte Ergebnis nicht in jedem Fall erreicht wurde.

Der Betriebsablauf neuerer Sterilisatoren wird elektronisch gesteuert und kontrolliert, eine Chargenfreigabe erfolgt nur, wenn die Parameter Druck bzw. Temperatur über die gesamte Sterilisationszeit eingehalten wurden.

Normen stellen in der Regel nur Empfehlungen dar. Ihre Nichteinhaltung wird zwar rechtlich nicht geahndet, aber dennoch ist die Norm DIN EN 13060 mehr als eine Empfehlung. Denn sie gilt als Bestandteil der „Regeln der Technik“ und ist im Falle einer vermuteten Infektionsübertragung in einer Zahnarztpraxis immer als höchstes Gutachten anzusehen, das im Falle einer rechtlichen Auseinandersetzung kaum zu widerlegen ist.

## ► DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren

Dampfkleinsterilisatoren nach DIN EN 13060 sind Geräte, deren Fassungsvermögen unter einer Sterilisierereinheit (STE) liegt. Es wird zwischen drei verschiedenen Gerätetypen unterschieden:

- Dampf-Klein-Sterilisatoren mit **Sterilisationszyklus B** (B = big small sterilisers)

Normalerweise wenden Klein-Sterilisatoren mit dem „Sterilisationszyklus B“, standardmäßig das fraktionierte Vakuumverfahren in der Entlüftungsphase an und verfügen über Trocknungszyklen. Solche Geräte können in der Regel sämtliche Anforderungen, die an die Sterilisation thermostabiler Medizinprodukte gestellt werden, erfüllen. Bei Neuanschaffung sollten Dampfsterilisatoren bevorzugt werden, die auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleisten und eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen. Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiergut) erfüllen dieses Anforderungsprofil im Regelfall.

- Dampf-Klein-Sterilisatoren mit **Sterilisationszyklus S** (S = spezifiziert)

Bei Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen. Klein-Sterilisatoren, die dem „Sterilisationszyklus S“ zugeordnet sind, verfügen über Prozesse, die zur Sterilisation von Medizinprodukten nach Herstellerangaben geeignet sind. Die Klasse „S“-Eigenschaften müssen vom Hersteller des Sterilisationsgerätes der Norm entsprechend geprüft und für den jeweiligen Anwendungszweck definiert, validiert und freigegeben werden. Falls die Beschaffung eines Klein-Sterilisators mit Klasse „S“-Eigenschaften in Erwägung gezogen wird, muss mit dem Hersteller oder mit dessen Vertriebspartner genau abgeklärt werden, ob die vom Hersteller spezifizierten Eigenschaften zur Sterilisation des gewünschten Instrumentariums angewendet werden können

- Dampf-Klein-Sterilisatoren mit **Sterilisationszyklus N** (N = non wrapped)

Zur Sterilisation von festem, massivem Sterilisiergut (z. B. Sonden oder Zangen) in unverpacktem Zustand, das nicht anschließend steril vorgehalten werden soll, sind Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus N geeignet. Es versteht sich daher von selbst, dass diese Geräte für eine Zahnarztpraxis eher ungeeignet sind.

## ► Behandlungs- und Prozesskontrolle bei der Sterilisation

Neben der automatischen Registrierung von Temperatur und Druck über die Zeit in Sterilisatoren mit dem „Sterilisationszyklus B“, ist zusätzlich die Verwendung von sog. Behandlungs- und Prozessindikatoren zu empfehlen. Diese Indikatoren geben Auskunft darüber, welcher Zustand unmittelbar am Sterilgut während des Sterilisationsprozesses gegeben war. Solche Indikatoren gibt es für die unterschiedlichsten Anforderungen wie nachfolgende Aufstellung zeigt:

- Behandlungsindikatoren der Klasse 1 dienen dazu, eine Unterscheidung zwischen bereits dem Sterilisationsprozess ausgesetzten bzw. den für die Sterilisation vorgesehenen Gütern zu ermöglichen. Dieser Indikator gibt allein allerdings keinerlei Information über den Erfolg des Sterilisationsprozesses. Üblich ist, dass diese Indikatoren bereits in der Verpackungsfolie außen eingearbeitet sind.
- Für verpackte Instrumente der Risikogruppe „kritisch A“ und „kritisch B“ sollten Klasse 5 oder 6 Indikatoren in Paketen an die schwerste vom Dampf zu penetrierende Stelle eingelegt werden. Diese Sterilisationsindikatoren dürfen nicht außerhalb von Paketen platziert werden. Solche Indikatoren in Paketen können jedoch entfallen, wenn ein Chargenüberwachungssystem eingesetzt wird.

## ► Der Helixprüfkörper

Für Instrumente der Risikogruppe „kritisch B“ kann die sichere Überwachung der Innenbereiche mit einem Klasse 2-Indikatorsystem, (PCD oder auch als Helixprüfkörper bezeichnet) für die gesamte Charge durchgeführt werden. Sofern solche Chargenüberwachungssysteme eingesetzt werden, sind diese im Bodenbereich in der Nähe einer Tür zu platzieren. Am Ende des Sterilisationsprozesses kann die gesamte Charge bei erfolgreichem Indikatorumschlag freigegeben werden. Durch Einsatz dieses Prüfverfahrens ist die halbjährliche Prüfung mit Hilfe von Bioindikatoren entbehrlich.

## ► Validierung von Dampf-Klein-Sterilisatoren

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen auf das Medizinprodukt, die vorausgegangene Aufbereitung und die vorausgegangene sowie nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes abgestimmt sein und durch Anwendung validierter Verfahren den Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten. Der Arbeitsausschuss „Dampf-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin hat unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Regelwerke Anforderungen an Art und Umfang der Validierung von Sterilisationsprozessen in Dampf-Klein-Sterilisatoren erarbeitet.

Der mit Ausgabe Februar 2010 veröffentlichte **Norm-Entwurf** DIN 58929 bietet einen Leitfaden und legt Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung für Dampfsterilisationsprozesse fest, die in Klein-Sterilisatoren angewendet werden. Bei Anwendung für Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus N nach DIN EN 13060 können Teile dieses Norm-Entwurfs sinngemäß angewendet werden. Somit liegt eine verbindliche Norm zur Validierung von Kleinsterilisatoren z. Zt. nicht vor.

Eine alternative Validierung in der Zahnarztpraxis erbringen mit Nachweis kann so erfolgen, dass jeweils für den dentalen Bereich typischen Praxis-Autoklaven und mit

- typischen Beladungskonfigurationen (Fotodokumentation von Musterbeladungen) und mit
- typischen Verpackungen und mit
- definierten Programmen
- unter Einhaltung prozessbeeinflussender Faktoren

erfolgreich, sicher und reproduzierbar Sterilisationsprozesse durchgeführt werden können.

## ► DIN EN 285 Prüfung von Dampf-Sterilisatoren, die nicht der DIN EN 13060 entsprechen

## ► DIN 58 947 Prüfung von Heißluftsterilisatoren

Zum Beweis, dass während des Sterilisiervorganges im gesamten Sterilisatorinnenraum die zur Erzielung von Sterilität notwendigen Bedingungen gegeben sind, ist eine regelmäßige Funktionskontrolle des Sterilisators mittels Bioindikatoren notwendig. Abhängig von der Art des Sterilisationsprozesses müssen Bioindikatoren mit Testkeimen einer ganz bestimmten Resistenz ausgewählt werden.

Dampfsterilisatoren älterer Bauart und Heißluftsterilisatoren sind halbjährlich bzw. nach Ablauf von 400 Chargen einer Prüfung zu unterziehen. Fakultativ sind Prüfungen notwendig vor erster Inbetriebnahme eines Sterilisators, nach Reparaturmaßnahmen, Standortwechsel oder vor Wiederinbetriebnahme nach längeren Betriebspausen. Durch periodische Prüfungen werden allerdings nur permanent auftretende Fehler detektiert, nicht aber Fehlerquellen, die nur intermittierend auftreten. Die Anzahl der erforderlichen Bioindikatoren richtet sich nach der Größe des Sterilisator-Nutzraumes. Die nummerierten Testobjekte werden im Sterilisator an der am schwersten zu sterilisierenden Stelle platziert, wo mit den längsten Ausgleichszeiten (worst-case-Bedingungen) zu rechnen ist. Ein unbehandeltes Testobjekt der gleichen Charge wird als Wachstumskontrolle ebenfalls ausgewertet. Die Routineüberwachung mit Bioindikatoren darf sich nicht nur auf das Standardprogramm beschränken, sondern muss auch für vorhandene modifizierte Programme des Sterilisators durchgeführt werden. Die Prüfberichte mit der Auswertung sind mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

## ► DIN 58 948 Teil 14 Prüfung von Chemiklaven

Die Prüfung von Chemiklaven hat vierteljährlich, mindestens jedoch nach 200 Chargen zu erfolgen. **Hinweis:** Aufgrund hoher sicherheitstechnischer Auflagen durch die Gefahrstoffverordnung wird der Betrieb von Chemiklaven nicht empfohlen.

## ► Validierung und Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

### Validierung

Diese sollte erfolgen um sicherzustellen, dass das RDG und die Medienversorgung mit den Spezifikationen der Hersteller und den Anforderungen der EN ISO 15883 übereinstimmen. Die durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden. Eine Validierung beinhaltet die Sichtkontrolle, Funktionsprüfung mit thermoelektrischen Messungen, Prüfung möglicher geräteintegrierter Dosiereinrichtungen sowie die Prüfung vorhandener Zusatzgeräte.

### Chargenbezogene Routineprüfungen

Die einfachste, aber unverzichtbare Prüfung ist die visuelle Kontrolle der aufbereiteten Medizinprodukte, sofern diese keine Hohlräume haben. Weisen die real verschmutzten Gegenstände optische Verschmutzungen auf, sind unverzüglich Maßnahmen zu ergreifen (z. B. Optimierung der Beladung oder des Verfahrens z.B. hinsichtlich der Ausprägung der Vorspül- oder Reinigungsstufe). Eine erneute Überprüfung ist durchzuführen. Hierbei werden wiederholt Instrumente verwendet, die durch tatsächlichen Gebrauch mit allen spezifischen Einflüssen, verschmutzt wurden.

Es sind alle verwendeten Programme, insgesamt aber mindestens drei Referenzbeladungen zu überprüfen. Bei Programmen mit gleichen Prozessstufen und gleichen Prozesschemikalien, bei denen sich die einzelnen Prozessstufen bis zur Desinfektion nur in der Zeit unterscheiden, ist das Programm mit der kürzesten Zeit zu wählen.

### Überwachung der Verfahrensvoraussetzungen

Hierzu zählt z. B. die gleichbleibende Eignung der Reinigungsmittelchemie und der ordnungsgemäße Ablauf auf Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen z. B. durch Aufzeichnung relevanter Prozessparameter (chargenbezogene Dokumentation).

### Periodische/fakultative Prüfungen

Für die Funktionsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten werden der Nutzung entsprechende Prüfkörper (Edelstahlschrauben oder/und Gummischlauchabschnitte) verwendet, die von einem qualifizierten Labor mit Prüfanschmutzungen präpariert wurden. Die kontaminierten Prüfkörper werden mittels Pinzette im Desinfektionsautomaten symmetrisch an verschiedenen Stellen in den Sieben verteilt, die Schläuche teils ausgelegt, teils auf die Aufsteckdüsen gesetzt, und unter Praxisbedingungen mitgewaschen. Pro Versuch sollten mindestens 20 Testobjekte verwendet werden. Nach dem Desinfektionsprozess werden die Testobjekte mit sterilen Pinzetten entnommen, in verschließbare Röhrchen eingelegt und im auswertenden Labor auf überlebende Testkeime untersucht. Ein unbehandeltes Testobjekt wird als Transportkontrolle untersucht. Eine halbjährliche Prüfung, analog der Sterilisatorenprüfung, wird empfohlen.

Für die Überprüfung der Desinfektionswirkung sind Messsysteme zu verwenden, über die Kundendienstfachfirmen verfügen. Wenn die Messwerte der Temperaturfühler nicht mit den Werten der Prozesskontrollen und Anzeigen der RDG übereinstimmen, muss die Ursache für die Differenzen gesucht und beseitigt werden. Eine jährliche Prüfung wird empfohlen. Solch eine Prüfung ersetzt nicht die vom Hersteller geforderte Wartung.