

Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte

Teil 1:

Allgemeines



Diese Leitlinie wurde durch folgende Organisationen gutgeheissen:



Schweizerisches Heilmittelinstitut
<https://www.swissmedic.ch/>



Interessengemeinschaft für die Wiederaufbereitung
im Gesundheitswesen
<https://www.igwig.ch/>



Schweizerische Gesellschaft für
Sterilgutversorgung
<http://www.sssh.ch/>



Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
<http://www.sgsh.ch/>



Schweizerischer Verband der DentalassistentInnen
<https://www.svda.ch/>

Vorwort

Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten darf durch die Nutzung des Medizinproduktes nicht gefährdet werden. Der maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess von Medizinprodukten stellt einen wichtigen Teil innerhalb der Aufbereitung dar. In der SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485 wie auch in der SN EN 15224 (Qualitätsmanagementsystem in Organisationen der Gesundheitsversorgung) steht: „Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen“. Erreicht wird dies unter anderem durch die Validierung der Prozesse.

Die Validierung eines Prozesses setzt voraus bzw. macht nur dann Sinn, wenn die dafür verwendeten Geräte (hier Reinigungs- und Desinfektionsgeräte RDG) dafür qualifiziert sind, ebenso wie das mit dem Prozess betraute Personal.

Eine allgemeinere oder übergeordnete Voraussetzung ist ein gelebtes/funktionierendes QM-System beim Prozesseigner.

Die Validierung der Wiederaufbereitung ist Bestandteil der gesetzlich geforderten Instandhaltungsmassnahmen, die nach Stand der Technik und Wissenschaft im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden müssen (Art. 19, 20 MepV, Art. 3 HMG). Die verschiedenen Teile der Norm SN EN ISO 15883 beschreiben u.a. die Anforderungen an die Validierung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse.

Dieses Dokument gilt als Leitlinie für die praktische Umsetzung der Mindestanforderungen an die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in der Schweiz.

Details für die Validierung der verschiedenen Aufbereitungsmethoden sind in die folgende Teile dieses Leitfadens gegliedert:

Teil 1: Allgemeines

Teil 2: Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.

Teil 3: Maschineller Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozesse – RDG-E mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (in Bearbeitung)

Weitere Teile wie z.B. die manuelle Aufbereitung werden zu einem späteren Zeitpunkt folgen.

Die Leitlinie wurde in Zusammenarbeit der IG WiG, Swissmedic, SGSV und SGSH erarbeitet.

In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

Für die Anwendung dieser Leitlinie sind stets die aktuell geltenden Normen und Gesetztestexte zu berücksichtigen.

Die Leitlinie wurde von folgender Expertengruppe erstellt:

- **Duri Allemann**
Experte Validierungen, HERMED Medizintechnik Schweiz AG
- **Gerold Andrej**
Koordinator Anwendungstechnik Professional, Miele AG
- **Markus Auly**
Leiter Anwendungstechnik, Belimed AG
- **Frédry Cavin**
Vorstandsmitglied, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- **Marc Dangel**
MPH, Fachexperte für Infektionsprävention im Gesundheitswesen, Universitätsspital Basel
- **Laurent Dellsperger**
Projektleiter Validierung, Virtual Switches SA
- **Roman Imoberdorf**
Verkauf, Hagmann-Tec AG
- **Martin Iseli**
MAS Medizintechnik FH, Hospital Partners AG
- **Dr. Annette Lader**
QM Beauftragte, Universitätsspital Zürich
- **Samuel Marti**
Service Verantwortlicher Region Westschweiz, Projektleiter Validierung, MMM Sterilisatoren AG
- **Dr. Rafael Moreno**
Fachexperte Spitalinspektionen, Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic
- **Marcel Peng**
Leiter Bereich Steri/RDG, Hospitec AG
- **Dr. Urs B. Rosenberg**
Manager Scientific Affairs & Special Projects, Borer Chemie AG
- **Klaus Roth**
Geschäftsführer, SMP GmbH
- **Holger Stiegler**
Verkauf Cleaning Disinfection Systems Medical Systems, Olympus Schweiz AG
- **Michael Ströbner**
Neumontage/Projektkoordinator Field, Getinge Deutschland GmbH

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Abkürzungsverzeichnis	7
1. RELEVANTE GESETZE UND NORMEN SOWIE GELTUNGSBEREICH.....	8
1.1 Relevante Gesetze.....	8
1.2 Basis der Leitlinie.....	10
1.3 Geltungsbereich	10
2. QUALIFIKATION VON PERSONEN UND EINRICHTUNGEN	10
2.1 Einleitung.....	10
2.2 Verantwortung für die Validierung und die Instandhaltung.....	11
2.3 Allgemeine Anforderungen an die Verantwortlichen der Validierung.....	11
2.4 Qualifikation der die Validierung ausführenden Personen	11
2.5 Für die Prozessvalidierung verantwortliche Person (Betreiber)	11
2.6 Anforderung bei der Installation Qualification (IQ)	12
2.7 Anforderung bei der Operation Qualification (OQ)	12
2.8 Anforderung an die Verantwortlichen für die Durchführung der Operation Qualification (OQ)	12
2.9 Anforderung bei der Performance Qualification (PQ).....	13
2.10 Anforderung an die Verantwortlichen für die Durchführung der performance qualification (PQ).....	13
3. VALIDIERUNGSVORBEREITUNG	13
3.1 Validierungsplanung/Validierungsvorgespräch	13
3.2 Voraussetzung für die Validierung.....	14
3.3 Anforderungen an die Qualität der Betriebsmittel.....	15
3.4 Voraussetzung für die erneute PQ.....	19
4. DURCHFÜHRUNG EINER VALIDIERUNG	20
4.1 Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2016)	20
4.2 Inhalte eines Validierungsberichtes	20
4.3 Prüf- und Messmittel	22
5. GENEHMIGUNG DES VALIDIERUNGSBERICHTS	23
6. FREIGABE DER GERÄTE FÜR DIE PRODUKTION.....	24
7. ÜBERWACHUNG UND ROUTINEPRÜFUNG	24
8. DEFINITIONEN	25
A ₀ -Wert.....	25
Abnahmeprüfung	25
Arbeitsanweisung (Standardarbeitsanweisung).....	25
Aufbereiter.....	25
Aufbereitung	25
Beladung	25
Charge	25

Chargenüberwachung	25
Desinfektion	26
Erneute Leistungsqualifikation/Leistungsbeurteilung	26
Freigabe (der Charge)	26
Grenzwert	26
Grobverschmutzung	26
Hersteller/Inverkehrbringer	26
Hohlkörper/Lumen von Medizinprodukten	26
Inspektion	26
Instandhaltung (DIN 31051: Wartung-Inspektion-Instandsetzen-Verbesserung)	27
Instandsetzung	27
IQ Instalation Qualification (Installationsqualifikation)	27
Justieren	27
Kalibrierung	27
OQ Operation Qualification (Betriebsqualifikation)	27
PQ Performance Qualification (Leistungsqualifikation)	27
Produktegruppe/Medizinproduktegruppe	27
Prozess/Verfahren	27
Prozesschemikalie	28
Prüfanschmutzung	28
Prüfinstrumente	28
Referenzbeladung	28
Reinigung	28
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	28
Reinigungs- Desinfektionsgerät für thermolabile Endoskope (RDG-E)	28
Reinigungs- Desinfektionsgerät für Instrumente (RDG)	28
Reinigungsprozessüberwachungsindikator	28
Richtwert	28
Risikoanalyse/Risikobewertung	29
Routineprüfung	29
Standardisierung	29
Typprüfung	29
Validierung	29
Validierung von maschinellen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozessen	29
Verbesserung	29
Warnbereich	29
Wartung	30

Abkürzungsverzeichnis

°C	Grad Celsius
°dH	Grad deutsche Härte
°fH	Grad französische Härte
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
BT	Beladungsträger
CJK/vCJK	Creutzfeld-Jakob-Krankheit/Variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit
cm/cm ²	Zentimeter/Quadratzentimeter
DIN	Deutsches Institut für Normung
EpV	Epidemienverordnung
EN	Europäische Norm
ggf.	gegebenenfalls
HMG	Heilmittelgesetz
i.d.R.	in der Regel
IQ	installation qualification (Installationsqualifikation)
ISO	International Organization for Standardization
K	Kelvin
KW/WW	Kaltwasser/Warmwasser
MepV	Medizinprodukteverordnung
MIC	Minimalinvasive Chirurgie
Min	Minuten
MP	Medizinprodukt
MPT	Medizinproduktetechnologie
OP	Operation
OQ	operation qualification (Betriebsqualifikation)
PQ	performance qualification (Leistungsqualifikation)
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
QM	Qualitätsmanagement
SDS	Sodium-Dodecyl-Sulfat (Natriumdodecylsulfat)
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SN	Schweizer Norm
SOP	Standardarbeitsanweisung/Standard Operating Procedure
TSA	Technischer Sterilisationsassistent
u. a.	unter anderem
VE-Wasser	vollentsalztes Wasser/Osmosewasser
z.B.	zum Beispiel
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
µg	Mikrogramm
µS	Mikrosiemens

1. Relevante Gesetze und Normen sowie Geltungsbereich

1.1 Relevante Gesetze

Die Fassungen der folgenden Gesetzestexte entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Publikation.

- **ChemG:** Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, 813.1).
Das ChemG soll das Leben und die Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen schützen (Art. 1 ChemG) und regelt den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen (Art. 2 ChemG), welche die Reinigungsmittel für RDG miteinschliessen. Wer mit Stoffen oder Zubereitungen umgeht, muss deren gefährliche Eigenschaften beachten und die zum Schutz von Leben und Gesundheit erforderlichen Massnahmen treffen. Insbesondere sind diesbezügliche Informationen der Herstellerin zu beachten (Art. 8 ChemG).
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995887/index.html>
- **ChemV:** Die (Chemikalienverordnung, 813.11) stützt sich aufs ChemG und regelt, wie Gefahren und Risiken von Stoffen und Zubereitungen ermittelt und beurteilt werden sollen. Ferner werden die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, den Umgang, sowie die Bearbeitung von Daten durch die Vollzugsbehörden definiert. Die ChemV beinhaltet die Umsetzung der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Schweizer Recht (sog. CLP-Verordnung: Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures). Anhang 5 ChemG enthält die Erläuterungen zu den Gefahrensymbolen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen.
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20141117/index.html>
- **EpG:** Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, 818.101). Um die Risiken der Übertragung von Krankheiten zu beseitigen oder zu vermindern, kann der Bundesrat gemäss Art. 19 Abs. EpG Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, ihre Medizinprodukte zu dekontaminieren, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20071012/index.html>
- **EpV:** Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, 818.101.1). Die EpV stützt sich aufs EpG und regelt in Art. 25 die Aufbereitungsmassnahmen zur Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeld-Jakob-Krankheit vor der Anwendung wiederverwendbarer invasiver Medizinprodukte, die in sterilem Zustand zu verwenden sind.
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20133212/index.html>
- **HMG:** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, 812.21). Zweck des HMG ist, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Als Heilmittel gelten Arzneimittel und Medizinprodukte. Unter dem Begriff der Sorgfaltspflicht (Art. 3 HMG) ist festgelegt, dass die Anwender der Medizinprodukte alle Massnahmen treffen müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik

erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Diese Anforderungen erfüllen die Anwender, wenn sie die geltenden Gesetze und Verordnungen, die aktuellen Normen sowie weitere Dokumente wie Empfehlungen von Verbänden, Leitfäden, Wegleitungen und Fachpublikationen beachten.

Am 25. Mai 2017 trat in der Europäischen Union die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in Kraft und wird im Rahmen einer Gesetzesrevision in das Schweizer Medizinprodukterecht überführt. Die neue Regulierung wird ab 26. Mai 2020 ausschliessliche Gültigkeit haben.

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

- **MepV:** (Medizinprodukteverordnung, 812.213). Die MepV stützt sich aufs HMG und soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten und regelt, das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten und deren Zubehör durch die Behörden. Ein wesentlicher Bestandteil der MepV ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender zur regelmässigen Wartung und Instandhaltung des Medizinproduktes verpflichtet, wobei die Grundsätze der Qualitätssicherung einzuhalten sind. Da die Wiederaufbereitung als Bestandteil der Instandhaltung gilt, sind auch für diese Tätigkeiten die Grundsätze der Qualitätssicherung anzuwenden. In Art. 19 und 20 MepV sind die Anforderungen an die Instandhaltung bzw. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten geregelt. Die MepV beinhaltet die Umsetzung der europäischen Medizinprodukterichtlinie (sog. MDD 93/42/EWG) in Schweizer Recht.

Am 25. Mai 2017 trat in der Europäischen Union die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in Kraft und wird im Rahmen einer Gesetzesrevision in das Schweizer Medizinprodukterecht überführt. Die neue Regulierung wird ab 26. Mai 2020 ausschliessliche Gültigkeit haben.

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>

1.2 Basis der Leitlinie

- **Swissmedic, Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2016), Version von 2016**
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte 5. Auflage 2017
(Es wurden gewisse Inhalte 1:1 von dieser Leitlinie übernommen. Die Zustimmung der Herausgeber der Leitlinie wurde erteilt).

SN EN ISO 15883 „Reinigungs – Desinfektionsgeräte“.

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.
- Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen
- Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- Teil 5 (ISO/TS): Prüfanschmutzungen und – verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
- Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
- Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

1.3 Geltungsbereich

Die Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen im Gesundheitswesen, welche Medizinprodukte für die Anwendung am Menschen aufbereiten, einschliesslich Zahnärzte, Altersheime, Arztpraxen, Einrichtungen für Podologie, Aufzählung nicht abschliessend.

Es ist zu beachten, dass es Medizinprodukte gibt, an deren Aufbereitung besondere Anforderungen vom MP-Hersteller gestellt werden (z.B. da Vinci, endoeye). Einen Beschrieb für die Aufbereitung muss von den MP-Hersteller gemäss der SN EN ISO 17664 zu Verfügung gestellt werden.

2. Qualifikation von Personen und Einrichtungen

2.1 Einleitung

Dieses Kapitel beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen und Einrichtungen, die im Rahmen einer Validierung IQ, OQ und/oder PQ durchführen. Sie bezieht sich nicht auf die beim Hersteller des RDG durchzuführende Typprüfung nach SN EN ISO 15883.

Die Berechtigung zur Validierung haben nur Personen, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung z.B. Medizinproduktetechnologe, Medizintechniker, Sanitäre, Elektriker, Mechaniker und ihrer Erfahrungen aus der praktischen Tätigkeit in der Lage sind, die physikalischen und biochemischen Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen gemäss den einschlägigen Bestimmungen

und Normen zu planen, auszuführen, zu dokumentieren und zu bewerten. Diese Personen müssen über fundierte Kenntnisse verfügen, um bei festgestellten Mängeln geeignete Korrekturmassnahmen vorzuschlagen.

2.2 Verantwortung für die Validierung und die Instandhaltung

Der Betreiber steht in der Pflicht alle notwendigen Massnahmen der Instandhaltung und Wiederaufbereitung der MP gemäss den aktuellen Gesetzesanforderungen (MepV) umzusetzen.

2.3 Allgemeine Anforderungen an die Verantwortlichen der Validierung

Die für die Validierung verantwortliche Person muss über folgende Einflussfaktoren, welche die Aufbereitung beeinflussen können, Bescheid wissen:

- Wasserqualität
- Werkstoff- und Instrumentenkenntnisse
- Prozessabläufe
- Grundkenntnisse der Mikrobiologie/Hygiene
- Prozesschemikalien
- Beladen der Beladungsträger
- Bedienung des RDG
- Kenntnisse im Bereich QM bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

2.4 Qualifikation der die Validierung ausführenden Personen

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und der Erfahrungen aus ihren praktischen Tätigkeiten in der Lage sind, die parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen gemäss den einschlägigen Bestimmungen und Normen zu planen, auszuführen, zu dokumentieren und zu bewerten. Diese Personen müssen auch über die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse verfügen, um bei festgestellten Mängeln geeignete Korrekturmassnahmen vorzuschlagen und umzusetzen.

In der Schweiz besteht die empfohlene Ausbildung mindestens aus dem Lehrgang zur Technischen Sterilisationsassistenz Fachkunde 2 und zwingend mit dem Zusatzmodul «Validierung» aus dem TSA-Fachkundelehrgang 3 oder einer gleichwertigen Ausbildung. Die paritätischen Ausbildungskommissionen der nachfolgenden Schulen entscheiden über die Gleichwertigkeit der Abschlüsse: H+ Bildung, Espaces Compétences, Scuola Medico-Tecnico CPS-MT.

Die betroffene Fachperson muss den Nachweis für ihre Teilnahme an mindestens 5 Validierungen für jede Gerätekategorie (RDG/RDG-E) zusammen mit einem qualifizierten Sachverständigen erbringen.

2.5 Für die Prozessvalidierung verantwortliche Person (Betreiber)

Die verantwortliche Person der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) muss in Absprache mit der für die Qualitätssicherung des Aufbereitungsverfahrens zuständigen Personen vor der ersten Verwendung sicherstellen, dass die entsprechenden Gerätschaften qualifiziert (IQ und OQ), und dass alle Etappen des Wiederaufbereitungsprozesses validiert sind (PQ). Sie sorgt auch dafür, dass die Gerätschaften und die verschiedenen Verfahrensschritte plangemäss, periodisch, sowie nach umfangreichen Änderungen oder Arbeiten erneut qualifiziert und validiert werden.

Die Gesundheitseinrichtung kann die Validierung einer anderen Person übertragen als der für die Leitung der AEMP verantwortlichen Person. Diese Person muss eine geeignete Aus-/bzw. Weiterbildung haben (z.B. mindestens Technische Sterilisationsassistent (TSA) Fachkunde 2 von H+ Bildung, Espaces Competences, Scuola Medico-Tecnico CPS-MT, Medizinproduktetechnologie oder gleichwertige Ausbildung). Sie muss verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und gemäss Organigramm ihrer Einrichtung über die notwendigen Entscheidungskompetenzen verfügen. Ausserdem muss sie die Fähigkeit haben, dem für den Routinebetrieb eingesetzten Personal die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und einschlägige Schulungen durchzuführen. Sie muss sicherstellen, dass die Validierungsverfahren gemäss den Anforderungen des etablierten Qualitätsmanagementsystems dokumentiert werden. Gegebenenfalls muss sie geeignete Korrekturmassnahmen treffen können. Gesundheitseinrichtungen, die keine Spitäler darstellen, unterliegen hinsichtlich der diesbezüglichen Anforderungen den Vorgaben der zuständigen Kantone (Art. 24 MepV).

2.6 Anforderung bei der Installation Qualification (IQ)

IQ: Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde (SN EN ISO 15883-1:2009).

Die Prüfung der Vollständigkeit der Lieferung des RDG mit Zubehör bedarf keiner besonderen Qualifikation. Die Mitwirkung des Betreibers bei dieser Prüfung und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.

Die korrekte Aufstellung des RDG nach Installationsplan/Bauvorbereitungszeichnung und die Ausführung der Anschlüsse zur Ver- (Energie, Medien) und Entsorgung (Abwasser, Abluft) sowie die Bereitstellung der dazugehörigen Betriebsmittel (Spannung-, Dampf-, Wasser-, Luftversorgung etc.) erfolgen durch anerkanntes Fachpersonal für die jeweiligen Bereiche/Gewerke.

2.7 Anforderung bei der Operation Qualification (OQ)

OQ: Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird (SN EN ISO 15883-1:2009).

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, eine OQ durchzuführen, müssen ein Qualitätsmanagementsystem (z.B. gemäss SN EN ISO 9001 bzw. SN EN ISO 13485) sowie eine Ausbildung durch den Hersteller des RDG und die Befähigung für das jeweilige RDG nachweisen können. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der Betriebsqualifikation ist notwendig. Die Verantwortung bei der Festlegung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse liegt beim Betreiber. Der Hersteller hat maximal eine beratende Funktion beim Festlegen der Prozesse.

2.8 Anforderung an die Verantwortlichen für die Durchführung der Operation Qualification (OQ)

- Vertiefte Kenntnisse über vorgelagerte und nachgelagerte Prozesse
- Vertiefte Kenntnisse der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Gerätetechnische Kenntnisse und Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik (MSR) des RDG

- Elektrotechnische Kenntnisse zur Simulation und Fehlererkennung in der elektrischen/elektronischen Ausstattung
- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrung

2.9 Anforderung bei der Performance Qualification (PQ)

PQ: Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihrer Spezifikation entsprechen (SN EN ISO 15883-1). Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, eine PQ durchzuführen, müssen nachweislich ein Qualitätsmanagementsystem besitzen (z.B. gemäß SN EN ISO 9001 bzw. SN EN ISO 13485). Die allgemeinen Kenntnisse und Erfahrungen für die performance qualification sind die gleichen wie bei der operation qualification. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der performance qualification ist notwendig.

2.10 Anforderung an die Verantwortlichen für die Durchführung der performance qualification (PQ)

- Kenntnisse der betreiberspezifischen vorgelagerten und nachgelagerten Prozesse
- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die angewendeten Messmittel
- Kenntnisse und Erfahrungen in der Durchführung von Prozessvalidierungen
- Kenntnis der Methoden der Rückstandsanalyse (Anschmutzung, Chemikalienrückstände, Restproteinbestimmung, Probengewinnung, Swab Tests etc.)
- Prozessabläufe für alle zu prüfenden Referenzbeladungen

3. Validierungsvorbereitung

3.1 Validierungsplanung/Validierungsvorgespräch

Damit alle Etappen der Validierung korrekt durchgeführt werden können, ist eine vorgängige Absprache zwischen folgenden betroffenen Personen wichtig:

- Die für die Durchführung der Validierung verantwortliche Person (Validierungsinstitution)
- Die leitende Person der Aufbereitungseinheit
- Die für die Validierung der RDG verantwortliche Person der Gesundheitseinrichtung
- Die zuständige Person des Technischen Dienstes

Im Zuge dieser Absprache sind insbesondere folgende Punkte festzulegen:

- Liste der zu validierenden RDG
- Liste der zu validierenden Programme
- Bestimmung der kritischsten Chargetypen
- Liste der durchzuführenden Kontrollen mit Angabe der entsprechenden Zuständigkeiten (z.B. Durchführung der Wasseranalysen)
- Typ des zu verwendenden Anschmutzungstests
- Plan aller durchzuführenden Validierungsschritte mit den entsprechenden Zuständigkeiten (z.B. Vorbereitung der Validierungschargen)

- Bestimmung eines Folgetermins nach Abschluss der Validierung zur Übergabe der Ergebnisse der durchgeführten Kontrollen, Unterschrift des Validierungsberichts und Freigabe der Gerätschaften für die Produktion.

3.2 Voraussetzung für die Validierung

Um eine Validierung durchführen zu können, sind Voraussetzungen vom Betreiber, vom Hersteller des RDG und vom Hersteller der Prozesschemikalien zu erfüllen. Eine Gesamtbewertung kann nur durchgeführt werden, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.

In Absprache mit dem Betreiber muss ermittelt werden, welche Medizinprodukte das RDG durchlaufen sollen, damit in Absprache mit dem Prozesschemikalien-Hersteller ein passendes Programm (Prozessparameter) erstellt und dokumentiert werden kann. Die Programmparameter müssen dokumentiert werden.

3.2.1 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass eine lückenlose Dokumentation vorhanden ist, ansonsten muss diese von den Herstellern/Lieferanten (Sanitär, Elektriker, Lüftungsbauer usw.) nachgeliefert werden.

Beispiele:

- Abnahme der Elektroinstallation
- Informationen über die vorhandenen Wasserqualitäten
- Nachweis der regelmässigen Überwachung der Wasserqualität
- Temperaturbeständigkeit der Abluftleitung
- Temperaturbeständigkeit der Kondensatleitung bis 100°C
- Temperaturbeständigkeit der Abwasserleitung
- Absperrventile und Schmutzfänger am Dampfanschluss
- Absperrventil an den Wasseranschlüssen
- Schmutzfänger an den Kalt-, Warm- und VE-Wasseranschlüssen
- Sicherer, geschützter (z.B. vor hohen Temperaturen) und gut zugänglicher Platz für Prozesschemikalien

3.2.2 Organisatorische Voraussetzungen an die Dokumentation für den Betreiber

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass eine lückenlose Dokumentation vorhanden ist, ansonsten muss diese vom Geräte- bzw. Prozesschemikalienhersteller nachgeliefert werden. Die Dokumentation muss in der Sprache welche beim Betreiber gesprochen wird vorhanden sein und folgende Elemente beinhalten:

Anforderung

Ist der Wartungs- und Instandhaltungsplan des RDG vorhanden?

Sind die Datenblätter der Prozesschemikalien (Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Gebrauchsanweisungen) vorhanden?

Besteht ein Gesamtprozessbeschrieb oder Betriebskonzept?

3.2.3 Notwendige Informationen des RDG-Herstellers zuhanden des Betreibers

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass eine lückenlose Dokumentation vorhanden ist, ansonsten muss diese vom Gerätehersteller nachgeliefert werden. Die Dokumentation muss in der Sprache welche beim Betreiber gesprochen wird vorhanden sein und folgende Elemente beinhalten:

Anforderung

Ist die Konformitätserklärung für das RDG gemäss den gültigen normativen Anforderungen vorhanden?

Ist die Bedienungsanleitung und das Gerätebuch für das RDG vorhanden?

Sind die Werte der Prozessparameter wie Zeit, Temperatur, Dosierung der Prozesschemikalien aller benutzten Programme dokumentiert?

Besteht eine Anforderung an die Wasserqualität für die Prozessschritte?

Sind Beladungsvorgaben für die Beladungsträger, Körbe und Einsätze vorhanden?

3.3 Anforderungen an die Qualität der Betriebsmittel

Die Betriebsmittel tragen wesentlich zur Reinigungsleistung des RDG bei. Sowohl die chemische Wasserqualität als auch die Prozesschemikalien.

3.3.1 Chemische Wasserqualität

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses sowohl für die maschinelle als auch für die manuelle Aufbereitung.

Als Mindestanforderung an einen validierbaren Prozess gilt die Verwendung von Trinkwasser für die Vorspülung, von enthärtetem Wasser für die Reinigung und Zwischenspülung sowie von VE-Wasser (gemäss Annex B, Tabelle B.1 SN EN 285 mit einer elektrischen Leitfähigkeit $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$) für das Reinspülen und die thermische Desinfektion (Schlusspülung). Die Verwendung von VE-Wasser zur Schlusspülung verhindert die Fleckenbildung sowohl bei der maschinellen als auch bei der manuellen Aufbereitung.

Bei der Verwendung von enthärtetem Wasser sollten folgende Grenzwerte eingehalten werden:

Grenzwerte

Gesamthärte $< 5,5^\circ\text{fH}/< 3^\circ\text{dH}/< 0,5 \text{ mmol CaO}/\text{L}$

Abdampfdruckstand $< 500 \text{ mg}/\text{L}$

Chloridgehalt $< 100 \text{ mg}/\text{L}$

pH-Wert 5 – 8

Beim Einsatz von sauren Prozesschemikalien kann auch ein Chloridgehalt von $< 100 \text{ mg}/\text{L}$ zu Lochkorrosionen an Instrumenten aus rostfreiem Stahl führen. Daher wird in diesem Fall ein Grenzwert von $< 50 \text{ mg}/\text{L}$ Chlorid gefordert.



Hinweis: Aus Gründen der Reproduzierbarkeit wird für den gesamten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess die Verwendung von VE-Wasser empfohlen.

Für die thermische Desinfektion und die Schlusspülung im RDG, können die in der SN EN 285 aufgeführten Höchstwerte angewandt werden.

Ausnahme: Für die Leitfähigkeit ist ein Höchstwert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ ausreichend.

Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampfzeuger (nach SN EN 285)

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfdruckstand	$\leq 10 \text{ mg/l}$
Silikate (SiO_2)	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Eisen	$\leq 0.2 \text{ mg/l}$
Cadmium	$\leq 0.005 \text{ mg/l}$
Blei	$\leq 0.05 \text{ mg/l}$
Schwermetallrückstände (ohne Eisen, Cadmium, Blei)	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$
Chloride (Cl^-)	$\leq 2 \text{ mg/l}$
Phosphate (P_2O_5)	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$
Leitfähigkeit (bei 25°C)	$\leq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7.5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte Σ (der Erdalkali-Ionen)	$\leq 0.02 \text{ mmol/l}$

Quelle: Adaptiert nach SN EN ISO 285:2009, Anhang B, Tabelle B.1

3.3.2 Prozesschemikalien

Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind gemäss des Medizinprodukterechts selbst Medizinprodukte und unterliegen daher der aktuellen europäischen Medizinproduktegesetzgebung. Entsprechend müssen die original Chemikalien-Gebinde mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet werden.

Prozesschemikalien unterliegen des Weiteren der europäischen Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, auch CLP-Verordnung genannt (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008). Die entsprechende Gefahrenkennzeichnung erfolgt gemäss dem Global Harmonized System (GHS).

Physikalische Gefahren / Dangers physiques				
				
GHS01 Explosiv / Explosif	GHS02 Entzündlich / Inflammable	GHS03 Oxidierend / Oxydant	GHS04 Komprimierte Gase / Gaz sous pression	GHS05 Korrosiv / Corrosif (pour les métaux)

Gesundheitsgefahren / Risques pour la santé				Umweltgefahren / Dangers environnementaux
				
GHS06 Sehr giftig / Très toxique Giftig / Toxique	GHS07 Sensibilisierend / Sensibilisant STOT untere Kategorie / STOT catégorie inférieure	GHS08 Sensibilisierend / Sensibilisant STOT obere Kategorie / STOT catégorie supérieure C-M-R	GHS05 Ätzend, Reizend / Corrosif pour la peau ou les yeux	GHS09 Umweltgefährlich / Danger pour l'environnement

Abb. 1 Quelle: Borer Chemie AG.

Neben der Konformität mit der Gesetzgebung müssen Prozesschemikalien für ihre vorgesehene Anwendung qualifiziert sein, bezüglich:

- Reinigungswirksamkeit (Reinigungsmittel und Desinfektionsreiniger)
- Desinfektionswirksamkeit (Desinfektionsmittel und Desinfektionsreiniger)
- Trocknungswirksamkeit (Nachspülmittel/Trocknungshilfen)
- Lager- und Transportstabilität (alle Prozesschemikalien)
- Biokompatibilität/Abspülbarkeit (alle Prozesschemikalien)
- Materialverträglichkeit (chemische Verträglichkeit) mit aufzubereitenden MP's (alle Prozesschemikalien)
- Verträglichkeit mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (alle Prozesschemikalien)

Der Prozesschemikalienhersteller muss dem Betreiber/Anwender entsprechende Informationen zur Verfügung stellen. Dazu gehören Produktmerkbblätter, Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsdatenblätter.

Die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Anwendungsbedingungen (Dosierung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkzeit) sowie die Beachtung allfälliger Hinweise wie Ausschluss bestimmter Materialien oder Medizinprodukte sind essentiell für den erfolgreichen Einsatz einer Prozesschemikalie.

Bezüglich der Biokompatibilität einer Prozesschemikalie wird vom Hersteller die Angabe eines Grenzwerts für deren tolerierbaren Rückstand auf einem Medizinprodukt bzw. im Schlusspülwasser (thermische Desinfektion) gefordert. Des Weiteren muss der Prozesschemikalienhersteller eine Bestimmungsmethode angeben, mit der Rückstände bis unterhalb dieses Grenzwerts nachgewiesen werden können. In den meisten Fällen wird dies die Messung der Leitfähigkeit sein.

Auf Anfrage des Betreibers/Anwenders muss der Chemikalienhersteller auch detailliertere Angaben zur Materialverträglichkeit einer Prozesschemikalie machen können.

Ebenfalls muss der Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte gemäss SN EN ISO 17664 Angaben zu deren Aufbereitung einschliesslich Angaben zur chemischen Verträglichkeit machen.

3.3.3 Typen von Prozesschemikalien

Vorbehandlungsmittel

Vorbehandlungsmittel die vor dem maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess angewendet werden, dürfen nicht proteinfixierend sein und dürfen den Reinigungs- und Desinfektionsprozess nicht negativ beeinflussen. Vorbehandlungsmittel müssen daher vor dem Beladen des RDG abgespült werden.

Reiniger

Der Einsatz von Reinigern dient dazu, eine Kontamination auf einem Medizinprodukt bis auf ein solches Mass zu reduzieren, welches für die weitere Aufbereitung oder Anwendung notwendig ist. Reiniger werden sowohl für die manuelle als auch für die maschinelle Aufbereitung eingesetzt. Man unterscheidet im Wesentlichen zwischen:

- pH-neutralen Reinigern mit/ohne Enzymen
- mildalkalischen Reinigern mit/ohne Enzymen
- alkalischen Reinigern mit/ohne Tensiden
- Mehrkomponenten-Reinigungssysteme

Neutralisationsmittel

Auf Zitronensäure oder Phosphorsäure basierende saure Mittel, die bei maschineller Aufbereitung dem ersten Nachspülwasser (Neutralisationsschritt) einer alkalischen Reinigung zu dosiert werden können, um die Alkalität zu neutralisieren und die Abspülbarkeit des Reinigers zu verbessern. Neutralisationsmittel können auch zur Stabilisierung der Passivschicht von Instrumenten aus rostfreiem Stahl beitragen.

Nachspülmittel/Trocknungsbeschleuniger/Trocknungshilfe

Diese Mittel werden dem Schlusspülwasser (thermische Desinfektion) eines maschinellen Aufbereitungsprozesses zum Erzielen einer besseren und schnelleren Trocknung zudosiert. Die im Nachspülmittel/Trocknungsbeschleuniger enthaltenen Tenside reduzieren die Grenzflächenspannung des Wassers. Der dadurch entstehende dünne Wasserfilm verdunstet schneller von den Oberflächen als Wassertropfen. Nachspülmittel können auch pflegende Substanzen enthalten.

HINWEIS:

Rückstände von Nachspülmitteln/Trocknungsbeschleunigern in Kombination mit Hitze einwirkung (thermische Desinfektion, Sterilisation) können insbesondere bei Kunststoffen z.B. Polysulfon zu Spannungsrissen führen.

Nachspülmittel/Trocknungsbeschleuniger können unter Umständen in den nächstfolgenden RDG-Prozess verschleppt werden und dort den Spüldruck und dadurch auch das Reinigungsergebnis beeinflussen.

Pflegemittel

Pflegemittel dürfen nach dem RDG-Prozess ausschliesslich gezielt in die Gelenke der Instrumente eingebracht werden.

Desinfektionsreiniger

Mittel auf Basis von Desinfektionswirkstoffen wie z.B. quaternäre Ammoniumverbindungen (QAV) sowie Tensiden zur chemisch-thermischen low Level Desinfektion von unkritischen Medizinprodukten.

Desinfektionsmittel

High Level Desinfektionsmittel auf Basis von Aldehyden und oxidierenden Desinfektionswirkstoffen wie z.B. Glutaraldehyd oder Peressigsäure.

3.4 Voraussetzung für die erneute PQ

Um eine erneute PQ durchführen zu können sind Voraussetzungen vom Betreiber, dem Hersteller des RDG oder der Wartungsfirma sowie vom Hersteller der Prozesschemikalie zu erfüllen. Die Gesamtbewertung der erneuten PQ kann nur durchgeführt werden wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.

3.4.1 Vorbedingungen**Anforderung**

Wurde im Prozess gegenüber der letzten Validierung/letzten PQ etwas verändert?

3.4.2 Dokumentation**Anforderung**

Wurden die im letzten Validierungsbericht beschriebenen Hinweise umgesetzt und Mängel behoben?

Besteht ein Gesamtprozessbeschrieb oder Betriebskonzept?

3.4.3 Instandhaltung**Anforderung**

Wurde die Wartungsdokumentation geprüft?

Wurde die Kalibrierung der prozessrelevanten Messfühler bei der Wartung/erneuten PQ durchgeführt?

Wurde die Dosiereinrichtung kalibriert/justiert?

Wurde die Instandhaltung der Beladungsträger durchgeführt?

3.4.4 Betriebsmittel**Anforderung**

Sind die Datenblätter der Prozesschemikalien (Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Gebrauchsanweisungen) vorhanden?

Sind Informationen zu den vorhandenen Wasserqualitäten vorhanden (jährliche Wasseranalysen)?

4. Durchführung einer Validierung

Die Validierung dient der Beweisführung, dass ein Verfahren/Prozess ständig zu den erwarteten Ergebnissen führt. Eine Validierung besteht aus installation qualification (IQ), operation qualification (OQ) und performance qualification (PQ). Auf Grund des Validierungsergebnisses können nach der Validierung Optimierungsmassnahmen zur Handhabung (z.B. Beladung) vorgeschlagen werden um die geforderten Kriterien dauerhaft sicher zu erfüllen. Gemäss der GPA 2016 ist die Validierung nach SN EN ISO 15883 durchzuführen. Bei Neubeschaffungen dürfen nur RDG, welche gemäss SN EN ISO 15883 typgeprüft sind, berücksichtigt werden. Nicht normkonforme Geräte werden in dieser Leitlinie nicht berücksichtigt.

Der Weiterbetrieb eines nicht normkonformen RDG setzt eine Risikoanalyse voraus, welche die Leistung und Sicherheit des Prozesses zum Gegenstand hat. Abhängig vom Resultat kann das Gerät mit zusätzlichen Überwachungsmassnahmen weiter betrieben werden, oder es muss ausser Betrieb gesetzt werden.

4.1 Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2016)

In der GPA 2016 steht unter Punkt „7.4.2 Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens“ folgendes:

Der Aufbereitungsprozess im Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss gemäss den verschiedenen Teilen der Norm SN EN ISO 15883 validiert werden. Die Routinekontrollen für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät müssen in Einklang mit den in der Norm SN EN ISO 15883 aufgeführten Tests sein.

Die folgenden wichtigsten Tests sind bei der IQ (Installationsqualifikation), OQ (Funktionsqualifikation), PQ (Leistungsqualifikation) durchzuführen, sie sind je nach Medizinprodukt in den Teilen der Norm SN EN ISO 15883-1 bis 7 beschrieben:

- Kontrolle der Dosierung
- Kontrolle der Wirksamkeit der Reinigung mit Verschmutzungstests
- Identifikation von Proteinrückständen durch einen Proteinnachweistest
- Thermometrische Prüfungen, mit denen sich sicherstellen lässt, dass:
 - das erstmalige Spülen unter 45°C erfolgt,
 - die Reinigungstemperatur den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers entspricht,
 - die Phase der thermischen Desinfektion (A_0) den Vorgaben entspricht oder
 - die Temperatur der chemisch-thermischen Desinfektion den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers entspricht.
- Kontrolle der Wirksamkeit der Trocknung
- Kontrolle der Abwesenheit von Prozessrückständen

Die Durchführung einer erneuten Leistungsqualifikation der RDG soll nach SN EN ISO 15883-1 einmal jährlich sowie nach jeder prozessrelevanten Änderung erfolgen.

4.2 Inhalte eines Validierungsberichtes

Die Validierungsberichte könne sowohl in Papierform als auch in elektronischer Form, z.B. CD oder USB-Stick, dem Betreiber abgegeben werden. Das Deckblatt/Zusammenfassung muss jedoch zwingend zusätzlich in Papierform abgegeben werden.

4.2.1 Deckblatt/Zusammenfassung

Übersicht
Art der Prüfung (Validierung/Revalidierung)
Auftraggeber
Betreiber und Aufstellungsort
Geräteinformationen: Hersteller, Typ, Seriennummer, Baujahr
Ergebnis der Validierung/erneuten PQ
Festgelegte Routinekontrollen
Angaben von Abweichungen und Mängel in Bezug auf RDG, Medien, Betrieb und Ergebnisse der letzten Prüfung
Zusammengefasstes Ergebnis und Bewertung von Abweichungen
Angaben der durchführenden Person oder Unternehmung (mit Unterschrift)
Freigabe durch den Betreiber (Unterschrift der verantwortliche Person)

4.2.2 Inhaltsverzeichnis

Das Inhaltsverzeichnis bietet einen Überblick des Gesamten Validierungsberichtes

4.2.3 Informationen

Übersicht
Hinweise auf Normen und Gesetze
Beleg über die Qualifikationen des durchführenden Validierers
Angaben zu den eingesetzten Messinstrumenten mit dazugehörigen Kalibrierzertifikaten
Beschreibung der Prozesschemikalien und des Programmablaufes

4.2.4 Validierungsvorbereitung

Übersicht	Validierung	Erneute PQ
Voraussetzung für die Validierung	☒	☐
Voraussetzung für die erneute PQ	☐	☒

4.2.5 Installation qualification (IQ)

Übersicht	Validierung	Erneute PQ
Installation qualification	☒	☐

4.2.6 Operation qualification (OQ)

Übersicht	Validierung	Erneute PQ
Qualification opérationnelle	☒	☐

4.2.7 Performance Qualification (PQ)

Übersicht	Validierung	Erneute PQ
Performance qualification	☒	☒

4.3 Prüf- und Messmittel

Die für die Validierungen verwendeten Prüf- und Messmittel müssen über gültige Kalibrierzertifikate verfügen. Das Intervall für die Kalibrierung beträgt in der Regel ein Jahr. Im QM der durchführenden Institution kann dies jedoch individuell geregelt werden. Die Kalibrierzertifikate müssen folgende Inhalte aufgelistet haben:

1. Zertifikat Nummer
2. Kalibrierdatum
3. Modell des geprüften Prüf- und Messmittels
4. Seriennummer des geprüften Prüf- und Messmittels
5. Modell des Prüfmittels welche für die Kalibrierung genutzt wird
6. Zertifikat Nummer des Prüfmittels welche für die Kalibrierung genutzt wird
7. Kalibrierdatum des Prüfmittels welche für die Kalibrierung genutzt wird

Beispiel eines korrekten Kalibrierzertifikats:

Temperature Sensor Certificate of Calibration

Certificate No		Calibration Date	
1 TMP-293071-1-265937	As Found	2017-Dec-04	As Left 2017-Dec-04 2
Sensor/Equipment TrackSense Pro Single Temperature			
3 Reference	15.01	Serial No	4 308387
Ambient Temperature	23 ± 2°C	CalSuite version	5.2.43

Sensor Element No 1 Calibration							
As Found Calibration (1)				As Left Calibration			
Reference Reading	Sensor Reading	Deviation	Adjustment Points	Reference Reading	Sensor Reading	Deviation	Specification
°C				°C			
0.00	-0.01	-0.01	x	0.00	0.00	0.00	±0.05
59.97	59.96	-0.01	x	59.97	59.97	0.00	±0.05
89.96	89.95	-0.01		89.96	89.96	0.00	±0.05
119.98	119.97	-0.01	x	119.98	119.98	0.00	±0.05
139.99	139.98	-0.01		139.99	140.00	0.01	±0.05

(1) The previous date of calibration was: 2016-Dec-09 x Adjustments are made at marked values prior to As Left Calibration

Temperature Reference Equipment			
5 Type	Ellab : ETS 25	Serial number	921023
6 Certificate Number	11122		
7 Calibration date	2017-Sep-13	Calibration due	2018-Sep-13
Traceable to	Danish Technological Institute, Denmark, DANAK Reg. No. 200		

Abb. 2 Quelle: HMT, Kalibrierzertifikat Datalogger.

5. Genehmigung des Validierungsberichts

Der Validierungsbericht muss von der für die Validierung verantwortliche Person der Gesundheitseinrichtung nachvollzogen, überprüft und freigegeben werden. Diese Person unterscheidet sich von jener Person, die die Prüfungen für die Validierung durchführt.

6. Freigabe der Geräte für die Produktion

Erst nach erfolgter Genehmigung des Validierungsberichts können die für die Verfahrensvalidierung eingesetzten Gerätschaften zur Anwendung in der Produktion freigegeben werden.

Damit die Gerätschaften bereits vor Genehmigung des vollständigen Validierungsberichts verwendet werden dürfen, muss die verantwortliche Person sich vergewissern, dass die Validierung den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Die Person, welche die notwendigen Messungen durchgeführt hat, muss ein zusammenfassendes Dokument mit den notwendigen Ergebnissen erstellen, das bestätigt, dass die Geräte mit den definierten Prozessen verwendet werden dürfen.

7. Überwachung und Routineprüfung

Die Routineprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist von besonderer Wichtigkeit, um die für die Aufbereitung von Medizinprodukten in RDG erforderlichen Qualitätsstandards dauerhaft zu gewährleisten. Die Routineprüfung besteht aus täglichen Kontrollen der betrieblichen Tätigkeiten und aus periodischen Prüfungen.

Der Sinn von Überwachung und Routineprüfung ist, dass Prozessstörungen möglichst zuverlässig entdeckt werden. Hierbei werden einerseits physikalisch messbare Werte durch die RDG-internen Sensoren überwacht. Alle weiteren möglichen Prozessstörungen, die durch RDG-interne Sensoren nicht erkannt werden können müssen anderweitig überwacht werden.

Beispiele spezifischer Checklisten werden in den folgenden Teilen dieser Leitlinie erwähnt.

Die Routineprüfung für die Chargenfreigabe, gemäss der GPA 2016 bei jedem Betriebszyklus anzuwenden ist, besteht zum Beispiel aus folgenden Kontrollen:

1. Überprüfung der Verwendung des korrekten Reinigungsprogramms
2. Überprüfung der Einhaltung der Sollwerte der relevanten Parameter (z.B. Temperatur, A_0 -Werte, Druck, Dosierungen der verschiedenen verwendeten Prozesschemikalien) gemäss den im Rahmen der Validierung erhobenen Daten
3. Bei der Entladung der Charge aus dem RDG überprüfen, ob das Ladegut korrekt auf dem Träger positioniert ist (z.B. umgekehrt gestellte Gefässe, zu dicht positionierte Teile, demontierte Hohlkörper etc.)
4. Visuelle Überprüfung der Trockenheit der Charge
5. Visuelle Überprüfung der Sauberkeit der Charge

Wie Fälle in der Praxis zeigen, sind durch menschliches oder technisches Versagen trotz obiger Routineprüfungen gravierende Prozessabweichungen möglich, welche die bei Validierung definierten Qualitätsstandards in Frage stellen. Mit korrekt ausgewählten Prozessüberwachungsindikatoren können wesentliche Veränderungen im validierten Verfahren systemunabhängig entdeckt werden.

Ein Indikator kann weder nachweisen, gewährleisten noch bestätigen, dass ein Reinigungsverfahren korrekt abgelaufen ist. Es ist sowohl falsch als auch gefährlich zu glauben, dass ein erfolgter Farbumschlag oder eine visuell erkennbare Sauberkeit eines Indikators bestätigt, dass alle Artikel der Charge auch tatsächlich sauber geworden sind. Diese weit verbreitete Ansicht ist sowohl in der Theorie als auch in der Praxis falsch.

8. Definitionen

A₀-Wert

Das durch das Desinfektionsverfahren gegebene Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C in Bezug auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K

Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung beinhaltet die IQ installation qualification (Installationsqualifikation) und Teile der OQ operation qualification (Betriebsqualifikation). Sie ist Voraussetzung für die Übergabe des RDG an den Betreiber.

Arbeitsanweisung (Standardarbeitsanweisung)

Sie enthält die detaillierte standardisierte Beschreibung der Durchführung einer Tätigkeit oder eines Arbeitsschrittes.

Aufbereiter

Organisation und/oder Einzelperson, die für die Ausführung von Handlungen verantwortlich und notwendig ist, um ein neues oder wiederverwendbares Produkt für die Gesundheitsfürsorge (Medizinprodukt) für seine Zweckbestimmung vorzubereiten (SN EN ISO 17664).

Aufbereitung

Massnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge (Medizinprodukt) für seine Zweckbestimmung vorzubereiten (reinigen, desinfizieren, sterilisieren) (SN EN ISO 17664).

Beladung

Sammelbegriff zur Beschreibung aller Güter, Ausrüstungen und Materialien, die gleichzeitig in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) aufbereitet werden.

Charge

Zusammenstellung von Medizinprodukten auf einem Beladungsträger, welche gleichzeitig einem Reinigungs- und Desinfektionsprozess im RDG zugeführt werden.

Chargenüberwachung

In den englischen Norm- und Leitlinien-Texten wird unterschieden zwischen „to control“ und „to monitor“.

„To control“ heisst, dass ein Prozess kontrolliert, also gesteuert wird. Das wäre z. B. das Thermometer in einem Thermostat. Die von diesem Thermometer gemessene Temperatur ist also der Soll-Wert.

„To monitor“ beschreibt die Messung des Ist-Werts, der dann mit dem Soll-Wert verglichen wird.

In deutschen Texten wird deshalb mittlerweile „to control“ mit „steuern“ und „to monitor“ mit „überwachen“ (und heute nicht mehr mit „kontrollieren“) übersetzt, um Irritationen beim Vergleich zwischen deutscher und englischer Text-Version zu vermeiden. Der früher übliche Begriff „Chargenkontrolle“ ist deshalb flächendeckend durch den Begriff „Chargenüberwachung“ (für „batch monitoring“) ersetzt worden.

In Kombination mit dem Wortteil „Chargen“ bezieht sich Chargenüberwachung in diesem Dokument somit auf die Überwachung einzelner Reinigungs- und Desinfektionszyklen.

Desinfektion

Die Desinfektion bewirkt eine Reduktion der Zahl von Krankheitserregern auf Flächen oder Gegenständen, sodass von ihnen keine Infektion bzw. Erregerübertragung mehr ausgehen kann (Beseitigung pathogener Keime). Die mikrobielle Reduktion beträgt hier > 4-Log Stufen bei Pilzen und Viren und > 5-Log Stufen bei Bakterien

Erneute Leistungsqualifikation/Leistungsbeurteilung

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Validierung (OQ, PQ), um die Reproduzierbarkeit des Prozesses zu verifizieren.

Freigabe (der Charge)

System basierend auf die während des Prozesses (Reinigung/Desinfektion, Sterilisation, etc.) erfassten Daten, welche die Sicherheit geben, dass die verlangte Qualität erfüllt ist (GPA 2016).

Grenzwert

Wert, bei dessen Überschreitung die sofortige Sperrung des Prozesses erforderlich ist bzw. das RDG für diesen Prozess nicht weiterverwendet werden kann (Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 2014).

Grobverschmutzung

Sichtbare Verschmutzung auf Medizinprodukten, die mit einfachen Massnahmen sofort nach dem Einsatz der Medizinprodukte entfernt werden kann. Dazu zählen u. a. auch Gewebereste, Knochensplitter und Füllungsmaterial aus der Zahnmedizin.

Hersteller/Inverkehrbringer

Natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines Medizinprodukts verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das Medizinprodukt unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses Medizinprodukt von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist (SN EN ISO 17664).

Hohlkörper/Lumen von Medizinprodukten

Medizinprodukt, das bedingt durch Konstruktion/Design Innenflächen aufweist, die nicht vollständig von aussen einsehbar sind.

Inspektion

Dokumentierte Massnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes des RDG bzw. RDG-E einschliesslich der Empfehlung der durchzuführenden Massnahmen für die künftige Nutzung.

Instandhaltung (DIN 31051: Wartung-Inspektion-Instandsetzen-Verbesserung)

Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen des Betreibers während des Lebenszyklus eines RDG bzw. RDG-E zur Erhaltung des funktionsfähigen Zustandes oder der Rückführung in diesen, sodass sie die geforderte Funktion erfüllen kann.

Instandsetzung

Massnahmen zur Rückführung eines RDG bzw. RDG-E in den funktionsfähigen Zustand, mit Ausnahme von Verbesserungen, z.B. Software Updates oder bauliche Veränderungen.

IQ Instalation Qualification (Installationsqualifikation)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde (SN EN ISO 15883-1).

Justieren

Einstellen und Abgleichen eines Messgerätes, um systematische Messabweichungen so weit zu beseitigen, wie es für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist. (Die Justierung ist Teil des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung. Daher ist dies nicht automatisch Bestandteil der Instandhaltung).

Kalibrierung

Tätigkeit zur Ermittlung des Zusammenhanges zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Massverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch normativ festgelegten Werten einer Messgrösse unter vorgegebenen Bedingungen. Das Ergebnis einer Kalibrierung kann in einem Dokument festgehalten werden, welches auch Kalibrierschein, Kalibrierungsbericht oder Kalibrierungszertifikat genannt wird. (Die Kalibrierung ist Teil des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung. Daher ist sie nicht automatisch Bestandteil der Instandhaltung).

OQ Operation Qualification (Betriebsqualifikation)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird (SN EN ISO 15883-1).

PQ Performance Qualification (Leistungsqualifikation)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihrer Spezifikation entsprechen (SN EN ISO 15883-1).

Produktgruppe/Medizinproduktgruppe

Medizinprodukte, die im Design und in den Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion vergleichbar sind.

Prozess/Verfahren

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, die Eingaben in Ereignisse umwandelt (ISO 9000). (Art und Weise einer Arbeit/eines Ablaufes.)

Prozesschemikalie

Chemische Produkte, die für die Anwendung in einem RDG und/oder für die manuelle Aufbereitung bestimmt sind.

Prüfanschmutzung

Substanzgemisch zur Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (SN EN ISO 15883-1)

Prüfinstrumente

Definierte Instrumente oder Körper, welche mit einer Testanschmutzung versehen und zur Überprüfung eines Reinigungsprozesses z.B. im Rahmen einer Validierung verwendet werden (z.B. Crile Klemmen kontaminiert mit Schafblut).

Referenzbeladung

Eine oder mehrere spezifizierte Beladungen eines RDG zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen von zu reinigenden und zu desinfizierenden Medizinprodukten (in Anlehnung an SN EN ISO 17665-1).

Reinigung

Entfernung von Verschmutzung in dem für seine weitere Behandlung und spätere Zweckbestimmung erforderlichen Umfang. Anmerkung 1 zum Begriff: Reinigung umfasst das Entfernen von Anschmutzungen, üblicherweise mit Reinigungsmittel und Wasser (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinproduktes durch ein manuelles oder maschinelles Verfahren, welches die Produkte für eine sichere Handhabung und/oder eine weitere Aufbereitung vorbereitet (SN EN ISO 17664).

Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang (SN EN ISO 15883-1).

Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)

Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und sonstigen, im medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen (SN EN ISO 15883-1).

Reinigungs- Desinfektionsgerät für thermolabile Endoskope (RDG-E)

Reinigungs-Desinfektionsgerät, mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (SN EN ISO 15883-4).

Reinigungs- Desinfektionsgerät für Instrumente (RDG)

Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen bestimmt ist, die chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Wannen, Schüsseln, Auffanggefässe, Utensilien, Glasgeräte und ähnliche Gegenstände enthalten (SN EN ISO 15883-1).

Reinigungsprozessüberwachungsindikator

Ein kommerziell erhältliches System mit bekannter oder unbekannter Prüfanschmutzung, das im Routinebetrieb zum Erkennen allfälliger Prozessmängel eingesetzt wird. (z.B. TOSI, SIMICON RI, gke Clean-Record, Soil Test, LTF, u. a.).

Richtwert

Wert, der nicht überschritten werden darf, um eine Leistungsqualifikation abzuschliessen (Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routi-

neüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 2014). Die Akzeptanzkriterien für Proteinrückstände sind im Teil 2, Kap. 5.2.1 dieses Leitfadens aufgeführt.

Risikoanalyse/Risikobewertung

Die Risikoanalyse identifiziert mögliche Fehlerquellen und schätzt den Schweregrad dieser Fehler, die Wahrscheinlichkeit deren Auftretens sowie die Wahrscheinlichkeit deren Entdeckung. Anhand dieser Analyse/Bewertung werden allfällige Massnahmen zur Risikoreduktion abgeleitet (SN EN ISO 14971).

Routineprüfung

Periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung, ob die Betriebsleistung des RDG innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt (SN EN ISO 15883-1).

Standardisierung

Gesamtheit der Massnahmen zur Vereinheitlichung, Einstufung, Begrenzung oder Einschränkung von Verfahren in Form von technisch-optimalen Lösungen.

Typprüfung

Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts mit dieser Norm und zur Erhebung von Referenzdaten für Folgeprüfungen (SN EN ISO 15883-1).

Validierung

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

Validierung von maschinellen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozessen

Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein RDG-Prozess ständig Medizinprodukte hervorbringt, die bezüglich Sauberkeit und Keimfreiheit den einschlägigen Vorgaben entsprechen.

Verbesserung

Kombination aller technischen und administrativen Massnahmen sowie Massnahmen zur Steigerung der Funktionssicherheit eines RDG bzw. RDG-E, ohne die von ihr geforderte Funktion zu ändern. Eine Verbesserung, z.B. mit dem Ziel der Schwachstellenbeseitigung, führt nicht zu einer Änderung der Funktion.

Warnbereich

Bereich zwischen Richtwert und Grenzwert, in dem Massnahmen zur Optimierung des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses durchgeführt werden müssen, um den Richtwert zu erreichen/unterschreiten. Anmerkung: Liegen die gemessenen Werte im Warnbereich, kann das RDG weiter betrieben werden, jedoch kann die Validierung erst nach Erreichen/Unterschreiten des Richtwertes abgeschlossen werden (Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 2014). Die Akzeptanzkriterien für Proteinrückstände sind im Teil 2, Kap. 5.2.1 dieses Leitfadens aufgeführt.

Wartung

Massnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats (Verschleiss), z.B. hervorgerufen durch chemische und/oder physikalische Vorgänge, Reibung, Korrosion, Ermüdung, Alterung, Kavitation, Bruch und so weiter. Abnutzung ist unvermeidbar. Es werden vorbeugende Massnahmen (wie Inspektionen und Wartungen) durchgeführt um ggf. vor Auftritt eines Fehlers Massnahmen zu ergreifen. Diese Aktivitäten können zum einen zeitbasiert sein. Es werden jedoch auch Strategien genutzt, die auf anderen Kriterien (wie Laufzeiten, Stückzahlen) basieren. Ein typisches Beispiel ist der Wechsel der Dosierschläuche in festen Intervallen.