



Mehr Sicherheit

**Belimed Infection Control
bringt System in Ihre Prozesse**

Gedanken zur Prozessvalidierung nach
ISO 17665

SGSV Weiterbildung OLTEN, April 2009

Belimed
Infection Control



Niklaus Gähler (in Vertretung von Holger Stiegler)
Verkaufsleiter

- Verantwortlich für Pharma- und Medizinprodukte
- 12 Jahre Berufserfahrung in der Medizintechnik
- Davon 6 Jahre als Projektleiter

Ziel

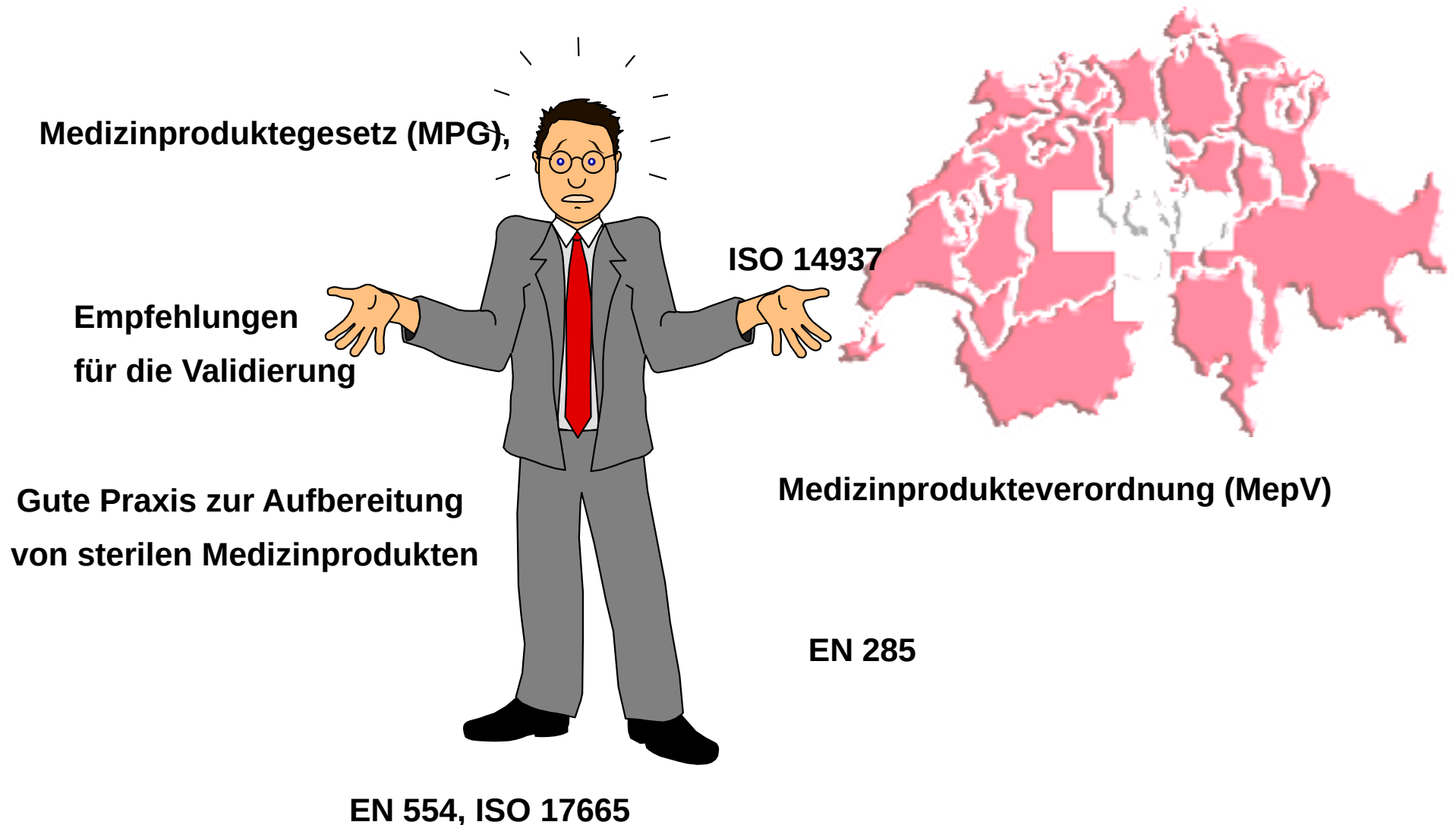
Sterile Medizinprodukte bis zur Anwendung am Patienten



Prozesse in der ZSVA



Was gilt in der Schweiz?



Wegleitungen & Leitfaden für die Validierung

- **Wegleitung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge (CH)**
- **Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten**
- **Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte (DE)**
- **Herausgeber von Wegleitungen**
 - **DGKH**
 - **SGSV**

- Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll das Übertragungsrisiko aller Formen der CJK bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen verringern.

- Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren.

b. bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 min. sterilisieren.

www.bag.admin.ch/prionen/d/index.htm

Medizinprodukteverordnung

- Seit dem 1. Januar 2002 ist die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) in Kraft, die nun neu auch Anforderungen an den Umgang mit Medizinprodukten stellt. Insbesondere wird auf
- Art. 19 “Wiederaufbereitung und Abänderung”
- Art. 20 “Instandhaltung” hingewiesen:

www.swissmedic.ch Link Medizinprodukte/ Recht/pdf

Wiederaufbereitung Art. 19

- Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.
- Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.
- Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Instandhaltung Art. 20

- 1 Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsmässige Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.
- 2 Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:
 - a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
 - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.
- 3 Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:
 - a. aktive Medizinprodukte;
 - b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion.

Wie lange ist die EN 554 gültig?

- Die Übergangszeit der EN 554 zur ISO 17665 ist am 31.08.2009 beendet.
- Validierungen nach EN 554 vor dem 31.08.2009 haben weiterhin ihre Gültigkeit von 1 Jahr.
- Validierungen nach dem 31.08.2009 müssen nach der ISO 17665 durchgeführt werden.
- Für Anlagen die zur erneuten Leistungsbeurteilung nach dem 31.08.2009 fällig sind werden nach der ISO 17665 erneut beurteilt.
- Die Wegleitung für die Validierung wird bis Ende 2009 überarbeitet.



Norm ISO 17665 Teil 1 & 2

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze –

Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze –

Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

Die Methode beruht auf der Überwachung der physikalischen Faktoren (Zeit, Temperatur und Druck) die für die Sterilität des Produktes verantwortlich sind.

Anwendungsbereich der ISO 17665

- Verfahren mit gesättigtem Dampf und Systemen zur Verdrängung von Luft
- Verfahren mit gesättigtem Dampf und Zwangsentlüftung
- Dampf-Luft-Gemisch Verfahren
- Wasserberieselungsverfahren
- Verfahren mit Eintauchen in Wasser

Validierung als Lebenszyklus

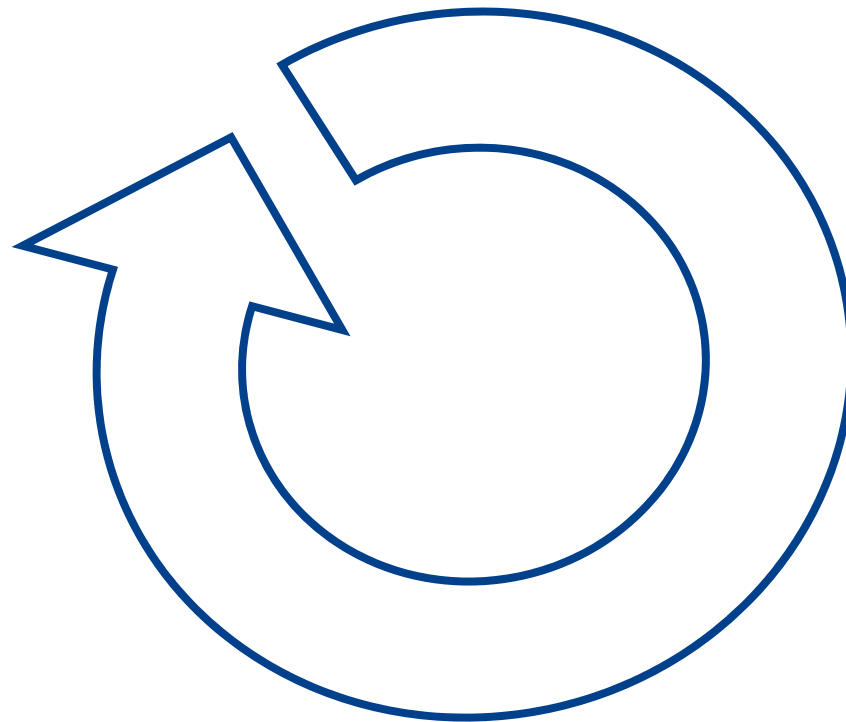


Ausserbetriebsetzung

Inbetriebsetzung IBS



Re-Validierung



1. Validierung

Routineüberwachung

Routineüberwachung

Wartung & Unterhalt

Prozessvalidierung am Dampfsterilisator



Leistungsbeurteilung (PQ)

Abnahmebeurteilung (IQ)

Funktionsbeurteilung (OQ)

Begrifferklärung „Validierung“

(ISO 17665)

Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

(ISO 14937)

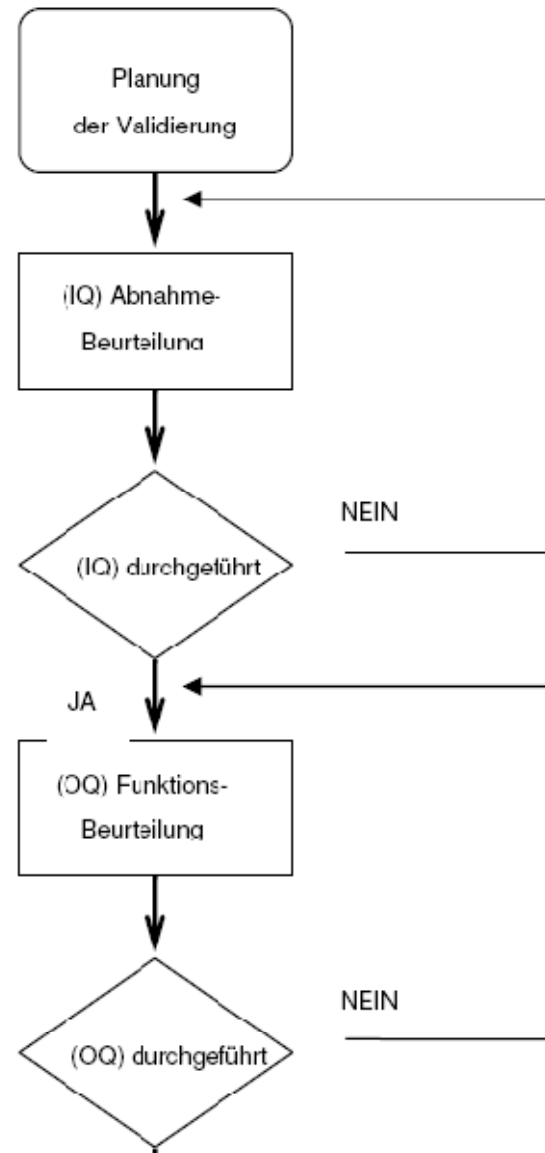
Nachweis, dass das festgelegte Sterilisationsverfahren wirksam und wiederholbar auf das Sterilisiergut angewendet werden kann.

Ablauf einer Validierung nach (EN ISO 17665)

- Planung der Validierung

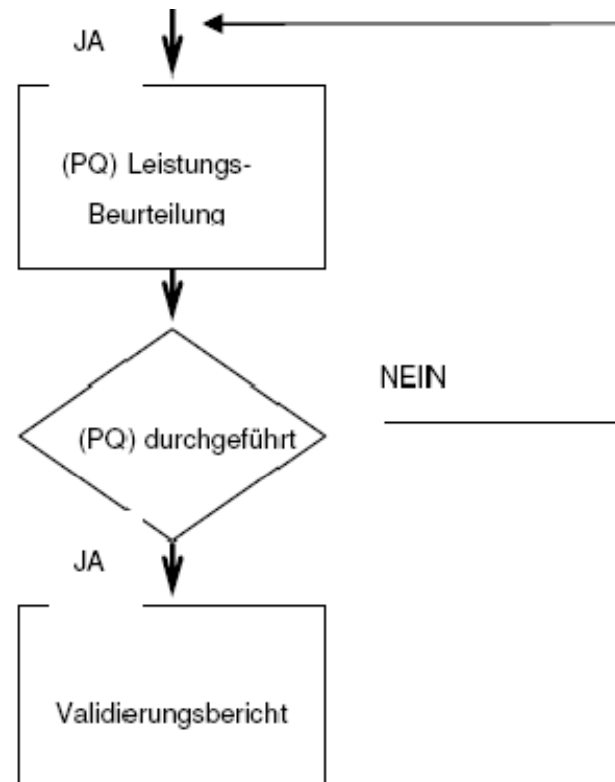
- Abnahmebeurteilung

- Funktionsbeurteilung



Ablauf einer Validierung nach (EN ISO 17665)

- Leistungsbeurteilung
- Validierungsbericht
- Periodische Prüfungen
- Routineprüfungen



Der Validierungsplan



- Grundsatzerklärung Validierung (Aufbereitung 13485)
- Anzuwendende Standards und technische Vorschriften
- Begriffsdefinitionen (IQ, OQ, PQ.....)
- Klärung aller W-Fragen
(Wer, Wann, Wo, Wieso, Womit, Weshalb, Wodurch,)
- Verantwortung
- Ziel > Validierungs Masterplan (Aufbereitung 13485)

Planung und Durchführung der Validierung (vom Betreiber vorzulegen)



- Dokumentation des Sterilisators und des Zubehörs
- Dokumentation und Prüfungen der Betriebsmittelversorgung „Wasser und Dampfanalyse, Messung der NKG“
- Anweisung der Verpackungsmittelhersteller über die Verpackung
- Verträglichkeit der Verpackung für die Sterilisiergüter (ISO11607-1 & 2)
- Packlisten und Packschemas für Siebe und Container
- Liste der Einzelinstrumente
- Liste der zu validierenden Programme
- Beladung? / Referenzbeladung?/ „WORST CASE“ der ZSVA?
- Beladungsplan / Chargenwagen
- Kalibrierbescheinigung der Ausstattung Instrumentierung
- Geräte und Wartungsbuch
- Ausbildungs- und Schulungsnachweis des Personals
- Freigabe des Validierungsplan

Angaben des Herstellers

- Eine Beschreibung des Arbeitszyklus „Sterilisationszyklus“
- Prozessparameter und ihre Toleranzen
- Die Produktfamilie die sterilisiert werden kann
- Anforderung an die Konditionierung des Produktes
- Die Lage der Referenzmessstelle
- Der niedrigste und höchste Druck, der in der leeren Sterilisationskammer auftreten darf
- Einschränkung hinsichtlich Grösse und/oder Masse der Sterilisatorbeladung
- Angaben über die Instandhaltung der Ausrüstung
- Angaben über die erneute Beurteilung nach Instandhaltungsarbeiten
- Angabe über die Routineüberwachung (Einsatz von Testsystemen)

Begrifferklärung „Abnahmebeurteilung IQ“ (EN ISO 17665)

Nachweises, dass der Sterilisator mit seiner Ausrüstung seiner Spezifikation entsprechend bereitgestellt und in Betrieb genommen wurde.

Abnahmebeurteilung „IQ“



Ausrüstung

- Anlagenidentifikation Handbuch, Druckbehälterpapiere
- Software Version SPS / Programmparameter
- Überprüfung der Umgebungsbedienungen
- Überprüfung der Angaben Wartung und Unterhalt des Sterilisators

Installation

- Kontrolle Anschlussleistung Druckluft
- Kontrolle Anschlussleistung Dampf / Druckschwankung < 10%
- Kontrolle Ergebnisse Prüflabor (Dampf- Wasserqualität)
- Kontrolle Anschlussleistung Kühlwasser / Kaltwasser
- Kontrolle Anschlussleistung VE / Osmose Wasser
- Zubehör Sterilisator
- Umgebung

Funktion

- Geforderte Sicherheitssysteme nach IEC 61010-2-40

Begrifferklärung „Funktionsbeurteilung OQ“ (EN ISO 17665)

**Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb
vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie
entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird.
„entsprechend der Betriebsanweisung gearbeitet wird“**

Funktionsbeurteilung „OQ“

- Kalibrierung der Anlage Temperaturfühler
- Kalibrierung der Anlage Druckaufnehmer
- Prüfung der am Sterilisator angebrachten Sicherheits- und Fehlererkennungssysteme
- Thermoelektrische Prüfung Leerkammer
- Erhitzung- Einwirkungs-, und Abkühlprofil sollen in einer leeren Sterilisierkammer überprüft werden. (Kalte und heiße Stellen sollen bestimmt werden)
- Prüfung und Dokumentation der Dampfdurchdringung (Bowie-Dick)
- Prüfung und Dokumentation der Dampfdurchdringung mit Hohlkörperprüfsystem nach EN 285:2006/A1
- Prüfung der Funktion des Luftnachweisgerätes „Airedetektor“
- Prüfung der Trocknungsleistung des Sterilisators

Begrifferklärung „Leistungsbeurteilung PQ“ (EN ISO 17665)

**Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausstattung, akzeptable Produkte erzeugt, wenn entsprechend der Verfahrensspezifikation gearbeitet wird.
„entsprechend der Verfahrensspezifikation gearbeitet wird“**

Leistungsbewertung „PQ“



- Die Reproduzierbarkeit innerhalb annehmbarer Grenzen sollte mit mindestens 3 aufeinander folgenden Zyklen geprüft werden.
- Ein Spektrum von Medizinprodukten, Produktfamilien die am schwierigsten zu sterilisieren sind sollten bestimmt werden.
- Interpretation der physikalischen Faktoren (Zeit, Temperatur und Druck) die für die Sterilität des Produktes verantwortlich sind.
- Interpretation und Aufzeichnen der theoretischen Temperaturen.
- Falls bei einem Medizinprodukt Feuchtigkeit auftritt, kann eine besondere Ausrichtung erforderlich sein.
- Bewertung der Trockenheit, Verpackung und Güter.
- Sichtkontrolle der Verpackung.
- Verformungen an MP.

Erneute Leistungsbewertung „PQ“



- Die Reproduzierbarkeit innerhalb annehmbarer Grenzen sollte mit mindestens 1 Sterilisationszyklen jährlich geprüft werden.
- Es wird eine repräsentative Konfiguration geprüft die bei der Validierung gefunden und als kritisch erkannt wurde.
- Konnte keine kritische Konfiguration benannt werden sollte eine Routine Konfiguration eingesetzt werden.
- Bewertung der Trockenheit, Verpackung und Güter
- Sichtkontrolle der Verpackung
- Verformungen an MP

Wer darf validieren?

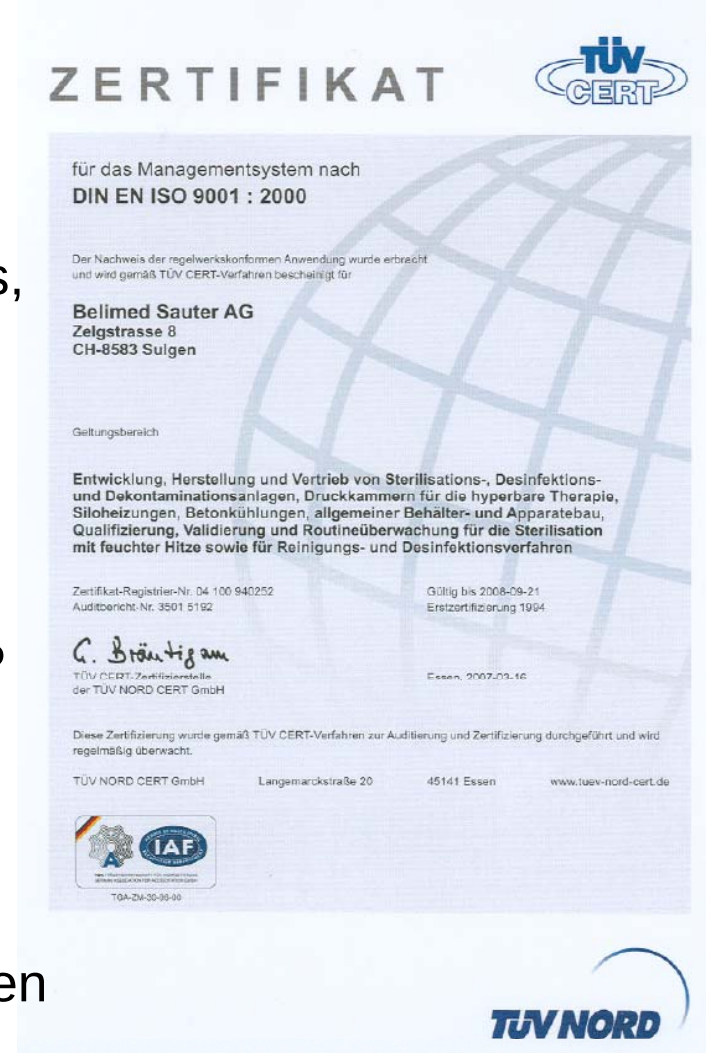
Persönliche Eignung

- Die Verantwortung für die Aufstellung und Wartung der Sterilisatoren, für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisatoren und die Freigabe der sterilisierten Produkte muss qualifiziertem „bennanten“ Personal übertragen werden.
- z.B. Ausbildung als Validierungsbeauftragter
- Zertifizierung nach EN ISO 9001:2000 für die Validierung von Sterilisatoren & Reinigungsanlagen.



Anforderung an das Prüflabor

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches Hoch- oder Fachhochschulstudium oder gleichwertige technische-wissenschaftliche Kenntnisse
- Min. 3 Jahre Erfahrung Verfahrenstechnik, Hygiene, Sterilisation, Aufbereitung von MP
- Erfolgreiche Teilnahme an einem ZLG anerkannten Lehrgang
- Min. 3 Validierungen nach geltenden Normen



Persönliche Eignung in der CH?

Anforderung an den Prüfer?

- Was für Erfahrung muss der Validierer mitbringen, Verfahrenstechnik, Hygiene, Sterilisation, Aufbereitung von MP
- Sollte er eine FK haben?
- Erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten Validierungs- Lehrgang?

Belimed bietet flexible Systemlösungen für den gesamten Aufbereitungsprozess in der ZSVA.



Technische Voraussetzung?

Die Prüfmessinstrumente müssen Folgendes aufweisen:
(Temperaturreferenz, Druckreferenz, Temperaturkalibrator, Datenaufzeichnungsgerät, Daten- Logger)

- Eine auf ein Nationales Normal rückführbare Kalibrierung
- Gültige Wartungsbescheinigung
- Kalibrierungs- Status
- Anforderung wie in der Norm spezifiziert



FILM ab



Validierungsbericht IQ

Abnahmebeurteilung



IQ Abnahmebeurteilung

- **Allgemeine Angaben** (Name, Anschrift, Art der Prüfung, Name Prüfer, Labor, Verantwortlicher Kunde, Ort)
- **Identifikation Sterilisator** (Typ, Nummer, Kammervolumen, Inbetriebsetzung, letzte Wartung, Kalibrierung, Prüfung, Beschreibung des Verfahrens)
- **Angaben Sterilisationsprogramm** (Anzahl Fraktionen, Obere und Untere Druckwerte, Sterilisationstemperatur, Haltezeit)
- **Prüfung der Dokumentation** (Beschreibung Sterilisator, Zubehör, Gebrauchsanweisung, Wartungshandbuch, Bescheinigung Typenprüfung, Bescheinigung IQ & OQ)
- **Organisatorische Vorbedingungen** (Bescheinigungen, Verpackung, Kalibrierplan, Packlisten,
- **Arbeitsanweisungen** Beladen, Freigabe
- **Betriebsmittel, Wartung, Ausrüstung**

Validierungsbericht OQ

Funktionsbeurteilung



- **Sicherheitsrelevante Ausrüstung**
- **Störmeldungen Ausserhalb Spezifikationen** (Untertemp. Übertemp.)
- **Kalibriernachweis aller Prozessrelevanten Messstellen**
(Druck, Temperatur, Zeit)
- **Eingesetzte Messsysteme** mit Beschreibung und Eignung der Messmethode
- **Messstellenliste** mit Beschreibung der Lage der Sonde
- **Prüfung der Vakuumdichtheit** (Vakuumtest) mit Bewertung des Druckanstieg, Ausgleichzeit, Prozessdruck
- **Prüfung der Dampfdurchdringung** (Bowie und Dick Test) mit Bewertung der Ausgleichzeit Temperatur und Druck, Temperaturband, Schwankung pro Messpunkt, Min. Max. Temperatur, theoretische Sattdampftemperatur
- **Prüfung der Leerkammer** mit Bewertung der Ausgleichzeit Temperatur und Druck, Temperaturband, Schwankung pro Messpunkt, Min. Max. Temperatur theoretische Sattdampftemperatur
- **Prüfung der Trockenheit**

Validierungsbericht PQ

Leistungsbeurteilung



- **Erfassung der zur Validierung vorgesehenen Programme** (Programm-Name, Kenzeichnung, Temperatur)
- **Erfassung von Problemgüter hinsichtlich der Sterilisierbarkeit** (Schlauch XY 5000mm lang Durchmesser 5mm, Tupfer, Gelenke, Antriebe, schwere Einzelteile)
- **Erfassung der Prüfbeladung** (Anzahl Fraktionen, Obere und Untere Druckwerte, Sterilisationstemperatur, Haltezeit)
- **Prüfung der physikalischen Parameter** mit Bewertung der Ausgleichzeit Temperatur und Druck, Temperaturband, Schwankung pro Messpunkt, Min. Max. Temperatur theoretische Sattdampftemperatur
- **Bewertung** der Trockenheit, Verpackung und Güter

Validierung durch den Sterilisationshersteller Kundennutzen



- Gesamtanbieter von Validierungsdienstleistungen
- Zertifizierte Prozesse nach ISO 9001
- Kurze Betriebsunterbrüche
- Alles aus 1. Hand „Sorglospaket“
- Auf dem Stand der Technik, Norm
- Ein Ansprechpartner für Validierungsfragen
- Service & Validierung Kompletpaket
- Neuste Messmethoden
- Kurze Betriebsunterbrüche
- Geschultes Fachpersonal (Der Hersteller kennt seine Anlagen und die Prozesse)

Validierungspakete

Validierung Dampfsterilisatoren MST Schweiz
nach EN/ISO 17665-1 / Wegleitung Swissmedic

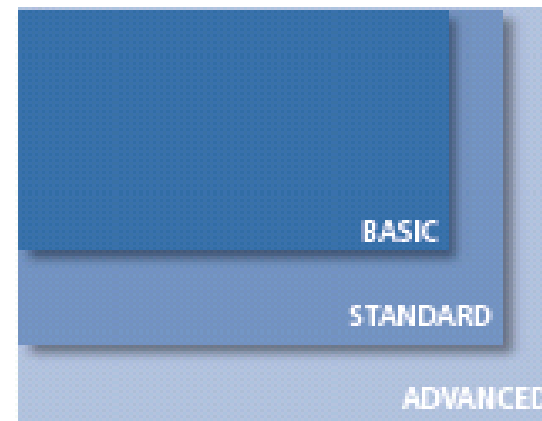


Installationqualifizierung (IQ)	BASIC	STANDARD Revalidierung	ADVANCED Validierung
Dokumentation IQ	■	■	■
Prüfung der Betriebsmittel (Dampf, Kaltwasser, Druckluft)		■	■
Dokumente des Herstellers (Betriebshandbuch, Changekontroll)	■	■	■
Prüfung der Kesselpapiere SVTI	■	■	■
Rohrleitungen Dichtheit der Rohrleitungen im Prozess	■	■	■
Betriebsqualifizierung (OQ)	BASIC	STANDARD Revalidierung	ADVANCED Validierung
Dokumentation OQ	■	■	■
Kalibrierung Temperaturfühler 2 Punkt (PT100 / PT1000) Druckaufnehmer 3 Punkt	○ ○	■ ■	■ ■
Testprogramme Durchführung und Dokumentation Vakuumtest Durchführung und Dokumentation B&D Test	○ ○	■ ■	■ ■
Temperaturprofil Leerkammer 1-malige Aufnahme Temperaturprofil in Leerkammer 3-malige Aufnahme Temperaturprofil in Leerkammer	○ ○	○ ○	■ ○
Leistungsqualifizierung (PQ)	BASIC	STANDARD Revalidierung	ADVANCED Validierung
Dokumentation PQ	■	■	■
Elektrothermische Leistungsbeurteilung 1-malige Aufnahme in Referenzbelastung 3-malige Aufnahme in Referenzbelastung weitere Prüfung 1-malig in Referenzbelastung weitere Prüfung 3-malig in Referenzbelastung	■ ○ ○ ○	■ ○ ○ ○	■ ○ ○ ○
Wegpauschale Wegpauschale Validierungstechniker	■	■	■
Optionen	BASIC	STANDARD Revalidierung	ADVANCED Validierung
Restleuchte der Beladung Prüfung der Restleuchte nach EN 285 pro Referenzbelastung	○	○	○
Mikrobiologische Leistungsbeurteilung * Bioindikatoren / Sporenstreifen (Auswertung durch externes Labor)	○	○	○
Dampfqualität * Bestimmung der Dampfqualität nach EN 285	○	○	○
Kurztest Dampfqualität Bestimmung der Leitfähigkeit, PH-Wert	○	○	○
Kondensatprüfung * nach EN 285	○	○	○
Speisewasserqualität * des Dampferzeugers	○	○	○
Preis (CHF exkl. MWST)	CHF 1'140.00	CHF 1'990.00	CHF 3'155.00

○ = Option
■ = Standard
NA = Nach Aufwand / Laborkosten
* Auswertung durch externes Labor

Verifizierungsgrad

Leistungsumfang



Besten Dank für Ihre
Aufmerksamkeit

www.belimed.ch



Belimed
Infection Control