

# Haupt-Sache!

Biel, 19.–20. Juni 2019

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

Duri Allemann, Experte Validierungen

# Wie alles begann

- Erstes Treffen im August 2016 mit folgenden Teilnehmern:

	Vorname	Name	Firma
1	Duri	Allemann	<b>Hospitec</b>
2	Martin	Iseli	<b>Hospital Partners</b>
3	Samuel	Marti	<b>MMM</b>
4	Michael	Strössner	<b>Getinge Group</b>
5	Urs	Rosenberg	<b>Borer</b>
6	Markus	Auly	<b>Belimed</b>
7	Holger	Stiegler	<b>Olympus</b>
8	Andrej	Gerold	<b>Miele Professional</b>

# Ziele der Leitlinie

- Einheitliches Verfahren für die Validierung für die ganze Schweiz
- Real umsetzbare Vorgaben mit pragmatischen Lösungsansätzen



# Grundlagen für die Leitlinie



MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ  
MINISTÈRE DÉLÉGUÉ À LA SANTÉ  
DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

BONNES PRATIQUES  
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

**SN EN ISO  
15883**



# Geltungsbereich der Leitlinie

- Ambulatorien
- Ärzte / Zahnärzte
- Gemeinschaftspraxen
- Pflegeheime
- Podologiepraxen
- Spitäler / Kliniken
- u.s.w



# Teile der Leitlinie



# Inhalte Teil 1

- Qualifikation von Personen und Einrichtungen
- Validierungsvorbereitung
- Durchführung einer Validierung
- Genehmigung des Validierungsberichtes
- Freigabe der Geräte und Prozesse für die Produktion
- Routineprüfung
- Definitionen

# Qualifikationen

- Validierung ausführende Personen
  - TSA Fachkunde 2
  - Validierungsmodul FK 3
  - Prozesskenntnisse usw.
- Betreiber
  - TSA Fachkunde 2





# Validierungsvorbereitung

- Validierungsplan
- Voraussetzung
  - baulich-technisch
  - organisatorisch
  - Informationen des RDG Herstellers
  - Anforderung an die Betriebsmittel



Physikalische Gefahren / Dangers physiques		
GHS01 Explosiv / Explosif	GHS02 Entzündlich / Inflammable	GHS03 Oxidierend / Oxydant

# Durchführung einer Validierung

## ➤ Validierungsbericht

### 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)

# Genehmigung des Berichtes

- Validierungsbericht muss von der Gesundheitseinrichtung nachvollzogen, überprüft und freigegeben werden
- Diese Person muss sich von der Person, welche die Validierung durchführt, unterscheiden



# Freigabe der Geräte und Prozesse

- Erst nach erfolgter Genehmigung des Validierungsberichts können die Gerätschaften und deren Prozesse freigegeben werden





# Routineprüfung

- Die Routineprüfung besteht aus täglichen Kontrollen der betrieblichen Tätigkeiten und aus periodischen Prüfungen



## Inhalte Teil 2

- IQ Installation Qualification
- OQ Operation Qualification
- PQ Performance Qualification
- Erneute PQ aus besonderem Anlass
- Routinekontrollen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen
- Chargenfreigabe

# IQ Installation Qualification

- Lieferumfang = Bestellumfang
- Technische Dokumentation des RDG und Zubehör
- Bauseitige Installation



# OQ Operation Qualification

- Qualität und Quantität der Medienversorgung
- Kalibration / Justage
- Kontrollen
- Funktionsprüfung vom RDG





# PQ Performance Qualification

- Festlegung der Prüfchargen
- Prüfungen
  - Reinigungsleistung
  - Spüldruck und Dosierung
  - Temperatur und Zeit
  - Trockenheit
  - Chemikalienrückstände
- Chargenfreigabe

	Verteilung der Prüfchargen					Prüfchargen pro Programm
	RDG 1	RDG 2	RDG 3	RDG 4	RDG 5	
Instrumente		1	1		1	3
MIC Instrumente	1		1	1		3
Ophthalmologie	1	1			1	3
Anästhesie	1			1	1	3
Container		1	1	1		3
<b>Chargen pro RDG</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	

Gruppe	Beispiel-instrumente	Prote-intest	Richtwert	Warnbereich	Grenzwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper: scharfer Löffel, Wundhaken	Ja*	≤ 15 µg pro 5 cm <sup>2</sup>	> 15 - ≤ 30 µg	> 30 µg
2	Instrumente mit Gelenk: Scheren, Klemmen	Ja**	≤ 50 µg pro Instrument	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
3	Schiebeschäft-instrumente: Stanzen, Rongeure	Ja	≤ 100 µg pro Instrument	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
4	Instrumente mit Hohlkörper	Ja	≤ 75 µg pro Instrument Schaftrohr < 4mm Innendurchmesser	> 75 - ≤ 150 µg	> 150 µg
			≤ 100 µg pro Instrument Schaftrohr > 4mm Innendurchmesser	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
5	Mikroinstrumente	Ja	≤ 50 µg pro Instrument	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
			≤ 20 µg pro Augeninstrument	> 20 - ≤ 40 µg	> 40 µg

# Erneute PQ aus besonderem Anlass

- Wechsel oder Änderung von Prozesschemikalien
- Änderungen
  - Qualität des Speisewassers
  - Programmparameter
  - Technik am RDG
- Einführung neuer oder veränderter MP



# Routinekontrollen

- Betriebstägliche Prüfung der technischen Funktionen
- Chargenüberwachung

Prüfpunkte	Beschreibung
Siebe grob / fein	Reinigung aller Siebe und Überprüfung auf Unversehrtheit sowie den korrekten Sitz. Kontrolle, Reinigung und Entfernung von Kleinteilen wie Skalpellklingen, Nadeln usw. (Massnahmen zur Arbeitssicherheit sind einzuhalten).
Dreharne / Sprühdüsen	Kontrolle auf freie und gleichmässige Drehbarkeit im RDG und am Beladungsträger. Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen.
Beladungsträger Ankopplung	Korrekte Ankopplung des Beladungsträgers im RDG.
Beladungsträger Anschlüsse, Adapter, Siebe, Blindstopfen und Düsen	Die am Beladungsträger befindlichen Luer-Lock- und Schlauchanschlüsse, Blindstopfen, Düsen und Siebe auf Funktion, Vollständigkeit und Sauberkeit testen.
Beladungsträger Laufrollen / Kufen	Laufrollen / Kufen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen.
Sichtkontrolle des RDG	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen z.B. Kalk, Silikate, Rost
Türdichtung	Zustandskontrolle der Türdichtung, Sauberkeit und Leckagen.
Unterschrift des Mitarbeiters	Initialen des zuständigen Mitarbeiters.

# Chargenfreigabe

## ➤ Gemäss GPA 2016

### 7.4.4 Chargenfreigabe aus den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

Die Freigabe von Chargen aus den RDG sollte schrittweise in den Gesundheitseinrichtungen eingeführt werden. Sie beinhaltet folgende 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 chemischen Stoffe) 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



# Expertengruppe der Leitlinie

Duri Allemann, Experte Validierungen, HERMED Medizintechnik Schweiz AG

Gerold Andrej, Koordinator Anwendungstechnik Professional, Miele AG

Markus Auly, Leiter Anwendungstechnik, Belimed AG

Frédy 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 Strößner, Neumontage / Projektkoordinator Field, Getinge Deutschland GmbH

Geschafft 😊 Vielen Dank!

➤ Weitere Fragen?



➤ Kontakt Duri Allemann

- E-Mail:

[duri.allemann@hermed.ch](mailto:duri.allemann@hermed.ch)