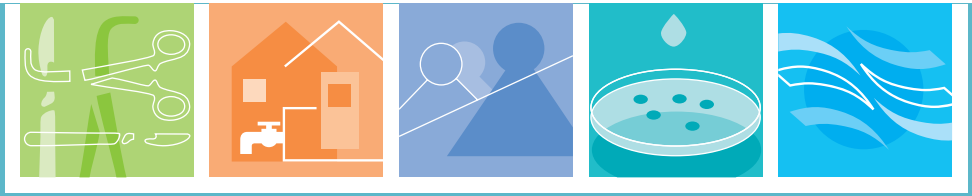
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Validierung von Aufbereitungsprozessen für flexible Endoskope



Matthias Kempke

Vortrag auf der Weiterbildungsveranstaltung SGSV
am 5. Februar 2014 im Universitätsspital Basel

Mehr wissen. Weiter denken.

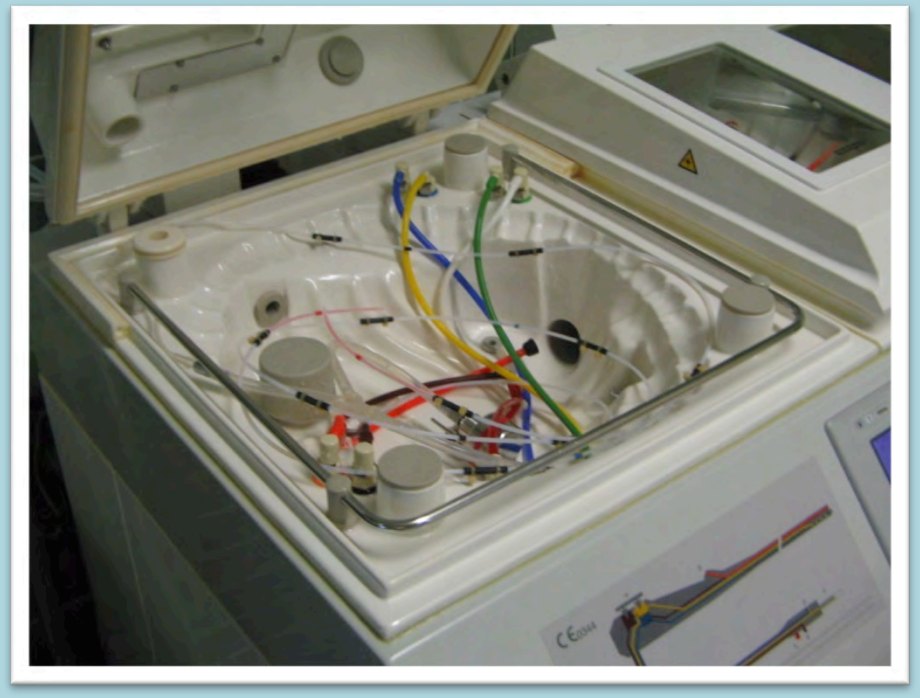
Validierung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

- Validierung der Prozesse im RDG-E als Teil der Validierung des Gesamtprozesses der Aufbereitung
- Validierung als IQ, OQ und PQ
- Routineüberwachung

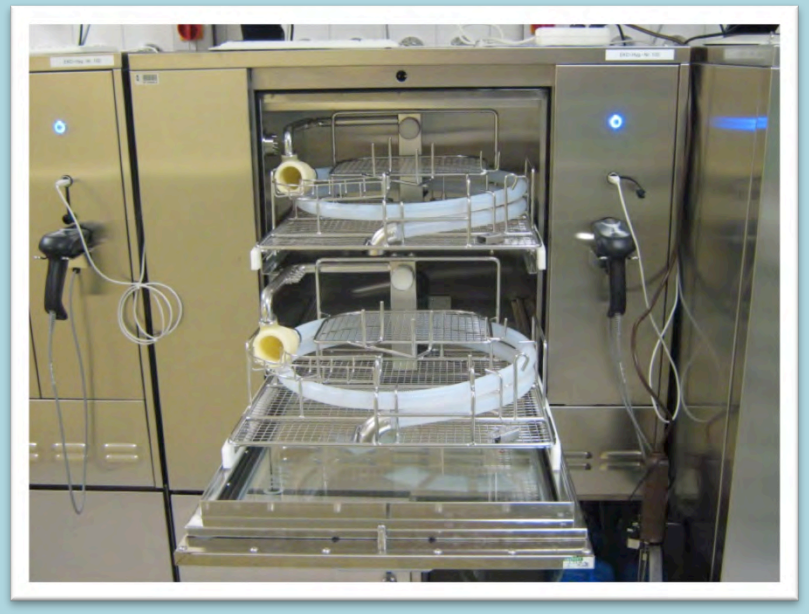
Organisatorische Voraussetzungen für die RDG-E Validierung

- QM-System
- Validiervorgespräch
- Real verschmutzte Instrumente (Erstvalidierung)

Beispiele für RDG-E: Wassenburg

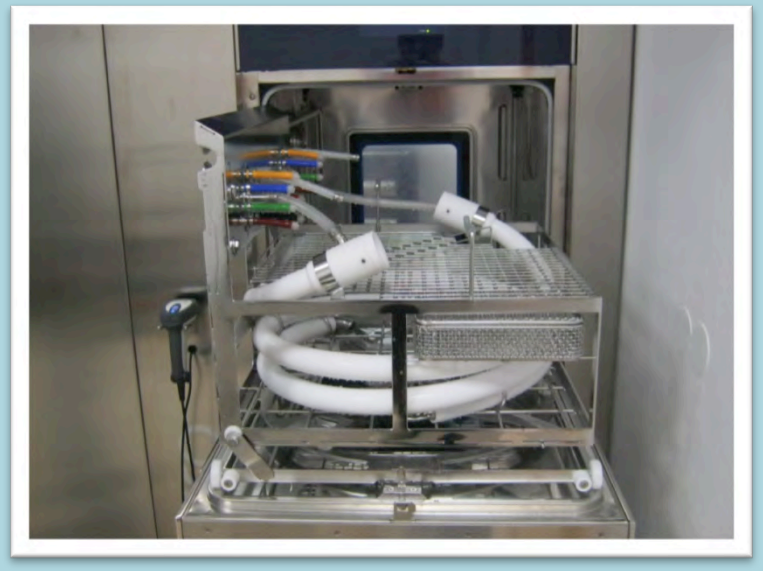


Beispiele für RDG-E: BHT

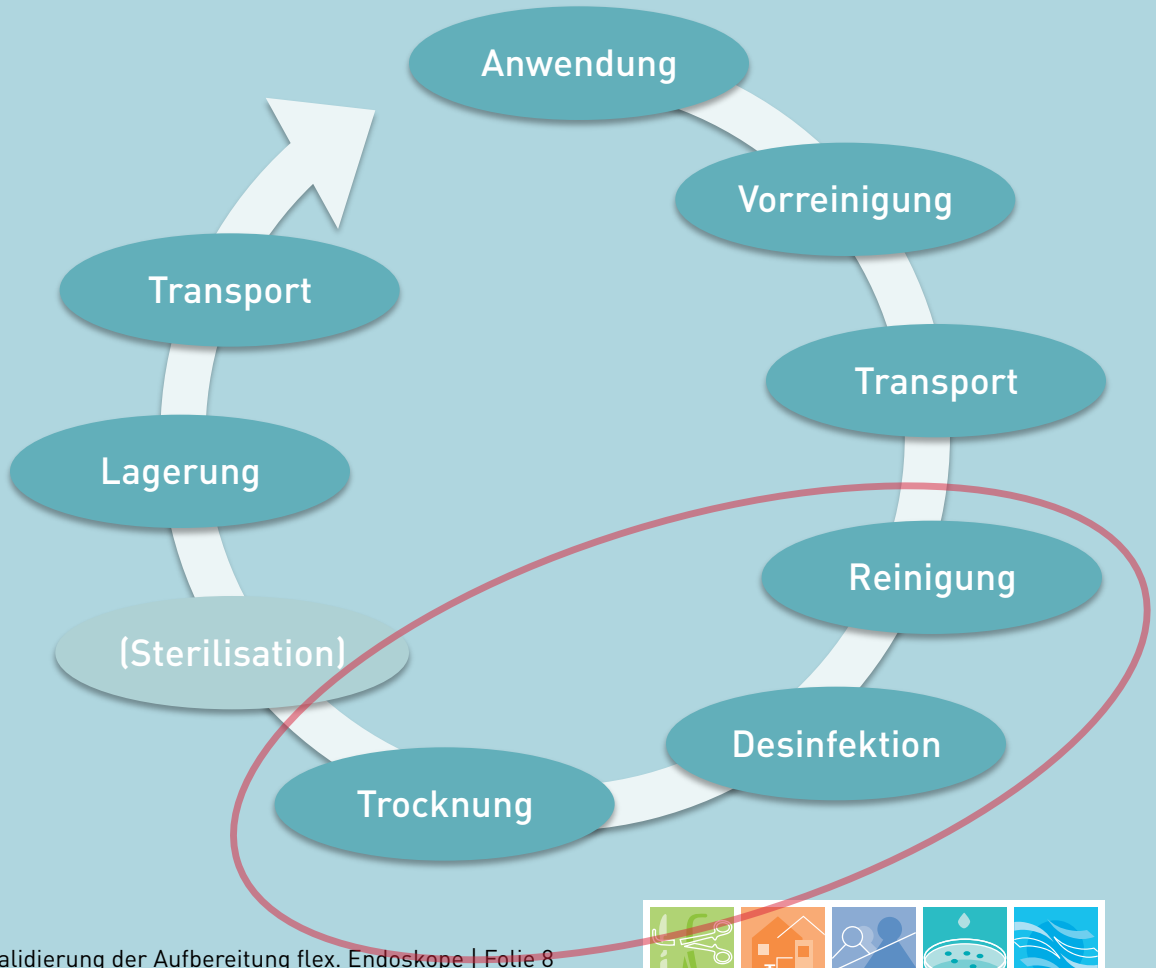


Beispiele für RDG-E: OLYMPUS

Beispiele für RDG-E: Steelco



Kreislauf der Aufbereitung



- Zur Erinnerung: die Validierung der Aufbereitung umfasst mehr als den maschinellen Reinigungs-Desinfektions-prozess auf den sich die technische Validierung konzentriert

Validierung – was ist das?

- Nachweis, dass ein Prozess das hält, was er verspricht
- Im Normendeutsch: „dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen“
  [DIN EN ISO 15883-1, entnommen aus ISO/TS 11139]

Warum Validierung?

- Patientensicherheit: Nachweis für die Wirksamkeit von Prozessen, die nicht ausreichend kontrolliert werden kann, ohne das Prozessergebnis zunichte zu machen (einfache visuelle Kontrolle der Lumen nicht möglich)
- Behördliche Forderung
  - Sicherstellung der korrekten Wiederaufbereitung
    Medizinprodukteverordung, Art. 19
  - „Der maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozess muss validiert sein.“ Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, Zif. 9.2

Grundlagen der Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen für thermolabile Endoskope

- DIN EN ISO 15883-1:2009
  - Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 15883-4:2009
  - Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- DIN ISO/TS 15883-5:2006
  - Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

Grundlagen der Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen für thermolabile Endoskope

- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope
  - Gemeinsame Richtlinie der
    - Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)
    - Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP)
    - Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
    - Schweizerischen Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP)
- Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Juli 2010)
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektions-prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (2011) der DGKH / DGSV / DEGEA/DGVS/AKI

Bestandteile der Validierung

Herstellung von RDG		
Serienproduktion		Einzelherstellung
Typprüfung/Werksprüfung		Werksprüfung[a]
VALIDIERUNG	Installationsqualifikation	
	Betriebsqualifikation	
	Leistungsqualifikation	
Routineprüfungen/jährliche erneute Qualifikation		

[a] Die Typprüfungen gelten für Maschinen in der Serienproduktion, wobei einzelne Maschinen vor der Auslieferung der Werksprüfung unterzogen werden. Bei nicht serienmäßig hergestellten Maschinen sollte der Bereich der üblicherweise als Typprüfung durchgeführten Prüfungen als Werksprüfung bei jeder Maschine vor ihrer Auslieferung durchgeführt werden.

Installationsqualifikation (IQ)

- „Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde“ [DIN EN ISO 15883-1, ISO/TS 11139]
- Wesentliche Aspekte
  - Standort
  - Lieferumfang
  - Gerätedaten
  - ordnungsgemäße Installation
  - Medienversorgung
  - Dokumentation (Unterlagen)

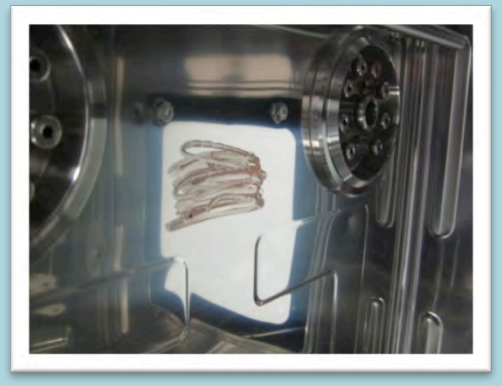
Betriebsqualifikation (OQ)

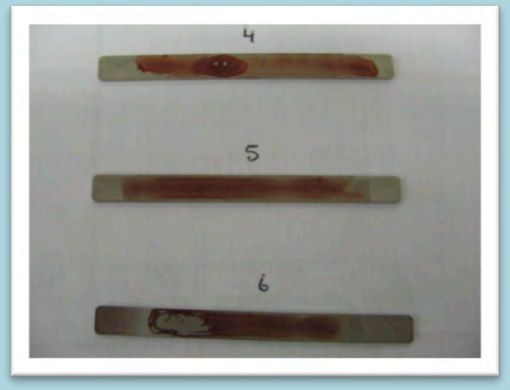
- „Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird“
  [DIN EN ISO 15883-1, ISO/TS 11139]
- Wesentliche Aspekte
  - automatische Programmsteuerung
  - separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
  - automat. Dosierung und Überwachung der Prozesschemikalien
  - Chargendokumentationssystem
  - Desinfektionsmittelkonzentrationen
  - Einwirkzeiten und Temperaturen

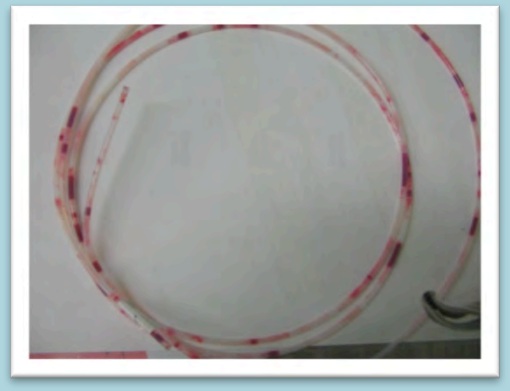
Leistungsqualifikation (PQ)

- Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung (Funktion und Reproduzierbarkeit)
- Prüfung der Trocknungsleistung
- Dokumentation der Ergebnisse
- Vergleich der Ergebnisse mit den Werten der Prozessdokumentation (parametrische Freigabe)
- Prüfung der Wasserqualität: mikrobiologisch (Ps.-aer. / Gesamt-keimzahl/ggf. Leg.+Myko-B.) und toxikologisch (auf Restchemie)
- Prüfung des Schlußspülwassers auf Endotoxine (Leitltinie, Teil 4, Punkt 4.5.3, KRINKO/ BfArM Empfehlung)
- Hygienische Überprüfung von aufbereiteten Endoskopen

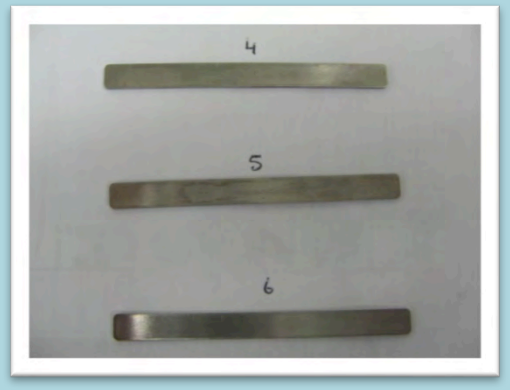
Prüfung der Reinigungsleistung







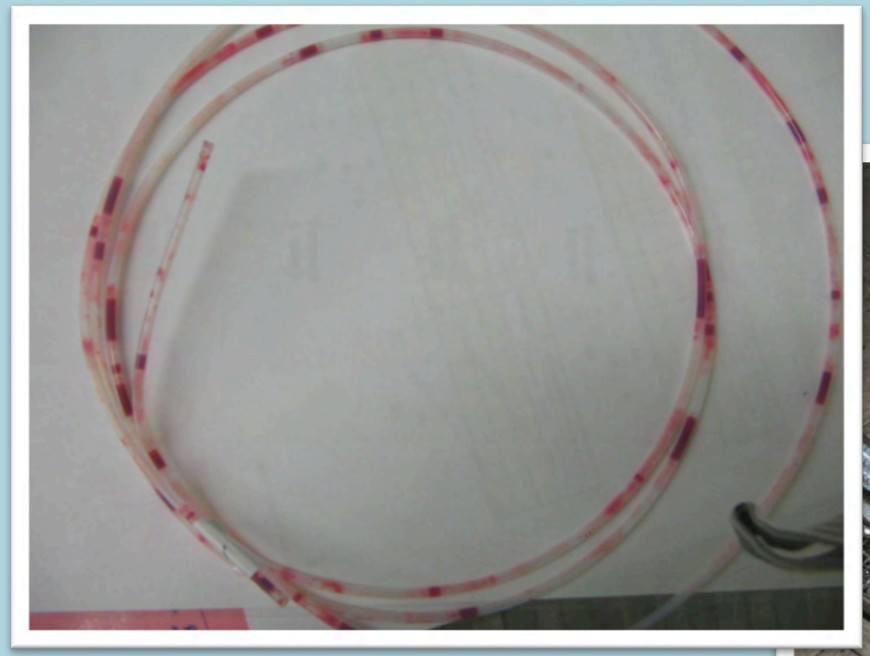
Kammerwand



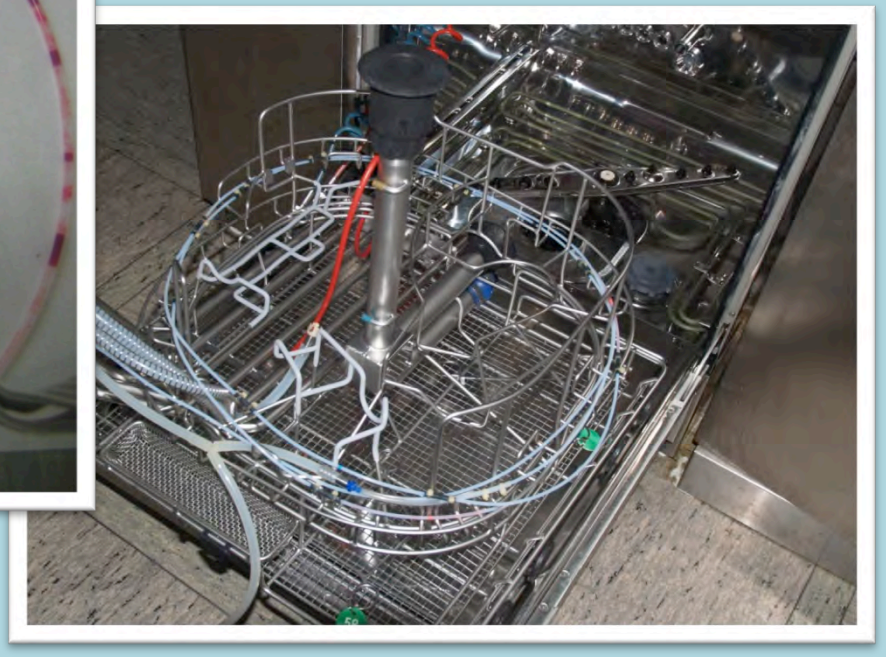
Lumcheck

Prüfkörper
Reinigungsleistung

Prüfung der Desinfektionsleistung im Gesamtprozess

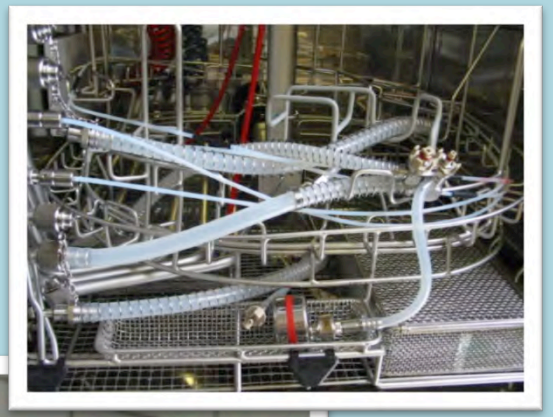


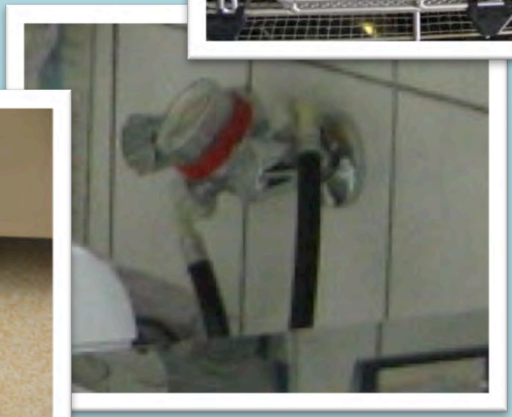
Prüfkörper
Desinfektionsleistung



Erfassung der Prozessparameter

- Einwirkzeit und -temperatur
- Dosiermengen der Prozesschemikalien
- Flottenvolumen
- Konzentration (Berechnung)
- Spüldruck





Tabellen Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml] ±10%	Bewertung
neodisher endo CLEAN	66	60	60 ± 6	in Ordnung
neodisher endo SEPT GA	120	120	120 ± 12	in Ordnung

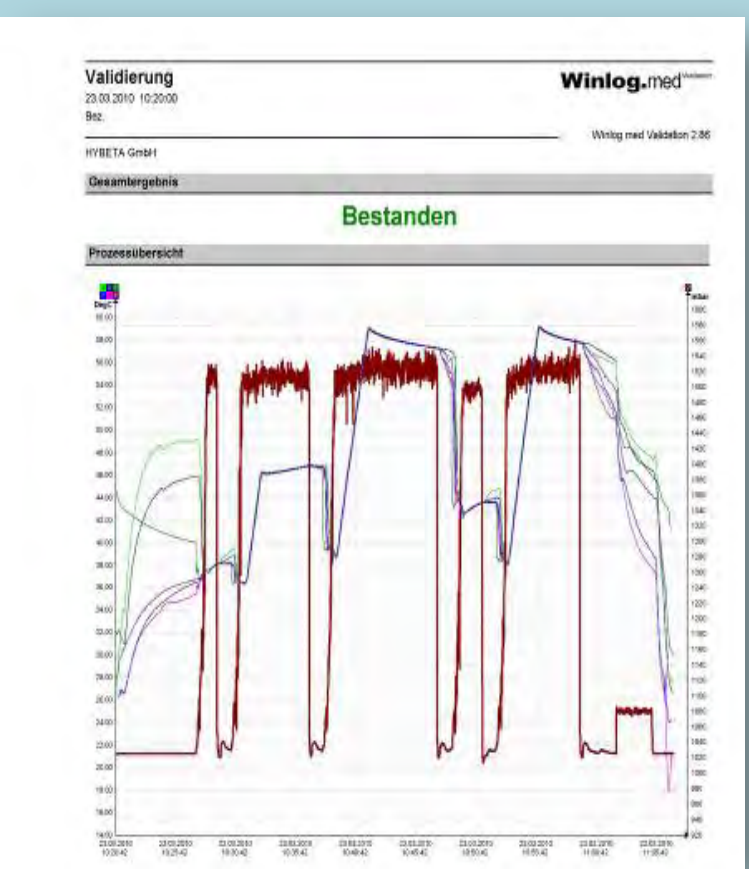
Dosiermenge [ml]	Flottenvolumen [l]	Konzentration Ist [%]	Konzentration Soll [%] ±10%	Bewertung
120	12	1,0	1,0	in Ordnung

Tabellen Temperaturen und Einwirkzeit

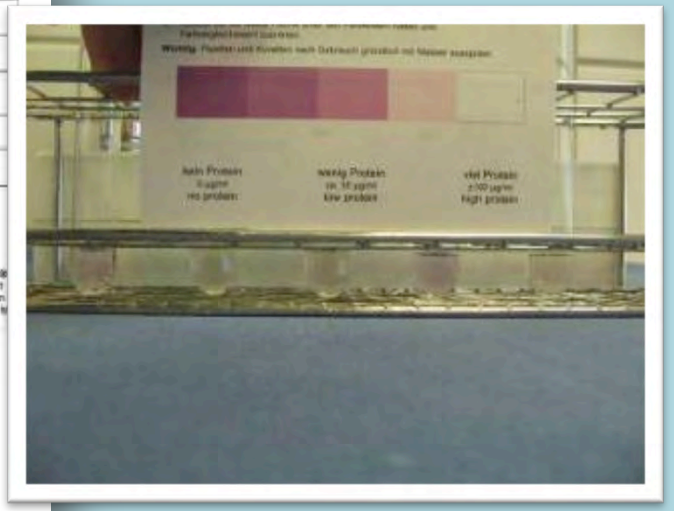
	Soll	Ist	Bewertung
Einwirkzeit	5 min	5:30 min	in Ordnung

Messstelle	Soll (±0° - +5°)	Ist	Bewertung
Kammersumpf	55 °C	59,6 °C	in Ordnung
Beladung unten, vorne, links	55 °C	59,3 °C	in Ordnung
Kammerwand links	55 °C	59,6 °C	in Ordnung
Beladung oben, hinten, rechts	55 °C	59,2 °C	in Ordnung
Kammerwand rechts	55 °C	59,7 °C	in Ordnung
Kammermitte	55 °C	59,8 °C	in Ordnung

Prozess-Grafikdaten



Laborbefunde



Erneute Leistungsqualifikation, periodisch ohne besonderen Anlass

- Empfehlung DIN EN ISO 15883-1: jährlich
- Abweichung auf Basis von Risikobewertung
- Umfang
  - nach DIN EN ISO 15883-1: wie ursprüngliche Leistungsqualifikation
  - nach Leitlinie: Verzicht auf Prüfung der Wirksamkeit
    - der Reinigung von Beladungsträger und Kammerwänden
    - der Desinfektion (Gesamtprozess mit Prüfmodell)

Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass, etwa

- bei technischen Änderungen/Arbeiten am RDG-E, die die technische Funktion beeinträchtigen können
- bei unzulässige Abweichungen von Ergebnissen der Routineprüfungen von Validierungsdaten
- bei Einführung neuer und nicht vergleichbar Endoskope oder Beladeträger
- bei Änderung vor- oder nachgelagerter Prozessschritte
- bei Änderung der Prozessparameter (einschließlich Chemie)
- Umfang nach Risikobewertung

Festlegung der Routineprüfungen

- „Betreiber und Validierer legen auf Basis eines Risikomanagements, Anlage 13 ‚Risikomanagement', und der Validierungsergebnisse den Umfang und die Häufigkeit der Routineprüfungen fest."
  [Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope]
- Zum Teil abhängig von der Geräteausstattung
- Umfang
  - Periodische Funktionskontrollen
  - Betriebstägliche Routineprüfungen und Maßnahmen
- Ausführliche Hinweise und Checklisten in der Leitlinie

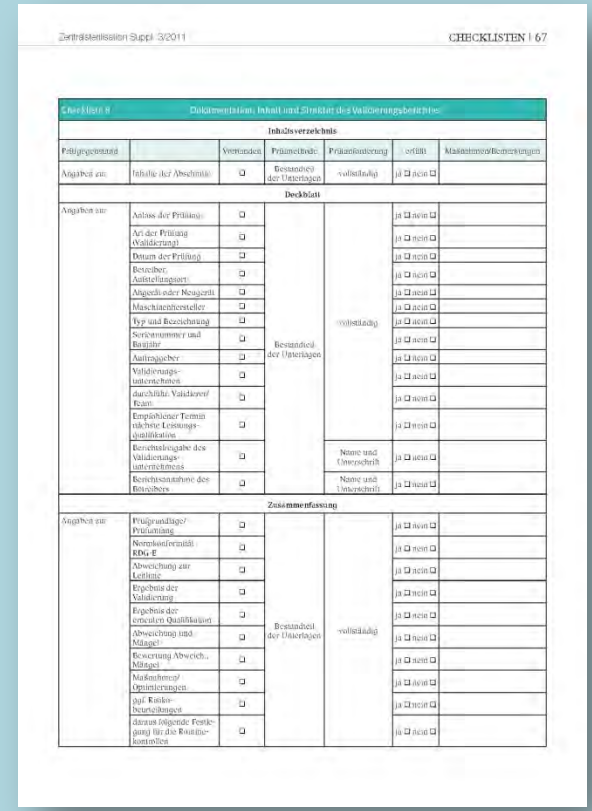
Routinekontrollen - Auszug aus dem Validierungsbericht

Lfd. Nr.	Bauteil	Tätigkeit	durch:	Intervall:
1.	Kammersiebe	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstäglich
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	je Charge
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	je Charge
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebstäglich
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebstäglich
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	je Charge
7.	Temperaturerfassung zur Beurteilung der Desinfektionsleistung	Temperaturdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z.B. Logger	Bediener Haustechnik Validierer	alle 12 Monate
8.	Dosiereinrichtung	Dosiermengenerfassung zur Ermittlung der Dosiermenge	Bediener Haustechnik Validierer	alle 12 Monate
9.	RDG-E Kammer	Wasserniveauüberwachung	Validierer	alle 12 Monate

Validierungsbericht

Inhalt und Struktur des Validierungsberichts

- Zusammenfassung
- Aufgabenstellung
- Verpflichtungen des Betreibers
- Methoden / Prüfmittel
- Akzeptanzkriterien
- Ergebnisse
- Routinekontrollen
- Nutzungseinschränkungen
- Bemerkungen



Zentralsterilisation Suppl. 3/2011 CHECKLISTEN | 67

Checkliste 8 Dokumentation, Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes

Inhaltsverzeichnis

Prüfgegenstand		Vorhanden	Prüfmethode	Prüfanforderung	erfüllt	Maßnahmen/Bemerkungen
Angaben zur	Inhalte der Abschnitte	☐	Bestandteil der Unterlagen	vollständig	ja ☐ nein ☐	

Deckblatt

Angaben zur	Anlass der Prüfung	☐	Bestandteil der Unterlagen	vollständig	ja ☐ nein ☐	
	Art der Prüfung (Validierung)	☐			ja ☐ nein ☐	
	Datum der Prüfung	☐			ja ☐ nein ☐	
	Betreiber, Aufstellungsort	☐			ja ☐ nein ☐	
	Altgerät oder Neugerät	☐			ja ☐ nein ☐	
	Maschinenhersteller	☐			ja ☐ nein ☐	
	Typ und Bezeichnung	☐			ja ☐ nein ☐	
	Seriennummer und Baujahr	☐			ja ☐ nein ☐	
	Auftraggeber	☐			ja ☐ nein ☐	
	Validierungs-unternehmen	☐			ja ☐ nein ☐	
	durchführ. Validierer/ Team	☐			ja ☐ nein ☐	
	Empfohlener Termin nächste Leistungs-qualifikation	☐			ja ☐ nein ☐	
	Berichtsfreigabe des Validierungs-unternehmens	☐		Name und Unterschrift	ja ☐ nein ☐	
	Berichtsanahme des Betreibers	☐		Name und Unterschrift	ja ☐ nein ☐	

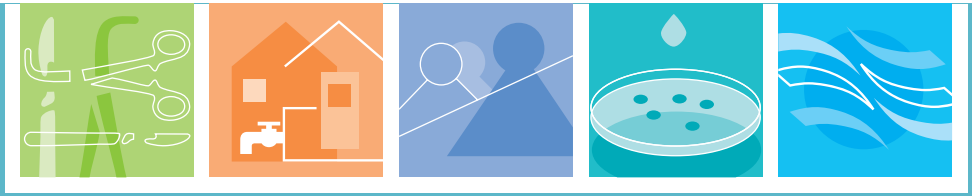
Zusammenfassung

Angaben zur	Prüfgrundlage/ Prüfumfang	☐	Bestandteil der Unterlagen	vollständig	ja ☐ nein ☐	
	Normkonformität EDG-E	☐			ja ☐ nein ☐	
	Abweichung zur Leitlinie	☐			ja ☐ nein ☐	
	Ergebnis der Validierung	☐			ja ☐ nein ☐	
	Ergebnis der erneuten Qualifikation	☐			ja ☐ nein ☐	
	Abweichung und Mängel	☐			ja ☐ nein ☐	
	Bewertung Abweich., Mängel	☐			ja ☐ nein ☐	
	Maßnahmen/ Optimierungen	☐			ja ☐ nein ☐	
	ggf. Risiko-beurteilungen	☐			ja ☐ nein ☐	
	daraus folgende Festlegung für die Routine-kontrollen	☐			ja ☐ nein ☐	

Ausführliche Hinweise und Checklisten in der Leitlinie

HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Matthias Kempke

HYBETA GmbH | Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten

Im Breitspiel 17 | 69126 Heidelberg

T +49 (0)151 14157387 | F +49 (0)6221 18588-129

m.kempke@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.