

Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung

In Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen die Aufbereitung von Medizinprodukten mit Validierten Verfahren erfolgen

Qualitätsmanagementsysteme implementieren und weiterführen

Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung

¹ Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung.

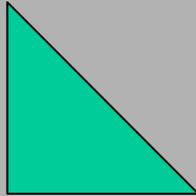
Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.(EN 17664)

² Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

³ 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.

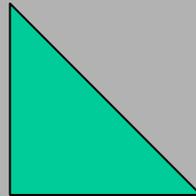
Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse insbesondere hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und in der Lage sind, Validierungen ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen

Was ist die letzten 10 Jahre gemacht worden?



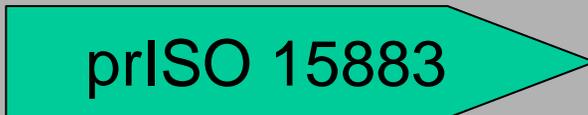
Deutschland ca. 2500 Hospitals

= 20 %



Schweiz ca. 250 Hospitals

EN 554
EN 285



= 10 Jahre, 20 %

Warum sind die Prozesse nicht validiert?

- Berücksichtigung reiner wirtschaftlicher Aspekte
- Fehlende Fachkenntnis
- Ängste vor technischen Belangen



Nicht Einhaltung gesetzlicher Forderungen



Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung

Universitätsklinikum Tübingen Februar 2005

Empfohlene Voraussetzungen:

Fachkunde II oder vergleichbare Kenntnisse

Erstellung des Rahmenplan in Zusammenarbeit mit Experten aus der Industrie, Wissenschaft Praxis (Dauer 45 Stunden)

Mitglieder der Arbeitsgruppe

Mr. Brose Herbert, Bellimed, Schweiz

Mr. Frank Rainer, Frank GmbH, Deutschland

Mrs. Krüger Sigrid, Hygiene Consulting, Deutschland

Mr. Kruse Iven, Ebro Electronic, Deutschland

Mr. Pfenninger Moritz, Gehring AG, Schweiz

Mr. Rosenberg Urs, Borer Chemie, Schweiz

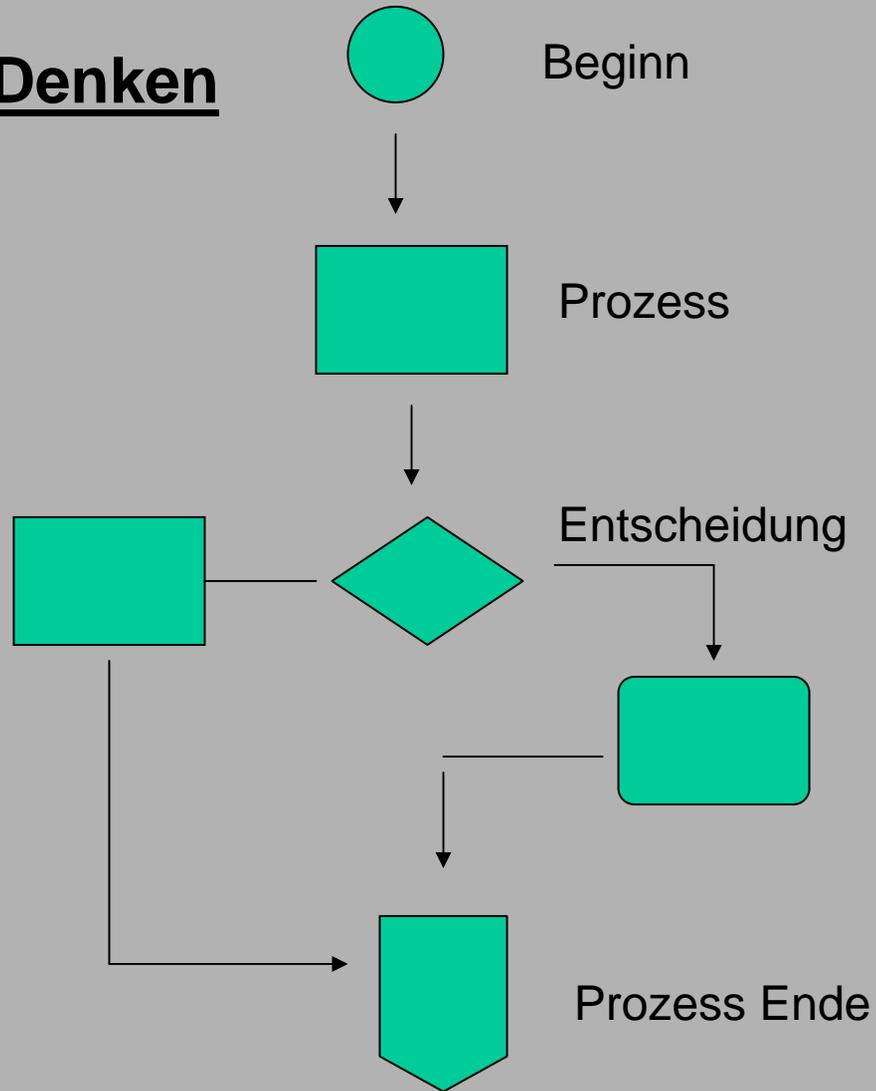
Mr. Zanette Toni, Leitung ZSV, Deutschland

Mrs. Hugo Cornelia, QM, Deutschland / Schweiz

Ausbildungsziele

- Vermittlung von Grundkenntnissen über Prozessanalyse
- Befähigung zur Durchführung bzw. Mitarbeit bei Prozessvalidierungen
- In die Lage versetzen Validierberichte zu prüfen und freizugeben

Prozess Denken



Normative Begriffsdefinitionen

u.a.

- Typprüfung
- Betriebsqualifikation
- Installationsqualifikation
- Leistungsqualifikation

Organisatorische Voraussetzungen

- Qualitätsmanagement
- Konfigurationen
- Packlisten
- Informationen von Herstellern von Geräten und Medizinprodukten

Bauliche und Räumliche Voraussetzungen

Trennung von unreiner und reiner Seite



Fachliche Kompetenzen der Mitarbeiter

06/2005 Olten, C. Hugo

Betriebsmittel und Medien

Wasserqualität

Unterschiede zwischen Vollentsalztes und demineralisiertes Wasser

Wechselwirkung zwischen Wasser, Temperatur und Zeit

mögliche Ursachen von Verfärbungen auf Instrumenten

Einfluss der Alkalinität

Grundkenntnisse über Leitwertmessungen

Problematik von Chemieverschleppung

Chemie

Wirkungsweise der verschiedensten Reiniger

Wechselwirkung bei unterschiedlichen Temperaturen

Kontraindikationen und sinnvolle Kombinationen

Ablösung von Pionproteinen, Proteinfixierung

thermische und chemothermische Desinfektion

Schaumbildung und Möglichkeiten zur Verhinderung

Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe und deren Wirkungsweise

Wirkprinzipien der Mechanik, Prozessführung und Gerätekunde

Physikalischen Grundlagen der Reinigung

Wassermenge, Wasserdruck

Grundlagen der Hydraulik und Hydromechanik

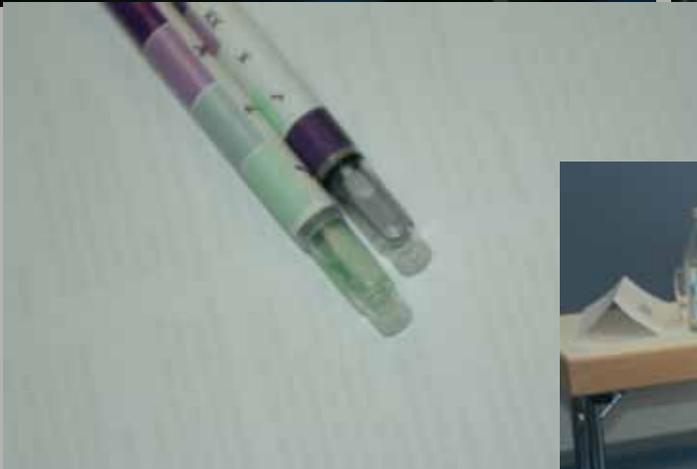
Einflüssen der Umwälzsysteme, Drehflügeln

mechanischen und steuerungstechnischen Möglichkeiten

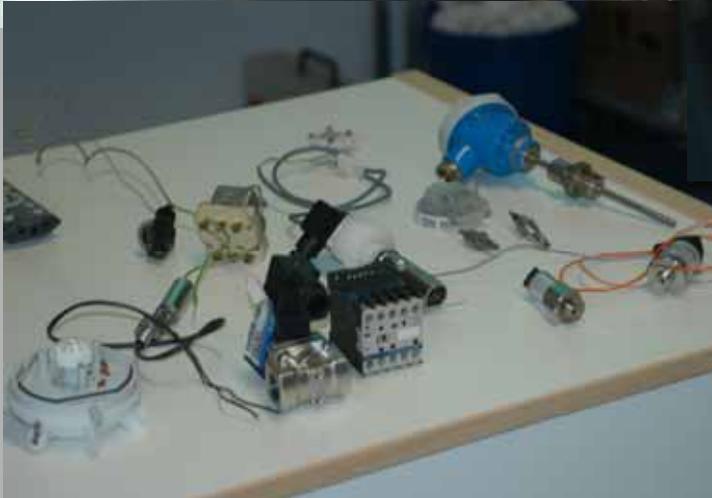
Dosiertechnik und Überwachung

Sicherheitskonzepte, Prozessüberwachung, Krisenmanagement

Workshop 1

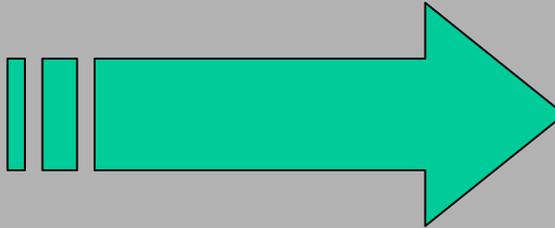


Workshop 2



Pflege, Instandhaltungsmaßnahmen, Sortieren und Verpackung

Manuelle Tätigkeiten



Detaillierte Arbeitsanweisungen

Aufbereitungsanleitungen der MedizinproduktHersteller

Siegelgerät

Die Prozessvalidierung am Siegelgerät überprüft nur einen Teil dieser Verpackung, nämlich die Siegelnaht und deren Festigkeit.

Die Reißfestigkeit der Naht, die benötigten Zugkräfte zur Öffnung der Verpackung („Peelbarkeit“) sowie Siegeltemperatur und Anpressdruck können überprüft und dokumentiert werden.

Dampfsterilisationsprozesse

Grundlagen der Dampfsterilisation

Gerätedesign

Zusammenspiel von Regel-
und Verfahrenstechnik

Kammeraufbau, Türen, Rohrleitungen

Ventiltechnik und Steuerungstechnik

Medienversorgung

Vakuumtechnik und –Physik.

06/2005 Olten, C. Hugo



Workshop 3

Partielle Demonstration einer Messung

Mit Thermologger und Messsystem mit 16
Thermoelementen





06/2005 Olten, C.

Feedback der Kurs Teilnehmer

Vertieftes Training in Prozessmanagement

Technische Aspekte, Kenntnisse vertiefen

Zusammenarbeit mit der Industrie fördern

Kursziele erreicht ?

Das Kursziel, die Teilnehmer für die Problematik der Prozessanalyse und –Validierung zu sensibilisieren, ihr Interesse an dieser Materie zu wecken, konnte erreicht werden.

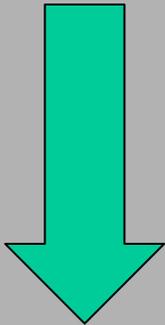
Die Qualifikation zur aktiven Zusammenarbeit mit der herstellenden Industrie und Anbietern von Validierungsleistungen wurde auf jeden Fall erreicht.



Kurslänge 45 Stunden ????

Wie geht es weiter?

Die sehr komplexen Inhalte und die zeitintensiven Workshops verlangen eigentlich nach einer Verlängerung über die angebotenen 45 Stunden hinaus.



Andererseits haben viele Krankenhäuser schon Probleme, leitendes Personal für eine Woche zur Fortbildung frei zu stellen.

Wie geht es weiter?

Es liegt mit an

uns Praktikern

diese Situation zu ändern, die Vorteile der Ausbildung bekannt zu machen und mit konkreten Forderungen an die Krankenhäuser und eventuell an Gesundheitsbehörden heranzutreten.

Was müssen die Gesundheitsbehörden tun?

Die Voraussetzungen schaffen und die Ressourcen zur Verfügung stellen.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !!!!**