



Validierung

Aus Sicht eines Leiters ZSVA

1. April 2008

Validierung

Aus Sicht eines Leiters ZSVA

INHALT

- **Warum**
- **Wer**
- **Was**
- **Wie**
- **Zusammenfassung**

Warum

Aufbereitung von Medizinprodukten **für Dritte**

Führt ein Spital für Dritte Wiederaufbereitungsprozesse (Desinfizieren, Waschen, Funktionsprüfung, Verpacken, Sterilisieren) durch (Fall 3), sind diese Prozesse einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen und durch eine Konformitätsbewertungsstelle zu zertifizieren.

Voraussetzung für eine solche **Zertifizierung** ist u.a. die normengerechte **Validierung** und Routineüberwachung. (**Qualitätssysteme z.B. nach EN ISO 13485**).

Warum

Norm EN ISO 15883-1:2006, Einleitung Seite 6

Bei der Wahl des geeigneten Reinigungs-Desinfektionsgeräts sollte sowohl auf diesen Teil ISO 15883-1 als auch auf den einschlägigen Folgeteil von ISO 15883 Bezug genommen werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wahl des Typs des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, des angewendeten Prozesses, der Qualität der Betriebsmittel oder der Prozesschemikalien für die jeweilige besondere Beladung geeignet ist.

WARUM

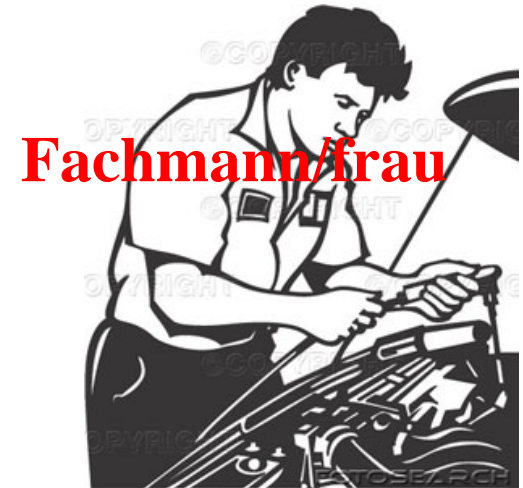
Es liegt in der Verantwortung
des Anwenders

SICHERHEIT = **VALIDATION**

Wer

Die Norm gibt nicht vor, wer die Prozess-Validierung durchführen soll, **aber**

- **82 Seiten**
- **technisch sehr anspruchsvoll**
- **enge Rahmenbedingungen**
- **aufwendige Vorbereitungen**



WAS

Alle MepV relevanten Reinigungsprozesse



WIE

Die wichtigsten Punkte:

Wasserprobe

Visuelle Kontrolle

Kammerprofil erstellen

Alle Washtests durchführen

Thermodesinfektion durchführen

A0 Wert ermitteln

Sauberheitskontrolle



Ergebnisse für HAMO T21

Zusammenfassung

Die Ergebnisse zeigen eine gute Reinigungs- und Desinfektionsleistung. Die ermittelten A_0 -Werte dokumentieren zwar eine ausreichende thermische Desinfektion für wieder verwendbare Medizinprodukte (A_0 -Wert >3000s), in den dokumentierten Kurven (Datenlogger der Firma Ebro) ist aber deutlich zu sehen, dass die Vorgabe der Desinfektionstemperaturen aus der Programmbeschreibung des Herstellers, in der Kammer nicht ganz erreicht werden.

Die prEN ISO 15883-1:2002 (D) Reinigungs-/Desinfektionsgeräte — Teil 1 gibt eine Toleranz von -0 °C bis +5 °C vor.

Das zugegebene Volumen innerhalb des Prozesszyklus entspricht *nicht* den in die automatische Steuerung einprogrammierten Daten.

Die Charge 807 (Programm 2; Container) erreicht nur einen A_0 -Wert von 109,22s. Es konnte aber eine gute Desinfektionsleistung (Charge 801) und Reinigungsleistung (Charge 795, 806) durch die Keimträgerversuche bestätigt werden.

WICHTIG



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftl.-technischer Leiter

**Validationsberichte sind
nur mit Unterschrift
gültig !!!**

Prüfer:



Dipl.-Ing.(FH) Oliver Schmitt
Bereichsleiter Hygienetechnik



Dipl.-Ing.(FH) Dietmar Kaß

WIE

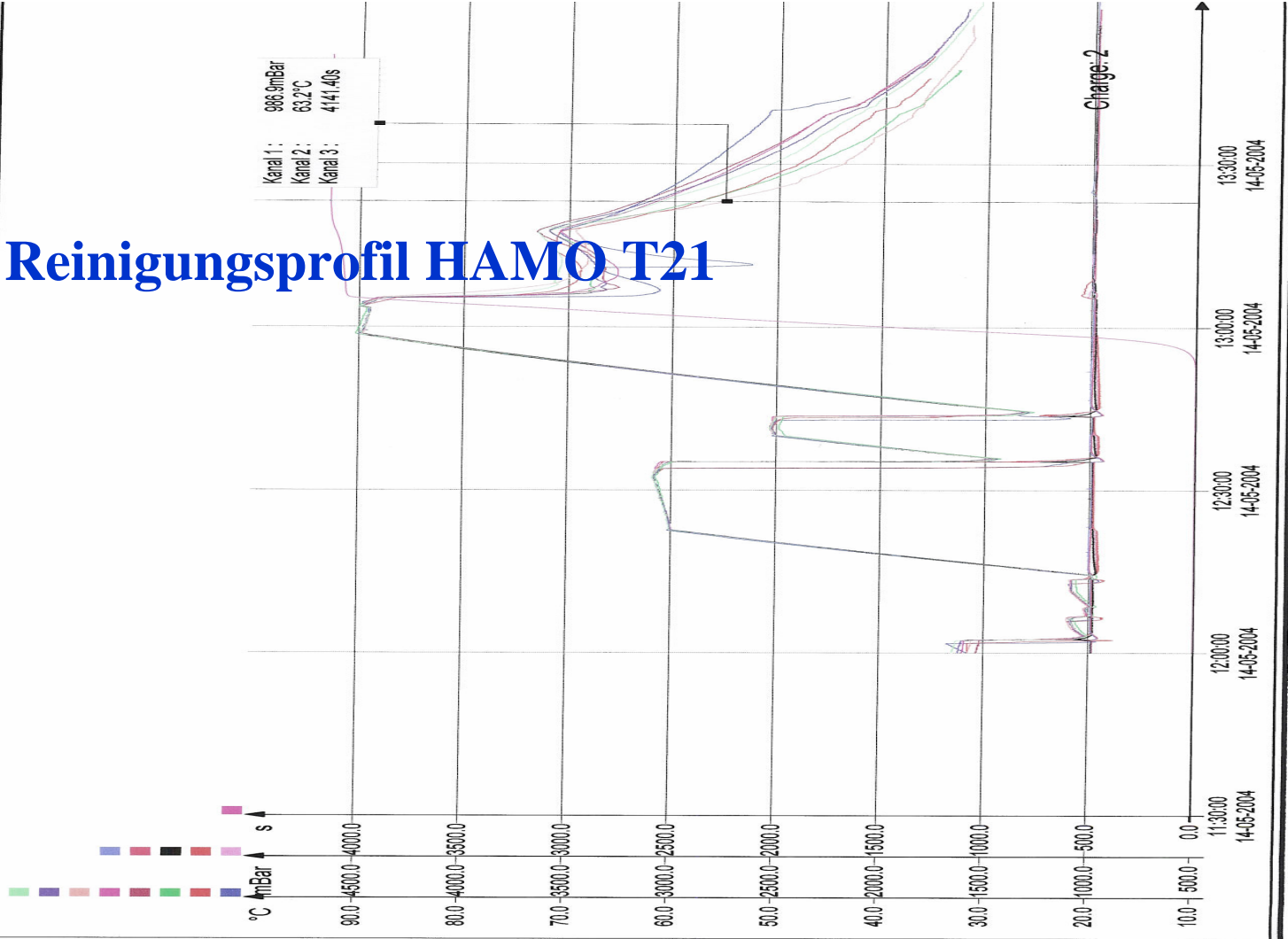
- **Optimierungsphase** (Die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse optimal einstellen)
- **Testphase** (mind. 4 Wochen lang die Prozesse überwachen)
- **Validation** (Die Prozesse durch eine entsprechende Fachperson prüfen lassen)

WICHTIG: Die Zusammenarbeit zwischen Betreiber, Gerätehersteller und Chemielieferant

Grafikdaten-Übersicht

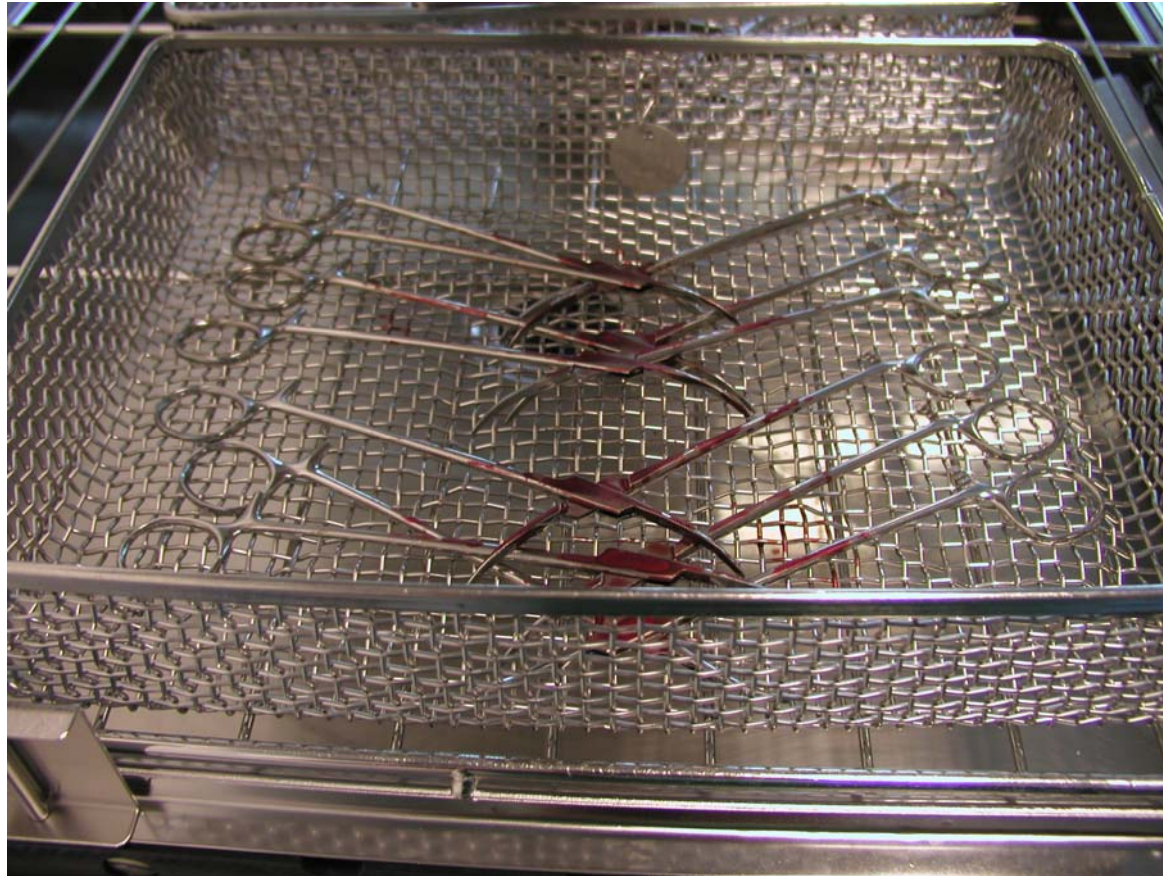
Document:		26-06-2007 10:17		Document:		111	
Kanal 1	Kanal 2	Kanal 3	Kanal 4	Seitennummer			
°C			Charge2_T1	10133336			
°C			Charge2_T2	10198619			
°C			Charge2_T3	10082665			
mBar		S ⁱⁿ	Charge2_TD1	10180088			
mBar			Charge2_TD2	10180101			
mBar			Charge2_TD3	10093328			
mBar			Charge2_TD5	10179168			
mBar			Charge2_TD6	10179192			

Reinigungsprofil HAMO T21



WIE

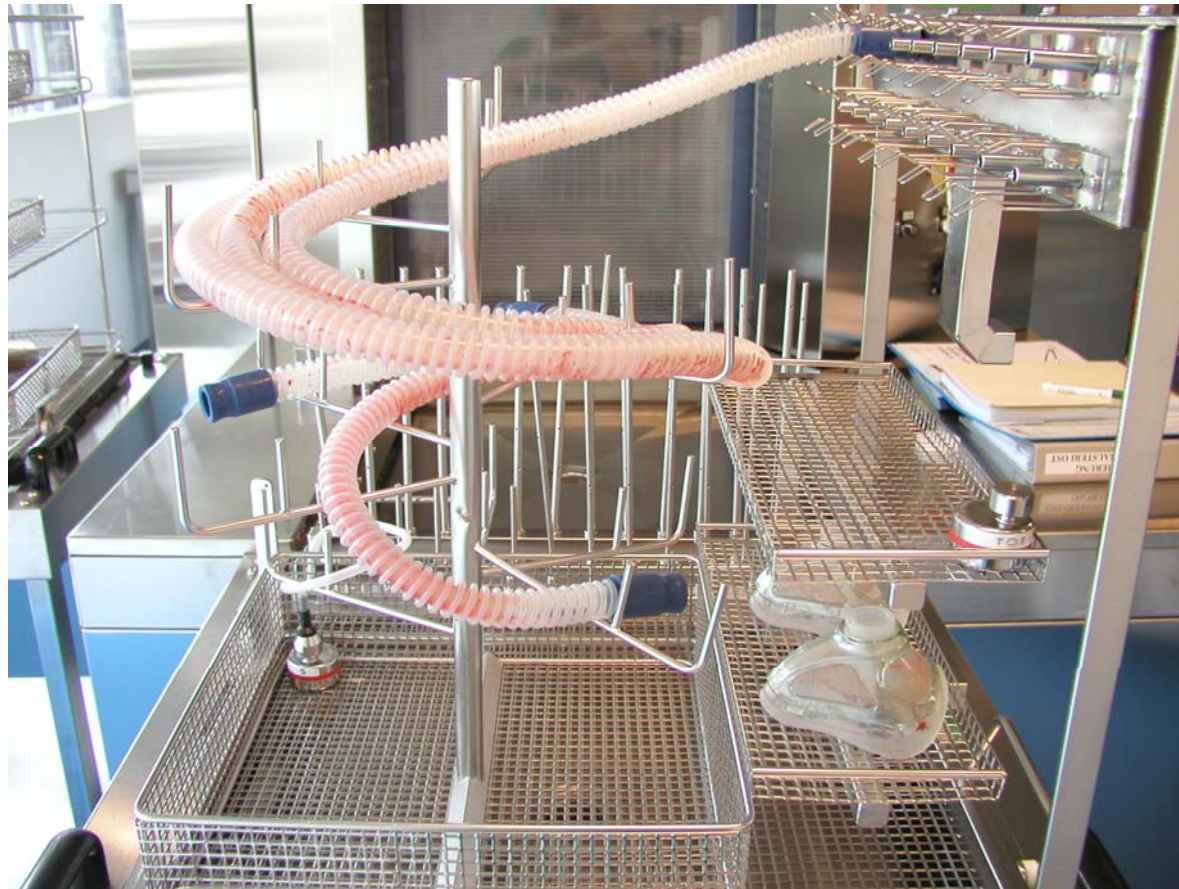
Chirurg. Instrumente



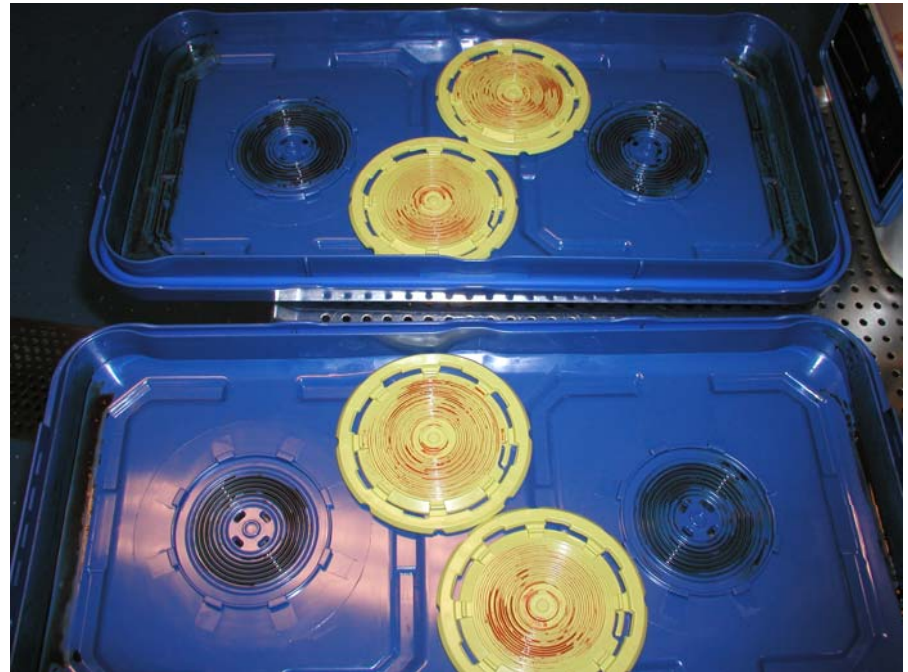
WIE

Becken/Nierenschalen





WIE Steril-Container



WIE

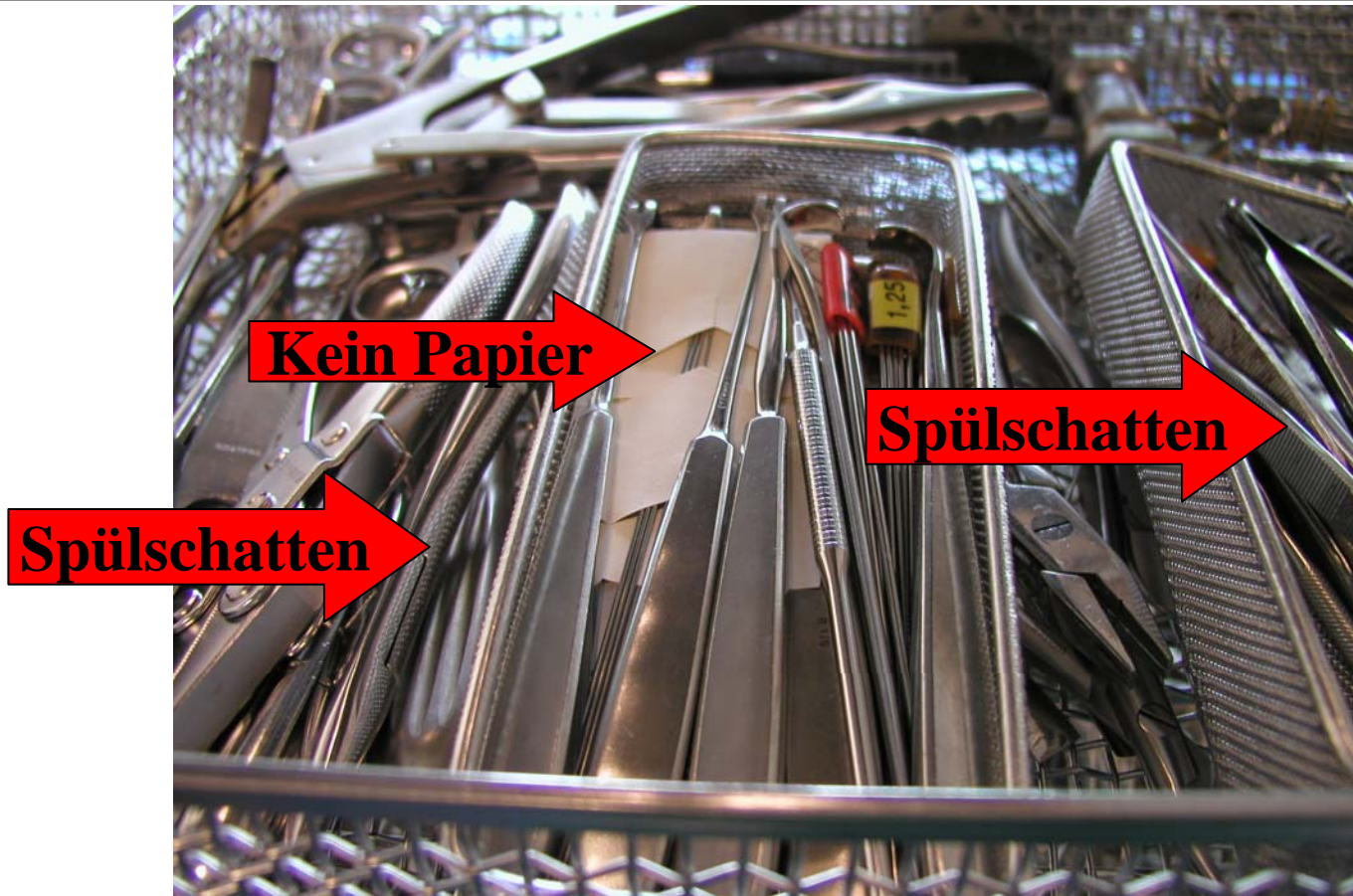
OP Schuhe/Wagen



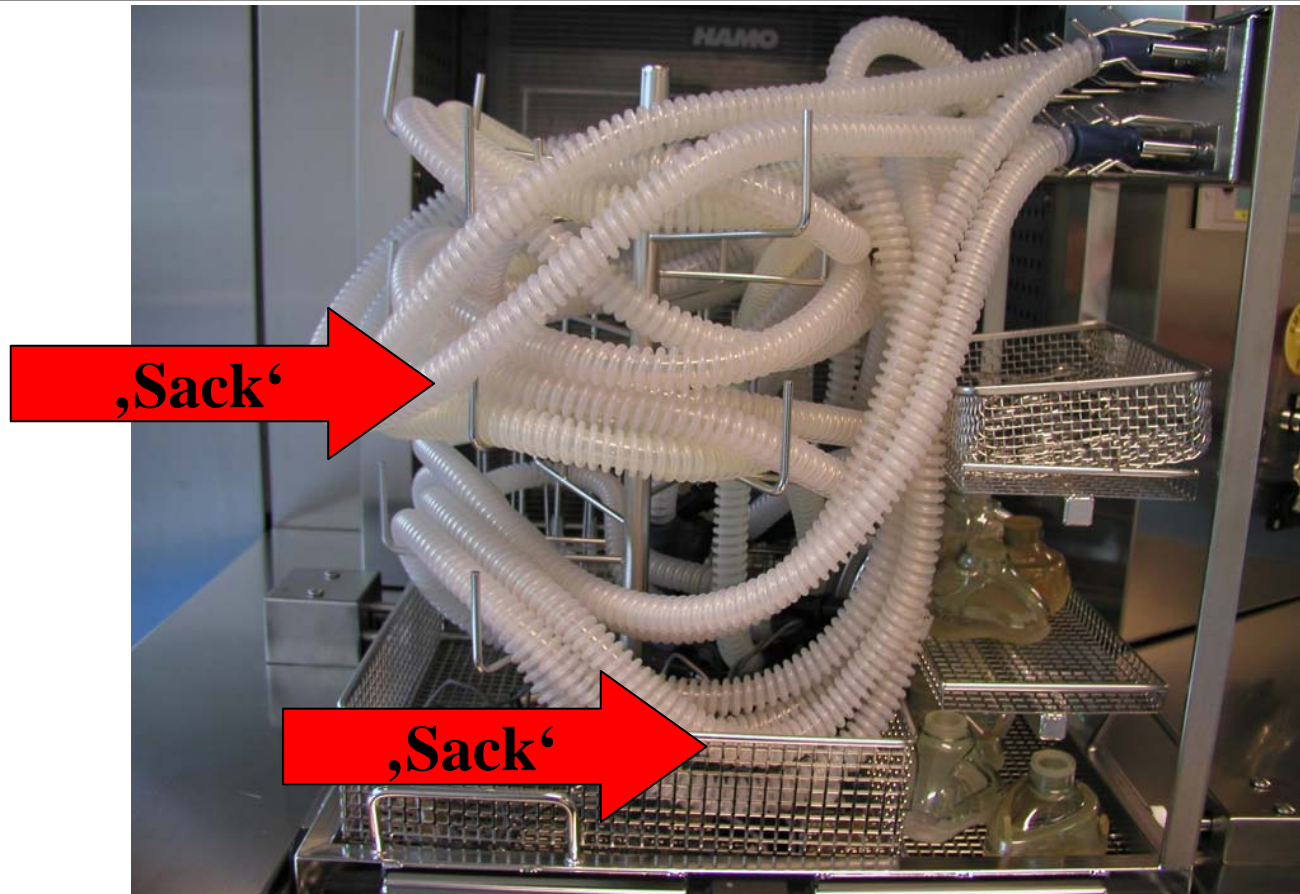
Ergebnisse

- + Alle Reinigungsprozesse sind in Ordnung**
- + Die Kontrollmechanismen sind gut**
- + Das Personal hat die erforderliche Ausbildung**
- + Die Maschinen befinden sich in einem guten Zustand**
- Die Korbbeladungen müssen optimiert werden**
- Die Maschinen haben ‚tote‘ Stellen, welche periodisch von Hand gereinigt werden müssen**
- Die Dosierpumpen müssen revidiert werden**

KORBBELADUNGEN

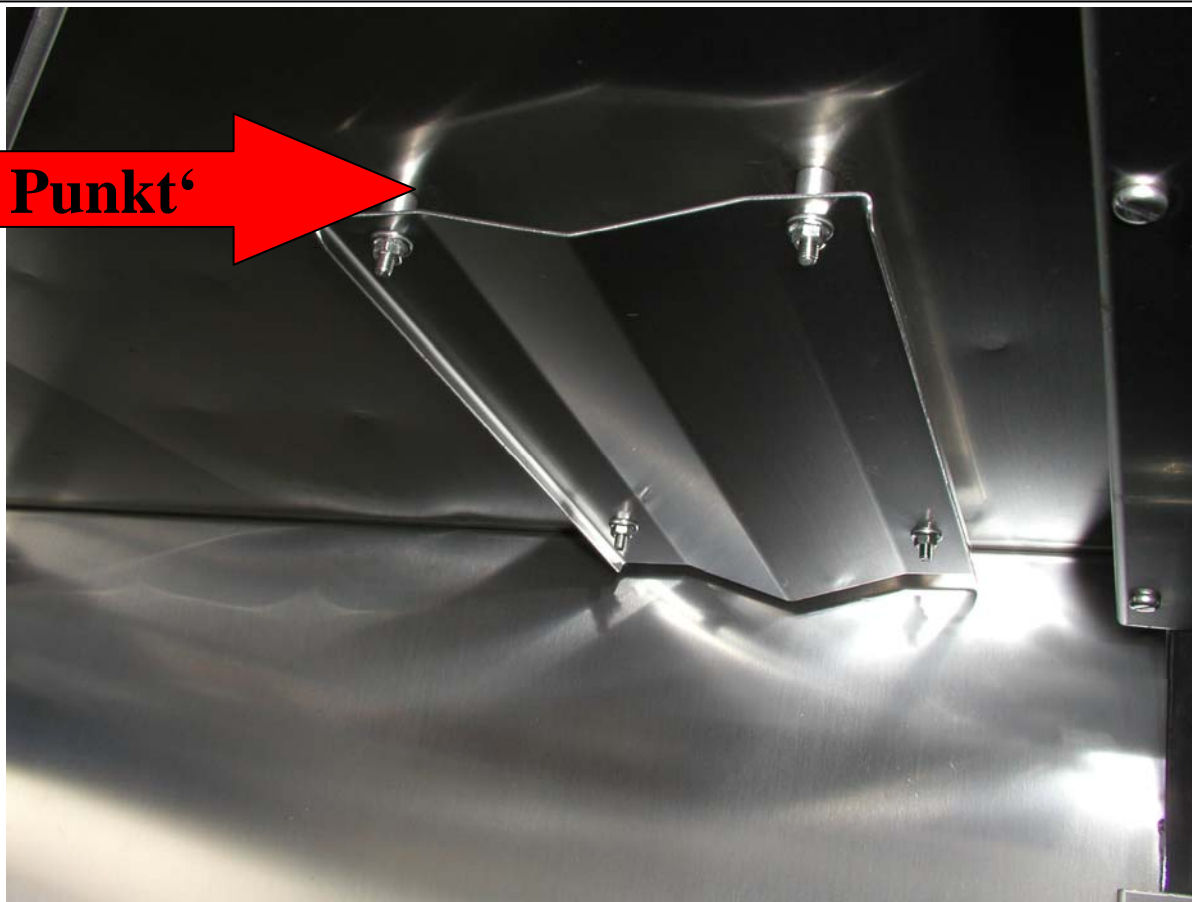


KORBBELADUNGEN



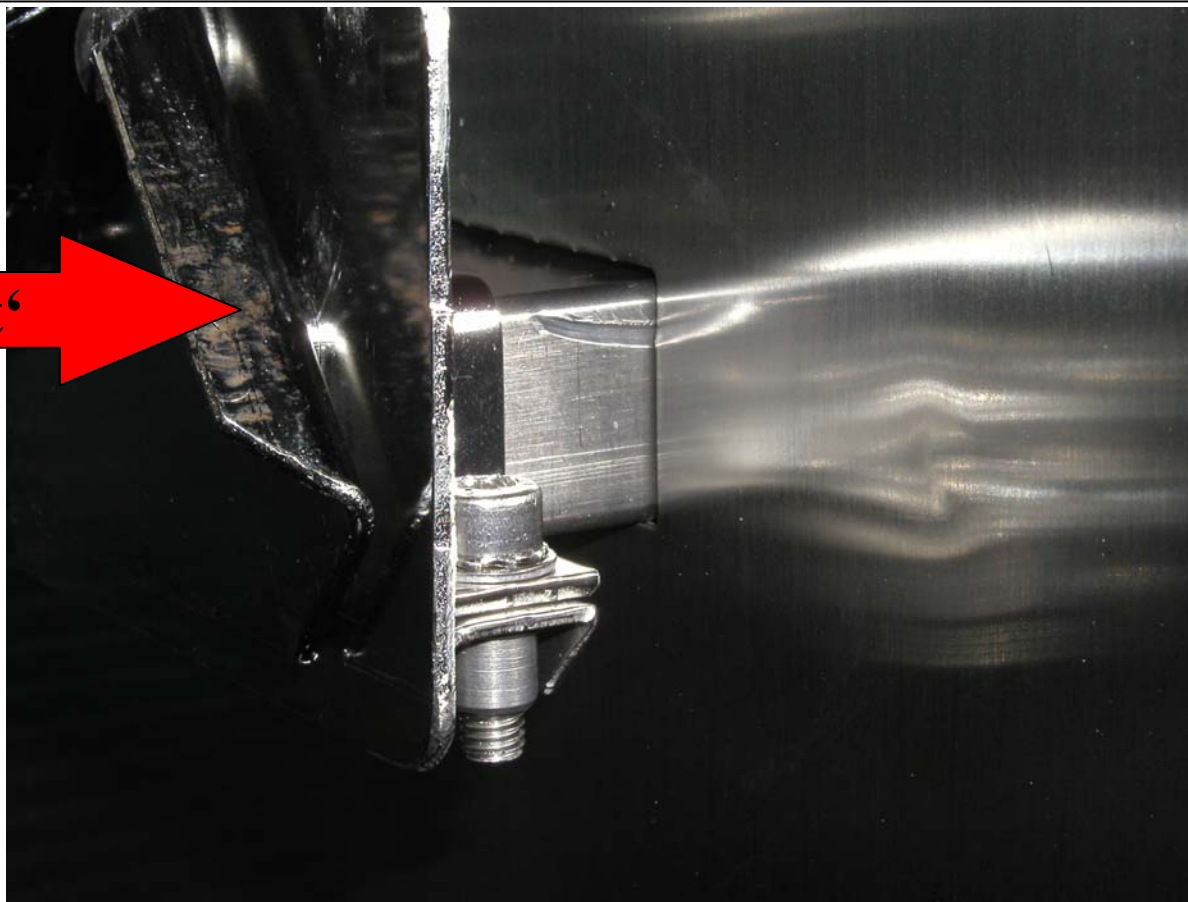
RGD- T21

„Toter Punkt“



RGD-T21

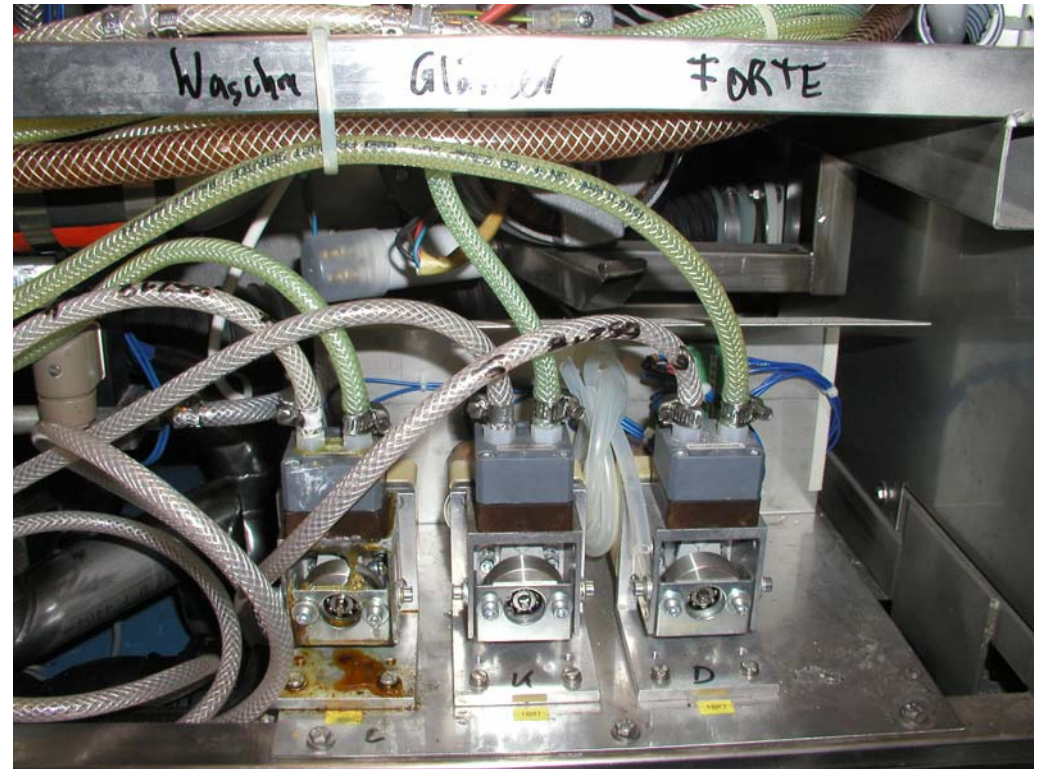
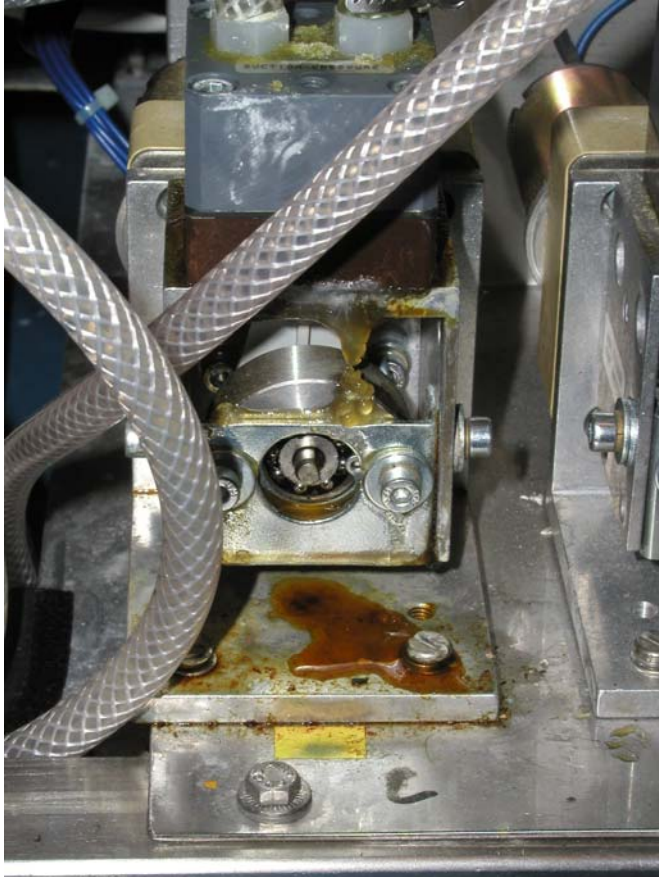
„Toter Punkt“



Anästhesie



Dosierpumpe

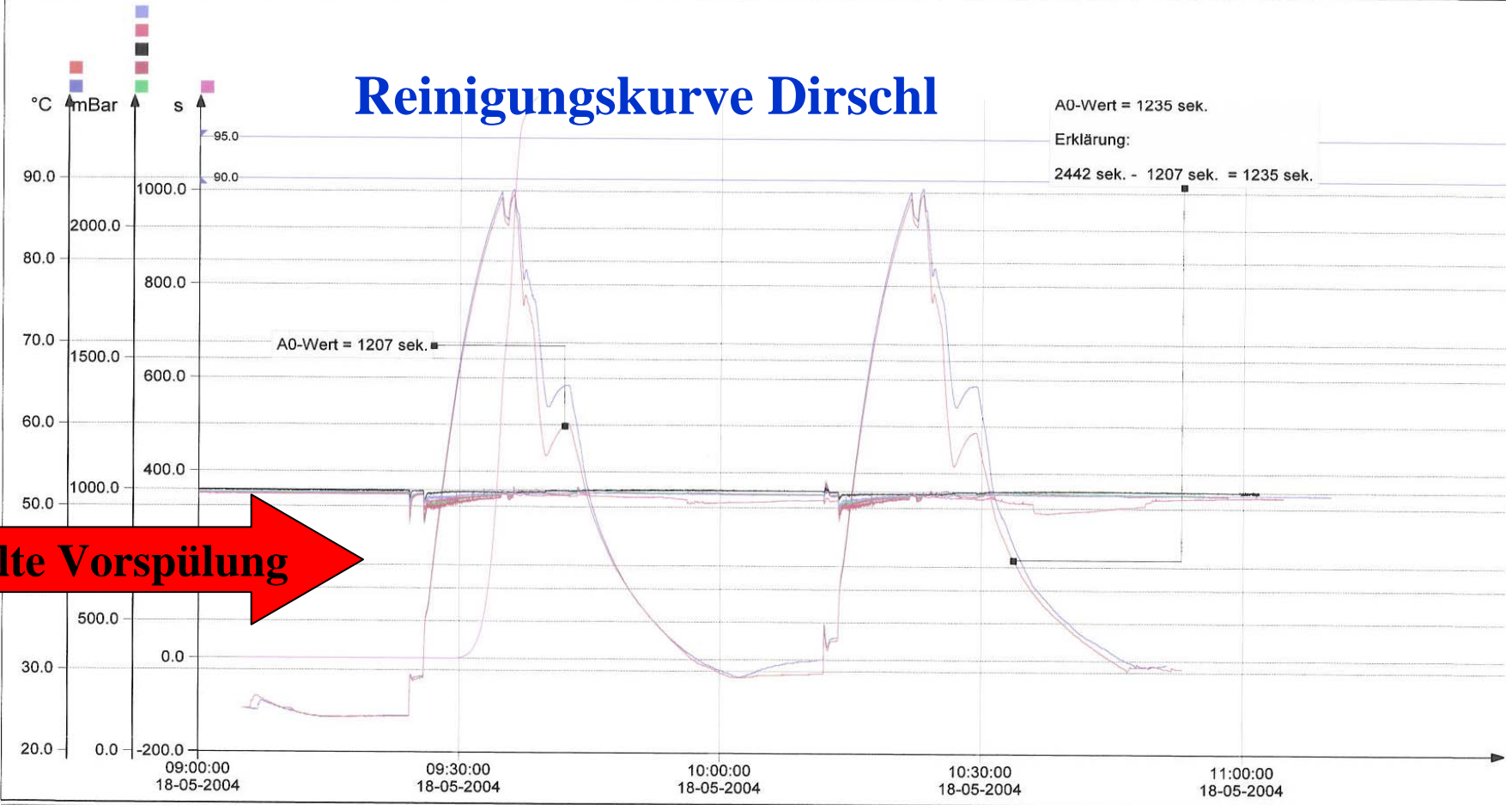


Prozessoptimierung



Grafikdaten-Übersicht

Dokument :				28-06-200	:37:39		1/1
Kanal 1	°C	Kanal 2	s **	anal 3	Kanal 4	Dokument	Seriennummer
°C	°C					Cahrge1+2_T1	10133536
mBar	mBar					Cahrge1+2_T2	10158619
mBar	mBar					Cahrge1+2_TD1	10160098
mBar	mBar					Cahrge1+2_TD2	10160101
mBar	mBar					Cahrge1+2_TD3	10056328
mBar	mBar					Cahrge1+2_TD5	10179168
mBar	mBar					Cahrge1+2_TD6	10179192

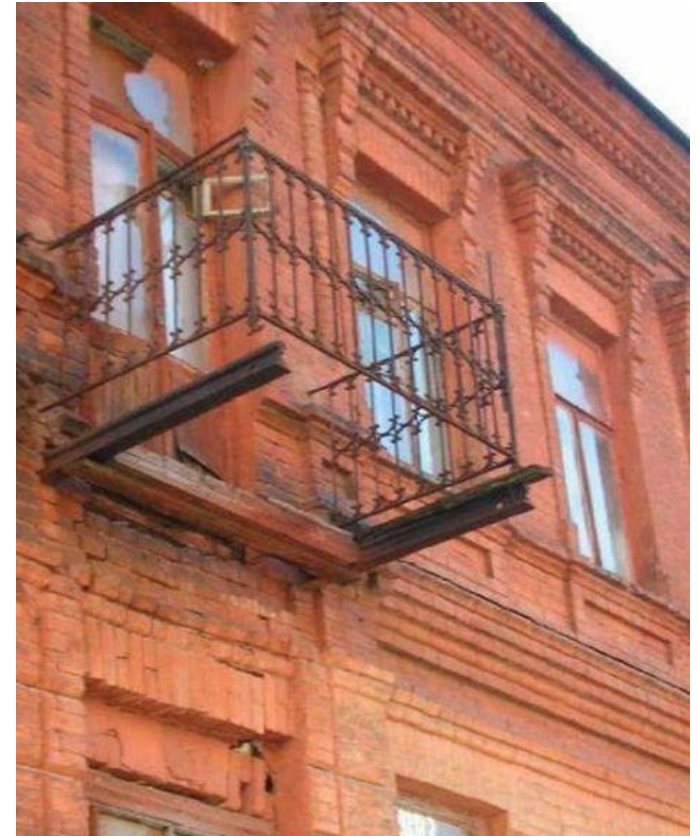


Kalte Vorspülung

ZUSAMMENFASSUNG

Die Validation ist für ein Qualitätsbetrieb ein Muss. Für den Aufwand erhält der Betreiber ein genaues Bild der RD-Geräte und den entsprechenden Reinigungsprozessen

Trotz Validation bleibt immer ein Restrisiko





Danke und

Aufwiedersehen