

FAQ:

Was bedeutet Validierung (von Aufbereitungsprozessen) überhaupt?

- **DIN EN ISO 17664 2.11:** „Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.“

Dies bedeutet, die Validierung ist der dokumentierte Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses.

Muss validiert werden?

- **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) - §4 Aufbereitung von Medizinprodukten (1):** „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.“

Die o.g. Verordnung verlangt somit eine Aufbereitung nach validiertem Verfahren.

Eine Nichterfüllung dieser Verordnung stellt in der Regel nicht nur eine Ordnungswidrigkeit, sondern einen Verstoß gegen das Medizinproduktegesetz §14 dar.

Welchen Stellenwert haben die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI)?

- **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) - §4 Aufbereitung von Medizinprodukten (2):** „Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

Die Empfehlungen des RKI sind somit in der MPBetreibV namentlich erwähnt. Sollte diesen Empfehlungen nicht entsprochen werden, so ist der Betreiber in der Pflicht, den Beleg zu erbringen, dass dennoch eine ordnungsgemäße Aufbereitung vorliegt. Dies ist in der Regel nur über spezielle Gutachten möglich.

Kann man auch manuelle Prozesse validieren?

Grundsätzlich ist die Validierung von manuellen Aufbereitungsprozessen bzw. Aufbereitungsschritten möglich. Hierzu muss jedoch der Beweis erbracht werden, dass die manuelle Aufbereitung qualitativ gleichwertig oder besser ist als eine maschinelle Aufbereitung. Für diesen Nachweis muss für das entsprechende Medizinprodukt der komplette Aufbereitungsprozess mit den Vorgaben der Hersteller verglichen werden. Diese Prozedur ist sehr aufwändig und lohnt nur bei der manuellen

Aufbereitung einzelner Medizinprodukte, welche nicht für eine maschinelle Aufbereitung freigegeben sind.

Aufgrund der höheren Sicherheit und Prozess-Stabilität, sollte der maschinellen Aufbereitung immer der Vorzug gegeben werden.

Jeder Arbeitsschritt muss vom Betreiber für jedes Medizinprodukt lückenlos dokumentiert werden, um der Forderung der **DIN EN ISO 17664** nach einem „*Nachweis (...), dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen*“ nachzukommen. Dies macht eine manuelle Aufbereitung von mehr als nur einzelnen Medizinprodukten schnell unrentabel.

Die Rechtssicherheit im Falle eines Infektes bzw. dessen Verdachtes ist bei einer manuellen Aufbereitung nur bei lückenloser Dokumentation gegeben.

Gibt es bereits (werks-)validierte Geräte zu kaufen?

Laut Definition kann nur ein Verfahren oder Prozess validiert werden. Die Prüfung der Geräte und deren Sensorik auf Einhaltung der Toleranzen gehört zur Sicherstellung der Prozess-Stabilität. Solche Prüfungen können bereits im Werk an den auszuliefernden Geräten vorgenommen werden. Dies wird fälschlicherweise oft als ‚Werks-Validierung‘ bezeichnet.

Eine Validierung beinhaltet jedoch neben der technischen Überprüfung der Geräte und deren Funktion auch die Prüfung der Begebenheiten vor Ort, insbesondere den Erfolg der Einwirkung des Verfahrens auf die tatsächliche Praxis-Beladung bis hin zur dokumentierten Freigabe. Diese kann nur von einem speziell geschulten Fachmann vor Ort durchgeführt und dokumentiert werden.

Wieso ist die Validierung so preisintensiv?

Die zur Überprüfung der technischen Funktion verwendeten Messsysteme und Sensoren müssen um ein vielfaches genauer sein, als die Geräte-Sensorik, die überprüft und verifiziert werden soll. Deren Beschaffung, Betrieb, Instandhaltung und Kalibrierung stellen einen erheblichen Teil der Kosten für die Validierung dar.

Zudem ist die Validierung nicht mit den Prüfungen vor Ort abgeschlossen. Die Auswertung der Messung, Laboranalysen sowie die Beurteilung und Erstellung eines aussagekräftigen Berichtes nehmen zusätzliche Zeit in Anspruch und erzeugt somit zusätzliche Kosten.

Wer bestimmt den Umfang der Prüfungen im Rahmen einer Validierung?

Es wird von der Definition der Validierung ausgegangen: „*Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.*“

Der geforderte Nachweis kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Grundsätzlich ist der Betreiber in der Beweisspflicht, dass sein Prozess Produkte nach den vorgegebenen Spezifikationen liefert. Dieser Nachweis gilt als erbracht, wenn Verfahren nach den aktuellsten Normen und nach den Richtlinien

der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung bzw. Krankenhaushygiene (DGSV und DGKH) zur Anwendung kommen. Darin ist der Umfang klar definiert. Theoretisch könnte der Nachweis auch nach einem anderen gleichwertigen und schlüssig dokumentierten Verfahren erfolgen, dieser Ansatz ist jedoch in der Praxis kaum realisierbar und sehr teuer.

Kann ich die Validierung auch selbst durchführen?

Der Betreiber muss die Eignung seiner Verfahren nachweisen, entweder selbst oder durch die Unterstützung eines Dienstleisters. Um eine Validierung nach den gängigen Richtlinien durchzuführen wird eine entsprechende Ausbildung sowie die kostenintensive Mess- und Prüfausrüstung benötigt. Darüber hinaus müssen Analysen in entsprechenden Prüflaboren erfolgen. Selbst Betreiber mit einer großen Anzahl an Geräten können diese Leistung in der Regel nicht wirtschaftlich erbringen.

Muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess auch validiert werden, obwohl sämtliche Medizinprodukte einen validierten Sterilisationsprozess durchlaufen?

Der Erfolg eines Aufbereitungsschrittes ist zu einem erheblichen Maße abhängig vom Erfolg der vorhergehenden Aufbereitungsschritte.

Eine ungenügende Vorreinigung kann die Reinigung derart behindern, dass auch eine erfolgreiche Desinfektion ausgeschlossen ist.

Ein schlecht gereinigtes Medizinprodukt kann unter Umständen nicht sterilisiert werden, bzw. kann auch ‚sterile Verschmutzung‘ bei Operationen und Behandlungen zu Komplikationen führen.

Eine schlechte Verpackung (z.B. Heißsiegelung) kann eine Lagerung des sterilisierten Gutes unmöglich machen.

Diese Liste ließe sich noch erweitern. Es ist in jedem Falle so, dass eine Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses samt aller Einzelschritte notwendig ist, um den Beleg einer ordnungsgemäßen Aufbereitung zu erbringen.

Wie oft muss eine Validierung durchgeführt werden?

Um die Beständigkeit des Aufbereitungsprozesses auch über einen längeren Zeitraum zu belegen, müssen in festgelegten Abständen Teile der Prüfungen wiederholt werden. Diese Abstände sind in den Regelwerken mit ‚in der Regel jährlich‘ festgehalten. Abweichungen von diesem Intervall können somit nur in Einzelfällen erfolgen und müssen begründet werden.

Die kompletten Prüfungen der Validierung erfolgen nur einmal bei der Erst-Validierung. Die Folgeprüfungen erfordern einen deutlich geringeren Umfang.

Wieso ist die erste Prüfung (Validierung) umfangreicher als die erneute Prüfung (Revalidierung)?

Die Validierung besteht aus verschiedenen Teilen. Einfach formuliert werden der Ist-Zustand vor Ort, die Einsatzbereitschaft des Gerätes und die tatsächliche Leistungsfähigkeit des Prozesses beurteilt.

Um die Leistung des Prozesses zu qualifizieren, werden verschiedene Prüfungen mit einer dreimaligen Wiederholung durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Prozess reproduzierbar abläuft und immer vergleichbare Ergebnisse liefert.

Sofern keine signifikanten Änderungen vorgenommen wurden, kann bei der erneuten Prüfung auf die Prüfung der nicht veränderten Parameter verzichtet werden. Es wird hierbei lediglich die Leistung des Prozesses mit den Ergebnissen der letzten Prüfungen verglichen und eventuelle Abweichungen beurteilt. Eine dreimalige Wiederholung ist im Regelfall nicht notwendig.

Die vielerorts genannte ‚erneute Leistungsbeurteilung bzw. -qualifikation‘ ist als alleinige Folgeprüfung in der Regel nicht ausreichend, da zuvor auch die Einsatzbereitschaft des Gerätes belegt werden muss. Der Umfang einer ‚normalen‘ Revalidierung ist somit geringfügig größer als der einer reinen ‚erneuten Leistungsbeurteilung‘.

Was ist eine ‚vollumfängliche Leistungsbeurteilung bzw. -qualifikation‘?

Die ‚erneute Leistungsbeurteilung bzw. -qualifikation‘ ist eine stark reduzierte Prüfung der Leistungsfähigkeit des Prozesses. Diese soll den Beleg erbringen, dass die Leistung des Prozesses immer noch zuverlässig mit den Ergebnissen der letzten Prüfungen übereinstimmt.

Sofern keinerlei Besonderheiten am Prozess vorliegen bzw. keine Veränderungen am Prozess vorgenommen wurden, ist diese reduzierte Prüfung ausreichend um die Beständigkeit des Prozesses zu belegen.

Wurden Parameter am Prozess verändert, so müssen zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden bzw. die Leistung vor Ablauf des Intervalls neu beurteilt werden.

Sollte das Intervall für die erneuten Prüfungen deutlich überschritten worden sein, reicht eine reduzierte Prüfung nicht aus, um die Stabilität und Reproduzierbarkeit des Prozesses zu belegen. In diesem Fall wird die Leistungsbeurteilung bzw. -qualifikation im vollen Umfang (3-Malige Wiederholung) durchgeführt, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten und die beständige Leistung des Prozesses nachzuweisen.