

Eine Validierung steht in Ihrer Praxis oder Klinik an, und Sie haben noch keine genaue Vorstellung was Sie erwartet? Oder Sie haben noch die eine oder andere Frage zum Ablauf?

Im Folgenden sollen in kurzer und einfach verständlicher Form einige der häufig wiederkehrenden Fragen beantwortet werden. Grundsätzlich finden Sie diese und weitere Informationen auf unserer Internetseite unter www.valitech.de.

Was bedeutet Validierung?

Ganz grob gesagt, ist die Validierung der Vergleich eines vorgegebenen SOLL (Gesetze, Normen, RKI-Empfehlungen) mit einem vorgefundenen IST (Praxis, Klinikum).

Alle Parameter der Aufbereitung Ihrer medizinischen Instrumente werden dahingehend geprüft und beurteilt, ob am Ende des Prozesses immer wieder und stetig Produkte hervorgehen, die den Anforderungen genügen, die also entsprechend ihrer Bestimmung stets desinfiziert oder steril sind.

Was wird am Tage der Validierung benötigt?

Die intensive technische Prüfung vor Ort soll belegen, dass die Ergebnisse (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation), die das Gerät erzielen soll, auch an der tatsächlichen Beladung eintreffen.

Dies bedeutet, dass zur Validierung immer die Beurteilung der Auswirkung des Prozesses auf die **tatsächliche Beladung** notwendig ist. Hierfür ist am Tag der Validierung stets **mindestens eine volle Prüfbeladung** durch den Betreiber zur Verfügung zu stellen.

Diese Prüfbeladung soll alle Instrumentenfamilien und –gruppen abdecken und muss die schwierigsten Instrumente (schwierig in Bezug auf die Anforderungen an die Aufbereitung) beinhalten.

Für den Sterilisationsprozess müssen in der Prüfbeladung mindestens vertreten sein (sofern diese Instrumente aufbereitet werden):

- jede Produktfamilie/Materialart (massiv, porös, Kunststoff, Metall)
- jede Verpackung (Container, Klarsicht, Papier, Vlies)
- komplizierteste Hohlkörper
- längste Schläuche

Wichtiger Hinweis: Der Sterilisator muss am Tag der Validierung zu Beginn ausgeschaltet sein, sich also in kaltem Zustand befinden!

Für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess müssen mindestens vertreten sein (sofern diese Instrumente aufbereitet werden):

- mind. 3 Hohlkörper
- jede Produktfamilie/Materialart (Kunststoff, Metall, mit Gelenk, ohne Gelenk)
- komplizierteste Hohlkörper
- längste Schläuche

Die Prüfbeladung muss hierbei aus **Instrumenten** bestehen, welche **durch realen Gebrauch verschmutzt** sind.

Um zu belegen, dass der Prozess immer die gleichen Auswirkungen auf die Beladung hat, wird bei der Erst-Validierung eine mehrfache Wiederholung einiger Prüfungen durchgeführt.

Bei der Prüfung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses bedeutet dies, dass für die Erst-Validierung **drei volle Beladungen** benötigt werden, welche **durch realen Gebrauch verschmutzt** sind.

Wie lange werden die Prüfungen am Tag der Validierung ca. dauern?

Die Dauer der Prüfungen vor Ort hängt von verschiedenen Faktoren ab.

Bei der *Erst-Validierung* wird eine Beladung 3fach getestet, weitere Programme/Beladungen einfach.
Bei der *erneuten Beurteilung / Revalidierung* wird jedes Programm / jede Beladung einmal getestet.
Bei angenommenen Programmlaufzeiten von 1h benötigt man für die reinen Messungen am Gerät:

Erstvalidierung:

- Sterilisationsprozess – 1 Programm – ca. 5h
- Reinigungs- und Desinfektionsprozess – 1 Programm – ca. 4h

erneute Beurteilung / Revalidierung:

- Sterilisationsprozess – 1 Programm – ca. 3h
- Reinigungs- und Desinfektionsprozess – 1 Programm – ca. 2h

Hinzu kommen:

- Vorbereitung, Nachbereitung – ca. 1h
- evtl. zusätzliche Programme/Beladungen – je ca. 1h

Bei der Prüfung von mehreren Prozessen/Geräten in einer Praxis kann ein Teil gleichzeitig durchgeführt werden, so dass sich die Zeiten der einzelnen Prozesse nicht zu 100% addieren.

Für jeden Prozess/Geräten muss allerdings mind. 1,5h zusätzlich eingeplant werden, da eine völlige gleichzeitige Prüfung nicht immer möglich ist.

Was genau wird im Einzelnen geprüft?

Kurz gesagt, wird jeder Prozessparameter überprüft und beurteilt, welcher Einfluss auf die Qualität der Aufbereitung der Medizinprodukte hat.

Diese sind z.B:

- Temperaturen
- Drücke
- Haltezeiten
- Wasser- und Dampfqualitäten
- Beladungsanordnungen
- Güte der Trocknung
- Dosierungen
- pH-Werte

Hierzu wird der Prozess in seiner schwierigsten auftretenden Konfiguration („worst case“) geprüft und beurteilt.

Wenn der positive Beleg erbracht ist, dass der Prozess die Anforderungen erfüllen kann, muss noch der Beleg erbracht werden, dass der Prozess auch dauerhaft in der gleichen Art betrieben wird.

Dies erfordert die Kontrolle und Beurteilung bzw. Erstellung und Festlegung von QM-Dokumenten:

- Arbeitsanweisungen
- Freigabekriterien
- Routinekontrollen
- Prüfungsintervallen

Vordrucke zu Arbeitsanweisungen, Freigaben etc. finden Sie auch auf www.valitech.de unter Downloads.

In welchem Umfang kann der Betreiber die Geräte am Tag der Validierung nutzen?

Bei den Prüfungen des Sterilisationsprozesses werden Messfühler direkt in und an der Beladung angebracht um an diesen Stellen Daten zu erhalten. Diese Messfühler müssen nach der Prüfung natürlich wieder entfernt werden. Hierzu ist ein erneutes Öffnen der Verpackungen notwendig. Die

Prüfbeladung kann somit nach der Validierung nicht ohne eine erneute Sterilisation freigegeben werden.

Für die weiteren Prüfungen (z.B. Leerkammerprofil, Vakuum-Test) darf sich keine Beladung im Sterilisator befinden.

Dies bedeutet, dass in der Regel für den gesamten Zeitraum der Prüfungen der Sterilisator durch den Betreiber nicht genutzt werden kann.

Bei den Prüfungen des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden ebenfalls Messfühler in und an der Beladung angebracht, um an diesen Stellen Daten zu erhalten. Um die Messfühler zu entfernen muss hier keine Verpackung geöffnet werden. Die Prozesse laufen in der Regel komplett bis zum Ende, daher kann der größte Teil der Beladung nach jedem Lauf freigegeben werden.

Zwischenzeitlich werden einzelne (je Lauf mind. 5) Instrumente aus der Beladung entnommen und auf Restprotein untersucht, diese müssen einen erneuten Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen, bevor sie freigegeben werden können.

Bekommt der Betreiber die Ergebnisse der Prüfungen sofort mitgeteilt? Wie schnell kann mit dem Bericht gerechnet werden?

Die Ergebnisse der direkt messbaren Parameter (Temperaturen, Drücke, Dosierungen, Füllmengen, pH-Werte, Leitfähigkeiten, Wasserhärten, Gewichte, etc.) liegen unmittelbar nach der Prüfung vor und können ausgewertet und interpretiert werden.

Die Prüfungen, welche eine besondere Auswertung im Labor erfordern (Keimzahlen, Proteinbelastungen, etc.) benötigen einige Tage bis Wochen, um die finalen Ergebnisse zu erhalten. Hier liegt der Prüfbericht also erst nach der Laboranalyse vor.

Eine Gesamtschätzung auf Basis der bereits vorliegenden Daten wird dem Betreiber immer im Anschluss an die Prüfungen vor Ort in einem kurzen Abschlussgespräch mitgeteilt. Eventuelle Besonderheiten, Mängel oder andere Auffälligkeiten werden hierbei erörtert.

Ein entsprechendes Abschlussprotokoll wird durch den Prüfer ausgefüllt und verbleibt beim Betreiber. Die Übertragung in ein Format, welches den Anforderungen entspricht (Validierungsbericht), erfordert einige Zeit. Um eine bestmögliche Qualität zu gewährleisten, wird jeder einzelne Bericht noch einmal auf Fehler untersucht und ggf. nachgebessert.

Innerhalb einiger Wochen ist der Bericht in der Regel zugestellt.

Auf Anfrage stellen wir gerne ein Übergangs-Dokument aus, welches belegt, dass die Prüfung erfolgreich durchgeführt wurde und lediglich die Erstellung des Berichtes noch aussteht.

Welche Dokumente müssen am Tag der Validierung dem Prüfer vorgelegt werden?

Die Stabilität des Gesamt-Prozesses hängt nicht allein von der Steuerung des Gerätes ab. Maßgeblich beeinflusst wird die Qualität der Produkte (aufbereitete Medizinprodukte) von der manuellen Komponente, welche niemals ganz überflüssig sein wird. Dies betrifft z.B. die Vorbereitung, die Verpackung der Instrumente und die Beladung der Geräte, die Durchführung der Routineprüfungen, die Interpretation der Geräteprotokolle, das Verhalten bei Fehlern und die Handhabung der fertig aufbereiteten Produkte.

Dies setzt einiges an Wissen bzgl. der Grundlagen der Aufbereitung und die dokumentierte Festlegung der Arbeitsschritte in Arbeitsanweisungen voraus. Nur so ist es möglich, immer wieder und stetig Medizinprodukte zu erhalten, welche den Anforderungen entsprechen.

Um die Erfüllung der genannten Punkte zu belegen, muss der Prüfer Einsicht erhalten in:

- Fort- bzw. Ausbildungs-Zertifikate der freigebenden Personen
- Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung

- evtl. Packlisten
- Beladungsschemata
- Routineprüfungs-Dokumentationen
- Chargendokumentationen
- Freigabe-Protokolle
- Wartungs- und Instandhaltungsprotokolle
- Prüf- und Validierungsprotokolle von vorherigen Prüfungen
- Herstellerangaben bzw. -hinweise zur Aufbereitung für die Medizinprodukte
- Herstellerangaben zu den Prozesschemikalien

Wenn diese Dokumente in der Praxis nicht vorliegen, dann kann eine Auflage der Validierung sein, dass die Informationen vom Betreiber beschafft werden müssen.

Was geschieht, wenn bei der Validierung Abweichungen festgestellt werden?

Der Umgang mit Abweichungen hängt von der Schwere der Abweichung und deren Risiko für den Prozess ab. Es werden vier Arten von Abweichungen unterschieden:

- *Abweichungen mit nicht vertretbarem Risiko:*
Wenn Abweichungen festgestellt werden, welche eine erfolgreiche Leistungsbeurteilung verhindern (z.B. Unterschreitung der Sterilisationstemperatur, überhöhte Restproteinbelastungen, pathogene Keime im Spülwasser), kann keine gültige Validierung ausgestellt werden. Die Leistungsbeurteilung gilt bis zum nachweislichen Beheben des Fehlers und der erneuten Beurteilung als nicht abgeschlossen. In diesem Falle erfolgt bei weiterer Nutzung der Geräte eine Aufbereitung mit nicht validierten Prozessen in Verantwortung des Betreibers.
- *Einschränkende Abweichungen:*
Abweichungen, welche nur eine Nachbesserung erfordern (z.B. fehlende Arbeitsanweisungen, fehlende Routinekontrollen) oder welche nur einen Teil der aufzubereitenden Medizinprodukte (z.B. Hohlkörper ohne Adaptionmöglichkeit, Einmalprodukte) betreffen, schränken die Gültigkeit bis zum nachweislichen Beheben der Abweichung ein. Dies bedeutet z.B., dass die Validierung erst nach der geforderten Nachbesserung gültig ist, oder dass spezielle Medizinprodukte von der Gültigkeit der Validierung ausgeschlossen sind.
- *Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität:*
Auffälligkeiten, welche die Effizienz des Prozesses aber nicht seine Sicherheit beeinträchtigen werden in ‚Empfehlungen‘ vermerkt. Der Betreiber kann diesen Empfehlungen folgen, die Gültigkeit der Validierung wird hiervon jedoch nicht eingeschränkt.
- *Hinweise:*
Sämtliche sonstige Auffälligkeiten, welche als erwähnenswert empfunden werden (z.B. evtl. Nachprüfungen, Besonderheiten der Prüfung, Besonderheiten im Berichtsaufbau) werden als Hinweise im Bericht vermerkt. Diese haben lediglich informativen Charakter und beeinflussen die Gültigkeit der Validierung nicht.