

Reinigung und Desinfektion

3.16 B 25

Mindestinhalte von Prüfberichten im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Herkunft	HAK Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
Quellen	DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17664
Bezug	§ 4 MPBetreibV
Schlüsselwörter	Validierungsbericht, Reinigungsverfahren, Desinfektionsverfahren
Stand	November 2014

Mindestinhalte von Prüfberichten im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Vorwort

Die DIN EN ISO 15883-1 : 2009 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren“ ist der erste Teil einer Normenreihe, welche die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und die allgemeinen Leistungsanforderungen festlegt. Damit wendet sich diese Norm zunächst einmal an die Hersteller von RDG.

Im Anwendungsbereich der DIN EN ISO 15883, Teil 1 wird jedoch explizit ausgeführt, dass auch Verfahren und Messgeräte festgelegt werden, die für die Validierung, Routineprüfung sowie Routineüberwachung und die Revalidierung benötigt werden.

Hier heißt es ferner: „Die Prüfverfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO 15883 können auch durch Anwender verwendet werden, um die ständige Übereinstimmung des installierten RDG mit der Norm während seiner Betriebsdauer nachzuweisen. Eine Anleitung zu einem Routineprüfprogramm wird in Anhang A gegeben“ (Anhang A stellt zunächst die wechselseitige Beziehung der Prüfprogramme [Bild A.1] dar und fasst dann die erforderlichen Prüfprogramme zusammen [Tabelle A.1]. Nachfolgende Teile der Norm legen fest, welche dieser Prüfungen für bestimmte Typen von RDG nicht gelten beziehungsweise welche zusätzlich erforderlich sind).

Die in der ISO 15883-1 gegebenen Anforderungen gelten dabei für alle in den nachfolgenden Teilen der Norm behandelten Reinigungs-Desinfektionsgeräte, es sei denn, sie wurden in einem Folgeteil verändert oder ergänzt. In diesem Fall gelten die Anforderungen des Folgeteils.

Das vorliegende Papier beschreibt die Mindestinhalte eines Prüfberichtes über Validierungsleistungen an einem RDG, auf die sich die ZLG*, die von ihr akkreditierten Labore und das horizontale Arbeitskomitee Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (HAK-RDS) verständigt haben. Ziel ist es, eine Form der Dokumentation anzuregen, die für Auftraggeber, Behörden, Zertifizierungsstellen u.a. den Umfang der durchgeführten Prüfungen transparent macht, vergleichbar und übersichtlich ist.

* gemäß Abkommen der Länder über die ZLG, Art. 2, Abs. 3, Ziffer 6: Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Bereich der Akkreditierung und Benennung. Der ZLG obliegen insbesondere folgende Aufgaben: Erarbeitung von Vorschriften über die Anforderungen, die bei Prüfung und Zertifizierung zu beachten sind.

1 Deckblatt/ggf. Zusammenfassende Kurzübersicht

(Hinweis: Die im Folgenden gelisteten Angaben sollen die im Bericht detailliert enthaltenen Ergebnisse und Prüfungen zusammenfassen und einen schnellen Überblick ermöglichen. Die Reihenfolge der Angaben kann variieren.)

- 1.1 Titel¹
- 1.2 Name und Anschrift des die Prüfung/Validierung Durchführenden
- 1.3 Name und Anschrift des Auftraggebers
- 1.4 Anlass und Umfang der Beauftragung (Erst-/Revalidierung, Beladungsänderung, technische Änderungen, etc.)
- 1.5 Datum der Prüfung bzw. Validierungsleistung
- 1.6 Geräteangaben: Hersteller, Typ, Bezeichnung, Baujahr, Standort Altgerät/Neugerät, Standort des Gerätes (zugleich Ort der Prüfung),
Angabe zur Normenkonformität(Liegt Typprüfung nach DIN EN ISO 15883 [1] vor inkl. Nachweis, Eintrittsöffnung für die Einführung von Messfühlern vorhanden?)
Verfahrensangaben: RD-Verfahren (thermisch/chemo-thermisch) mit geprüften Programmparametern und mit welcher Beladung²
Angabe der zu reinigenden Produkte (Verwendung, Verschmutzungsart, -grad)
Angabe der bei der Validierungsleistung berücksichtigten „kritisch C-Produkte“³ sowie der Produkte, für die Angaben des Herstellers gemäß DIN EN ISO 17664 [2] fehlen
Validierungsstatus: Aussage zu vor der Durchführung der Prüfung vorliegender
 - letzter Installationsqualifikation (IQ) (liegt eine IQ vor, welche Prüfungen [z. B. zur Medienqualität] wurden stattdessen durchgeführt?)
 - letzter Betriebsqualifikation (OQ) (liegt eine OQ vor, welche Programme sind festgelegt?)
 - letzter Leistungsqualifikation (PQ) (liegt eine LQ vor?)

¹ Der Begriff „Validierungsbericht“ wird nur verwendet, wenn Ergebnisse von Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation umfassend dargestellt werden.

² Für die Validierung von RD-Prozessen in speziellen RDGs (insbesondere nach DIN EN ISO 15883-4 zur Aufbereitung flexibler Endoskope) gilt dieses Papier nur orientierend. Im Prüfbericht sind in diesen Fällen zusätzliche Angaben erforderlich.

³ Der Begriff „kritisch-C-Produkt“ ist in der RKI/BfArM-Empfehlung definiert. Außerhalb des Geltungsbereiches der RKI/BfArM-Empfehlung ist diese Angabe nicht zwingend erforderlich.

1.7 Prüfgrundlage/Regelwerk

- DIN EN ISO 15883-2 Kurze Angabe, welche Vorgehensweise sich daraus ergibt (Auswahl von Prüfungen) [3]
- DIN EN ISO 15883-3 Kurze Angabe, welche Vorgehensweise sich daraus ergibt (Auswahl von Prüfungen) [4]
- DIN EN ISO 15883-4⁴ Kurze Angabe, welche Vorgehensweise sich daraus ergibt (Auswahl von Prüfungen) [5]

⇒ Angabe einer Begründung bei Abweichungen vom Stand der Technik (DIN EN ISO 15883) und für deren Anwendung⁵.

1.8 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung/Validierung und daraus folgende Festlegungen für die Routineprüfungen

- Reinigungsleistung: o.k. nicht i.O Einschränkung_____
- Desinfektionsleistung: o.k. nicht i.O Einschränkung_____
- Trocknung: o.k. nicht i.O Einschränkung_____
-: o.k. nicht i.O Einschränkung_____

⇒ Angabe von Schlussfolgerungen/Konsequenzen zur kontinuierlichen Prozessüberwachung.

1.9 Empfohlener Termin für die nächste (Re)-Validierung (ggf. Datum)

1.10 Berichtsfreigabe (Name und Unterschrift des Verantwortlichen des Prüflaboratoriums)

1.11 Berichtsabnahme (Name und Unterschrift des verantwortlichen Betreibers)

⁴ Für die Validierung von RD-Prozessen in speziellen RDGs (insbesondere nach DIN EN ISO 15883-4 zur Aufbereitung flexibler Endoskope) gilt dieses Papier nur orientierend. Im Prüfbericht sind in diesen Fällen zusätzliche Angaben erforderlich.

⁵ Im Falle der Prüfung nach Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, 3. Auflage 2008 ist eine Begründung erforderlich.

2 Inhalt⁶

- 2.1 Ist-Zustand des zu qualifizierenden Gerätes (Voraussetzungen beim Betreiber)
- 2.2 Material & (Nachweis-)Methoden (Prüfkörper, Proteinnachweise etc.)
- 2.3 Durchführungsdokumentation und Ergebnisse der Prüfung/Validierung
- 2.4 Rohdaten und Meßkurven

Detaillierte Angaben zu den einzelnen Punkten des Inhaltes

zu 2.1 Ist-Zustand des zu qualifizierenden Gerätes (Voraussetzungen beim Betreiber)

- Aufstellungsort (möglichst mit Fotodokumentation)
- Angaben zu den geprüften RDG's (Hersteller, Typ, Gerätenummer, Baujahr)
- Dokumentation letzte IQ⁷
- Dokumentation letzte OQ⁷
- Dokumentation letzte LQ⁷
- festgelegte Programme/Chemikalienauswahl und –Dosierung/Wasserqualität
- Beladungen (ggf. Beschreibung der vorbereitenden Aufbereitungsschritte gemäß Angabe des Betreibers)
- Identifikation der vorhandenen Beladungsträger (ggf. Wagennr., Fotodokumentation)
- baulich-technische Informationen
- Änderungen seit der letzten Überprüfung (gemäß Angabe des Betreibers)
- ggf. Aufzeichnungen des Personals über mit Restanschmutzungen behaftete Beladungen nach Durchlaufen des Prozesses (wichtig für die Validierung der Wirksamkeit der Reinigung im Rahmen der Leistungsqualifikation)
- ggf. Mängel-/Fehlerdokumentation

Vor Durchführung einer Validierungsleistung sollte der Betreiber darüber hinaus mindestens folgende Dokumente vorlegen:

- Betriebsanleitung, Betriebshandbuch mit Wartungsplan, Reparaturaufzeichnungen
- Beladungskonfigurationen
- Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte.

⁶ im Einklang mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005, Pkt.: 5.10

⁷ in einem „Validierungsbericht“ oder „(Prüf)bericht zur Validierung“ ausführliche Darlegung der Ergebnisse

zu 2.2 Material & (Nachweis-)Methoden (Prüfkörper, Proteinnachweise etc.)

Angaben zu Kalibrierungsnachweisen, verwendetem Material und den Nachweismethoden (Messequipment, Prüfkörper, ggf. Testkeime, Prüfanschmutzung, Proteinnachweismethode etc.).

Angabe der zu reinigenden Produkte (Verwendung, Verschmutzungsart, -grad).

Aussage zur Auswahl real verschmutzter Instrumente und zur Relevanz von eingesetzten Prüfkörpern für die Realbeladung.

zu 2.3 Durchführungsdokumentation und Ergebnisse der Prüfung/Validierung

Die Durchführung der Validierung wird für die Installationsqualifikation (IQ), die Betriebsqualifikation (OQ) und die Leistungsqualifikation (PQ) entsprechend den nachfolgenden Teilaufgaben beschrieben:

- Installationsqualifikation (IQ)
 - Übereinstimmung Bestell- und Lieferumfang (Geräteausführung, Gerätedaten, Dokumentation)
 - Prüfung der Anschlüsse, Medienversorgung und -qualität, Luftqualität, Einhaltung der Vorschriften aus dem Installationsplan
- Betriebsqualifikation (OQ)
 - Wirksamkeit der Reinigung (inkl. Kammer & Beladungsträger!)
 - Positionierung der Sensoren mit Fotodokumentation
 - Desinfektionsbedingungen (Beladungsträger, Nachspülwasser-Tank, Beladung, Temperatursteuerung, Abschaltung bei Übertemperatur)
 - Türen und Verriegelung
 - Chemikaliendosierung (ggf. zentrale Dosiertechnik berücksichtigen)
 - Betriebsbedingungen und Betriebsmittel während der Prüfung (ggf. dokumentiert durch Schreiberausdrucke, Produktdatenblätter, etc.)
 - Wasserqualität
 - Luftqualität
 - Prüfung des freien Ablaufs der Rohrleitungen
 - Prüfung der Kalibrierung der Messgeräte
 - Prozessablauf (Sprühsystem)
 - Reproduzierbarkeit
 - Störungsanzeige
- Leistungsqualifikation (PQ)⁸
 - Beladung mit Zuordnung der entsprechend geprüften RD-Programme
 - Positionierung der Sensoren mit Fotodokumentation
 - Wirksamkeit der Reinigung (Real- und Prüfbeladung)
 - Desinfektionsbedingungen (Kammerwände, Beladung); ggf. chemische Desinfektion (Kammerwände und Beladungsträger, Boiler und Tanks, Beladung)
 - Wirksamkeit der Trocknung
 - Abwesenheit von Prozessrückständen

⁸ Ohne eine abgeschlossene Installationsqualifikation und ohne vorausgegangene Betriebsqualifikation ist die Leistungsqualifikation nicht ausreichend, um eine Validierung nachzuweisen.

- Chemikaliendosierung⁹ (ggf. zentrale Dosiertechnik berücksichtigen)
- Betriebsbedingungen und Betriebsmittel während der Prüfung (ggf. dokumentiert durch Schreiberausdrucke, Produktdatenblätter, etc.)
- ggf. Aufzeichnung des Spüldruckes
- ggf. Sprühsystem

Die Dokumentation der Ergebnisse und deren Bewertung, die sich direkt an die in der Durchführung beschriebenen Einzelschritte anschließen können, muß mindestens folgende Punkte umfassen:

- Angabe der Akzeptanzkriterien (mit Querverweis/Bezugnahme auf Kapitel im zugrunde gelegten Regelwerk gemäß Pkt. 1.7)
- Prüfungsergebnisse (mit Querverweis/Bezugnahme auf Kapitel im zugrunde gelegten Regelwerk gemäß Pkt. 1.7)
- Bewertung der Messergebnisse (mit Querverweis/Bezugnahme auf Kapitel im zugrunde gelegten Regelwerk gemäß Pkt. 1.7)
- Hinweise auf die weitere Vorgehensweise (Routinekontrollen, festgelegte Programme, erneute Validierung, ggf. Anpassung von SOPs, etc.); siehe auch unter 1.8 im Deckblatt

zu 2.4 Rohdaten und Messkurven

Die Mess-Rohdaten (z. B. Proteingehaltsmessungen) und Messkurven (Temperaturlogger), Kalibriernachweise ggf. auch aussagekräftige Fotos und Aufzeichnungen, die der Bewertung der Ergebnisse zugrunde liegen, sind als Anlage oder eigenes Kapitel Bestandteil des Prüfberichtes Vorkonditionierung (sofern angewandt).

⁹ Die für die Validierung von RD-Verfahren bei der ZLG akkreditierten Laboratorien haben sich darauf verständigt, dass diese über die Anforderung der DIN EN ISO 15883 hinausgehenden Prüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (PQ) für die Aussage zur Reproduzierbarkeit des Verfahrens sinnvoll und zu empfehlen ist.

Bezug	§ 4 MPBetreibV
Quellen	<p>[1] DIN EN ISO 15883-1 : 2009-09: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren</p> <p>[2] DIN EN ISO 17664 : 2004-07: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten</p> <p>[3] DIN EN ISO 15883-2 : 2009-09: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.</p> <p>[4] DIN EN ISO 15883-3 : 2009-09: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen</p> <p>[5] DIN EN ISO 15883-4 : 2009-09: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope</p>
Schlüsselwörter	Validierungsbericht, Reinigungsverfahren, Desinfektionsverfahren
Stand	März 2010