Prüfliste für die vom Hersteller durchzuführende Validierung von Aufbereitungsverfahren

Anwendbar für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte, die zu einer Übertragung von Kontaminationen (insbesondere von Krankheitserregern) auf Patienten, Anwender oder Dritte führen können und alle weiteren Medizinprodukte (z. B. Implantate), deren Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vom Hersteller vorgesehen ist und die in den Anwendungsbereich der DIN EN ISO 17664 fallen.

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	**Grundlagen und Validierungsplan**				
1.1	**Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971**				
1.1.1	Wird für jeden entsprechenden Mitgliedstaat, in dem das Produkt auf dem Markt ist, ermittelt und in der Risikoanalyse betrachtet, • welche Aufbereitungsverfahren üblich sind, • welche Ausstattung beim voraussichtlichen Aufbereiter in der vorgesehenen Umgebung zu erwarten ist, • von welchen Sachkenntnissen des Aufbereiters auszugehen ist? (Diese Betrachtung kann zum Ergebnis haben, dass mehrere Verfahren zu validieren sind.) [MDR Anh. I Nr. 5. und Anh. I Nr. 23.4 Buchstabe n]	☐	☐	☐	
1.1.2	Werden auch alle weiteren für die Aufbereitung relevanten Punkte in der Risikoanalyse betrachtet? Z. B. • Art und Ausführung des Medizinprodukts, • Zweckbestimmung, • vorhersehbare Anwendungsfehler und Missbrauch, • Kontaminationsrisiken für Personal und Umgebung während der Aufbereitung (z. B. Keine Vorgabe zur Reinigung unter scharfem Wasserstrahl u. Ä.), • Art und Beschaffenheit der Verschmutzung auf dem Medizinprodukt (z. B.: Blut, Schleim, (verkohlte) Gewebereste und/oder Pflege-Öl), • Lebenszyklus des Medizinprodukts, • Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungen, • Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen, • erforderliche Wartung des Medizinprodukts, • notwendige Warnhinweise. [MDR Anh. I 3., 4. und 6, Anh. I 23.4, KRINKO-BfArM-Empfehlung Kap. 1.2.1 und 1.3, DIN EN ISO 14971 Kap. 5.2, TRBA 250]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.2	**Validierungsplan**				
1.2.1	Enthält der Validierungsplan alle erforderlichen Festlegungen zum Ablauf der Validierung (jeweils mit Begründung)? z. B. • Verantwortlichkeiten, • Anforderungen an den Validierer, • Anforderungen an das im Rahmen der Validierung mit der Aufbereitung beauftragte Personal, • Gegenstand der Validierung: Definition der Produkte, Beladungen, Geräte, Materialien, Mittel, Prozessbeschreibung mit allen Einzelschritten der Aufbereitung und sämtlichen Prozessparametern, • Bezugnahme auf normative Vorgaben in aktueller Version, • Beschreibung der durchzuführenden Prüfungen mit Akzeptanzkriterien für die Einzelschritte der Aufbereitung und deren zusammenfassende Bewertung, • Beschreibung aller erforderlichen Wartungen, Kalibrierungen, Funktionskontrollen und Leistungsprüfungen der bei der Validierung eingesetzten Ausrüstung. Bei Beauftragung eines externen Prüflabors alternativ eine Referenz auf entsprechende vertragliche Vereinbarungen mit dem Labor und Nennung von Kontrollkriterien, wie z. B. Nachweis einer Akkreditierung für die betreffenden Prüfmethoden. [DIN EN ISO 13485 Kap. 7.3.7, KRINKO-BfArM-Empfehlung Kap. 1.4, DIN SPEC 58929 Anh. B, EK-Med 3.9 B 18]	☐	☐	☐	
1.2.2	Ist sichergestellt, dass im Rahmen der Validierung die Aufbereitung gebrauchter Produkte abgebildet wird? • Auswahl der Art (nicht nur Blut) und des Ausmaßes der Anschmutzung, Antrocknungszeiten (unterschiedliche Zeiten, um einen Grenzwert im Sinne der maximal möglichen Zeitspanne zwischen Anwendung und Aufbereitung der jeweiligen Medizinprodukte ermitteln zu können), • Auswahl der Medizinprodukte (neue Produkte und Produkte, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, Produkte mit für den Betreiber nicht erkennbaren Beschädigungen). [DIN EN ISO 17664 Kap. 6.4, HAK RDS 007 Kap. 4.2 und 5.2, KRINKO-BfArM-Empfehlung Kap. 1.3]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.2.3	Sofern nicht für jedes zu prüfende Produkt eine vollständige Validierung durchgeführt wird: Wird das nichtgeprüfte Produkt in allen seinen Eigenschaften, insbesondere auch in der bei diesem Produkt vorhandenen Kombination von Merkmalen durch Referenzprodukte oder Prüfkörper abgebildet, die gleiche oder schwerere Anforderungen stellen? Kann dies anhand von Dokumenten nachgewiesen werden? (Je nach Einzelschritt der Aufbereitung kann eine unterschiedliche Zusammenfassung von Produkten zu Gruppen sinnvoll sein.) [DIN EN ISO 17664 Kap. 4.3]	☐	☐	☐	
2	**Validierung von Einzelschritten der Aufbereitung**				
2.1	Liegen für alle angewendeten Verfahren die **IQ** und die **OQ** vor?	☐	☐	☐	
2.2	**Abwurf, Zerlegen, manuelle Vorreinigung, Ultraschall-Reinigung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung**				
	Enthält die **PQ** alle relevanten Punkte für die folgenden Schritte? [Relevant sind z. B. die Simulation der „schwierigsten anzunehmende Verschmutzung“ oder die Simulation von Reinigung und Desinfektion soweit möglich unter Anwendung von „worst case“-Parametern in Bezug auf die Aufbereitungsanweisung, Wahl von Prüfmethoden, die die Ermittlung der Wiederfindungsrate zulassen, quantitative statt semiquantitative Methoden zur Proteinbestimmung, Positivkontrollen mit ungereinigten Instrumenten, Nachweis der Entfernung von Prozesschemikalien mit Angabe der (gesetzlich) zulässigen Grenzwerte für die Rückstände etc.] [DIN EN ISO 17664 Kap. 6.6 bis 6.8, HAK RDS 007 Kap. 4.3 und 5.2, LF05_001_01 Kap. 2.4.1 bis 2.4.4, Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten]	☐	☐	☐	
2.2.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort • ggf. Prüfungen (z. B. Leckage), • ggf. Reinigungsschritte (z. B. Lumen Durchspülen), • ggf. Transport (Schutzkappen etc.), • ggf. Maximale Wartezeit bis zur Aufbereitung in der AEMP.	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2.2	Vorbereitung vor der Reinigung • ggf. Demontage, • ggf. Prüfungen, • ggf. Vorreinigung (z. B. Ultraschall), • ggf. Notwendiges Zubehör und Werkzeuge (Bürsten etc.).	☐	☐	☐	
2.2.3	Reinigung • ggf. Verweis auf Normen, • ggf. Beladungskonfiguration (z. B. Halter), • ggf. Konnektierung, • ggf. Zubehörteile, • Prozesschemikalien, ggf. Ausschlüsse, • Prozessparameter (Temperaturgrenzwert(e), Konzentration, Kontaktzeit, Wasserqualität, Prozessschritte), • ggf. Spültechniken.	☐	☐	☐	
2.2.4	Desinfektion • geeignete Desinfektionsverfahren, • Prozessparameter (siehe 1.2.1, vgl. 2.2.3).	☐	☐	☐	
2.2.5	Trocknung • ggf. besondere Anforderungen, • ggf. Techniken, • ggf. Prozessparameter.	☐	☐	☐	
2.3	**Sicht- und Funktionskontrolle, Pflegen, Verpacken**				
	Enthält die **PQ** alle relevanten Punkte für die folgenden Schritte? [Relevant ist z. B. die Wahl eines prozesskompatiblen Pflegemittels] [LF05_001_01 Kap. 2.4.5, DIN EN ISO 17664 Kap. 6.9, Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2]	☐	☐	☐	
2.3.1	Kontrolle und Wartung • ggf. Leistungsbeurteilung und Justage, • ggf. Schmierung/Pflege, • ggf. Montage, • ggf. notwendiges Zubehör und Werkzeuge.	☐	☐	☐	
2.4	**Sterilisation, Transport, Lagerung**				

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Enthält die **PQ** alle relevanten Punkte für die folgenden Schritte? [Relevant sind z. B. die Festlegung der minimalen Sterilisationszeit/Temperatur (ggf. länderspezifisch) oder der Wirksamkeitsnachweis an den schwierigsten zu sterilisierenden Stellen.] [KRINKO-BfArM-Empfehlung Kap. 2.2.5, DIN EN ISO 17665-1, LF05_001_01 Kap. 2.4.6, HAK RDS 007 Kap. 6.2, DGKH Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte]	☐	☐	☐	
2.4.1	Sterilisation • ggf. Verweis auf Normen, • ggf. spezifische Beladungskonfiguration, • ggf. Zubehörteile, • spezifische Prozessparameter (Druck-, Zeit- oder Temperaturgrenzwert).	☐	☐	☐	
2.4.2	Transport • Transportbedingungen (z. B. maximale Temperatur, Feuchte), • ggf. spezielle Schutzmaßnahmen.	☐	☐	☐	
2.4.3	Lagerung • Lagerung einschließlich ggf. spezifischer Einschränkungen hinsichtlich Lagerungszeit oder Lagerungsbedingungen (z. B. max. Temperatur, Feuchte).	☐	☐	☐	
3	**Zusammenfassende Bewertung der Validierung der Einzelschritte**				
3.1	Werden die Ergebnisse aus der Validierung der Einzelschritte der Aufbereitung zusammengefasst und bewertet? Z. B. • Entspricht der Zustand, in dem sich das Produkt als Ergebnis eines bestimmten Einzelschritts befindet, dem Zustand, von dem bei der Validierung des folgenden Einzelschritts ausgegangen wird? • Sind die validierten Einzelschritte nachweislich miteinander kombinierbar?Kap.	☐	☐	☐	
3.2	Werden alle Bedingungen des Validierungsplans eingehalten? [DIN EN ISO 13485 4.2.1 Buchstabe d und 7.3.2 Buchstabe e]	☐	☐	☐	
3.3	Werden alle im Validierungsplan festgelegten Akzeptanzkriterien eingehalten? [DIN EN ISO 13485 4.1.1, 4.1.3 Buchstabe d und 7.3.2 Buchstabe e]	☐	☐	☐	
3.4	Sind eventuelle Abweichungen dokumentiert und bewertet? [DIN EN ISO 13485 7.5.6]	☐	☐	☐	
3.5	Wurde die statistische Relevanz der Ergebnisse bewertet? [DIN EN ISO 13485 Kap. 7.3.7 und 7.3.8]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4	**Zusammenhang zwischen Validierung und Herstellerangaben zur Aufbereitung**				
4.1	Sind alle Verfahren, die in den Herstellerangaben zur Aufbereitung beschrieben sind, von der Validierung abgedeckt? [MDR Anh. I Nr. 23.4 Buchstabe n), DIN EN ISO 13485 Kap. 7.3.5 bis 7.3.8]	☐	☐	☐	
4.2	Entspricht die konkrete Durchführung der Aufbereitung während der Validierung den veröffentlichten Herstellerangaben? [DIN EN ISO 13485 Kap. 7.3.8, HAK RDS 007 Kap. 9]	☐	☐	☐	