

Das Mysterium der Validierung

**1. Dreiländer-Symposium
Krankenhaushygiene und Infektionsverhütung
6. und 7. März 2008, Friedrichshafen**

**Dr. F. Tilkes
Institut für Krankenhaushygiene
und Infektionskontrolle GbR**

Siemensstraße 18, 35394 Gießen
Tel.:0641-97905-0; Fax.:0641-97905-34
E-mail: tilkes.friedrich@iki-giessen.de



Das Mysterium der Validierung



Gliederung

- Voraussetzungen für Validierung (RDG, Steri)
- Auftraggeber
- Auftragnehmer
- Planung der Validierung
- Fehler
- Ausblick

Validierung

ist

ein

Muss



Die Frage ist das

"WIE"



und das

"WER"

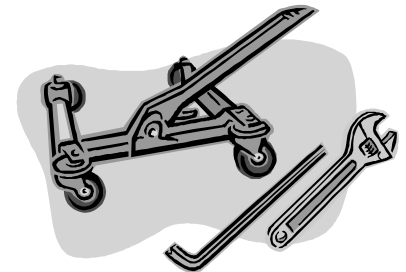


Voraussetzung sind

validierbare Geräte

- RDG
- Autoklav

➔ zeitnah zur Wartung !



Wartung muss den Anforderungen der Validierung entsprechen

- z. B. auch Kalibrierung von Thermofühlern
- Bestimmung der Volumina von Betriebsmitteln

Wer soll validieren ?

- Hersteller von RDG oder Steri
- Herstellerunabhängiges Institut

Vor- und Nachteile der Dienstleister

Hersteller

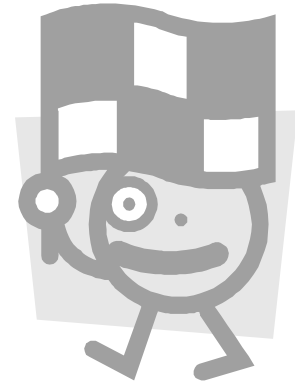
- + Wartung und Validierung in einer Hand
 - + evtl. Behebung von Mängeln im zeitlichen Zusammenhang mit Validierung
 - + gute Detailkenntnisse des Gerätes
-
- Unabhängigkeit ?
- Beurteilung der Medizinprodukte ?

Vor- und Nachteile der Dienstleister

Herstellerunabhängiges Institut

- + Neutralität
 - + zeitlicher Abstand zu Wartungstätigkeit
 - + bessere Kenntnisse der MP ?
-
- 2 Termine
 - während Validierung sind i. d. R. keine Nachjustierungen bzw. Reparaturen möglich

ZIEL ist eine



belastbare und zertifizierfähige

Validierung

Voraussetzungen

- **Geräte**
- **Medien**
 - Wasser
 - andere Betriebsmittel
(Reinigungsmittel, Neutralisation etc.)
 - Dampf
 - Luft



Mit Dienstleister **schriftlich** Scope festlegen:

- Art der Medizinprodukte
 - z. B. kritisch A + kritisch B
 - Verbandmaterial im Set ?
- inkl. aller aufzubereitenden Medizinprodukte bzw. von Ausnahmen, Würdigung von schwierig aufzubereitenden MP



A) RDG

Häufigste Fehler (1)

- mangelnde Kommunikation



Folge

- eingeschränkte Validierung z. B.
 - ohne Hohlkörperinstrumente (RDG)

Häufigste Fehler (2)

- Verzicht auf einzelne Programme
 - z. B. Anästhesie
 - z. B. MIC
 - bzw. auf alle Einsatzwagen
- Validierung nur z. B. eines Programmes + eines Geräte
- Verzicht auf Reproduktionen **ohne Begründung**

Fehler der Validierer - RDG / RDG-E

- keine kalibrierten Messmittel
- Dosierungskontrolle fehlt !
Wasservolumen
Prozesschemikalien /-volumen

↓ Einwirkkonzentration
Messung fehlt !

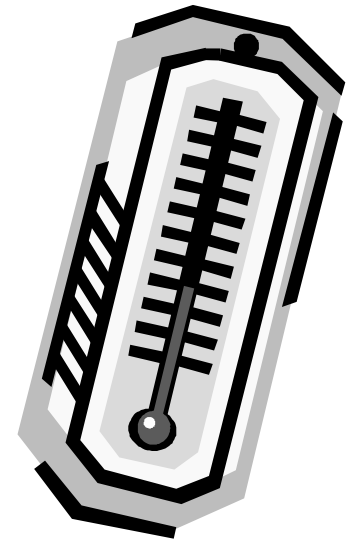
Leistungsbeurteilung von Reinigung bedeutet Messung von

- Reinigerkonzentration (Volumen)
- Flottenmenge (Wasser + Reiniger)
- Druck
- Einwirkzeit
- + visueller / chemischer Bestimmung der Reinigungsleistung an Prüfkörpern (definierte Verschmutzung) + realen Medizinprodukten !
- **Aussage zu toxikologischer Unbedenklichkeit von Restchemie**

Leistungsbeurteilung von Desinfektion bedeutet Messung von

- Temperatur / Zeitverlauf
- A_0 -Wert - Bestimmung

an definierten Messpunkten



Leistungsbeurteilung von Desinfektion (insb. chemothermische) bedeutet Messung

- der mikrobiziden Aktivität gegenüber *E. faecium* (ohne Abreicherung durch Reinigung)
- um mind. 5 log-Stufen an Prüfkörpern oder evtl. realen Medizinprodukten

B) Sterilisatoren

Häufigste Fehler Sterilisatoren

- Speisewasserqualität / Kondensatqualität (DIN EN 285)
- Inertgasbestimmung ?
- Ignorierte Verunreinigung der Kammer
- Ignorierte Verunreinigung von Instrumenten
- Mikrobiologischer Test nicht im Halbzyklus
- eingeschränkter Scope der Validierung

Wann fallen die Fehler auf ?

- wahrscheinlich meistens nie ?
- bei Revalidierungen durch andere Dienstleister
- bei Zertifizierung
- beim Lesen durch HFK, Krankenhaushygieniker, technische Abteilung

Gründe für Mängel

- Mangelnde Qualifikation der Validierer ?
- Wettbewerb / Preisdruck
- Sparsamkeit der Auftraggeber
- Unklarheiten in den Regelwerken
- fehlende Kommunikation

Auftraggeber ↔ Validierer

Erwartung an den Dienstleister (1)

- Beratung zur Vermeidung der genannten Fehler
- Vollständige Validierungsunterlagen entsprechend der Regelwerke
- Offenes Gespräch über Möglichkeiten und Grenzen der vorgegebenen Verfahren (RDG, Einsatzwagen)
- Auflagen des Validierers an den Betrieb
- Erfolgreiche Zertifizierung

Erwartung an den Dienstleister (2)

Validierer muss in Abhängigkeit vom Gerät und der festgelegten Programme den Umfang der Messungen / der überprüften Unterprogramme / Wiederholungen festlegen !

Voraussetzungen für Validierung- IKI -

1. Dampfsterilisatoren

- Nachweis über die Validierfähigkeit durch den Gerätehersteller
- Durchgeführte Wartung des Gerätes maximal 6 Wochen vor dem Validierungstermin
- Information über die Speisewasser- bzw. Dampfqualität entsprechend DIN EN 285
- Temperatur / Druck / Zeit-Diagramme des Bowie-Dick-Test-Programmes sowie
- aller zur Validierung anstehenden Sterilisationsprogramme

Voraussetzungen für Validierung – IKI -

2. RDG`s

- Angaben zum Typ des Gerätes / der Geräte
- Durchgeführte Wartung des Gerätes maximal 6 Wochen vor dem Validierungstermin
- Nachweis der Kalibrierung von Dosier- u. Temperaturmesssystemen
- Angaben zur Dosierungsart und Dosierungsmenge von Reinigern und anderen Zusätzen
- Beschreibung des / der zu validierenden Programm(e)
- Angabe der bei der Validierung zum Einsatz kommenden Einsatzwagen
- Angaben zum aufzubereitenden Gut
- Angaben zu den bereits eingesetzten Indikatoren (Bioindikatoren, Prozesskontroll-Indikatoren für die Reinigungsleistung)

Variable Programme ?

- Flottenvolumen (Wasser + Präparat)
- in Abhängigkeit von
 - Einschubwagen
 - Befüllungsgrad
 - Verschmutzung

Validierer muss ermitteln nicht
übernehmen / abschreiben
von Einstellungen !

Erwartung an den Auftraggeber (1)

- Keine Chance den Billigangeboten !
- Honorierung von Beratung im Vorfeld der Validierung !
- Ordnungsgemäße Wartung vor Validierung
- Offenlegung der aufzubereitenden Medizinprodukte

Erwartung an den Auftraggeber (2)

- Beratung einfordern – Verbindlichkeit
- nicht aus Kostengründen
Schrumpfangebot wählen
nur um überhaupt validiert zu sein.

an Betreiber:

kritisches Lesen des Validierungsberichtes /
teilweise wird blind unterzeichnet !

Tendenz

- Berichte werden immer besser
- wir lernen alle dazu
- Verantwortlichkeit wird bei Validierern überwiegend ernst genommen !

Mysterium



wird gewöhnlich
mit Geheimnis übersetzt...



**VIELEN DANK
FÜR'S
ZUHÖREN!!!**



tilkes.friedrich@iki-giessen.de