

## 3.7 Validierungskonzept

### 3.7.1 Validierung

Nach den Vorgaben der MPBetreibV darf eine AEMP nur dann betrieben werden, wenn eine Validierung des Aufbereitungsprozesses erfolgt ist.

#### *§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten*

...

*(7) ... Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. ...*

In den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244–1310) werden die Vorgaben der MPBetreibV noch präzisiert:

...

*Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu belegen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert (s. auch Anlage 1).*

*In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies – die für die Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Parameter des Medizinproduktes (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt hinsichtlich Funktionsfähigkeit und Sicherheit) und – die Parameter zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion (Sauberkeit/ Keimarmut) und Sterilisation (Sterilität) einschließlich der Aufrechterhaltung von Keimarmut oder Sterilität bis zur Anwendung.*

*Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik (siehe z. B. Anhang B) unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden (DIN EN ISO 17664).*

...

*Die Qualität der Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch*

- a) eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation),
- b) periodische Routineprüfungen (z.B. täglich),
- c) chargenbezogene Routineprüfungen,
- d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter,
- e) Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung und
- f) periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung),
- g) ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass) sichergestellt

...

*Periodische Verfahrensprüfungen sollen bestätigen,*

- dass sich im Verlauf der Zeit keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen,
- dass die im Validierungsprotokoll/-plan festgelegten Parameter eingehalten werden (QM).

*Sie können z. B. mit der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte zeitlich koordiniert werden, um zusätzliche Ausfallzeiten zu vermeiden.*

...



#### **INFORMATION**

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH liefert ein komplett validiertes System an den Haltertruppenteil aus.

Dies gewährleistet, dass ein System ohne weiter zu ergreifende Maßnahmen direkt in einen möglichen Einsatz verbracht werden kann.



#### **INFORMATION**

Nach Transport und erfolgtem Aufbau und Installation des Sterilisationsmoduls EL ist vor der Inbetriebnahme eine Requalifizierung durchzuführen.

### **3.7.2 Requalifizierung**

Anerkannte Regeln der Technik sowie daraus resultierende Leitlinien für die Validierung empfehlen bei normalem Betrieb jährlich – nach erfolgter Wartung - eine Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses.

Abweichungen von diesem jährlichen Intervall müssen durch ein Risikomanagement abgesichert werden.

Es wird unterschieden zwischen:

- Requalifizierung ohne besonderen Anlass
  - Voraussetzung für eine Requalifizierung ohne besonderen Anlass ist, dass keine Veränderungen vorgenommen wurden, die eine Qualifikation aus besonderem Anlass erfordern.

- Requalifizierung aus besonderen Anlass, bedingt durch
  - o Austausch eines Teiles, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
  - o Neue oder veränderte Soft- und/oder Hardware
  - o Veränderung eines Prozessparameters
  - o Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln

Die Wartung sollte vor der erneuten Qualifikation durchgeführt werden und nicht länger als 6 Wochen zurückliegen.