

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (53): Überprüfung der Validierprotokolle von RDG-Prozessen auf Vollständigkeit

Sind die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in Ihren Geräten validiert? Wurde die Validierung nach der Norm DIN EN ISO 15883 bzw. nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt?

Trotz Bestätigung zeigt ein Blick in den/die Validierordner aber leider, dass zwar viele Messkurven mit Thermloggern vorhanden sind, aber andere wichtige Prüfungen fehlen oder unvollständig sind. Oftmals wurden Teile der Prozessvalidierung nicht durchgeführt oder nicht dokumentiert, z.B.

- die Fotodokumentationen der Referenzbeladungen und der Positionierung von Loggern und Prüfinstrumenten
- die visuelle Überprüfung von real verschmutzten Instrumenten auf Sauberkeit
- die Bestimmung von ggf. verbliebenen Proteinresten mit der Biuretmethode oder einer vergleichbaren Methode
- die Bestimmung der Restchemikalien im letzten Spülwasser

Die Leitung der ZSVA ist für eine qualitätsgesicherte Aufbereitung von Medizinprodukten verantwortlich und muss deswegen in der Lage sein, zu überprüfen, ob alle zur Validierung der Prozesse notwendigen Prüfungen durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert wurden.

Hierzu eine Hilfestellung in der nachfolgenden Auflistung:

## **Inhalt eines Validierordners**

### **1. Deckblatt:**

Angaben zu:

- Betreiber, Aufstellungsort
- Maschinenhersteller, -typ, -nummer und -baujahr
- Validierungsunternehmen und durchführender/s Validierer/Team
- Ergebnis der Validierung und der festgelegten Routinekontrollen
- Angaben von Abweichungen und Mängeln bzgl. der RDG, der Medien, des Betriebs bzw. der Ergebnisse der letzten Validierung.

*Hinweis: Der Validierungsordner ist vom Betreiber und Validierer zu unterschreiben.*

### **2. Informationen:**

- Hinweis auf Normen und Gesetze mit Angaben der Bezugsquellen
- Beleg über die Qualifikation des durchführenden Validierers/Teams
- Angaben zu eingesetzten Messinstrumenten mit Kalibrierprotokollen
- Angaben zu eingesetzten Prozesschemikalien
- Angaben der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664
- Risikobewertung und Einstufung aller Medizinprodukte, die im RDG aufbereitet werden sollen

### **3. Validierungsvorbereitung:**

Protokoll des Validierungsvorgesprächs unter Berücksichtigung der Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI Stand November 2006 (Checkliste 7)

- Definition der Referenzbeladung/en
- Arbeitsanweisungen für manuelle Vorbereitungen

- Qualifizierung von nicht normgerechten Altanlagen (inkl. Beschreibung)
- Angaben zu:
  - baulichen und organisatorischen Voraussetzungen. (Checkliste 1 und 2)
  - Informationen für den Betreiber. (Checkliste 3)

**4. Installationsqualifikation:**

Angaben zu:

- Lieferumfang, Ausstattung des RDG, Zubehör
- Medienversorgung, Abwasser und Abluft

**5. Betriebsqualifikation:**

Angaben zu:

- Richtigkeit der Medienanschlüsse
- Richtigkeit Abfluss- und Abluftanschlüsse
- Funktionskontrolle des RDG und des Zubehörs
- Dichtigkeit des RDG
- Funktionskontrolle zentraler Dosieranlagen

**6. Leistungsqualifikation:**

- Beschreibung der Verfahrensabläufe der zu validierenden Programme
- Angaben zu:
  - Positionierung der Prüfinstrumente
  - Positionierung der Temperatursensoren, auch an den Wandungen
  - Beschreibung der Spüldruckprüfung
  - Prüfkörper
    - Visuelle Kontrolle
    - Proteintest
  - Realinstrumente:
    - Visuelle Kontrolle
    - Proteintest
  - Wasserstandmessung
  - Dokumentation der Leitfähigkeit des letzten einfließenden und abfließenden Spülwassers (Restmengen an Prozesschemikalien)