## Was ist Validierung?

Validierung eines Verfahrens ist der Nachweis, dass dieses Verfahren ständig zu den Ergebnissen führt, die man von ihm verlangt. Die Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten heißt unter anderem nachzuweisen, dass unter Praxisbedingungen die Reinigung, Desinfektion und Trocknung einem Mindeststandard entspricht und die Medizinprodukte immer ausreichend gereinigt und desinfiziert werden. Dazu wird der Reinigungs- und Desinfektionsprozess überprüft und die Ergebnisse dokumentiert. Der Prozess ist zulässig, wenn alle Anforderungen erfüllt werden. Andernfalls sind Maßnahmen zu ergreifen, um den Prozess in Übereinstimmung mit der Norm zu bringen. Der Betreiber ist verantwortlich für den Nachweis, dass sein Aufbereitungsprozess geeignet und wirksam ist.

## Gesetzliche Grundlagen

Wie die Aufbereitung von Medizinprodukten validiert werden muss, ist in den folgenden Gesetzen, Normen und Richtlinien geregelt:

1.) Medizinproduktegesetz (MPG)

2.) Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

3.) RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention mit dem Titel: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

4.) prEN ISO 15883: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte; Anforderungen, Definitionen, Prüfmethoden

5.) DIN EN ISO 17664: Vom Hersteller zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten-Anforderungen

6.) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Die Leitlinie enthält Hinweise, wie die Prüfungen im Einzelnen durchzuführen sind.

## Bestandteile der Validierung

<table>
<tr><td colspan="3">Typprüfung/Werksprüfung des RDG</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Validierung</td><td colspan="2">Installationsprüfung</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Betriebsprüfung</td><td>technische Abnahme</td></tr>
<tr><td>hygienische Abnahme</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Validierung im engeren Sinne</td><td>Kommissionierung</td></tr>
<tr><td>Leistungsprüfung</td></tr>
<tr><td colspan="3">Routineprüfung und (jährliche) Revalidierung</td></tr>
</table>

Typprüfung:
Nachweis, dass RDG für die Aufbereitung einer bestimmten Klasse von Medizinprodukten geeignet ist.

Installationsprüfung:
Nachweis, dass das RDG ordnungsgemäß geliefert und installiert wurde.

Betriebsprüfung:
Nachweis, dass die Ausrüstung in der Praxis die eingestellten Grenzwerte einhält.

Leistungsprüfung:
Nachweis, dass der RD-Prozess die geforderten Qualitäten erreicht.

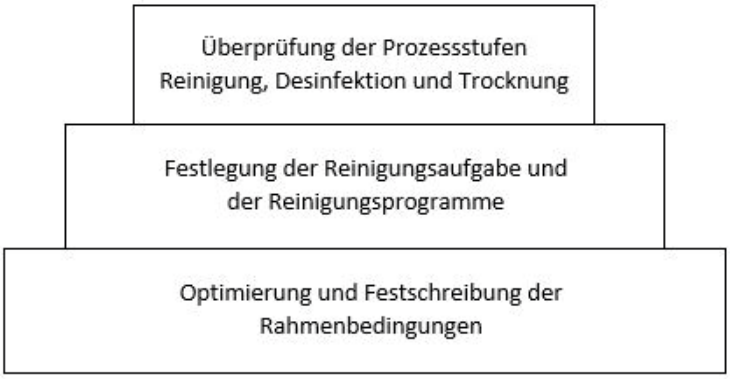
## Validierung im engeren Sinne

Die Validierung im engeren Sinne ist sozusagen der Kern aller Bemühungen. Hier geht es um den direkten Nachweis, dass der praktische RD-Prozess am Einsatzort zuverlässig normgerecht gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte hervorbring. Anders gesagt: Alle Instrumente, die eine validierte Aufbereitungsstation verlassen, entsprechen den Anforderungen der Hygiene. Die Gewähr ist nahezu 100%.

Für Neugeräte, die der Norm prEN ISO 15883 entsprechen, müssen die Installationsprüfung, die Betriebsprüfung und die Validierung im engeren Sinne durchgeführt und dokumentiert werden.

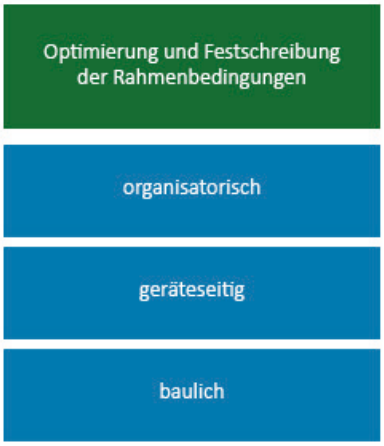
Für vorhandene Geräte muss zunächst geprüft werden, ob man das RDG so verbessern kann, dass ein valider Reinigungs- und Desinfektionsprozess möglich ist. Kann das Gerät auch nach Zusatzmaßnahmen die Anforderungen nicht erfüllen, dann muss es außer Betrieb genommen werden. Die Prüfung zur Validierung im engeren Sinne sind die gleichen wie bei Neugeräten.

## Das Hartmann-Stufenmodell der Validierung im engeren Sinne




Die Stufen der Validierung bauen aufeinander auf. Zwar geht es letztendlich um den Nachweis der Prozessergebnisse, sinnvoll ist dieser Schritt aber erst, wenn die Voraussetzungen stimmen. Wenn bspw. ungünstige bauliche Verhältnisse zu Keimverschleppungen führen können, kann man nicht garantieren, dass das Aufbereitungsergebnis immer den Anforderungen entspricht. Dieser Mangel kann durch kein noch so modernes RDG ausgeglichen werden. Dasselbe gilt für das Zusammenspiel von Reinigungsprogramm, Reinigungsmittel und Beladung des RDGs.

Die Geräte und alle Komponenten müssen technisch in Ordnung und aufeinander abgestimmt sein. Liegen Mängel vor, die einen zuverlässigen Programmablauf stören können, dann sollten diese zunächst behoben werden, bevor man das Prozessergebnis prüft. Erst dann kann man sicher sein, dass das Prüfergebnis aus für viele weitere Beladungen des RDGs gilt. Sind die Voraussetzungen des Aufbereitungsprozesses stabil und genau festgelegt, kann man die Qualität der Aufbereitung nach den Regeln der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI prüfen.




### Optimierung der Rahmenbedingungen:

Die Rahmenbedingungen sind Voraussetzungen der Validierung und müssen erfüllt sein. Für jede Sorte der Rahmenbedingungen existieren Prüflisten, welche aufzeigen, welche Aufbereitungseinheiten normkonform sind. Werden Abweichungen gefunden, werden unserseits konkrete Vorschläge erarbeitet, um die Validierung zu ermöglichen. Die Anforderungen dieser Stufe sind völlig unproblematisch und können in der Regel schon im ersten Beratungsgespräch geklärt werden.

Festlegung der Reinigungsaufgabe und der Reinigungsprogramme

Referenzbeladungen

Programmabläufe

Programmparameter

## RDT-Prozess optimal einstellen und Gültigkeit der Validierung sichern:

Man kann immer nur einen ganz bestimmten Reinigungs- und Desinfektionsprozess für eine ganz bestimmte Art von Instrumenten validieren. Das heißt, dass manche Instrumente, welche schwieriger zu reinigen sind, mit einem aufwendigen Programm gereinigt werden müssen. Bevor die eigentliche Leistungsprüfung durchgeführt wird, wird festgelegt, welche Instrumente wie gereinigt und desinfiziert werden.

Somit wird erfasst, welche Beladungen an einem RDG vorkommen, um typische Beladungen als Referenzbeladungen festzulegen. Die Referenzbeladungen werden zur Prüfung der Reinigungswirkung des RDGs herangezogen. Dabei wird genau erfasst, welche Schritte in den einzelnen Programmabläufen vorkommen und welche Parameter eingestellt sind. Diese Programmabläufe werden mit der jeweiligen Referenzbeladung geprüft und validiert. Sollte sich etwas in den Abläufen oder den Parametern ändern, bspw. Wechseln von Reiniger, ist die Validierung nicht mehr gültig. Der Prozess muss dann neu validiert werden.

Prüfung von Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Prüfanschmutzung

Thermologger

Trockenheitsprüfung

## Prüfung der Ergebnisse:

Die Reinigungsleistung wird an einer genau festgelegten Prüf-anschmutzung geprüft. Außerdem werden die real verschmutzen Instrumente der Referenzbeladung optisch kontrolliert. So wird sichergestellt, dass die Validierung die Überprüfung durch die Kontrollorgane besteht. Die thermische Desinfektionsleistung des RDGs wird über den Ao-Wert bestimmt. Es wird geprüft, ob die Temperatur in der Desinfektionsphase lange genug die nötige Höhe erreicht und auch die vorgegebenen Grenzen einhält.

Die Referenzbeladungen werden zur Prüfung der Reinigungswirkung des RDGs herangezogen. Dabei wird genau erfasst, welche Schritte in den einzelnen Programmabläufen vorkommen und welche Parameter eingestellt sind. Diese Programmabläufe werden mit der jeweiligen Referenzbeladung geprüft und validiert. Sollte sich etwas in den Abläufen oder den Parametern ändern, bspw. Wechseln von Reiniger, ist die Validierung nicht mehr gültig. Der Prozess muss dann neu validiert werden.

Weiterhin werden kontrolliert:

- Die Qualität des im RDG eingesetzten Wassers
- Die Genauigkeit der Chemikaliendosierung
- Das Schlussspülwasser auf Chemikalienrückstände

## Der Ablauf im Überblick

1.) Ausführliche Beratung, erste Checks
2.) Festlegung der Reinigungsaufgabe
3.) Prüfung der Reinigung und Desinfektion
4.) Übergabe der Dokumentation

## Das Ergebnis am Ende des Validierungsprozesses

1.) eventuelle Schwachstellen im Aufbereitungsprozess wurden erkannt und zukunftssicher behoben.

2.) Sicherstellung, dass aufbereitete Medizinprodukte die Anforderungen erfüllen.

3.) Nachweis, dass Aufbereitungsprozess geprüft wurde und den Ansprüchen an die Zuverlässigkeit und die Reinigungswirkung genügt.