

Validierung in der Klinik und ZSVA



Von Anfang an sicher



Umfassende Verfahrensüberprüfungen nach Ihren Anforderungen

Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) ist nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch von wirtschaftlicher Bedeutung für eine Klinik und zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA). Daher bietet Ihnen der Miele Werkkundendienst, der nach der EN ISO 13485 zertifiziert ist, als besondere Service-Leistung eine normgerechte Validierung Ihrer maschinellen Aufbereitungsverfahren an.

Speziell geschulte Medizin-Produkte-Techniker führen die Validierung gemäss den gesetzlichen und normativen Anforderungen und landesspezifischen Empfehlungen durch. In Deutschland, sowie auch in der Schweiz, wird die Validierung so durchgeführt, wie sie in der im Oktober 2008 aktualisierten Leitlinie von DGKH*, DGSV** und AKI*** für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte beschrieben ist.

Erstvalidierung

Die Erstvalidierung besteht aus den Elementen Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ). Während die Installationsqualifikation (IQ) durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass das RDG und Zubehör ordnungsgemäss geliefert und installiert wurde, stellt die Betriebsqualifikation (BQ) sicher, dass das RDG und die Medienversorgung (z. B. Chemie) mit den Spezifikationen der Hersteller und den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15883 übereinstimmen. Bei der Leistungsqualifikation (LQ) wird vor allem die Reinigungs- u. Desinfektionsleistung überprüft, und damit soll erreicht werden, dass jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden, die den vorgegebenen Spezifikationen genügen. Zur Prüfung der Reinigungsleistung wird die Leistungsqualifikation (LQ) dann mit fünf Referenzinstrumenten (Asterienklemmen nach Crile mit Testanschmutzung) und fünf Instrumenten, die durch realen Gebrauch verschmutzt sind, durchgeführt. Es werden **drei** Prüfchargen pro Gerät und Programm mit gleichen oder unterschiedlichen Referenzbeladungen mit allen Körben und Einsätzen untersucht.

Die Verfahrensparameter, wie z. B. Desinfektionstemperatur und -haltezeit, werden unter Anwendung der neuesten EDV-Programme und Messtechnologien wie beispielsweise Data-Loggern erfasst. Zusätzlich erfolgt die Bestimmung der Restproteine auf den Referenz- und Prüfinstrumenten mittels der Biuret-/BCA-Methode. Mittels dieser Methode lässt sich auch vor Ort die Reinigungsleistung bei Instrumenten mit Lumen, wie z. B. MIC-Schäften bestimmen. Die Dokumentation/Validierungsbericht mit Fotos und eventuellen Verbesserungsvorschlägen für den Klinikalltag erhalten Sie als Betreiber.

Revalidierung

(erneute Leistungsqualifizierung [LQ])

Eine Revalidierung (erneute Leistungsqualifizierung) findet 12 Monate nach einer Erstvalidierung statt und wird dann jährlich wiederholt. Sie wird auch dann notwendig, wenn im RDG neue Programme installiert oder Prozessparameter modifiziert werden, neue Chemikalien, Instrumente oder Beladungssysteme verwendet werden oder die Wasserqualität sich ändert.

Bei der jährlichen Revalidierung ohne besonderen Anlass werden **zwei** Prüfchargen pro Gerät und Programm mit gleichen oder unterschiedlichen Referenzbeladungen mit allen Körben und Einsätzen untersucht.

Eine vorgeschriebene Wartung sollte maximal 4–6 Wochen von einer erneuten Revalidierung durchgeführt werden.

Ihre Vorteile

Ihren Anforderungen und Bedürfnissen entsprechend können unsere Medizin-Produkte-Techniker bei Ihren Miele RDG die Validierung und Revalidierung gemäss den gesetzlichen Anforderungen durchführen:

- Erstellung der Dokumentationsunterlagen (Validierungsbericht) durch Miele. Diese Leistung ist im Validierungspreis enthalten und wird nicht separat berechnet.
- Dokumentierte Sicherheit, dass die Prozessrahmenbedingungen bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung eingehalten werden und somit auch der Nachweis, dass die verwendeten Medizingeräte ausreichend gereinigt und die Desinfektionsparameter eingehalten werden. Dieser Nachweis ist auf Wunsch den Kontrollbehörden vorzulegen.
- Alle Dienstleistungen aus einer Hand. Niemand kennt Ihre Miele Geräte besser als ein kompetenter Miele Service-Techniker, der in ein Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte) eingebunden ist. Wird bei der Validierung ein Fehler erkannt, kann er durch den Miele Service Techniker sofort beseitigt und eine Validierung muss dadurch nicht unterbrochen werden.
- Verbesserungs-Anregungen für den Klinikalltag durch Miele

* DGKH Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

** DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

*** AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

Die direkte Verbindung
für Information und Beratung

Miele AG
Abteilung Professional
Limmatstrasse 4
8957 Spreitenbach
Telefon 056 417 27 51
Telefax 056 417 24 68

Miele S.A.
Centre Romand Professional
Sous-Riette 23
1023 Crissier
Téléphone 021 637 02 70
Téléfax 0800 551 727

Reparatur- und Pikettservice
0800 551 670

www.miele-professional.ch
info.mieleprofessional@miele.ch