

Per Validierung

Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der Personen, die an der Validierung von Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind

Frédéric Cavin¹, Dr. Rafael Moreno² und Dr. Nicola Franscini²

EINLEITUNG

Das Ziel dieses Dokuments besteht darin, Informationen bereitzustellen, die zur Festlegung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen von Personen erforderlich sind, welche am Prozess der Validierung der verschiedenen Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind.

Die Wiederaufbereitung besteht aus verschiedenen Verfahrensschritten, deren Wirksamkeit (Reinheit, Sterilität) nicht durch Inprozesskontrollen und Prüfung des Produktes vollständig bestätigt werden kann. Aus diesem Grund ist ein dokumentierter Nachweis über die beständige und reproduzierbare Wirksamkeit der Prozesse notwendig. Dieser Nachweis erfolgt durch die Validierung der kritischen Verfahrensschritte (Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Lagerung).

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren jener Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen (SN EN ISO 17665-1, 3.60).

ZIELE DER VALIDIERUNG

Ziel der Validierung ist der Nachweis, dass das ausgewählte Wiederaufbereitungsverfahren für die betroffene Charge wirksam angewendet werden kann. Die Validierung ist in folgende Abschnitte unterteilt:

- Überprüfung der Installation (IQ = Installation Qualification)

- Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
- Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)

Jedes Aufbereitungsverfahren muss gemäss den gültigen Spezifikationen, Normen und Empfehlungen anhand der anspruchsvollsten Referenzbelastungen validiert werden, das heisst anhand von genau festgelegten Chargen, die so zusammengestellt werden, dass die am schwierigsten aufzubereitenden Produktkombinationen enthalten sind.

VORBEMERKUNGEN

In einigen Ländern darf die Validierung nur von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller bzw. Lieferanten der Gerätschaften, die in der Validierung eingesetzt werden, unabhängig sind. Diese Anforderung gilt in der Schweiz nicht.

RELEVANTE NORMEN UND ANWEISUNGEN

- Reinigung/Desinfektion:
 - SN EN 15883-1, -2, -5 für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente
 - SN EN 15883-1, -4, -5 für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für thermolabile Endoskope
- Verpackungen
 - SN EN ISO 11607-1, -2 für alle Verpackungen
 - SN EN ISO 868-2 für Sterilisierverpackung (Fließ)
 - SN EN 868-5 für Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche (Papier-/Kunststoffbeutel)
 - SN EN 858-8 für Sterilisierbehälter
- Dampfsterilisation
 - SN EN 13060 (Klein-Sterilisatoren) und SN EN 285 (Gross-Sterilisatoren)
 - SN EN ISO 17665-1, -2, für Dampf-Gross- und Klein-Sterilisatoren

- Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge, Swissmedic, 2010
- Sterilisation mit Wasserstoffperoxid
 - SN EN ISO 14937

Anmerkung: In der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten von 2016 sind weitere Richtlinien aufgeführt, die von Nutzen sein können.

MANAGEMENT

An der Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Aufbereitungsverfahrens für Medizinprodukte können verschiedene Parteien beteiligt und für spezifische Teilbereiche verantwortlich sein. Alle Parteien, die bestimmte Verantwortlichkeiten haben, sind im Validierungsplan entsprechend festzuhalten. Eine Partei, die für bestimmte Teilbereiche verantwortlich ist, hat diese Tätigkeit sachkundigem Personal zu übertragen und dessen Kompetenzen durch geeignete, aktuelle Ausbildungen und Qualifikationen nachzuweisen.

VERANTWORTUNG UND KOMPETENZEN Für die Prozessvalidierung verantwortliche Person

Die verantwortliche Person der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) muss in Absprache mit der für die Qualitätssicherung des Aufbereitungsverfahrens zuständige Person vor der ersten Verwendung sicherstellen, dass die entsprechenden Gerätschaften qualifiziert sind (IQ und OQ), und dass alle Etappen des Wiederaufbereitungsprozesses validiert sind (PQ). Sie sorgt auch dafür, dass die Gerätschaften und die verschiedenen Verfahrensschritte plangemäss, periodisch sowie nach umfangreichen Änderungen oder Arbeiten erneut qualifiziert und validiert werden.

Die Gesundheitseinrichtung kann die Validierung einer anderen Person übertragen als der für die Leitung der AEMP verantwortlichen Person. Diese

¹ Sterilisationsexperte, Mitglied des Human Medicines Expert Committee (HMEC) von Swissmedic

² Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Spitalinspektionen, Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic

Person muss eine geeignete Aus-/bzw. Weiterbildung haben (z.B. mindestens Technische Sterilisationsassistenz (TSA) Fachkunde 2 von H+ Bildung, Espaces Competences, Scuola Medico-Tecnico CPS-MT oder gleichwertige Ausbildung). Sie muss verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und gemäss Organigramm ihrer Einrichtung über die notwendigen Entscheidungskompetenzen verfügen. Ausserdem muss sie die Fähigkeit haben, dem für den Routinebetrieb eingesetzten Personal die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und einschlägige Schulungen durchzuführen. Sie muss sicherstellen, dass die Validierungsverfahren gemäss den Anforderungen des etablierten Qualitätsmanagementsystems dokumentiert werden. Gegebenenfalls muss sie geeignete Korrekturmassnahmen treffen können.

Person, welche die technischen Messungen durchführt

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen

³ Die paritätischen Ausbildungskommissionen der nachfolgenden Schulen entscheiden über die Gleichwertigkeit von Abschlüssen:

- H+ Bildung
- Espace compétences
- Scuola medico tecnica CPS-MT

Ausbildung und der Erfahrungen aus ihren praktischen Tätigkeiten in der Lage sind, die parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen gemäss den einschlägigen Bestimmungen und Normen zu planen, auszuführen, zu dokumentieren und zu bewerten. Diese Personen müssen auch über die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse verfügen, um bei festgestellten Mängeln geeignete Korrekturmassnahmen vorzuschlagen und umzusetzen.

In der Schweiz besteht die empfohlene Ausbildung mindestens aus dem Lehrgang zur Technischen Sterilisationsassistenz Fachkunde 2 mit dem Zusatzmodul «Validierung» aus dem TSA-Fachkundelehrgang 3 oder einer gleichwertigen Ausbildung³.

Die betroffene Fachperson muss den Nachweis für ihre Teilnahme an mindestens 5 Validierungen zusammen mit einem qualifizierten Sachverständigen erbringen.

VALIDIERUNGSBERICHT

Im Validierungsbericht sind alle durchgeführten Arbeiten, Ergebnisse und Auswertungen zu dokumentieren und eine Zusammenfassung hiervon zu erstellen. Die daraus resultierenden Schlussfolgerungen müssen von der Person verfasst werden, welche die Messungen durchgeführt hat und ist innert nützlicher Frist (rund 1 Monat) an die Person weiterzuleiten, die für die Validierung verantwortlich ist.

GENEHMIGUNG DES VALIDIERUNGSBERICHTS

Der Validierungsbericht muss in der Gesundheitseinrichtung von der Person überprüft und genehmigt werden, die als verantwortliche Person für die Validierung in dieser Einrichtung bestimmt wurde. Es darf nicht dieselbe Person sein wie die Person, welche die Messungen durchgeführt hat.

FREIGABE DER GERÄTE FÜR DIE PRODUKTION

Erst nach erfolgter Genehmigung des Validierungsberichts können die für die Verfahrensvalidierung eingesetzten Gerätschaften zur Anwendung in der Produktion freigegeben werden.

Damit die Gerätschaften bereits vor Genehmigung des vollständigen Validierungsberichts verwendet werden dürfen, muss die verantwortliche Person sich vergewissern, dass die Validierung den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Die Person, welche die notwendigen Messungen durchgeführt hat, kann ein zusammenfassendes Dokument mit den notwendigen Ergebnissen erstellen, das bestätigt, dass die Geräte verwendet werden dürfen.

ANMERKUNG:

Bevor die Validierung nicht durch die verantwortliche Person der Gesundheitseinrichtung genehmigt worden ist, darf das entsprechende Verfahren nicht zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten angewendet werden. |