

SGSV Sektion DS Weiterbildung

Markus Auly

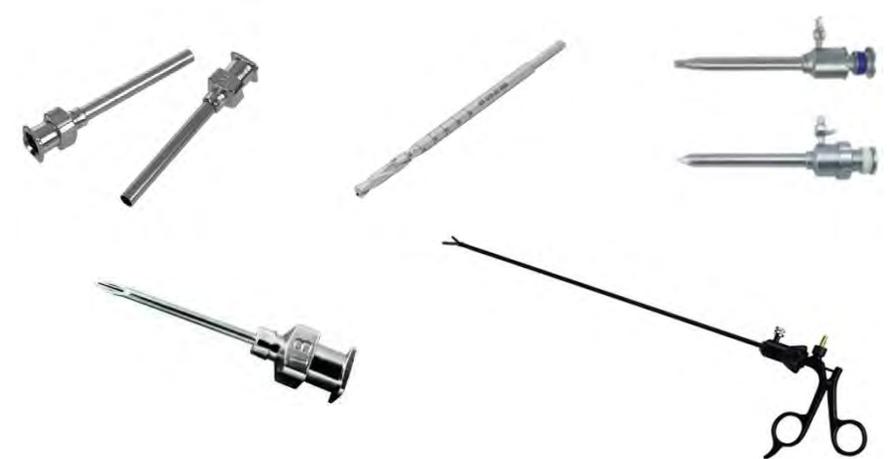
Zug, 31.08.2021

Belimed
Infection Control

05

Agenda

1. Standardisierte Reinigung von kanülierten Instrumenten



2. Standardisierter Nachweis des validierten Zustands nach Reparaturen



1. Standardisierte Reinigung von kanülierten Instrumenten

Inhalt in Kürze

- Die standardisierte Reinigung von kanülierten Instrumenten ist in der Praxis eine grössere Herausforderung als bei nicht kanülierten.
- Die Abhängigkeit vom Faktor Mensch ist eine Herausforderung bei der Standardisierung.



Inhalt in Kürze

- Technische Systeme können bei der Standardisierung unterstützen
- Technische Systeme alleine sind aber nicht die Lösung. Es braucht auch geeignete organisatorische Massnahme (Training, Dokumentation und Kontrollsysteme)



Standardisierte Beladung für Standardinstrumente

Wie gross ist die Abhängigkeit vom Faktor Mensch?



1) Instrumente öffnen



2) Nicht überladen



3) Sprüschatten vermeiden

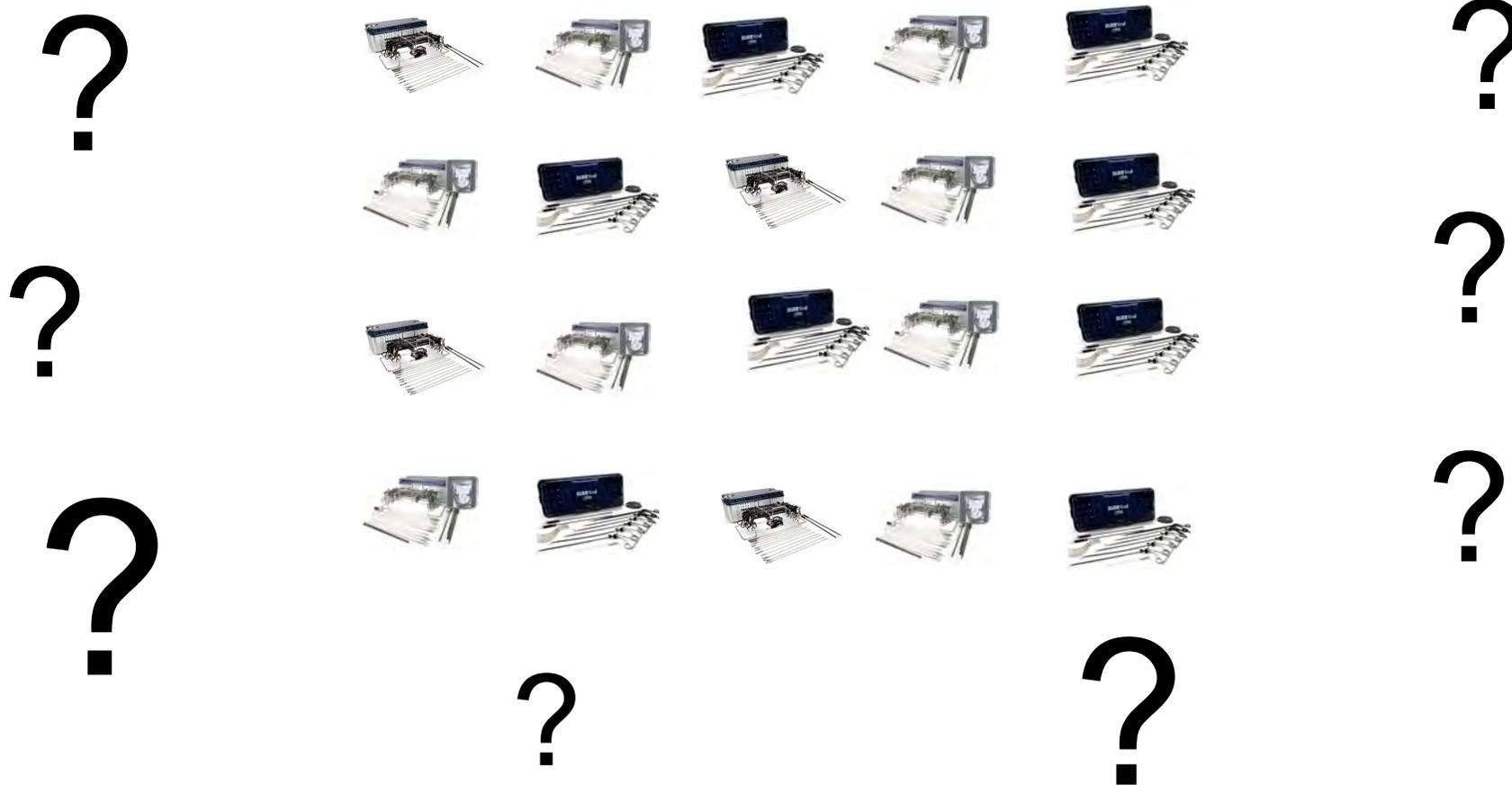


Machbar... aber es braucht Training und gewisse Disziplin...

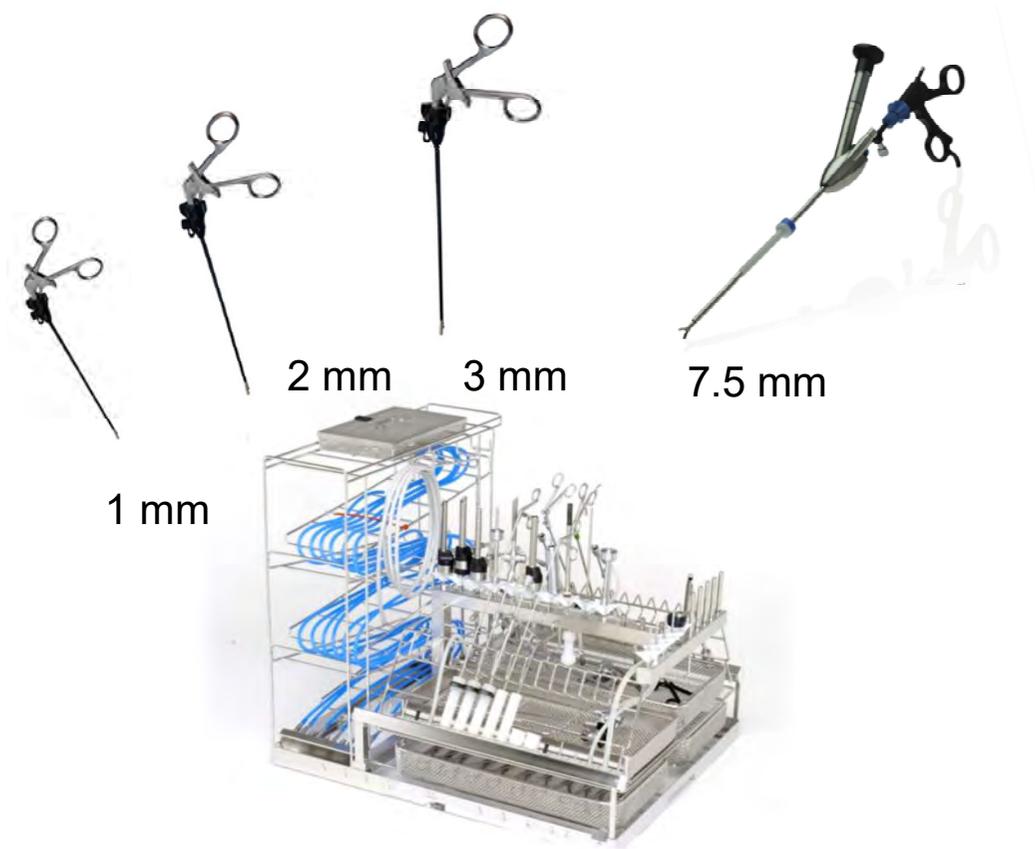
Standardisierte Beladung für kanülierte MP?



Standardisierte Beladung für kanülierte MP?



Standardisierte Beladung für kanülierte MP?



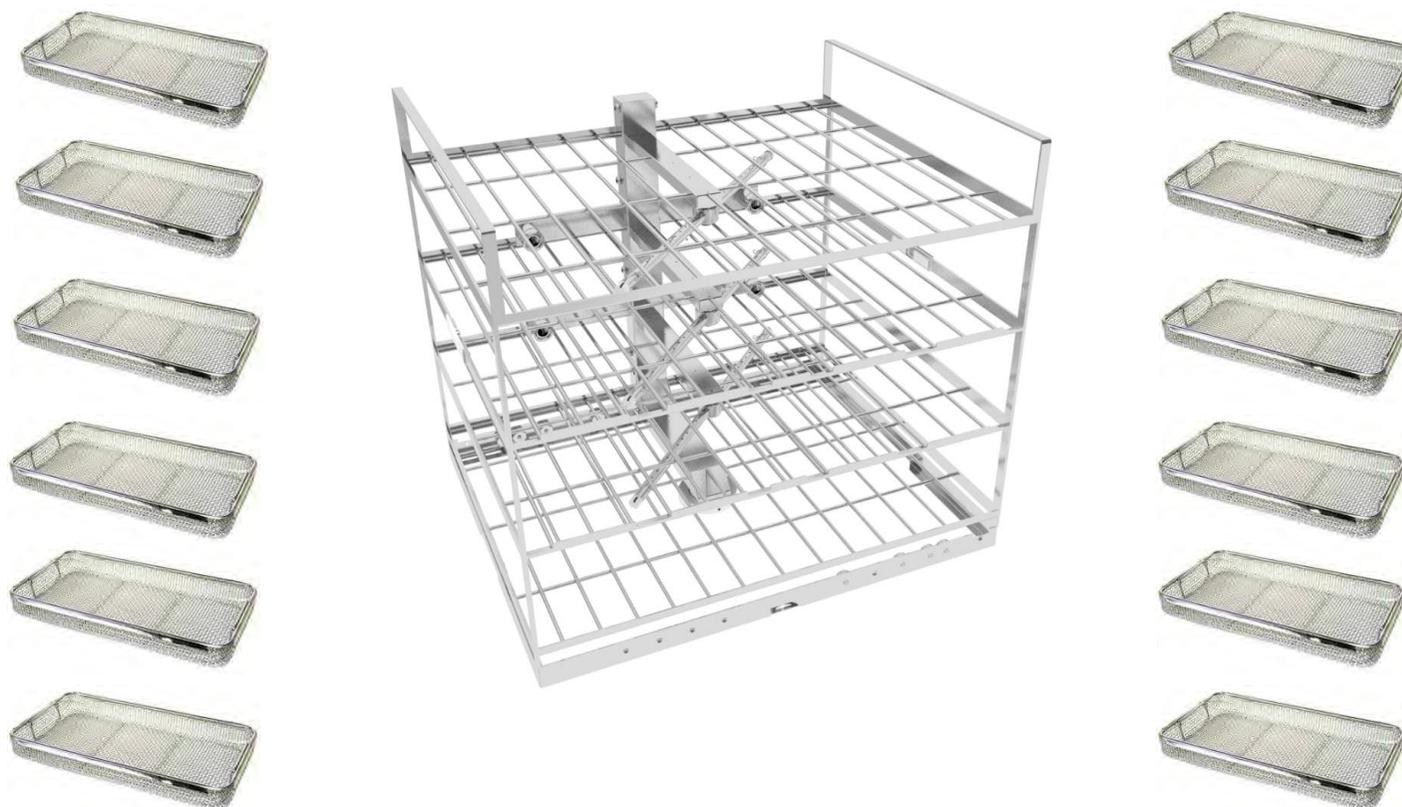
Technische Unterstützung

Die richtige Schnittstelle für jedes Instrument...



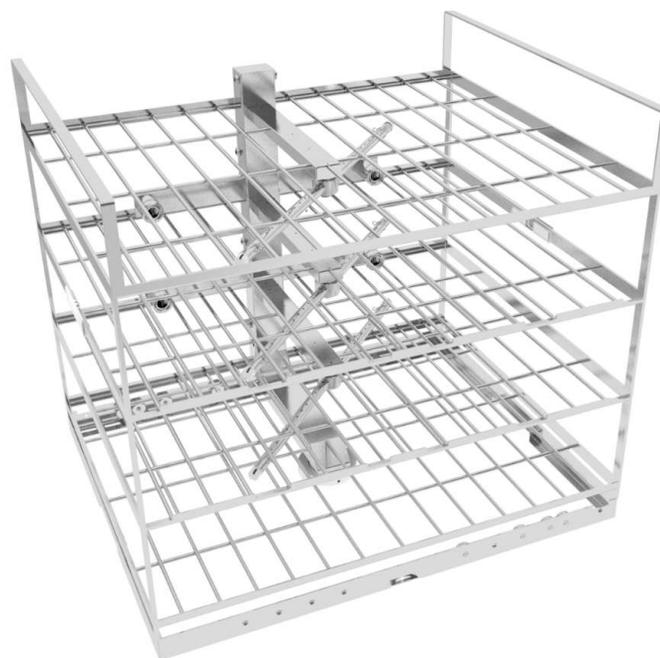
Technische Unterstützung

Flexible Mischung aus kanülierten und nicht kanülierten MP



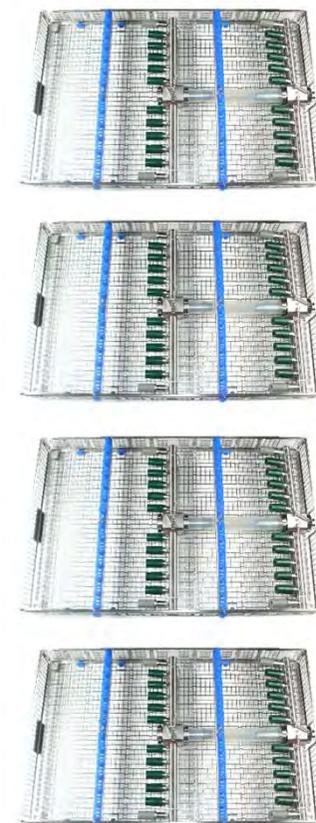
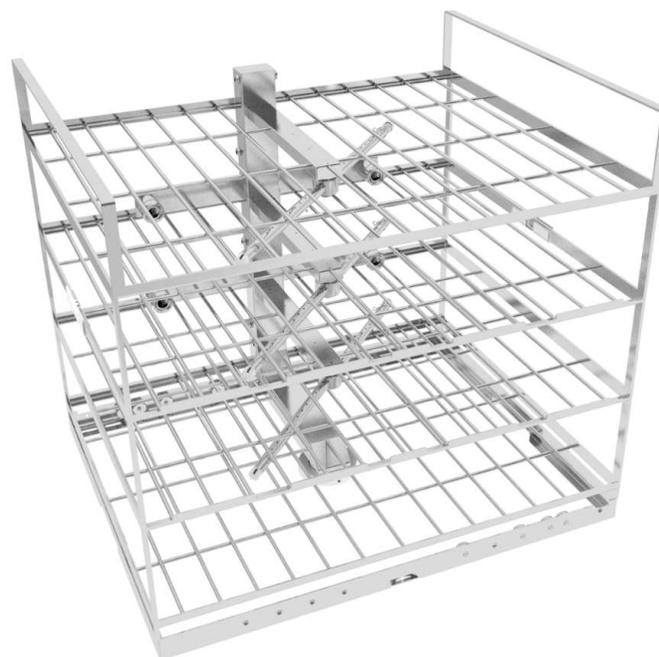
Technische Unterstützung

Flexible Mischung aus kanülierten und nicht kanülierten MP



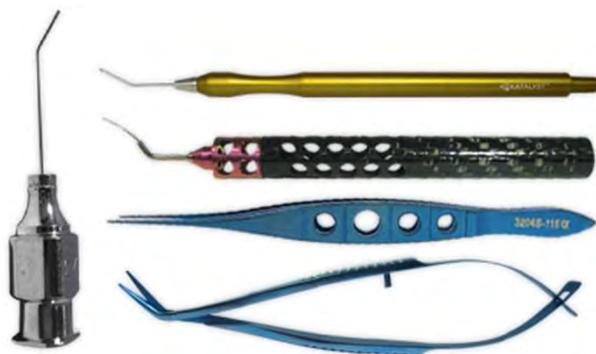
Technische Unterstützung

Flexible Mischung aus kanülierten und nicht kanülierten MP



Technische Unterstützung

Kombinierbarkeit mit Filtern für enge Lumen...



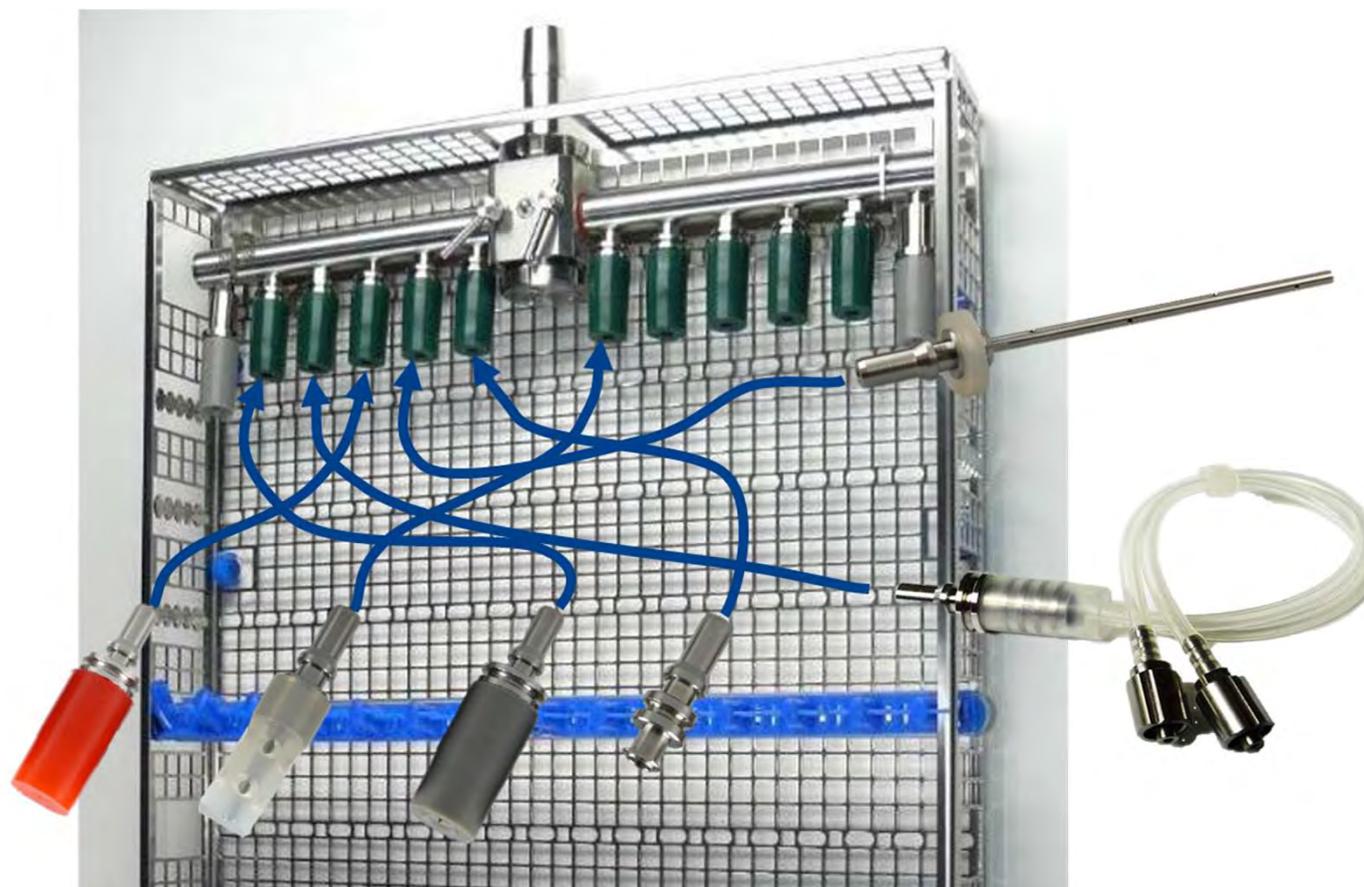
Technische Unterstützung

Kombinierbarkeit mit Filtern für enge Lumen...



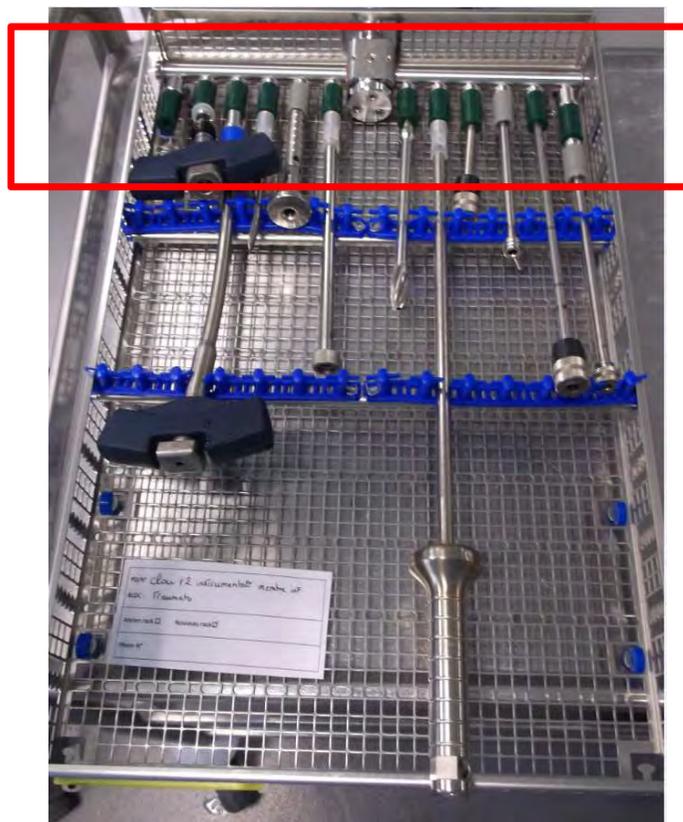
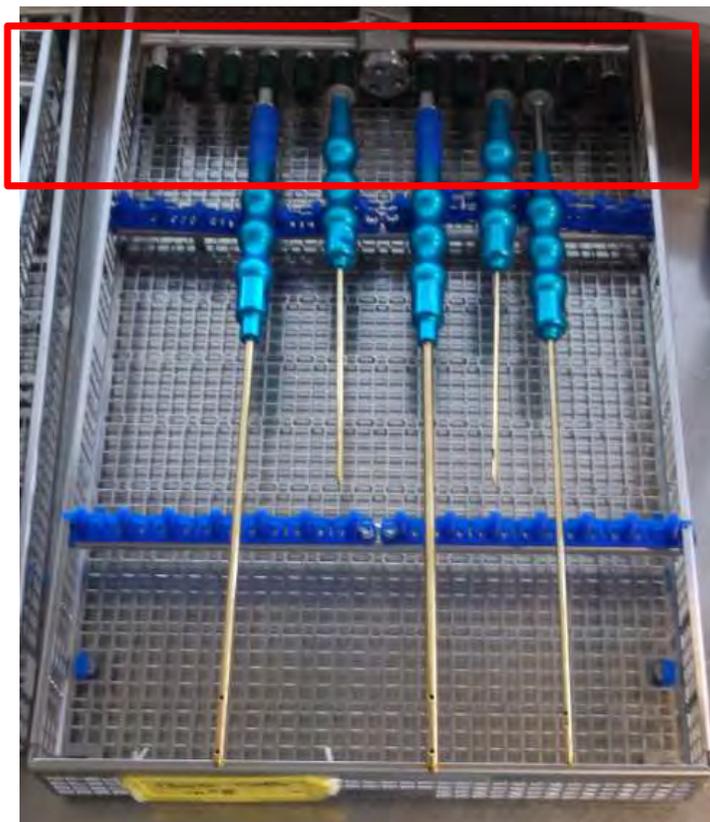
Technische Unterstützung

Flexibilität und Standardisierbarkeit



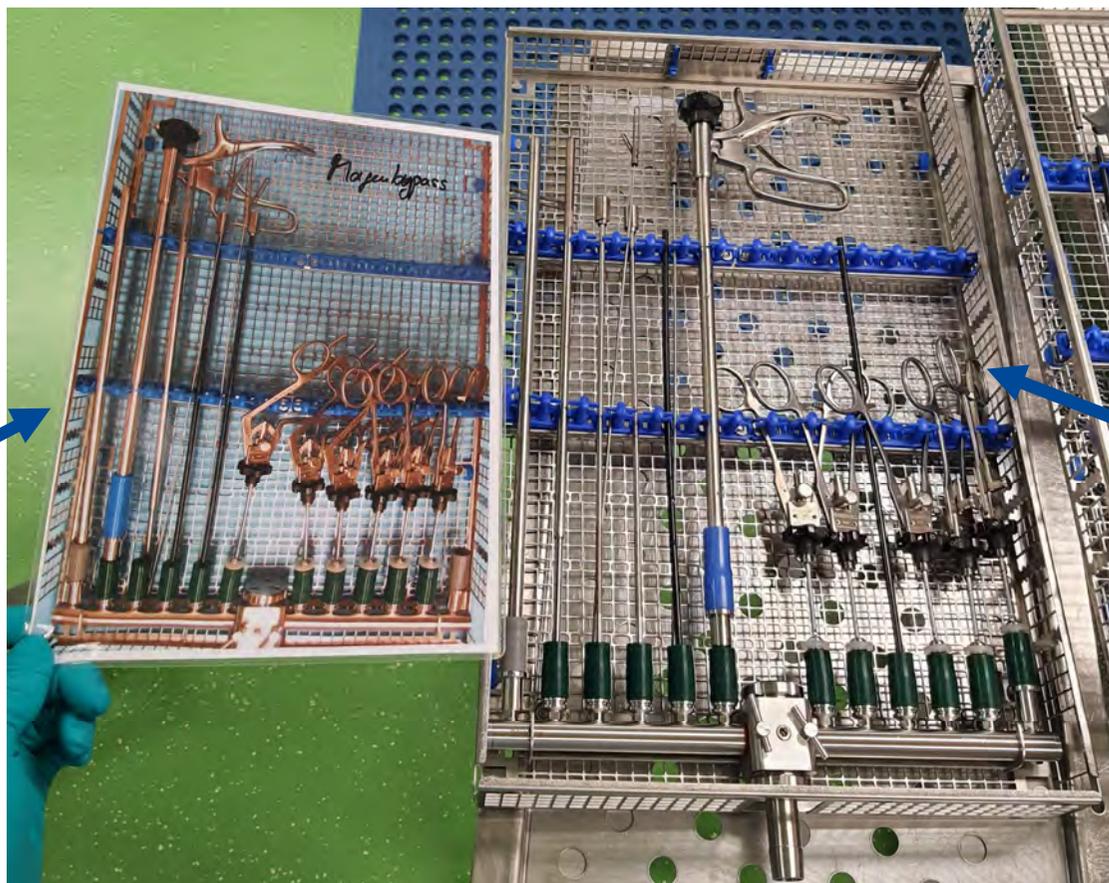
Organisatorische Massnahme

Klare Definition von Schnittstelle und Beladungsmuster



Organisatorische Massnahme

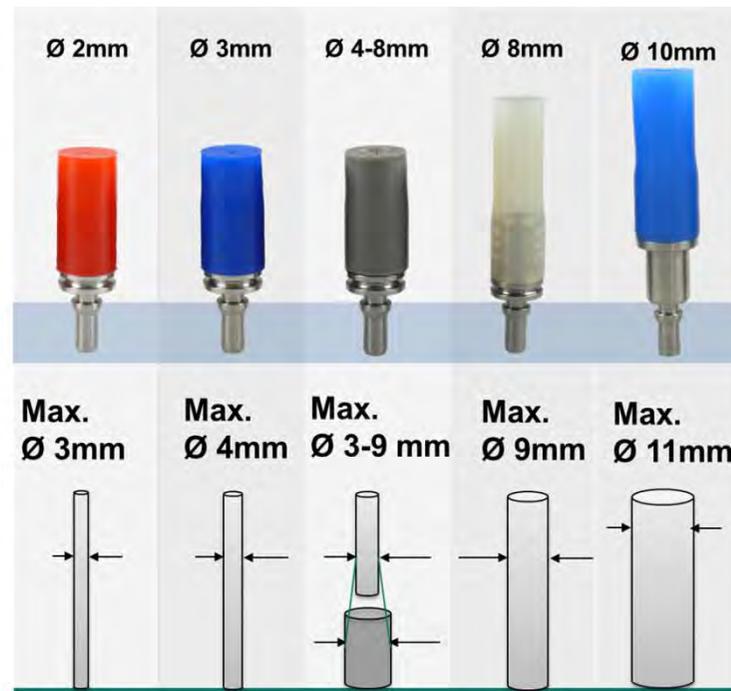
Klare Definition von Schnittstelle und Beladungsmuster



**Standard-
Belade-Anleitung
Pro Set**

**MIC Set
gemäss Vorgabe
beladen**

Organisatorische Massnahmen: Klare Definition der Schnittstelle



Beispiel: Optimierung von Schnittstellen 1



Beispiel: Optimieren von Schnittstellen 2



Systematisches Auswählen von Schnittstellen

**Kriterium 1:
Gute Durchspülung**

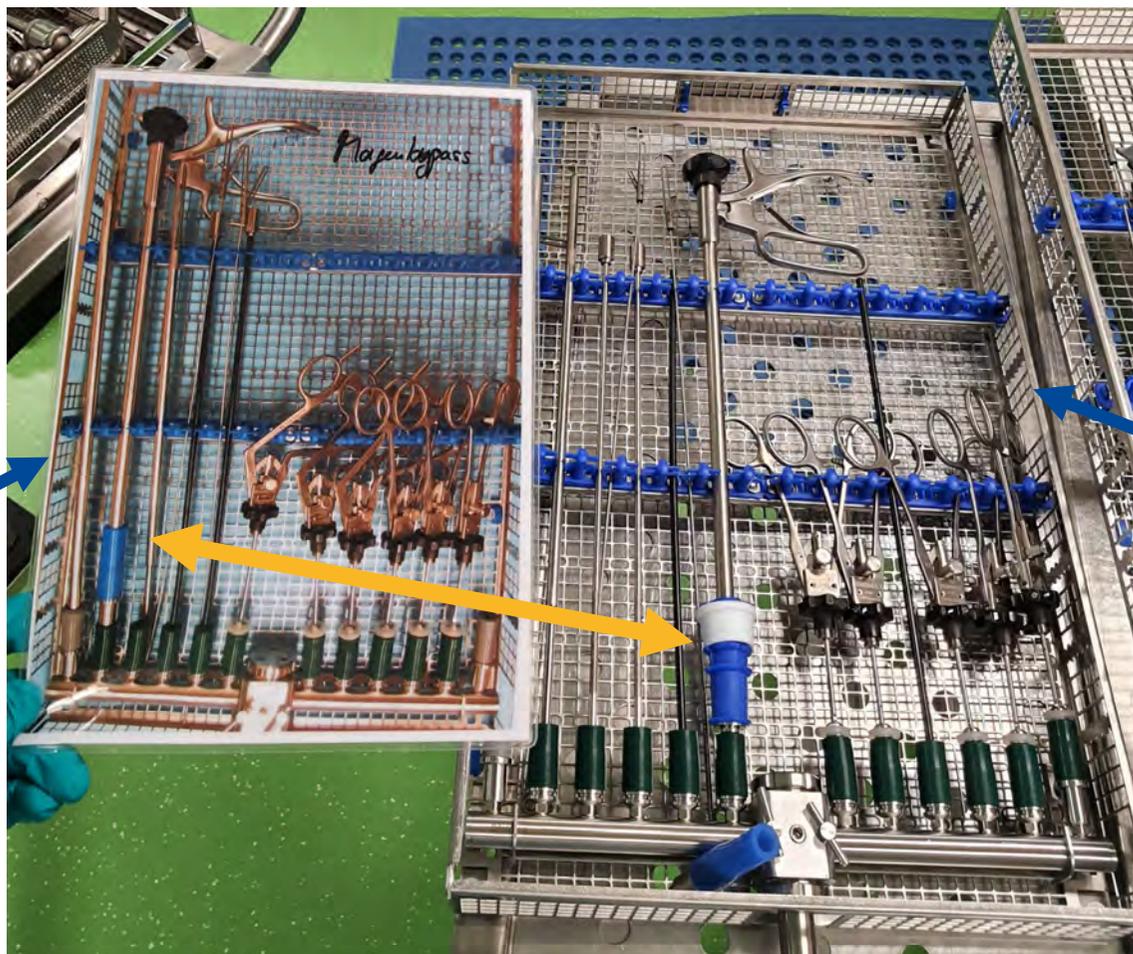


**Kriterium 2:
Gute Umspülung**



Optimierte Beladekonfiguration

...muss auf Beladeanleitung nachgezogen werden...



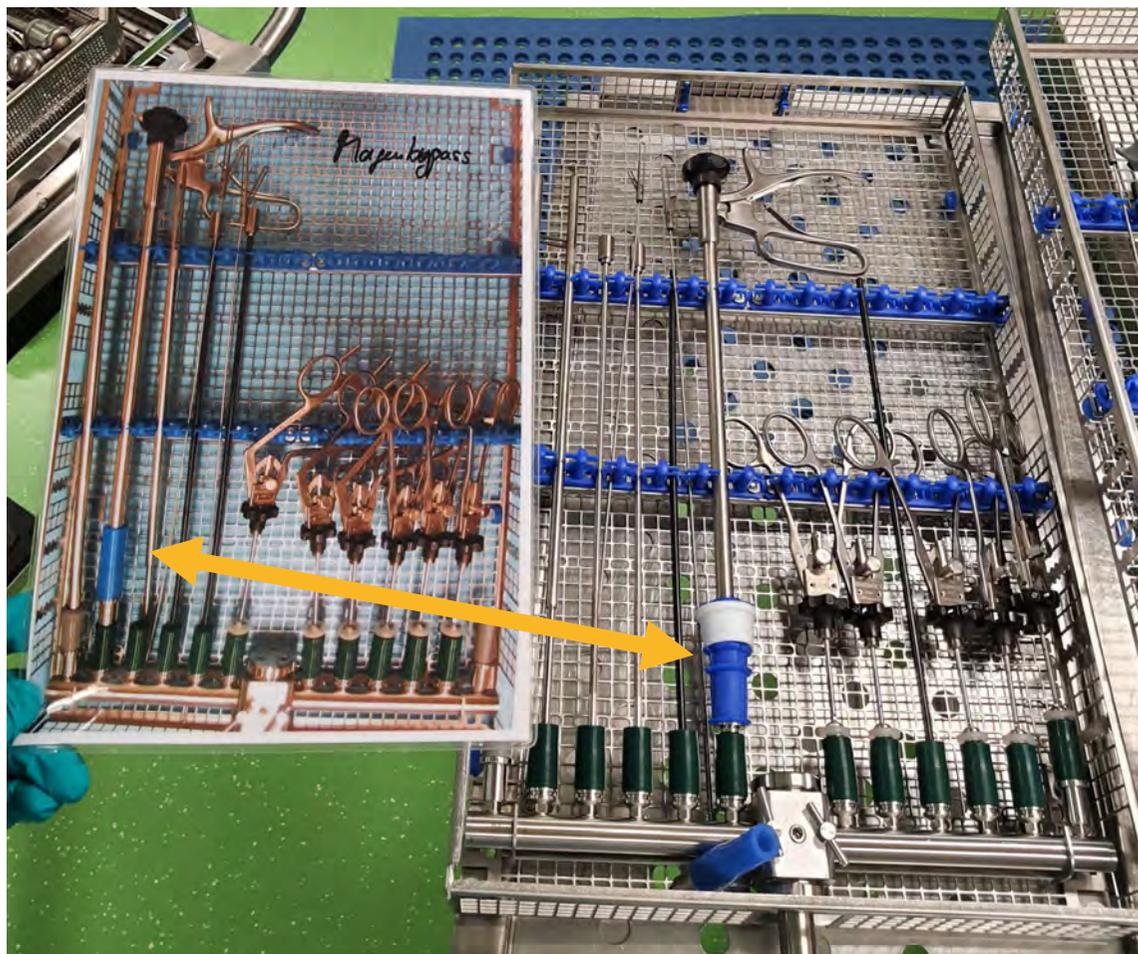
**Standard-
Belade-Anleitung
Pro Set
→ Braucht Update**

**MIC Set
gemäss Vorgabe
beladen
+ Verbesserung**

Dürfen wir validierten
Prozess ändern?

Optimierte Beladekonfiguration

...muss auf Beladeanleitung nachgezogen werden...



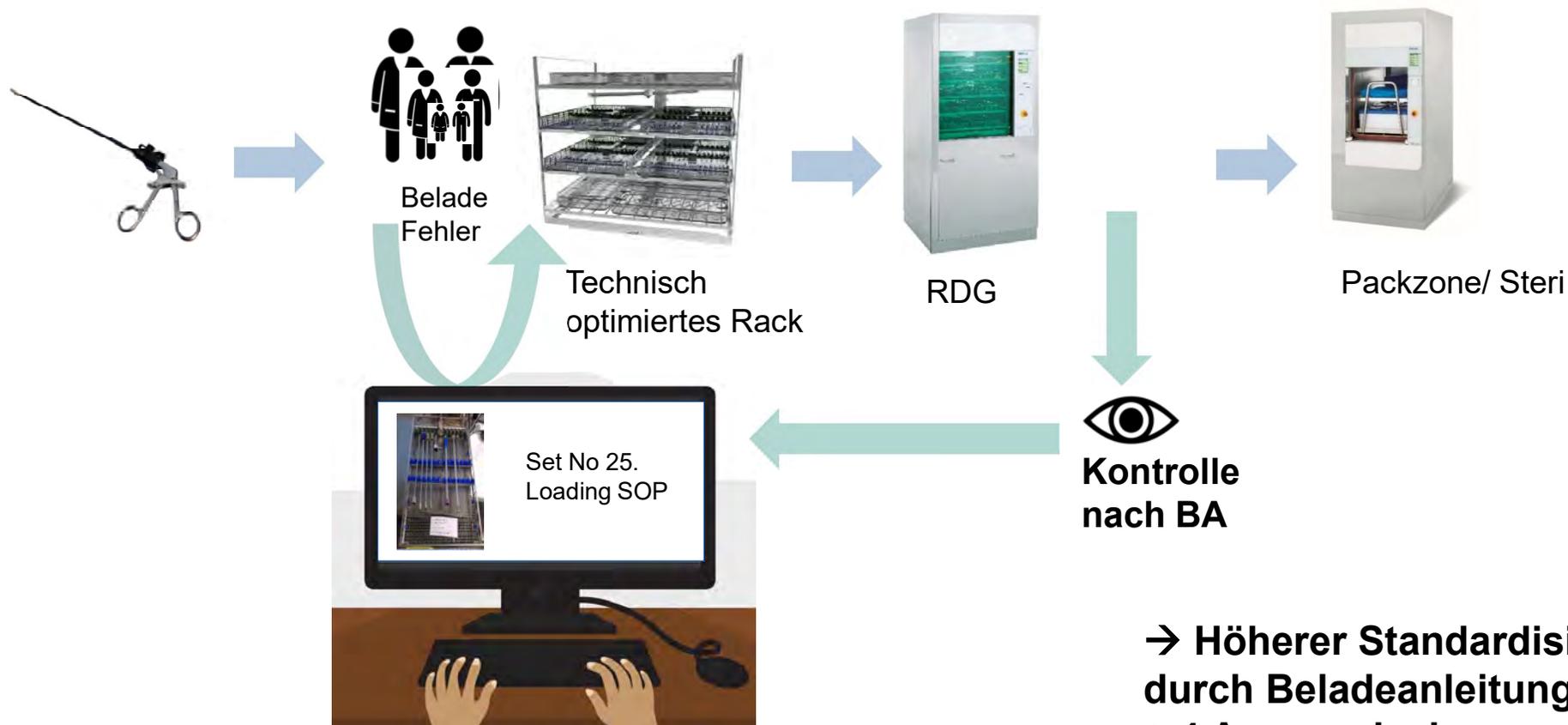
**Dürfen wir validierten
Prozess überhaupt ändern?**

**Wenn Risikoanalyse
und Bewertung ergibt,
dass Prozessleistung nicht
schlechter werden kann...**

Ja !

Organisatorische Massnahme

Vier Augen Prinzip bei der Beladeanleitung



**Klare und einfach zugängliche
Beladeanleitung auf Belade + Entladeseite**

**→ Höherer Standardisierungsgrad
durch Beladeanleitung
+ 4 Augenprinzip**

2. Standardisierter Nachweis des validierten Zustands nach Reparaturen

Neuvalidierung nach Reparatur nötig?





Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge

In Anlehnung an die Normen
SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO/TS 17665-2

Version vom 30. April 2010

ANHANG IV: Bewertung von Veränderungen

Bei jeder Veränderung am Prozess, am Produkt oder am Sterilisationsgerät muss eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Beurteilung einschliesslich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen sind zu dokumentieren. Unterstehende Liste (nicht abschliessend) zeigt Beispiele von Veränderungen auf, und gibt Hinweise darauf, welche Massnahmen allenfalls getroffen werden sollten, um das Sterilisationsverfahren erneut sicher anzuwenden.

Massnahmen	Veränderung	Beispiel:
OQ / EB	- Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte	- Druckaufnehmer - Temperatursensor - Vakuumpumpe
OQ / EB	- Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leakage in die Sterilisationskammer bewirkt werden könnte	- Ventil - Verrohrung
IQ / OQ / EB	- Wechsel des Standortes	- Umbau der ZSVA und daraus resultierender neuer Standort des Sterilisators
EB (PQ)	- eine Veränderung der Homogenität in der Sterilisierkammer / Veränderung der Beladungskonfiguration	- Änderung der Beladung (Menge, Zusammensetzung)
OQ / EB	- neue oder veränderte Software und/oder Hardware	- Softwareupdate - Wechseln der Steuerung
EB	- irgendeine Veränderung eines Prozessparameters	- Programmierung eines neuen Zyklus - Parameteränderungen im Bereich vor oder während der Haltezeit
IQ / OQ / EB	- irgendeine Veränderung der Versorgung mit Betriebsmitteln sowie Folgen einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln	- Änderung der Dampfversorgung - Neue Wasseraufbereitungsanlage
EB (PQ)	- irgendeine Veränderung der Verpackung und/oder der Verpackungsmethode	- Neuartiges Papierflies - Anderes Containermodell

IQ Abnahmebeurteilung
OQ Funktionsbeurteilung
PQ Leistungsbeurteilung
EB Erneute Beurteilung

Bemerkung: Damit bei den Eingriffen am Sterilisator der Einfluss dieser Massnahmen richtig erkannt wird, sollten die entsprechenden Angaben und Empfehlungen des Herstellers berücksichtigt werden.

W/S 04/2010
33



Neuvalidierung nach Reparatur nötig?

D 2596 F Supplement 2017

Zentral CENTRAL SERVICE STERILISATION



Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

5. Auflage 2017

DGKH
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung





mhp
Verlag GmbH

32 | ANLAGEN Zentralsterilisation Suppl. 2017

Anlage 9: Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)

Die Erneute Beurteilung eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss nach jeder Veränderung (Beispiele siehe unten: »Bewertung von Veränderungen«) erfolgen. Der Umfang der Durchführung einer Erneuten Beurteilung muss begründet werden.

Die Aufzeichnungen der Erneuten Beurteilung sind zusammen mit den Aufzeichnungen über die erfolgten Korrekturen und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen mit den jeweiligen Validierungsmunterlagen aufzubewahren.

Überprüfung und Überwachung des Prozesses

Alle Kalibrierungen bzw. Justierungen, Wartungen und die Leistungsqualifikation müssen erfolgreich abgeschlossen und dokumentiert sein, bevor das RDG benützt wird.

Beispiele:

1. Austausch eines Teiles, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte

Veränderung: Pumpenaustausch

Mögliche Folge: Druckveränderung führt zu einer Veränderung der Reinigungsmechanik

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. Prüfung mit Druckdatenlogger und Vergleich mit gültiger LQ
3. Dokumentation – Freigabe

2. Eine Veränderung der Spülmechanik in der Kammer

Veränderung: Arbeiten am Spülrarm

Mögliche Folge: Veränderung der Reinigungsmechanik

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette Erneute LQ
3. Dokumentation – Freigabe

3. Neue oder veränderte Soft- und/oder Hardware

Veränderung: Steuerungsaustausch/Platinenaustausch/neue Software

Mögliche Folge: Programmveränderung im Vergleich zur gültigen LQ

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette Erneute LQ (oder bei Softwareänderung: Bestätigung des Herstellers, dass keine verfahrensrelevanten Änderungen erfolgten oder – bei Platinenaustausch (A/D) – nur Kalibrierung und Justierung)

3. Dokumentation – Freigabe

4. Veränderung eines Prozessparameters

Veränderung: Direkt (manuelle Veränderung) oder indirekt (Sensortausch etc.)

Mögliche Folge: Programmveränderung (im Vergleich zur gültigen LQ)

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette Erneute LQ (oder bei Sensortausch nur Kalibrierung und Justierung)
3. Dokumentation – Freigabe

5. Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln

Siehe Anlage 8 »Erneute LQ aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel)«.

Zusammenhang Wartung und Erneute Leistungsqualifikation

Neue, moderne und wirtschaftlichere Wartungskonzepte werden individuell auf Kunden, Projekte und Einsatzzwecke zugeschnitten. Da Hersteller immer mehr zwischen »sicherheitsrelevanter Inspektion und Wartung« sowie »vorbeugender Wartung« unterscheiden, ist dies nur unabhängig von den Intervallen der Erneuten Leistungsqualifikationen möglich. Die KRINKO/IFRAM-Empfehlung, Normen und Leitlinien gehen in letzter Zeit immer mehr in die Richtung, dass nach jeder Instandhaltung eine Erneute Leistungsqualifikation/Beurteilung erfolgen muss (siehe DIN EN ISO 17665 Teil 1/Pkt. 12.5). Die o.a. Punkte und Hinweise begründen den Wegfall der 4-Wochen-Frist.



ANHANG IV: Bewertung von Veränderungen

Bei jeder Veränderung am Prozess, am Produkt oder am Sterilisationsgerät muss eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Beurteilung einschliesslich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen sind zu dokumentieren.

Untenstehende Liste (nicht abschliessend) zeigt Beispiele von Veränderungen auf, und gibt Hinweise darauf, welche Massnahmen allenfalls getroffen werden sollten, um das Sterilisationsverfahren erneut sicher anzuwenden.

Massnahmen	Veränderung	Beispiel
OQ / EB	- Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte	- Druckaufnehmer - Temperatursensor - Vakuumpumpe
OQ/ EB	- Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte	- Ventil - Verrohrung
IQ / OQ / EB	- Wechsel des Standortes	- Umbau der ZSVA und daraus resultierender neuer Standort des Sterilisators

EB = Erneute Beurteilung

= «erneute PQ»

= «Requalifikation» gem. ISO 11139-05 (bzw DIN 58341:2020)

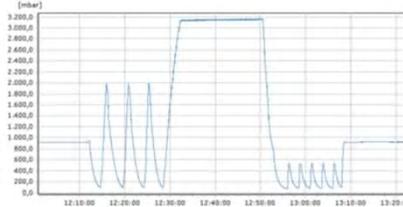
Massnahmen sind nicht als verpflichtende Vorgabe zu verstehen sondern als *«Hinweise darauf, welche Massnahmen allenfalls getroffen werden sollten»*

Verpflichtend ist:

- Beurteilung der Auswirkungen.
- Dokumentierte Begründung der getroffenen Entscheidung

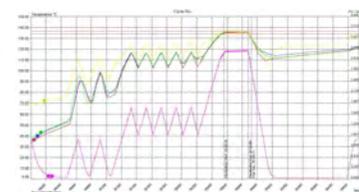
Validierung und betrachtete Systemgrenzen









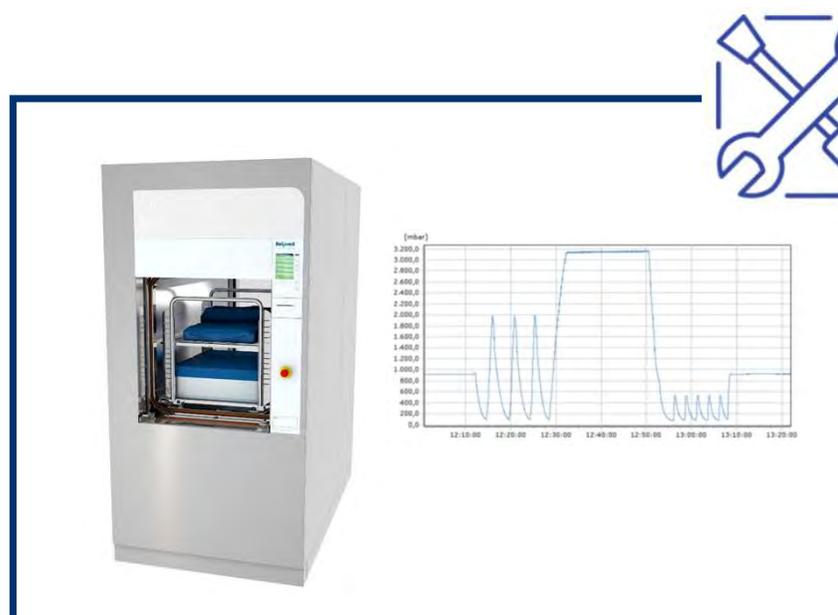


IQ / OQ / **Technisches System Sterilisator**
Liefert gewisse physikalische Bedingungen

Gesamtsystem
...liefert sterile Produkte

PQ

Eingriff am technischen System



Nach technischem Eingriff braucht es:

- Risikoanalyse und Bewertung
- Dokumentierten Nachweis, dass der technische Eingriff den Prozess nicht signifikant verändert wurde. So wird nachgewiesen, dass kein Risiko besteht, dass dadurch die validierte Prozessleistung verschlechtert wird.



IQ / Technisches System Sterilisator
Liefert gewisse physikalische
OQ Bedingungen

In der Regel ist das möglich...

Daher braucht es allenfalls Teile doch selten eine **vollständige OQ bzw PQ**

Beispiel 1

Austausch eines Drucksensor beim Dampfsterilisator

- Situation:** Drucksensor eines validierten Dampfsterilisator ist defekt oder hat zu grosse Messabweichung. Daher gibt es eine Störmeldung.
- Servicemassnahme:** Ersatz des Drucksensors durch einen baugleichen Sensor.
- Risikoanalyse:** Die richtige Messung des Druckes ist prozesskritisch. Ein EN 285 konformer Dampfsterilisator hat zwei voneinander unabhängige Drucksensoren (Regelsensor und Überwachungssensor). Der nicht defekte Sensor ist kalibriert und technisch einwandfrei. Bei einer prozesskritischen Abweichung der beiden Sensoren würde die Steuerung des Sterilisators eine Fehlermeldung auslösen. Der neue Sensor wird vor Ort mit der gesamten Messkette kalibriert und justiert. Sofern der neue Sensor nachweislich im Rahmen der in der Norm beschriebenen Toleranz den Druck korrekt misst, besteht kein höheres Risiko als vor dem Austausch.
→ Wenn der korrekte Einbau und die Funktion verifiziert und dokumentiert wird, bleibt der validierte Zustand erhalten.
- Dokumentierter Nachweis:** Es wird eine Prüfcharge mit einem unabhängigen geeichten Sensor durchgeführt. Dabei wird geprüft, dass alle 3 Drucksensoren übereinstimmen und dass der Prozessablauf in seinen physikalischen Parametern dem bei der Validierung entspricht. Das wird im Servicejournal dokumentiert.

Beispiel 2

Austausch einer Vakuumpumpe beim Dampfsterilisator

Situation:	Eine Vakuumpumpe wird langsam schwächer, bis sie den geforderten Schaltpunkt nicht mehr oder nur mehr sehr langsam erreicht. Daher Störmeldung.
Servicemassnahme:	Ersatz durch eine neue baugleiche oder technisch äquivalente Vakuumpumpe.
Risikoanalyse:	<p>Das Erreichen, der spezifizierten Vakuumschaltpunkte in der Vorphase ist sicherheitskritisch. Der Unterschied zwischen einer alten und einer neuen Vakuumpumpe ist, dass diese schneller und tiefer ins Vakuum ziehen kann als eine ältere Pumpe mit Verschleisserscheinungen. Die Geschwindigkeit der Evakuation (negative Druckrampe) ist im Programm festgelegt und kann daher kritische Geschwindigkeiten nicht überschreiten.</p> <p>Die Tiefe des maximalen Vakuums wirkt sich positiv auf das Trocknungsergebnis aus. Ein EN 285 konformer Dampfsterilisator hat zwei voneinander unabhängige Drucksensoren (Regelsensor und Überwachungssensor). Beide zusammen stellen das Erreichen der Schaltpunkte während der Vorphase sicher.</p> <p>Aus diesen Infos folgt, dass der Austausch durch eine neue Vakuumpumpe (bei korrektem Einbau und verifizierter Funktion) kein Risiko einer Prozessverschlechterung birgt, jedoch die Trocknungsleistung verbessern kann.</p> <p>→ Wenn der korrekte Einbau und die Funktion verifiziert und dokumentiert wird, bleibt der validierte Zustand erhalten.</p>
Dokumentierter Nachweis:	<p>Nach Eingriff wird eine Prüfcharge mit einem unabhängigen geeichter Sensor (Logger) durchgeführt. Es wird geprüft, dass auf allen 3 Drucksensoren die im Programm definierten Vakuumschaltpunkte sauber erreicht werden. Das Chargenprotokoll wird genau mit dem vom Validierungsbericht verglichen um zu verifizieren, dass der gesamte Prozessablauf dem bei der Validierung entspricht.</p> <p>Das wird im Servicejournal dokumentiert</p>

Beispiel 3

Austausch eines Durchflusszählers beim RDG

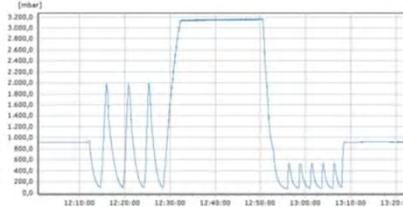
- Situation:** Ein Durchflusszähler (Flowmeter) ist defekt und dadurch zeigt das RDG Dosierfehler.
- Servicemassnahme:** Ersatz durch ein baugleiches Flowmeter. Neukalibrierung des Dosiersystems
- Risikoanalyse:** Die richtige Dosierung des Reinigers ist prozesskritisch für den Reinigungsprozess. Ansonsten hat sich nichts am Prozess geändert, dh wenn sichergestellt werden kann, dass nach dem Eingriff die selbe Dosiermenge wie vorher geliefert wird, ist der Prozess als gleichbleibend anzusehen und es gibt keinen Grund die Reinigungsleistung erneut zu prüfen. Dh ist der Nachweis, dass das Dosiersystem gleich dosiert wie zuvor ausreichend um den Prozess als weiterhin validiert anzusehen.
→ Wenn der korrekte Einbau und die Funktion verifiziert und dokumentiert wird, bleibt daher der validierte Zustand erhalten
- Dokumentierter Nachweis:** Das Dosiersystem war mit dem ursprüngliche Flowmeter gemäss SN EN ISO 15883 auf eine Dosiergenauigkeit von Sollwert +/- 5% für alle kritischen Prozesschemikalien eingestellt und geprüft worden.
Nach Austausch des Flowmeters wird das Dosiersystem wieder nach obigen Vorgaben kalibriert. Zusätzlich wird mindestens eine Prüfcharge gefahren bei der die richtige Dosierung verifiziert wird.
Das wird im Servicejournal dokumentiert.

Beispiel 4

Programmänderung bei RDG oder Sterilisator

- Situation:** Aus technischen oder wirtschaftlichen Gründen werden Parameter geändert.
- Servicemassnahme:** Programmparameter eines validierten Prozesses werden gemäss Absprache angepasst
- Risikoanalyse:** Fallunterscheidung welche Prozessparameter angepasst werden:
Fall A) Anpassung, die gemäss Risikoanalyse keine Verschlechterung sondern nur eine Verbesserung der Prozessleistung bringen kann.
ZB: Spülschritt oder Trocknungszeit wird verlängert.
Fall B) Anpassung bei der das Risiko besteht, dass die Prozessleistung schlechter wird.
ZB: Reiniger im RDG wird geändert, A0 Wert reduziert, Vorphase im Steri wird verkürzt.
Im Fall A) muss nur sichergestellt werden, dass kein Fehler bei der Anpassung passiert.
Im Fall B) muss zusätzlich nachgewiesen werden, dass die Prozessleistung konform ist.
- Dokumentierter Nachweis:** **Fall A:** Es wird sichergestellt, dass die Parameteranpassung korrekt durchgeführt wurde.
ZB durch 4 Augen Kontrolle der Chargenprot. Vorher/ nachher + Prüfcharge mit Loggern
Fall B: Teil der PQ der den betroffenen Leistungsparameter prüft muss vollständig wiederholt werden zB Reinigungsleistung
Das wird im Servicejournal dokumentiert.

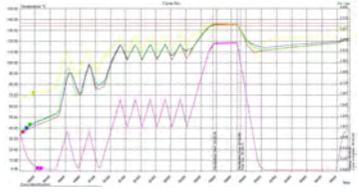
Validierung und betrachtete Systemgrenzen







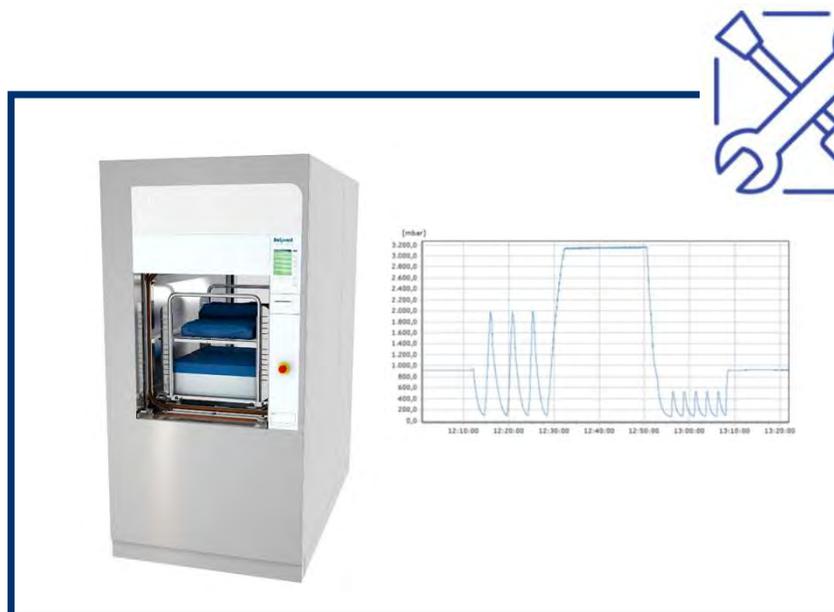


IQ / OQ / **Technisches System Sterilisator**
Liefert gewisse physikalische Bedingungen

Gesamtsystem
...liefert sterile Produkte

PQ

Eingriff am technischen System



Nach technischem Eingriff braucht es:

- Risikoanalyse und Bewertung
- Dokumentierten Nachweis, dass der technische Eingriff den Prozess nicht signifikant verändert wurde. So wird nachgewiesen, dass kein Risiko besteht, dass dadurch die validierte Prozessleistung verschlechtert wird.



IQ / Technisches System Sterilisator
Liefert gewisse physikalische
OQ Bedingungen

In der Regel ist das möglich...

Daher braucht es allenfalls Teile doch selten eine **vollständige OQ bzw PQ**

**Danke für die
Aufmerksamkeit!**

**Zeit für Fragen und
Diskussion...**



En Guete!

