

DIN 58341**DIN**

ICS 11.080.10

Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes

Exigences pour la validation des procédés d'entretien et de désinfection

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Aufbereitung von Medizinprodukten.....	7
4.3 Qualitätsmanagement.....	7
4.4 Risikomanagement	8
5 Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen.....	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Kenntnisse zu Medizinprodukten	8
5.3 Kenntnisse zu Normen und Regelwerken	9
5.4 Kenntnisse zu Arbeits- und Hilfsmitteln für das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	9
5.5 Kenntnisse zu Prüf- und Messmitteln zur Validierung.....	10
5.6 Kenntnisse zur Mikrobiologie.....	10
5.7 Kenntnisse zur Chemie	11
5.8 Kenntnisse zur Hygiene.....	12
5.9 Kenntnisse zu Geräten und Verfahren.....	12
6 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Validierungsplan.....	14
6.3 Installationsqualifizierung (IQ)	14
6.3.1 Allgemeines	14
6.3.2 Betriebsmittel.....	15
6.4 Funktionsqualifizierung (OQ).....	17
6.5 Leistungsqualifizierung (PQ)	19
6.5.1 Allgemeines	19
6.5.2 Beladungsträger mit Referenzbeladung.....	19
6.5.3 Prüfung der Reinigungsleistung	20
6.5.4 Prüfung der Desinfektionsleistung.....	20
6.5.5 Prüfung des Schlusspülens.....	20
6.5.6 Prüfung der Trocknung.....	21
6.5.7 Festlegung der Routineprüfungen	21
7 Dokumentation und Bewertung.....	21
Anhang A (normativ) Anforderungen an und Inhalte von Validierungsberichten	23
Literaturhinweise.....	27

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Einleitung

Dieses Dokument hat als Ziel, die Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren festzulegen und dabei auch die Umsetzung von Inhalten vorhandener Normen (siehe DIN EN ISO 15883-1, -2, -4 und -5) zu präzisieren.

Gemäß der § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [1], in Verbindung mit der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012) [2], dürfen Medizinprodukte nur zum Einsatz kommen, wenn sie mit einem geeigneten, validierten Verfahren aufbereitet wurden. Die Normenreihe DIN EN ISO 15883 beschäftigt sich u. a. mit den Inhalten einer Validierung. Die Leitlinien von

- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V. (DGKH), Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) und Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte [3],
- DGKH, DGSV, DGVS, Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V. (DEGEA) und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [4] und
- DGKH, DGSV, AKI und in Kooperation mit dem Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten [5]

geben Hilfestellung zur Umsetzung der geltenden Gesetze und Normen hinsichtlich der Durchführung von Validierungen.

Mit der Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments kann unter Zuhilfenahme geltender Normen und Leitlinien eine Validierung geplant und durchgeführt werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Qualität der Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation der Validierungen von manuellen Reinigungs- und manuellen chemischen Tauchdesinfektionsverfahren und maschinell gestützten Reinigungs- und maschinell gestützten chemischen und thermischen Desinfektionsverfahren fest. Die Anforderungen hinsichtlich der Ergebnisqualität der manuellen oder maschinellen Aufbereitungsverfahren (gereinigtes, desinfiziertes, funktionsfähiges Produkt) sind identisch. Dieses Dokument ist anzuwenden für wiederverwendbare unkritische, semi-kritische und kritische zur Anwendung kommende Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens, für die zur Reinigung und Desinfektion validierte Verfahren erforderlich sind.

ANMERKUNG Eine Abweichung der Anforderungen an die Validierung von manuellen Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Endoskopen ist möglich.

Dieses Dokument behandelt neben der Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ) auch die Requalifizierung ohne besonderen und aus besonderem Anlass.

Dieses Dokument ist anzuwenden für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nach DIN EN ISO 15883-2 und DIN EN ISO 15883-4. Dieses Dokument ist zusammen mit DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-5 anzuwenden.

Anforderungen an die dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nachgelagerten Aufbereitungsschritte sowie an die gegebenen Voraussetzungen (z. B. Verpackung, Sterilisation) sind nicht Gegenstand dieses Dokuments.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für die Tätigkeiten, die von den Herstellern von für die Aufbereitung vorgesehenen Medizinprodukten durchzuführen sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 1717, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen*

DIN EN ISO 15883-1:2014-10, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014*

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2)*

DIN EN ISO 15883-4:2019-06, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018*

DIN EN ISO 15883-5:—¹, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO 15883-5)*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664)*

1 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN EN ISO 15883-5:2020-06

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Funktionsqualifizierung

OQ, en: operational qualification

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[QUELLE: DIN EN ISO 11139: 2019-05, 3.220.3]

3.2

Installationsqualifizierung

IQ, en: installation qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: DIN EN ISO 11139: 2019-05, 3.220.2]

3.3

Leistungsqualifizierung

PQ, en: performance qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt

[QUELLE: DIN EN ISO 11139: 2019-05, 3.220.4]

3.4

Messkette

Reihe von Elementen eines Messgeräts oder Messsystems, die den Weg des Messsignals von der Eingabe (der Messung unterliegende Größe) bis zur Ausgabe (dem Ergebnis der Messung) darstellen

[QUELLE: DIN EN ISO 11139: 2019-05, 3.165]

3.5

Requalifizierung

Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung, um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: DIN EN ISO 11139: 2019-05, 3.220.5]

3.6

Validierung

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z.B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dies umfasst auch die Validierung in der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

[QUELLE: DIN EN ISO 11139: 2019-05, 3.313, modifiziert - Anmerkung 3 zum Begriff wurde geändert]

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Der Betreiber steht in der Verantwortung, nur validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren anzuwenden. Die Validierung/Requalifizierung liegt in der Verantwortung des Betreibers. Der Betreiber kann zur Unterstützung entsprechend qualifizierte Fachkräfte beauftragen.

Die Validierung setzt sich aus drei Schritten zusammen

- Installationsqualifizierung (IQ),
- Funktionsqualifizierung (OQ) und
- Leistungsqualifizierung (PQ)

für die unterschiedliche Kenntnisse und Ausstattungen notwendig sind (siehe § 5 MPBetreibV [1]).

4.2 Aufbereitung von Medizinprodukten

Zur Validierung müssen u. a. Kenntnisse zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorhanden sein (siehe 5.2). Hierzu sind entsprechende nationale Vorgaben zu beachten.

ANMERKUNG In Deutschland gilt die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (KRINKO-BfArM-Empfehlung [2]).

4.3 Qualitätsmanagement

Zur Durchführung der Validierung müssen Kenntnisse hinsichtlich Inhalt und Anwendung des Qualitätsmanagements vorhanden sein. Ein Qualitätsmanagement, beispielsweise in Anlehnung an DIN EN ISO 13485, muss installiert sein. Das Qualitätsmanagement dient der Sicherstellung der Qualität der Prozesse. Zu diesen gehören, ohne darauf beschränkt zu sein, u. a. Maßnahmen zur Qualitätssicherung, wie z. B. die Festlegung von Routinekontrollen.

ANMERKUNG Das Qualitätsmanagement zur Aufbereitung von Medizinprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers (siehe KRINKO-BfArM-Empfehlung [2]).

4.4 Risikomanagement

Zur Durchführung der Validierung müssen Kenntnisse im Bereich des Risikomanagements vorhanden sein. Dazu gehören die Risikoanalyse und -bewertung dieser Produkte sowie die Produktgruppenliste und deren Einstufung.

ANMERKUNG 1 Das Risikomanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers und wird bei der Erstellung des Validierungsplans berücksichtigt.

ANMERKUNG 2 Hinweise für das Risikomanagement geben DIN EN ISO 14971 sowie VDI 5700 Blatt 1.

5 Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen

5.1 Allgemeines

Im folgenden Text sind die Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen von Verfahren in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) zusammengefasst dargestellt. Abweichungen werden, falls erforderlich, festgelegt. Verfahren der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Tauchdesinfektion werden separat ausgeführt, sofern weitere Anforderungen zu beachten sind. Die Anforderungen hinsichtlich der Ergebnisqualität der manuellen oder maschinellen Aufbereitungsverfahren (gereinigtes, desinfiziertes und funktionsfähiges Produkt) sind identisch. Medizinprodukte, die die höchsten Anforderungen an den gewählten Prozess darstellen, müssen Gegenstand der Validierung sein.

In diesem Dokument wird unterschieden zwischen:

a) maschinelle Reinigung und maschinelle thermische Desinfektion im RDG:

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfordern eine umfangreiche Prüfung und Beurteilung verschiedener prozessrelevanter Faktoren.

Außerdem muss die Validierung eine Überprüfung der Überwachungsfunktionen im Reinigungs- und Desinfektionsverfahren einschließen.

b) maschinelle Reinigung und maschinelle chemothermische Desinfektion im RDG-E:

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfordern eine umfangreiche Prüfung und Beurteilung verschiedener prozessrelevanter Faktoren.

Außerdem muss die Validierung eine Überprüfung der Überwachungsfunktionen im Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Endoskopen einschließen.

c) manuelle Reinigung und manuelle chemische Tauchdesinfektion:

Die Verfahren basieren auf detaillierten Angaben in Arbeitsanweisungen, deren Ergebnis in Bezug auf Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit und Reproduzierbarkeit im Rahmen der Validierung geprüft wird.

5.2 Kenntnisse zu Medizinprodukten

Für die Durchführung von Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen Kenntnisse über die aufzubereitenden Medizinprodukte vorhanden sein. Hierzu zählen:

- Aufbau der Medizinprodukte;
- Anwendung der Medizinprodukte (z. B. Risikobewertung und -einstufung);
- Art und Umfang der zur Anwendung kommenden Produktgruppen bzw. Endoskop-Produktfamilien.

5.3 Kenntnisse zu Normen und Regelwerken

Damit Validierungen fachlich und sachlich richtig durchgeführt werden können, sind Kenntnisse über aktuelle Gesetze, Normen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen erforderlich. Hierzu zählen:

- Medizinproduktegesetz (MPG) und MPBetreibV (siehe [6], [1]);
- KRINKO-BfArM-Empfehlung (siehe [2]) und KRINKO-Empfehlungen (siehe [7], [8]);
- DIN EN ISO 14971;
- Normenreihe DIN EN ISO 15883;
- DIN EN ISO 17664;
- Leitlinie zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte [3];
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [4];
- Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten [5];
- Trinkwasserverordnung [9];
- relevante VDE-Normen;
- DIN EN 1717;
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) (siehe [10]);
- Biostoffverordnung (BioStoffV) (siehe [11]);
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) [12];
- VDI 5700 Blatt 1 und Blatt 3.

5.4 Kenntnisse zu Arbeits- und Hilfsmitteln für das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Zur Validierung werden Kenntnisse zu Arbeits- und Hilfsmitteln benötigt. Dazu können je nach Validierungsauftrag u. a. gehören:

- Arbeitstischanlagen;
- Dosiertechnik;
- Beladungsträger;
- Adapter;
- Vorspülgeräte;
- Vorreinigungsgeräte, z. B. Ultraschallbad, Steamer;