

Empfehlungen des AK „Qualität“ (54): Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass

Die häufigen Nachfragen der Anwender zeigen, dass offensichtlich unklar ist, welchen Umfang eine erneute Leistungsqualifikation haben und wie oft sie ausgeführt werden soll.

Obwohl die → **NORM** eine jährliche erneute Leistungsqualifikation empfiehlt, sollte sie nach unserer Auffassung auf die Anzahl der Chargen pro Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) bezogen werden, denn in einigen Einrichtungen wird in zwei oder drei Schichten gearbeitet, in anderen Einrichtungen werden RDG dagegen weniger benutzt.

Die Autoren der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für thermostabile Medizinprodukte haben eine gemeinsame Empfehlung zu diesem Thema erarbeitet. Sie wird später zusammen mit weiteren Ergänzungen zur Leitlinie publiziert werden.

Das beschriebene Vorgehen bezieht sich auf die erneute Leistungsqualifikation (LQ) sofern keine Veränderungen durchgeführt wurden, die eine LQ „aus besonderem Anlass“ (z.B. neue Prozesschemikalien, andere Beladungskonfigurationen, Prozessänderungen) erforderlich machen. Die Norm DIN EN ISO 15883-1 empfiehlt eine jährliche erneute LQ.

1. Es müssen folgende Bestätigungen/Checklisten beim Betreiber vorliegen:

- a. Eine Wartung muss innerhalb 4 – 6 Wochen vor der erneuten Leistungsqualifikation durchgeführt worden sein.
- b. Sofern nicht alle Beladungswagen und deren Ankopplung an die Spülwasserversorgung im Rahmen einer Wartung geprüft worden sind, muss hierfür eine positive Bestätigung der erfolgten Funktionskontrolle inkl. Druckprüfung vorliegen (max. 4 – 6 Wochen alt.)
- c. Sofern keine Kalibrierung und keine ggf. notwendige Justierung aller Sensoren des RDG innerhalb der erneuten LQ erfolgt, muss der Nachweis einer Kalibrierung und Justierung, die nicht länger als 4 – 6 Wochen zurückliegt, vorliegen.

Bestätigungen/Checklisten, die beim Betreiber vorliegen müssen

2. Die Freigabedokumentation (Chargen) und Routinekontrollen seit der letzten LQ sind vom Betreiber zu überprüfen. Betreiber und Validierer führen gemeinsam eine Beurteilung durch und leiten daraus die Maßnahmen und den Umfang für die erneute Leistungsqualifikation ab.

Die Freigabedokumentation und die Routinekontrollen sind zu prüfen.

3. Es werden *mindestens 5 Prüfinstrumente* nach Crile verwendet und in einem Programm getestet. Wenn *Hohlkörperinstrumente*, die als besonders kritisch gelten, aufbereitet werden, sind diese bei der erneuten LQ zu prüfen. Dabei werden mindestens drei Hohlkörperinstrumente mit Realanschmutzung (z.B. Verressnadel, Schaft einer MIC-Schere, Sauger) visuell und mit der Biuret/BCA-Methode getestet und bewertet. Die Ergebnisse dürfen von den Ergebnissen der Erstvalidierung nicht negativ abweichen.

Hohlkörperinstrumente sind zu prüfen, wenn diese aufbereitet werden.

Hinweis: Es muss nicht jedes Programm und jede Beladung bei der erneuten LQ geprüft werden, wenn im Rahmen der Erstvalidierung die grundsätzliche Eignung der verwendeten Programme/Prozessabläufe nachgewiesen wurde. Wird festgestellt, dass die Erstvalidierung unvollständig ist, so sind die fehlenden Prüfungen spätestens bei der ersten erneuten LQ nachzuholen.

Fehlende Prüfungen der Erstvalidierung sind bei der ersten erneuten LQ nachzuholen

Im Laufe der Zeit können sich primär physikalische Parameter wie Wasserniveau, Druck, Temperatur, Dosierung von Prozesschemikalien, die sich gleichermaßen auf alle Programme und Beladungen auswirken, ändern. Auf mögliche Veränderungen hin werden die gewählten und beschriebenen Programme geprüft und Abweichungen offenkundig. Mechanische Veränderungen werden im Rahmen der Wartung und der Überprüfung der Beladungswagen entdeckt.

4. Die *Messkurven und Prüfergebnisse* werden mit denen der Erstvalidierung verglichen. Bei Abweichungen, muss das geprüfte Programm weitere Male geprüft und ggf. müssen weitere Programme einbezogen werden. Bleiben die negativen Abweichungen bestehen, müssen die Ursachen geklärt und abgestellt werden. ◆

Bei Abweichungen vom Ergebnis der Erstvalidierung muss das Programm erneut geprüft werden; die Ursachen sind zu klären.