

Validierung im bundesweiten Vergleich. Wie weit sind andere?

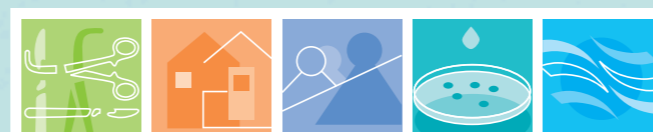


16. Osnabrücker STERI-TREFF
am 16. Juni 2009 im Parkhotel Osnabrück
– aktualisierte Fassung vom 2009-06-18 –

Mehr wissen. Weiter denken.

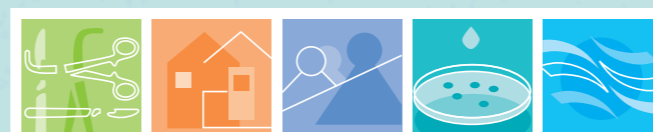
Über HYBETA

- HYBETA steht für **H**ygiene, **B**eratung und **t**echnische **A**nalysen
- HYBETA berät, prüft und unterstützt seine Kunden in den Bereichen Aufbereitung, Bauen, Hygienemanagement, Labor, Raumluftechnik
- Unsere Leistungen umfassen u.a. Ist-Analysen, Planung und Begutachtung von Anlagen, Strukturen und Prozessen, Mitarbeiterschulungen, hygienische Abnahmeprüfungen, Validierungen, Routineuntersuchungen
- HYBETA ist ein unabhängiger Hygienesdienstleister mit 53 Mitarbeitern an 3 Standorten (Münster, Heidelberg und Leipzig)
- Zu unseren Kunden gehören über 400 Krankenhäuser, 50 Industriekunden, 90 Altenheime, 800 Arztpraxen und 230 Zahnarztpraxen
- Derzeit rund 1.500 Validierungen pro Jahr



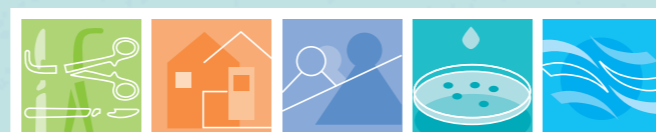
Über den Referenten

- Christiaan Meijer, Jahrgang 1963
 - Kommunikationswirt WAK, QS-Manager Industrie TAR
- Berufliche Laufbahn:
 - 1986 - 2002 Marketing Services, QM, Geschäftsführung in einem Textilservice-Unternehmen
 - 2003 - 2004 Kommunikations- und Medizinprodukteberatung
 - 2004 - 2009 Unternehmenskommunikation und QM in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen
 - seit Mai 2009 Niederlassungsleitung HYBETA Süd in Heidelberg
- Sonstige Aktivitäten:
 - Mitglied DGKH, DGSV, SGSV, ÖGSV, IDSc, CSC, Vorsitz CEN / TC 205 / WG 14



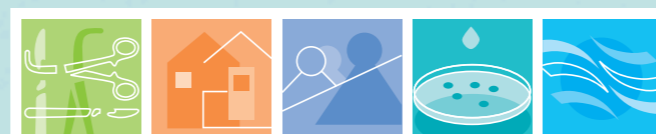
Über den Vortrag

- Knappe Erinnerung an die Grundlagen der Validierung
- Wie sieht die behördliche Überwachung aus (Strukturen, Standards)?
- Umsetzung in den Bundesländern (in der Sterilisation, Reinigung/Desinfektion, Reinigung/Desinfektion von Endoskopen, Siegelprozesse)
- Blick über die Grenzen



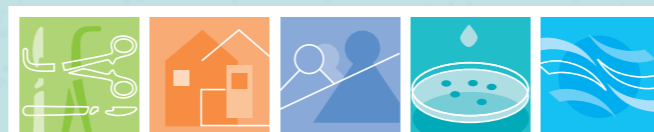
Grundlagen für die Validierung

- MDD, MPG § 14, § 37 Abs. 5 Zif. 1
- MPBetreibV, § 4 Abs. 2
- RKI-/BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Zif. 1.3
- Normen (prozess- und gerätebezogen)



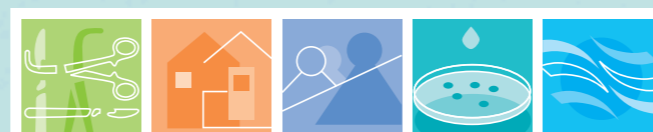
Validierung: Nachweis, dass ein Prozess macht, was er soll und hält, was er verspricht

- Validierung : dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen [DIN EN ISO 15883-1, 3.58]
- Validierung, Prozess: dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen [DIN EN ISO 11607-2, 3.16]
- Validierung: dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen [DIN EN ISO 17665-1, 3.60]



Validierung zwischen Typprüfung und Routinekontrollen (Monitoring)

	Ziel der Nachweisführung	DIN EN ISO 15883-1	DIN EN ISO 11607-2	DIN EN ISO 17665-1
IQ	Ausrüstung gemäß Spezifikation bereitgestellt und installiert	Installationsqualifikation	Abnahmebeurteilung	Abnahmebeurteilung
OQ	Ausrüstung erfüllt ihre Funktion innerhalb vorgegebener Grenzwerte	Betriebsqualifikation	Funktionsbeurteilung	Funktionsbeurteilung
PQ	Ausrüstung arbeitet beständig gemäß den Vorgaben und liefert beständig Produkte, die ihrer Spezifikation entsprechen (bei bestimmungsgemäßem Betrieb)	Leistungsqualifikation	Leistungsbeurteilung	Leistungsbeurteilung
		jährliche erneute Qualifikation	periodische Revalidierung	erneute Beurteilung



Normen und Leitlinien für die Validierung

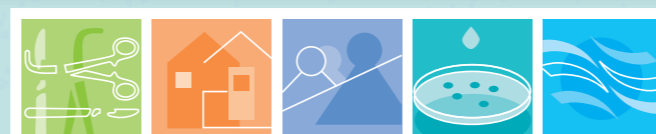
Reinigung/ Desinfektion	DIN EN ISO 15883-1 RDG		
	DIN EN ISO 15883-2 RDG für chirurgische Instrumente		
	DIN EN ISO 15883-3 RDG für Steckbecken		
	DIN EN ISO 15883-4 RDG-E		
	DIN ISO TS 15883-5 Prüfanschmutzungen		
	DIN EN ISO 15883-6* RDG für nicht invasive, nicht kritische MP		
Verpackung	DIN EN ISO 11607-2 Validierung von Verpackungsprozessen		
Sterilisation	DIN EN ISO 14937 Sterilisation	DIN EN ISO 17665-1 Dampf-Sterilisation	DIN EN 285 Groß-Sterilisatoren
			DIN 58946-7* Betrieb von Groß-Sterilisatoren
			DIN EN 13060 Klein-Sterilisatoren
	DIN EN ISO 11135-1 EO-Sterilisation	DIN EN 1422 EO-Sterilisatoren	
		DIN 58948-7 Betrieb von EO-Sterilisatoren	
	DIN EN 15424 NTDF-Sterilisation	DIN EN 14180 NTDF-Sterilisatoren	
		DIN 58948-17 Betrieb von NTDF-Sterilisatoren	
DIN EN ISO 11137-1 Strahlen-Sterilisation			

Leitlinie
DGKH, DGSV, AKI

Leitlinie ÖGSV

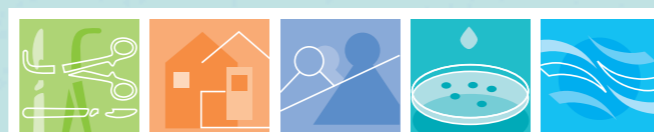
ESGE/
ESGENA
Guidline

Leitlinie DGSV

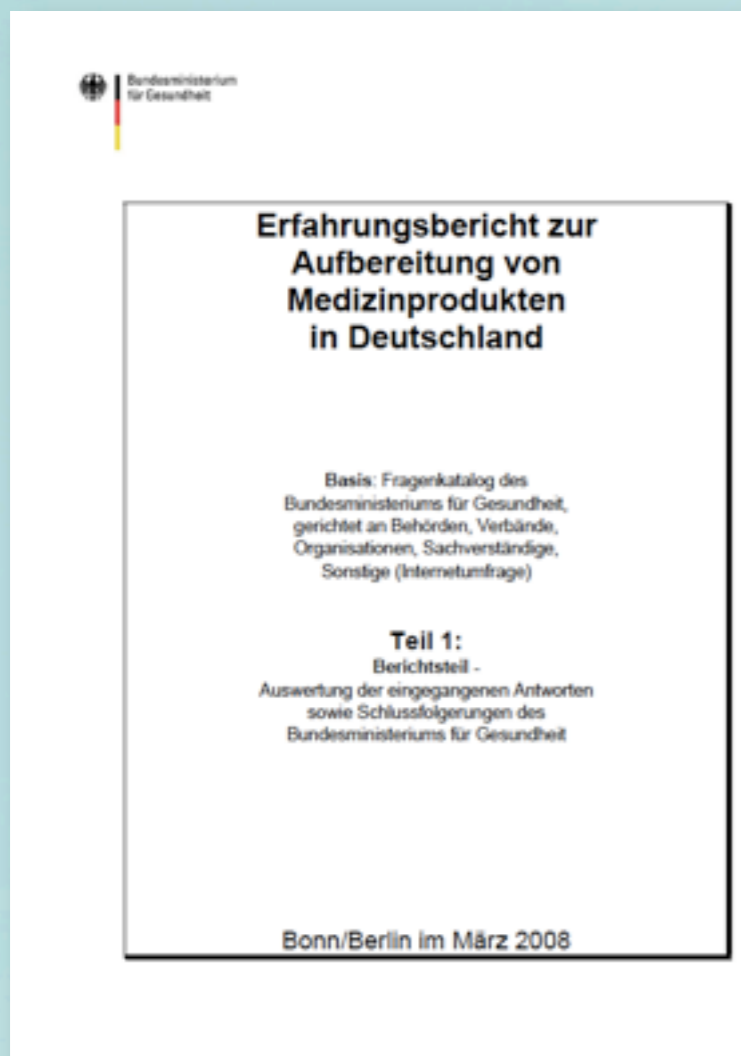


Behördliche Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten

- Die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt gemäß § 26 Abs. 1 MPG
- Die Befugnisse der mit der Überwachung betrauten Behörden sind in § 26 Absätze 2 bis 4 und §§ 28 MPG geregelt
- Der Überwachungsauftrag ist unterschiedlich angesiedelt:
 - Bezirksregierungen, z. T. Gewerbeaufsicht (Baden-Württemberg, Bayern, Niedersachsen)
 - Bezirksregierungen, Dezernate/Referate für Medizinprodukte (Hessen, Nordrhein-Westfalen, Sachsen)
 - andere Behörden (Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen)

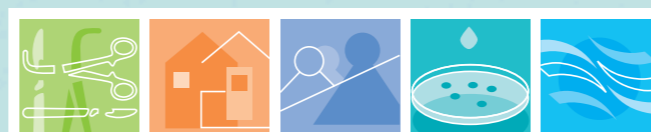


Wie gut und einheitlich ist der Standard der behördlichen Überwachung?



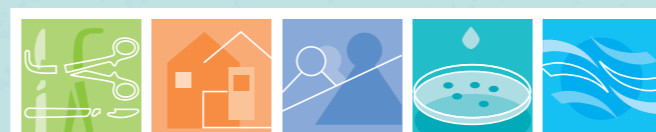
Stand 2006 (nach dem „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ des BMG vom März 2008):

- „Es bestehen einige grundsätzliche und zum Teil schwerwiegende Defizite bei der Überwachung, deshalb besteht dringender Handlungsbedarf“
- „eine anlassbezogene Überwachung reicht nicht aus, vielmehr ist neben unangemeldeten Stichproben nach dem Zufallsprinzip zusätzlich eine anlassunabhängige, systematische, risikoabgestufte Überwachung notwendig“
- „die Personalsituation in den Ländern ist (fast) überall schlecht“
- „es bedarf eines möglichst bundeseinheitlichen, hohen Ausbildungsstandes der Überwachungsbeamten“



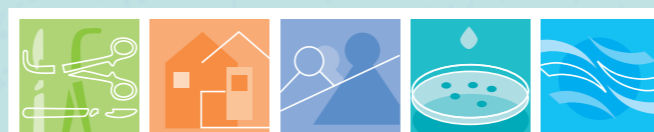
Erste Schritte zur Vereinheitlichung der Überwachung

- Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ mit Vertretern aus 11 Ländern, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Robert Koch-Instituts (RKI) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) hat mit der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln vorgelegt
- Inhalte sind u.a. Eckpfeiler der Qualitätssicherung, baulich funktionelle Anforderungen, Qualifikation des Personals, technische Ausstattung, Konzept der Validierung, wesentliche Anforderungen an den Betrieb von RDG und Dampf-Kleinstерilisatoren

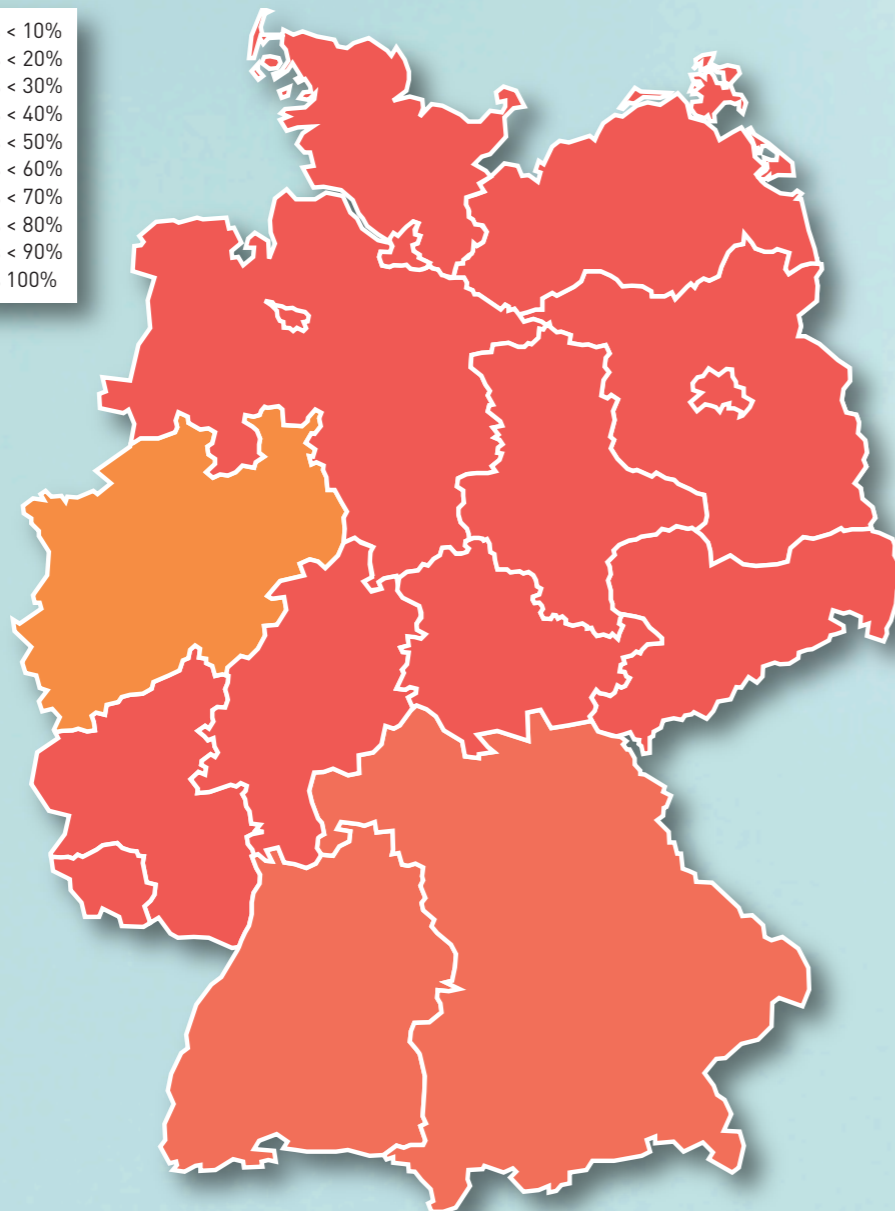
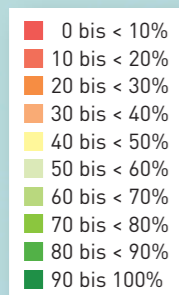


Zu den nachfolgenden Eindrücken zur Umsetzung der Überwachung in Krankenhäusern

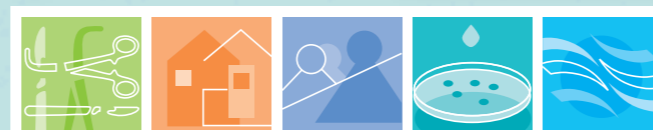
- „Krankenhäuser“ heißt: der niedergelassene Bereich wurde nicht berücksichtigt
- Sterilisation meint tatsächlich alle Sterilisationsverfahren, die in Krankenhäusern zur Anwendung kommen
- Die dargestellten „Ergebnisse“ sind Mittelwerte der Schätzungen befragter Experten – für ergänzende, dabei vor allem abweichende Informationen ist der Referent dankbar!



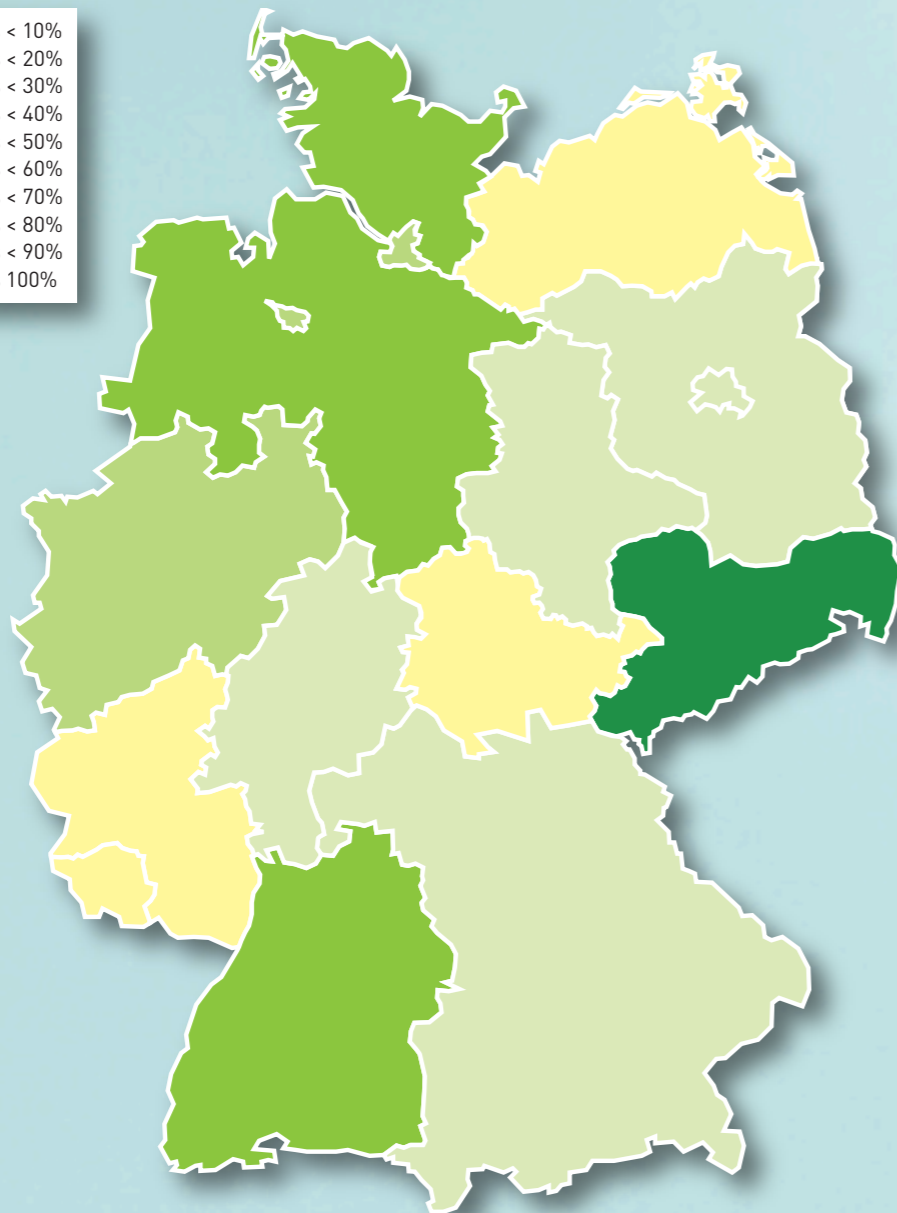
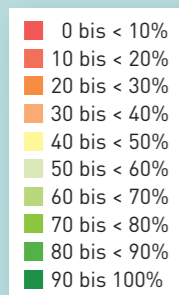
Bitte die Verteilung der Häuser bei den nachfolgenden Folien berücksichtigen...



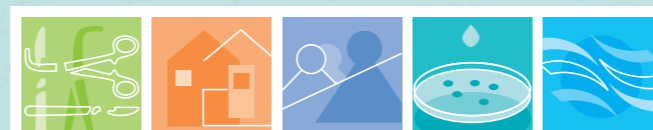
Bundesland	Krankenhäuser	Betten
Baden-Württemberg	297	59.982
Bayern	375	75.883
Berlin	71	19.627
Brandenburg	47	15.342
Bremen	14	5.434
Hamburg	46	12.029
Hessen	180	35.152
Mecklenburg-Vorpommern	33	10.299
Niedersachsen	197	42.107
Nordrhein-Westfalen	432	123.896
Rheinland-Pfalz	99	25.571
Saarland	25	6.822
Sachsen	80	26.480
Sachsen-Anhalt	50	16.745
Schleswig-Holstein	97	15.601
Thüringen	44	15.984



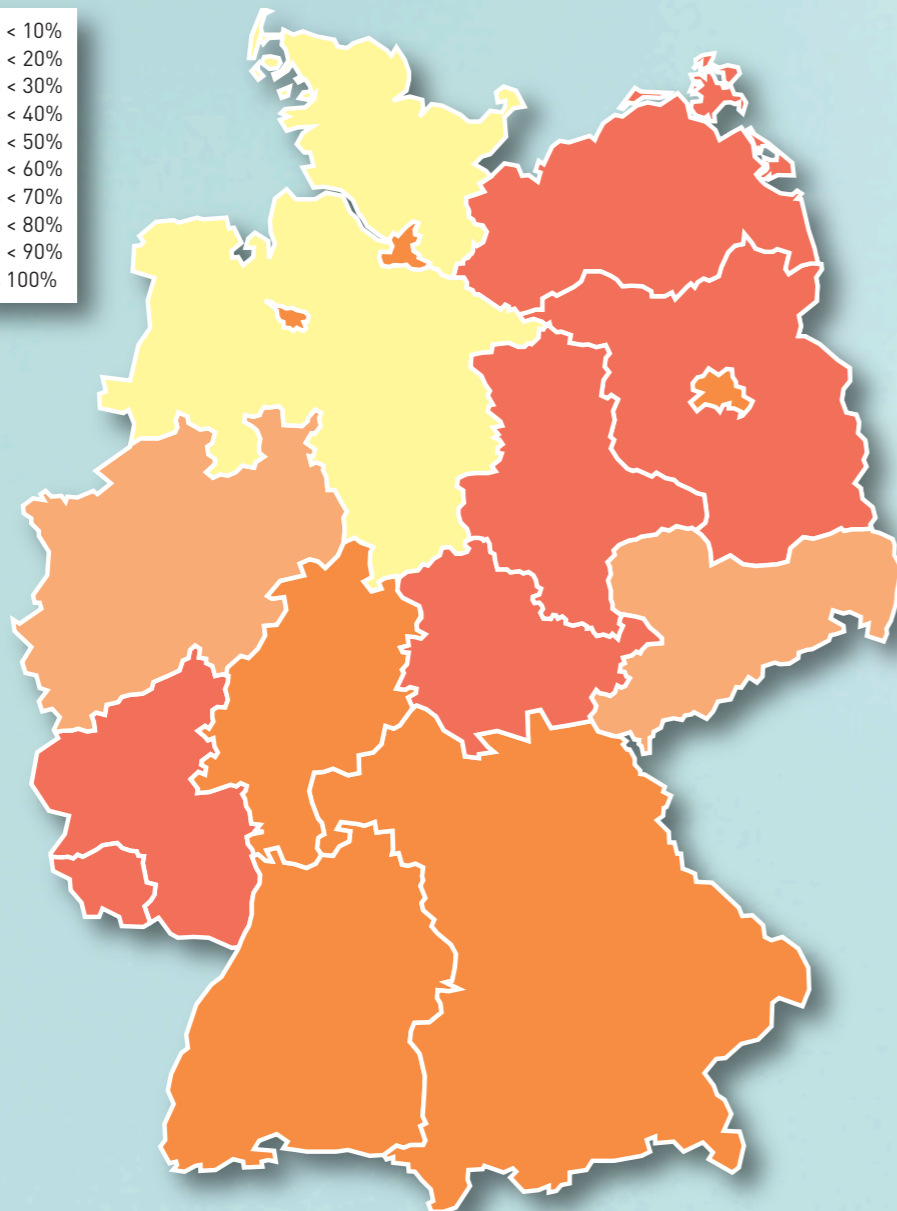
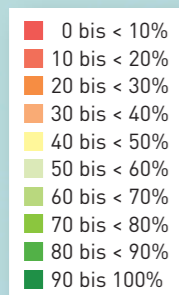
Validierung von Reinigungs-/ Desinfektionsprozessen



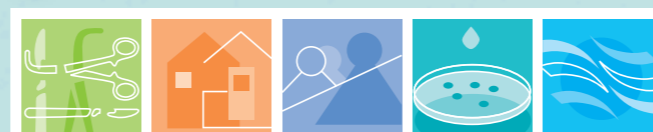
- Validierung der Reinigungs-/
Desinfektionsprozesse hat
Nachholbedarf im Vergleich zur
Sterilisation
- Nach Verabschiedung von
Normen (DIN EN ISO 15883
Reihe) und Leitlinie (DGKH,
DGSV, AKI) aber gutes Tempo
bei der Umsetzung



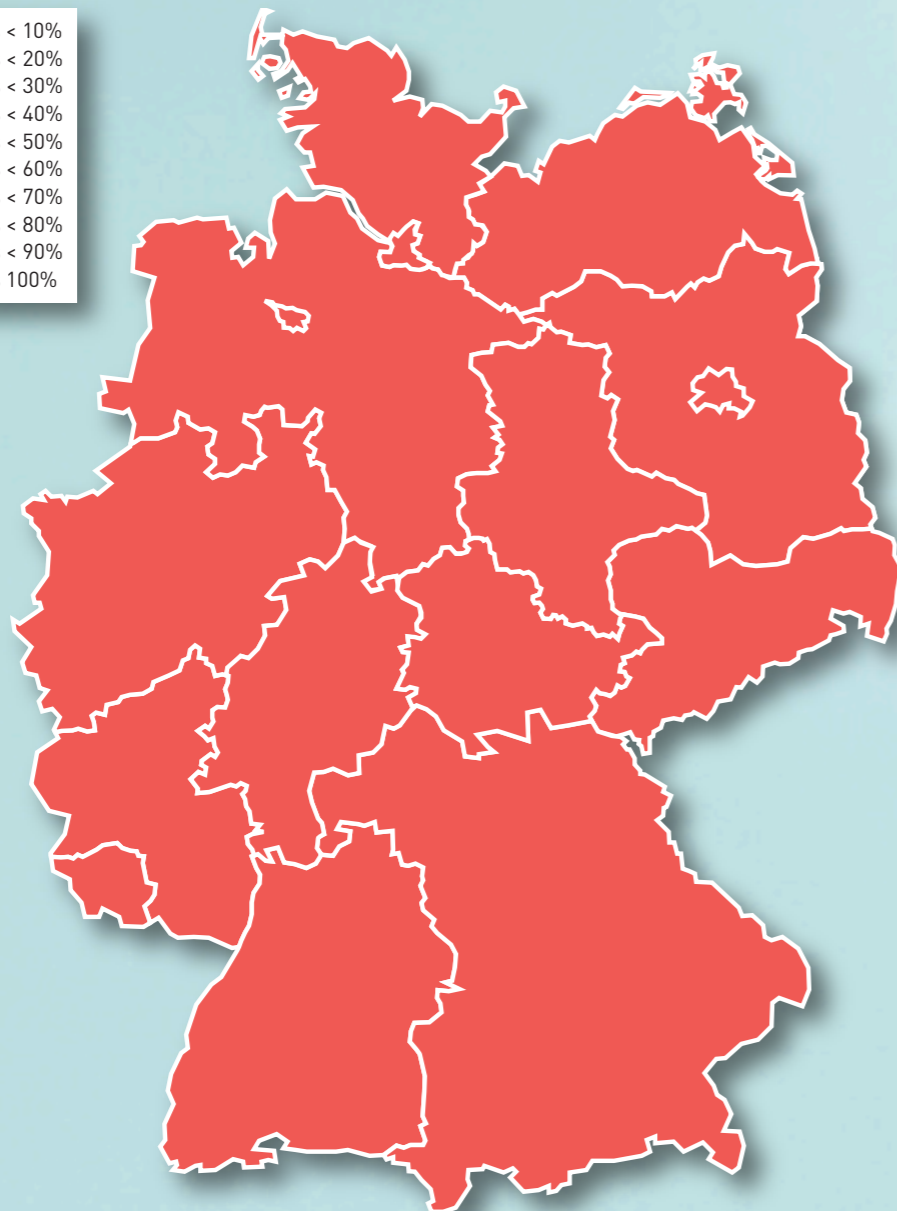
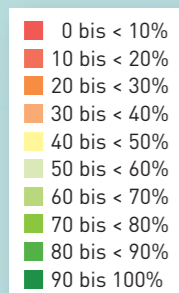
Validierung der Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDGE)



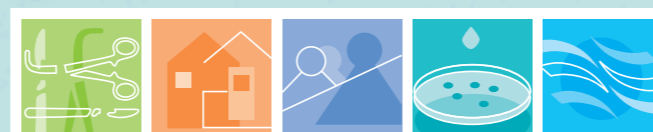
- Verabschiedung der DIN EN ISO 15883-4 und Arbeit an der neuen Leitlinie haben Bewusstsein geschaffen
- Umsetzung der Validierung „nimmt Fahrt auf“



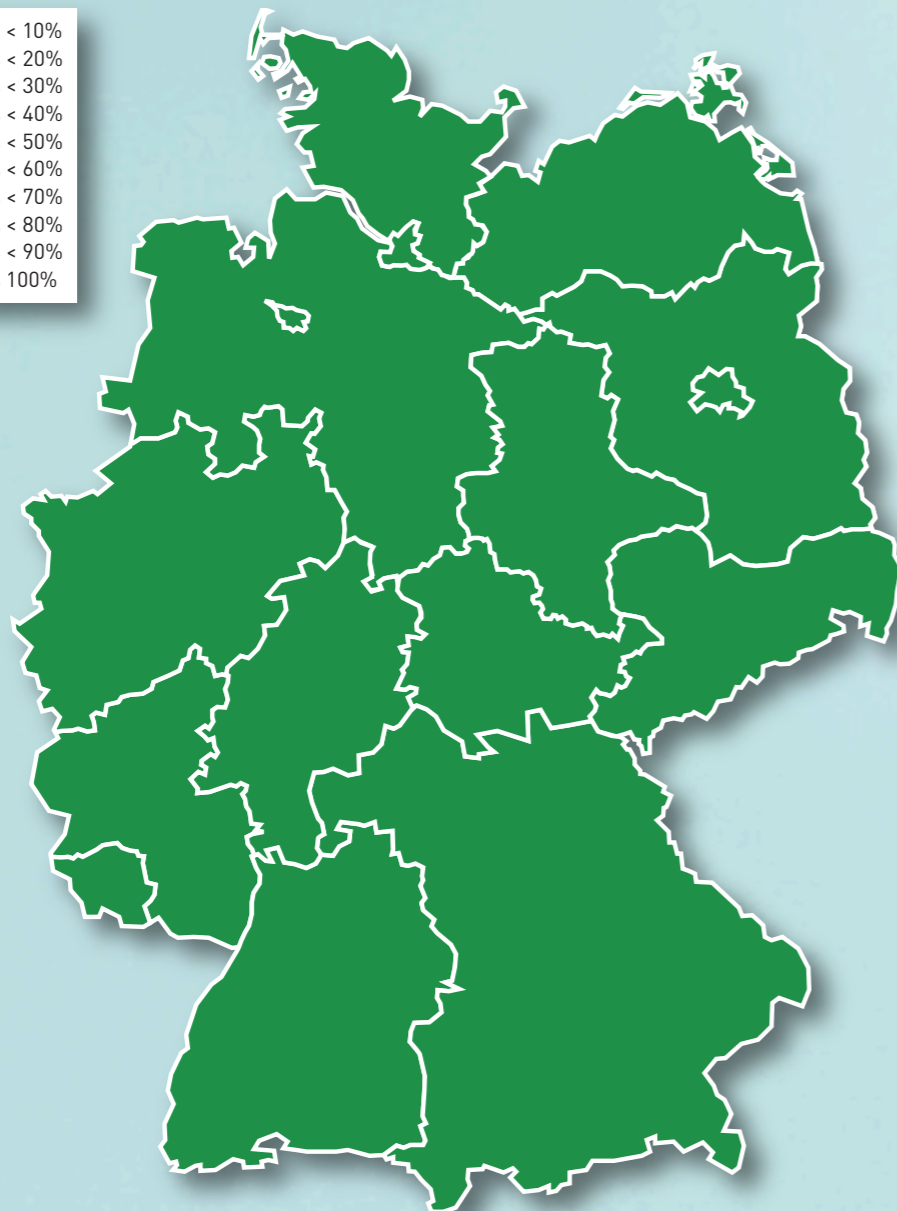
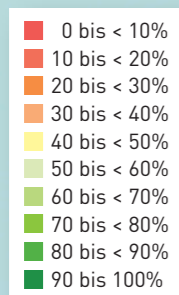
Validierung von Siegelprozessen



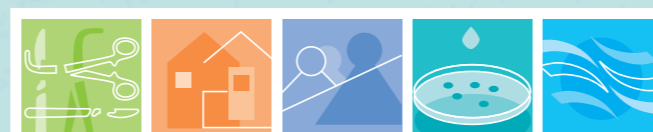
- Thema und Leitlinie noch „frisch“
- Umsetzung „experimentell“
- Dimension der Zahlen lässt keine sinnvolle Differenzierung nach Bundesländern zu



Validierung von Sterilisationsprozessen



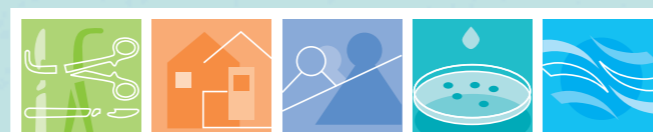
- Parametrische Freigabe hat Bewusstsein für Prozessparameter und -kontrolle geschaffen
- Dampfsterilisationsprozesse praktisch vollständig validiert
- Niedertemperaturverfahren unterschiedlich
 - H₂O₂ überwiegend validiert
 - FO lückenhaft (Altgeräte)



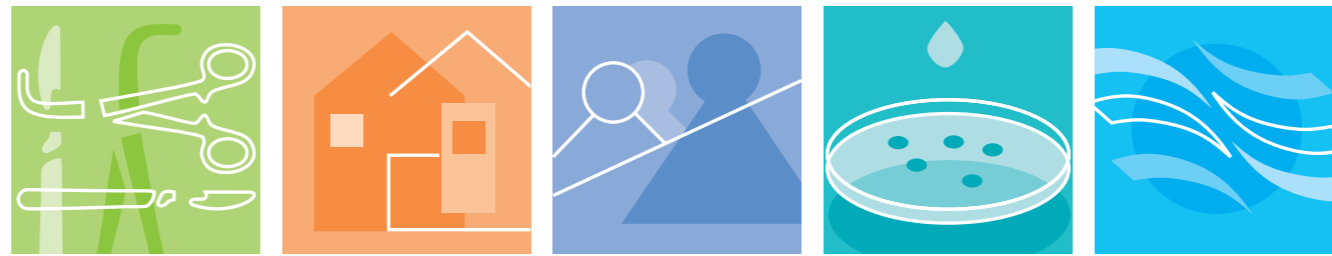
Blick über die Grenzen

	Reinigung/ Desinfektion	Reinigung/ Desinfektion (E)	Siegelung	Sterilisation
Deutschland	60%	30%	< 10%	95%
Schweiz	25% (keine Überw.)	< 10% (keine Überw.)	< 10% (keine Überw.)	47%* (Dampf 80%)
Vereinigtes Königreich	60%	80%	< 50%	≈100%

- Flächendeckende Prüfung in Österreich durch unabhängige akkreditierte Institute, Nachholbedarf in Tirol und Vorarlberg



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Christiaan Meijer
HYBETA GmbH | Niederlassung Süd
Im Breitspiel 17 | 69126 Heidelberg | Germany
c.meijer@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.