

Empfehlungen des AK „Qualität“ (55): Erneute Leistungsqualifikation bei Wechsel von Prozesschemikalien

Grundsätzlich muss der Betreiber Änderungen seiner validierten Prozesse vornehmen können, um besondere Vorteile oder Verbesserungen nutzen zu können. Dazu gehören neue Einsatzwagen, neuartige Medizinprodukte, die maschinell aufbereitet werden sollen oder Veränderungen in der Technik oder im Programmablauf sowie der Wechsel von Prozesschemikalien.

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 und verabschiedet. Sie wird später zusammen mit anderen Ergänzungen in die überarbeitete Leitlinie übernommen werden. Die erforderlichen Prüfungen sind verständlicherweise umfangreicher als bei einer erneuten Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass.

1. Allgemeine Hinweise

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen bezieht sich ausschließlich auf eine erneute Leistungsqualifikation (LQ), beim Wechsel, zusätzlichen Einsatz und Wegfall von Prozesschemikalien. Der Umfang der erneuten LQ hängt von der Art und vom Grad der Veränderungen ab. Die Prüfungen werden mit den Referenzbeladungen, die bei der Erstvalidierung eingesetzt wurden, durchgeführt. Geänderte Vorbehandlungen müssen in Arbeitsanweisungen angepasst werden. Von einer → **UMSTELLUNG** können betroffen sein:

- a) Reiniger: Anderer Reiniger und/oder andere Anwendungskonzentration
- b) Neutralisator: Anderer Neutralisator und/oder Änderung der Anwendungskonzentration oder Wegfall
- c) Nachspülmittel: Anderes Nachspülmittel und/oder Änderung der Anwendungskonzentration oder Wegfall. Ggf. Anpassung der Vorspülung.
- d) Wasserqualität Wasserqualität ausser Vorspülung

Vom → **HERSTELLER** der neuen Prozesschemikalien müssen alle in der LL aufgeführten Unterlagen zur Verfügung gestellt werden:

- Produktbeschreibung und Dosierempfehlung
- Sicherheitsdatenblatt
- Methoden zur Überprüfung der Anwendungskonzentration
- Information über die toxikologische Unbedenklichkeit der auf den Medizinprodukten verbleibenden Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien
- Methoden zum Nachweis der Unterschreitung des als toxikologisch unbedenklich bestimmten Grenzwertes für die Restmenge der eingesetzten Prozesschemikalien, z.B. im letzten Spülwasser

2. Bewertung (Pkt. 3.1 – 3.4):

- Zeigen sich bei allen Testchargen gleiche oder bessere → **ERGEBNISSE** gegenüber der Erstvalidierung kann der Prozess nach Chemikalienwechsel im Rahmen der erneuten Leistungsqualifikation als validiert betrachtet werden.
- Zeigen sich schlechtere Ergebnisse gegenüber der Erstvalidierung bzw. den vorausgegangenen Leistungsqualifikationen ist eine Risikoanalyse mit daraus resultierenden Maßnahmen durchzuführen. Eine notwendige Veränderung der → **ROUTINEKONTROLLE** ist zu überprüfen.

→ **REINIGER, NEUTRALISATOR, NACHSPÜLMITTEL UND WASSERQUALITÄT** können betroffen sein.

→ **DER HERSTELLER** der neuen Prozesschemikalien muss alle Unterlagen zur Verfügung stellen.

→ **DIE ERGEBNISSE** sind mit denen aus der Erstvalidierung zu vergleichen und zu bewerten.

→ **ROUTINEPRÜFUNGEN** sind ggf. umzustellen.

3. Wechsel der Prozesschemikalien

3.1 Wechsel des Reinigers

Im Rahmen einer Betriebsqualifikation müssen die Störanzeigen (Alarmmeldungen) bei Unterdosierung und die Leerstandsanzeige ggf. neu eingestellt werden, da diese durch die Art und Zusammensetzung der Prozesschemikalien beeinflusst werden können. Außerdem sind zu prüfen:

- Dosiergenauigkeit
- Rückstände von Prozesschemikalien

Bei Wechsel des Reinigers unter Beibehaltung des eingestellten Programmablaufs ist eine Druckprüfung durchzuführen, s. LL 5.2.3.2. Die Druckkurve ist mit der Druckkurve der Erstvalidierung zu vergleichen. Starke Abweichungen oder Schwankungen geben Hinweise auf eine ungünstige Beeinflussung der Spülmechanik.

Zur Überprüfung der Reinigungsleistung werden Referenzbeladungen analog der Erstvalidierung herangezogen. Es sind mindestens zwei Chargen mit real verschmutzten Instrumenten und zusätzlich mindestens je 5 Crile-Klemmen in gleichen Positionen wie bei der Erstvalidierung einzusetzen. Die Klemmen werden visuell beurteilt und anschließend einem Proteintest unterzogen.

Wenn → **HOHLKÖRPERINSTRUMENTE** oder Mikroinstrumente, die als besonders kritisch gelten, aufbereitet werden, müssen diese ebenfalls geprüft werden. Hierzu sind mindestens drei Hohlkörperinstrumente mit Realanschmutzung (z.B. Verressnadel, Schaft einer MIC Schere, Sauger bzw. wie bei der Erstvalidierung) visuell zu prüfen und einen Proteintest zu unterziehen. Die Ergebnisse sind mit den Ergebnissen der Erstvalidierung zu vergleichen.

→ **HOHLKÖRPERINSTRUMENTE** sind zu prüfen, wenn diese aufbereitet werden.

3.2 Wechsel, zusätzlicher Einsatz oder Wegfall des Neutralisators

Bei Wechsel, zusätzlichem Einsatz oder Wegfall des Neutralisators ist zu überprüfen, ob die Restgehalte an Prozesschemikalien im letzten Nachspülwasser unter den vom Hersteller des Prozesschemikalien angegebenen Werten liegen und der pH-Wert des letzten Spülwassers im neutralen Bereich, bzw. im Bereich des eingespeisten Nachspülwassers liegt. Außerdem ist zu prüfen:

- Dosiergenauigkeit

3.3 Wechsel, Einsatz oder Wegfall eines Nachspülmittels

Bei Wechsel, Einsatz oder Wegfall eines Nachspülmittels ist zu prüfen:

- Dosiergenauigkeit
- Trocknung insbesondere schlecht trocknender Oberflächen
- Einfluss auf den Spüldruck in den einzelnen Phasen des Programmablaufs. Ist ein deutlicher Einfluss erkennbar (siehe oben), müssen auch die Prüfungen auf Reinigungsleistung durchgeführt werden (z.B. Reste von Nachspülmittel bei der Vorspülung Reinigung des nächsten Prozessablaufs).

3.4 Änderung der Wasserqualität

Da die Qualität und die Zusammensetzung des Wassers einen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse (z.B. Reinigungsleistung, Fleckenfreiheit) des Aufbereitungsprozesses haben kann, muss → **WASSER** wie eine weitere Prozesschemikalie angesehen werden. Bei Änderungen müssen im Rahmen einer erneuten LQ folgende Prüfungen durchgeführt werden:

→ **WASSER** ist wie eine Prozesschemikalie anzusehen.

- Im Reinigungsschritt: Reinigungsleistung und Spüldruck
- In vorletzter Spülung: Rückstände von Prozesschemikalien im Spülwasser (Dieser Punkt entfällt, wenn Leitwertmessung nicht möglich ist.)
- In Schlusspülung: Rückstände von Prozesschemikalien im Nachspülwasser ◆