

Produktvalidierung

T. Miorini
Institut für angewandte Hygiene
Graz

Was bedeutet „Produktvalidierung“?

- „Produktvalidierung“ = „Prävalidierung“
- Hersteller von wiederverwendbaren MP müssen Aufbereitungsanleitungen gem. EN ISO 17664 zur Verfügung stellen
- Die darin enthaltenen Verfahren müssen
 - dem Stand der Technik und des Wissens entsprechen und
 - reproduzierbar und nachvollziehbar, d.h. validiert sein
- AGES prüft vermehrt Unterlagen (Zertifizierung, Konformität mit MPG, Anleitungen...)
- Hersteller wenden sich vermehrt an akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen (Prüf- und Inspektionsstellen)

Was passiert bei der „Produktvalidierung“?

- Die MP werden auf ihre prinzipielle Aufbereitbarkeit hin inspiziert
- Produkte, die Probleme hinsichtlich Reinigung und/oder Sterilisation erwarten lassen, werden ausgewählt
 - Anschmutzungen werden definiert (ggf. spezielle, nicht in Normen dargestellte Anschmutzungen)
 - Max. Standzeiten werden definiert



Ablauf einer „Produktvalidierung“

- Gerätequalifikation (OQ- Funktionsprüfung)
 - RDG und Steri werden nach Produktnormen qualifiziert (EN ISO 15883, EN 285)



- Leistungsbeurteilung (PQ)
 - Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren werden nach harmonisierten Normen validiert

Ablauf einer „Produktvalidierung“

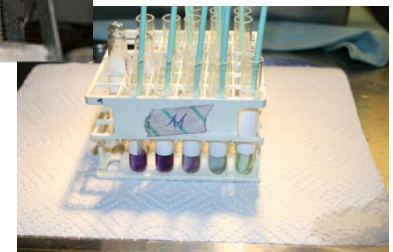
- Reinigungsverfahren (3-malige WH):
 - Anschmutzung der ausgewählten Realinstrumente mit reaktiviertem Schafblut (ggf. Knochenmaterial)
 - Nach Antrocknungszeit: Ggf. Manuelle Reinigung bzw. US-Bad



- Maschinelle Reinigung im RDG

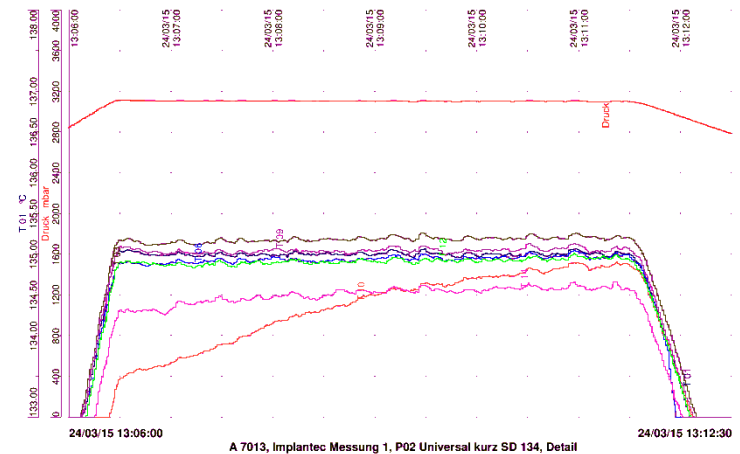


- Visuelle Beurteilung und Proteintest



Ablauf einer „Produktvalidierung“

- Sterilisationsverfahren (3-malige WH)
- Thermoelektrische Messung der ausgewählten MP
- Evaluierung der Ergebnisse
 - ggf. Anpassung der Verfahren
 - ggf. Umkonstruktion (z.B. Pfanneinschläger) bzw.
 - MP ist nicht aufbereitbar
 - Anpassung der Aufbereitungsanleitung



Beispiel: Schaftinstrumente für Hüft-TEP

- Reinigungsprüfung:
- 51 Instrumente ausgewählt
- davon 7 mit Blut- und Knochenmaterial-Anschmutzung
- davon 18 mit Vorreinigung im US-Bad
- Antrocknungszeit: 6 Stunden!



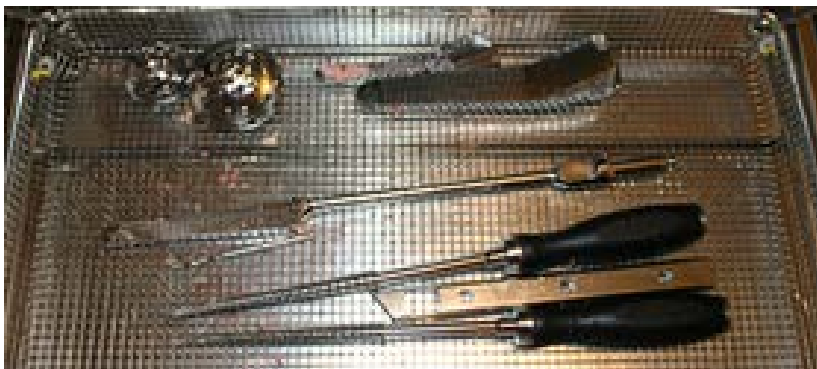
Impressionen



Rinderknochen



Mit Blut- und Knochen angeschmutzt



nach US-Reinigung



nach RDG

Was heißt das für den Anwender?

- Bei Zweifeln an der Aufbereikbaarkeit:
 - Produktvalidierung, Daten, Prüfberichte vorhanden?
 - Firma zur ÖGSV schicken
 - Ggf. Meldung an BASG
- Bei Zweifeln an der Aufbereitungsanleitung:
 - Meldung an Firma
 - Meldung an ÖGSV
 - Meldung an BASG

DANKE



für die Aufmerksamkeit !