

Anlage zur Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

## **Anforderungen an die Qualifikation der durchführenden Personen**

### **1. Einleitung**

Diese Anlage beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen und Einrichtungen, die im Rahmen einer Validierung IQ, BQ und / oder LQ durchführen. Sie bezieht sich nicht auf die beim Hersteller der RDG durchzuführende Typprüfung nach prEN ISO 15883.

### **2. Verantwortung für die Validierung**

Der Betreiber steht in der Verantwortung, nur validierte Aufbereitungsprozesse anzuwenden. Die Validierung muss im Auftrag des Betreibers durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden.

Die Validierung sieht verschiedene Phasen vor, bei denen unterschiedliche Qualifikationen erforderlich sind. Die einzelnen Phasen sind, wie in dieser Leitlinie beschrieben:

Installationsqualifikation (IQ)

Betriebsqualifikation (BQ)

Leistungsqualifikation (LQ) oder eine erneute Leistungsqualifikation

### **3. Anforderungen bei der Installationsqualifikation**

Die Prüfung der Vollständigkeit der Lieferung des RDG mit Zubehör bedarf keiner besonderen Qualifikation. Die Mitwirkung des Betreibers (z.B. Haustechnik) bei dieser Prüfung und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.

Die korrekte Aufstellung des RDG nach Installationsplan / Bauvorbereitungszeichnung und die Ausführung der Anschlüsse zur Ver- (Energie, Medien) und Entsorgung (Abwasser, Abluft) sowie die Bereitstellung der dazugehörigen Betriebsmittel (Strom, Dampf, Wasser, Luft etc.) erfolgen durch anerkanntes Fachpersonal für die jeweiligen Bereiche/ Gewerke (z.B. Facharbeiterbrief).

### **4. Anforderungen bei der Betriebsqualifikation**

Firmen oder Institutionen die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem (z.B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485) sowie eine fundierte Ausbildung und Befähigung für das jeweilige RDG nachweisen können. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der Betriebs-Qualifikation ist erforderlich, wenn z.B. Zentrale Dosieranlagen für Prozesschemikalien und / oder Reverse-Osmose- Anlagen einzubinden sind.

Folgende Kenntnisse und Erfahrungen sind von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen:

#### **4.1 Allgemeine Kenntnisse der relevanten Gesetze, Normen, Richtlinien, Leitlinie etc.**

- ✓ MPG, MPBetreibV
- ✓ RKI Empfehlung, „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“...
- ✓ prEN ISO 15883
- ✓ Validierungsleitlinie DGKH, DGSV, AKI
- ✓ EN 14971 (Risikobewertung)
- ✓ Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung

Der Nachweis kann z.B. über spezielle dokumentierte Validierungsschulungen und/oder durch den Nachweis der FK II erbracht werden.

#### **4.2. Allgemeine Kenntnisse und Erfahrungen der Aufbereitung**

- ✓ Parameter, die die Aufbereitung beeinflussen, wie z.B.
  - Wasserqualität
  - Prozesschemikalien
  - Werkstoff- und Instrumentenkenntnisse
  - Beladen der Beladungswagen
  - Prozessabläufe
  - Bedienung der RDG
  - Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
  - Grundkenntnisse der Mikrobiologie / Hygiene

Der Nachweis kann über FK I und mindestens 3 Jahre Tätigkeit als Technische/r Sterilisations-Assistent/in (TSA) oder als Medizin- oder Servicetechniker/in die in diesem Bereich eingesetzt wurden erbracht werden.

#### **4.3 Gerätetechnische Kenntnisse und Kenntnisse in der Mess- Steuer- und Regeltechnik (MSR) der RDG**

- ✓ Elektrotechnische Kenntnisse zur Simulation und Fehlererkennung in der elektrischen / elektronischen Ausstattung
- ✓ Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen

Der Nachweis über eine elektrotechnische Ausbildung incl. MSR und Erfahrung mit den entsprechenden RDG's ist zu erbringen. Es müssen Kenntnisse über den aktuellen Stand der zu prüfenden RDG vorhanden sein.

#### **4.4 Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen**

- ✓ Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen

Der Nachweis kann über die dokumentierte Mitarbeit bei mindestens 5 Validierungen von Aufbereitungsprozessen erbracht werden. (Referenzen müssen genannt werden)

#### **5. Anforderungen bei der ersten sowie der erneuten Leistungsqualifikation**

Firmen oder Institutionen die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen (z.B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485). Die allgemeinen Kenntnisse und Erfahrungen für die Leistungsqualifikation sind die gleichen wie bei der Betriebsqualifikation (siehe 4.1 und 4.2) und von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen.

- ✓ Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die angewendeten Messmittel
- ✓ Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen
  - Umgang mit Probengewinnung und Testsystemen (Biuret, etc.) (Nachweis über entsprechende Fortbildungen)
  - Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen

Der Nachweis kann über die dokumentierte Mitarbeit bei mindestens 5 Validierungen von Aufbereitungsprozessen erbracht werden (Referenzen müssen genannt werden).