

	Technische Information	730-163-DE		V03
	Validierte Aufbereitungsprozesse - Welche Änderungen können ohne Rücksprache mit Validierer erfolgen?	Erstellt	10.10.2019	JM
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.1				

Aufbereitungsprozesse (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) für Medizinprodukte müssen laut Medizinprodukte Betreiberverordnung mit validierten Verfahren erfolgen. Nach der Erstvalidierung folgt im Anschluss regelmäßig - in den meisten Fällen jährlich - eine erneute Leistungsqualifikation (PQ = Performance Qualification).

Was kann, ohne dass dafür eine erneute PQ erforderlich wird, zwischen den PQ-Terminen an Änderungen vorgenommen werden?

Dazu steht in der DIN EN ISO 15883-1 ("Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren") unter 6.1.3.4 "Leistungsqualifikation" das wörtliche (Zitat): ***"Die Leistungsqualifikation muss bei Einführung neuer oder veränderter zu reinigender und zu desinfizierender Gegenstände oder neuer Beladesysteme durchgeführt werden, außer wenn die Gleichwertigkeit entweder mit einer validierten Referenzbeladung oder mit einem vorher validierten Gegenstand oder Beladesystem nachgewiesen worden ist."***

Diese Formulierung ist allgemeingültig und gilt sinngemäß in gleicher Weise für alle anderen validierten Verfahren, also auch für den Sterilisationsprozess.

Änderungen im Ablauf sind also immer möglich, solange sie keinen Einfluss auf den Aufbereitungsprozess selbst haben. Einige Beispiele:

	Technische Information	730-163-DE		V03
	Validierte Aufbereitungsprozesse – Welche Änderungen können ohne Rücksprache mit Validierer erfolgen?	Erstellt	10.10.2019	JM
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
		Ablage-Nr.: 0.1		

Änderung	Beispiel für Fälle, bei denen die Änderung keine neue PQ erforderlich macht	Beispiel für Fälle, bei denen eine neue PQ nötig ist
Neue Medizinprodukte	Ein Krankenhaus beschafft OP-Instrumente mit kleineren Abmessungen, weil man immer mehr Kinder operiert. → Keine erneute PQ nötig, weil die Aufbereitung von z. B. einem kleinen Wundsperrer im Vergleich zu einem großen Wundsperrer "gleichwertig" ist.	Eine neue Beleg-, z. B. eine Ophthalmologie-Abteilung, wird eröffnet. → Wenn dadurch erstmals Ophthalmologie-Instrumente aufbereitet werden, liegt ein neuer Prozess vor, der eine erneute PQ nötig macht.
Beschaffung von neuem MP-Zubehör	Ein neuer Beschickungswagen für den Sterilisator macht es einfacher, den Wagen anzudocken und in die Kammer einzufahren → Keine Auswirkung auf den Sterilisationsprozess selbst, keine erneute PQ nötig	Es wird von Weichverpackung auf Sterilcontainer umgestellt → Der Prozess verändert sich, es kann z. B. andere Ergebnisse bei der Trocknung geben, erneute PQ ist nötig.
Veränderung im Ablauf	Einführung einer neuen Software, z. B. zur Barcode-Scannung oder zur Verwaltung und Pflege der Packlisten → an dem Prozess, der im RDG oder im Sterilisator selbst abläuft, ändert sich dadurch nichts.	Änderung im Ablauf sorgt dafür, dass RDG und Sterilisator jetzt wirklich erst gestartet werden, wenn sie komplett beladen sind → Es kann sich an dem Prozess dadurch etwas ändern, weil die Standzeit und dadurch die Zeit länger werden kann, in der Verschmutzungen antrocknen können. Evtl. neue PQ nötig, weil man als "Worstcase" längere Antrocknungszeit berücksichtigen muss.
Änderung beim Testsystem zur Prozessüberwachung	Einführung eines neuen Prozess-Überwachungs-Testsystems mit nachweislich gleicher oder höherer Test-Anforderung → Am Prozess selbst ändert sich dadurch nichts und das Niveau der Überwachung wird sogar noch gesteigert	Einführung eines neuen Prozess-Überwachungs-Testsystems mit unbekannter oder mit (im Vergleich zum bisherigen Test) niedrigerer Testanforderung → Es muss nachgewiesen werden, dass das Testsystem höhere Anforderungen stellt, als die tatsächlich aufzubereitende Beladung, hierzu Rücksprache Validierer und ggf. erneute PQ nötig.