

# Požadavky na validaci mycích a dezinfekčních procesů – DIN 58341

## Autor

Iven Kruse  
Xylem Analytics Germany Sales  
GmbH & Co. KG, ebro  
Peringerstraße 10  
85055 Ingolstadt, Germany  
T: +49 841 95478-0  
F: +49 841 95478-80  
Iven.kruse@xylem.com

### Iven Kruse

Před rokem byla zveřejněna nová norma DIN 58341. Nyní je ideální čas ohlédnout se zpět a zeptat se: **Co se zlepšilo díky novému standardu a jaké příležitosti vytvořil?**

**DIN 58341** popisuje požadavky na validaci postupů mytí a dezinfekce. Norma poskytuje přesnější popis požadavků stávajících norem DIN EN ISO 15883, jakož i požadavků směrnic publikovaných Německou společností pro nemocniční hygienu (DGKH), Německou společností pro dodavatele sterilizací (DGSV) a Pracovní skupinou pro péči o nástroje (AKI) pro validaci a rutinní monitorování procesů strojního čištění a tepelné dezinfekce; pokyny vydané DGKH, DGSV, Německou společností pro trávící a metabolické nemoci (GDVS), Německou společností endoskopických profesí (DEGEA) a AKI pro validaci a běžnou údržbu strojního čištění a termolabilní endoskopii; a pokyny vydané DGKH, DGSV a AKI ve spolupráci s Německým sdružením pro aplikovanou hygienu (VAH) o validaci ručního čištění a ruční chemické dezinfekce zdravotnických prostředků. <sup>1,2,3,4,5</sup>

Podle § 8 německého nařízení o zdravotnických prostředcích (MPBetreibV), lze zdravotnické prostředky používat pouze tehdy, pokud byly ošetřeny pomocí vhodného validovaného postupu. Za to, že tomu tak je, odpovídá provozovatel sterilizace. Validaci postupu ošetření musí provádět na pokyn provozovatele kvalifikovaní specialisté/validátoři certifikovaní v souladu s §5. Splnění požadavků uvedených v §5, odst.1 písm.1 se prokazuje vydáním certifikátu odpovědným orgánem nebo jiným uznaným orgánem, jako je ZLG, TÜV nebo odpovědným orgánem v jiné zemi EU.

Certifikace musí být zavedena do 1. ledna 2020. Norma DIN58341 je nástrojem, který pomáhá splnit

validační požadavky; lze jej použít k plánování a provádění validací s pomocí příslušných norem a pokynů. <sup>6</sup> Část 5 normy DIN58341 popisuje požadavky na provádění validací a znalosti potřebné k provádění validací.

V části Obecné, norma popisuje zkoušky a hodnocení pro různé procesy související s procesem v mycích a dezinfekčních zařízeních, v endoskopických mycích a dezinfekčních zařízeních a pro ruční čištění a dezinfekci.

Dále musí mít validátor znalosti o zdravotnických prostředcích, které mají být reprocessovány, standardech a směrnicích, vybavení a nástrojích, testovacích a měřicích zařízeních, mikrobiologii, chemii, hygieně, přístrojích a samotném procesu. U zdravotnických prostředků je důležitá znalost konstrukce, hodnocení rizik a skupin produktů.

V normách a pokynech je v části 5.3 uveden podrobnější popis požadovaných znalostí předpisů, norem, směrnic, pokynů a doporučení. Je nezbytné, aby validátor znal aktuální předpisy a provedl validaci v souladu s těmito předpisy.

Validátor musí mít znalosti o zařízení, které má být použito, včetně pracovních stolů, dávkovací technologie, nosičů nákladu, adaptérů, oplachovacích zařízení, endoskopických fit testerů, sušících pomůcek, pistolí na stlačený vzduch, kartáčů,



Obr. 1: Validace procesu myčky a dezinfekce.

časovačích, vodních pistolích a vodních filtrech.

Vybavení a záznamníky dat vyhovující normě DIN EN ISO 15883 jsou důležitou součástí procesu ověřování. Validátor musí mít také znalosti o technologii měření, její přesnosti, konstrukci teplotního čidla, tlakového čidla a jeho připojení (např. Luer Lock) a použitého validačního softwaru.

Validátor musí rozumět tomu, jak se technologie měření používá během validace, jak často je třeba ji kalibrovat a jak nejistota měření ovlivňuje výsledek validace. Aby bylo zajištěno správné fungování komplexního validačního softwaru, musí být uživatel proškolen v jeho funkcích. Norma vyžaduje mikrobiologické znalosti pro stanovení kvality procesu a oplachu vodou; tyto znalosti jsou také důležité při používání prostředků s mikrobiologicky kontaminovanými procesy a při určování mikrobiologického stavu ošetřeného zdravotnického prostředku. Zkušební laboratoř provádějící zkoušky musí prokázat znalost ověřování a identifikace mikroorganismů, patogenity, růstových médií, teploty a doby inkubace a stanovení a vyhodnocení počtu kolonií.<sup>1</sup>

Pokud jde o test čištění, DIN 58341 vyžaduje znalost testování proteinových reziduí pomocí metody ortho-ftalaldehydu (OPA) nebo metody kyseliny bichinoninové (BCA), stejně jako fotometrie a potenciální interferenční faktor. Pokud je to nutné, musí být provedeny negativní kontroly bez ohledu na to, zda se kontroly čištění provádějí na místě nebo ve zkušební laboratoři. To zajišťuje, že princip metody je správný a že interferenční faktory, které by mohly vést k falešně pozitivním výsledkům, jsou minimalizovány a tam, kde je to možné, eliminovány.<sup>1,8</sup> Během validace musí personál dodržovat hygienické standardy provozovatele stanovené v hygienickém plánu. To zahrnuje nošení vhodného oděvu a osobních ochranných prostředků, stejně jako nošení vhodných rukavic během procesu odběru vzorků.

Část 5.9 normy DIN 58341 poskytuje vysvětlující příklady požadovaných znalostí zařízení a procesů. K provedení profesionální validace musí mít validátor elektrotechnické, strojně specifické, procesní a mycí/dezinfekční/endoskopické znalosti specifické pro mycí/dezinfekční zařízení. Elektrotechnické znalosti zahrnují bezpečnostní vybavení specifické pro zařízení, elektrické funkce jako přerušení nebo zkratky kabelů a elektrotechnické uspořádání zařízení včetně schématu zapojení.



**Obr. 2: Měření tlaku během validace procesu myčky a dezinfekce.**

Pro kvalifikaci musí být validátor obeznámen s bezpečnostními funkcemi, jako je mechanismus zamykání dveří, chybová hlášení, testovací funkce a přerušení programu. Vědět, jak přerušit program, je důležité, protože program musí být zastaven na konci procesu čištění, aby se odstranila náplň, pro výzvu k vyčištěnému procesu. Mezi další důležité znalosti pro validátora patří:

- Aplikace zařízení
- Nosiče náplně a adaptéry
- Minimální a maximální oplachový tlak a způsob měření tohoto tlaku
- Definovaná rychlost oplachovacího ramene
- Typ vytápění
- Systém sušení
- Systém odvodu vzduchu
- Vodní cesty
- Úprava vody
- Které procesní chemikálie se používají a jak funguje dávkování
- Zablokované funkce zařízení
- Jaké jsou výkonové limity zařízení
- Uspořádání náplně
- Pozice v zařízení používané pro měření teploty, pozice, kde je teplota dosažena nejrychleji a nejpomaleji
- Doba zpracování

Kromě toho musí být validátor pro mytí a dezinfekci flexibilních endoskopů v endoskopických mycích a dezinfekčních zařízeních obeznámen se specifickými funkcemi v souladu s DIN EN ISO15883-4, včetně toho, jak funguje

tester fitinku endoskopu, jak monitorovat průtok endoskopem a jak upravovat vodu pro proces konečného proplachování.<sup>1</sup>

Část 6 normy DIN 58341 vysvětluje rozsah procesu validace podle DIN EN ISO 15883-1, 2 a 4 s instalací (IQ), provozní (OQ) a funkční kvalifikací (PQ). Rozsah testu je definován v plánu validace a zahrnuje:

- Skupiny a druhy produktů
- Které procesy se používají
- Doba platnosti
- Které procesní chemikálie se používají
- Nosiče náplně
- Zdravotnické prostředky určené k regeneraci s pokyny pro regeneraci v souladu s DIN EN ISO 17664.9

Část Instalační kvalifikace (IQ) popisuje, které testy by měly být provedeny při instalaci stroje a jaké požadavky platí pro procesní vodu, procesní chemikálie, stlačený vzduch, vzduchové a vodní filtry a samotné místo instalace. V části Provozní kvalifikace (OQ) jsou uvedeny zkoušky nově instalovaných strojů a pracovní kroky pro ruční čištění a dezinfekci. Během OQ je třeba zkontrolovat kontrolní funkce dveří a jejich uzamykacích mechanismů, oplachovacích ramen/trysek a chybových indikací. Mezi další funkční zkoušky patří kalibrace/seřízení měřicích řetězců, zkouška těsnosti, kontrola připojení nosičů náplně, tlakové zkoušky a další zkoušky specifické pro endoskopické mycí a dezinfekční myčky podle požadavků výrobce.

Z hlediska parametrů je nutné kontrolovat a dokumentovat objemy vody pro studenou vodu, teplou vodu a demineralizovanou vodu spolu s procesními parametry času, teploty, tlaku a dávkování. Funkční kvalifikace PQ poskytuje důkaz, že proces produkuje čisté a dezinfikované zdravotnické prostředky a že tyto výsledky lze reprodukovat. V rámci kvalifikačního procesu je vhodnost uspořádání náplně a nosičů náplně dokumentována v testech účinnosti čištění a dezinfekce. Kvalifikace funkční zahrnuje kontroly čištění, dezinfekce a sušení zdravotnických prostředků a také závěrečný proces oplachování. Na základě výsledků validace je definován typ, rozsah a interval rutinních kontrol.<sup>1</sup>

Konečně příloha A normy DIN 58341 definuje minimální požadavky na zprávy o ověření. Za tímto účelem byla sestavena tabulka, která uvádí rozdíly mezi validací procesu pro dezinfekční myčky, endoskopické dezinfekční myčky a standardními pokyny pro ruční čištění a dezinfekci. Tabulka slouží jako příklad a pomůcka pro operátora a validátora při hodnocení a dokumentaci výsledků ve validační zprávě.<sup>1</sup>

## Závěr

Norma DIN 58341 definuje předpoklady a požadované znalosti pro provádění validací procesů mycích a dezinfekčních zařízení a endoskopických mycích a dezinfekčních procesů a postupů ručního čištění a dezinfekce. Může tedy sloužit jako základ pro rozšíření ověřovacího kurzu pro validátory, kupř. jako modul VALI C „Požadavky na výkonnostní kvalifikaci čisticích a dezinfekčních procesů“ a na certifikaci v souladu s § 5 německého nařízení o zdravotnických prostředcích.

## Reference

1. DIN 58341 Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes.
2. DIN EN ISO 15883 Washer-disinfectors, parts 1/2/4/5.
3. Guidelines published by DGKH, DGSV and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and thermal disinfection processes for medical devices: 5th edition.
4. Guidelines published by DGKH, DGSV; DGSV, DEGEA and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and disinfection processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes.
5. Guidelines published by DGKH, DGSV; AKI in partnership with VAH: Guideline on the validation of manual cleaning and chemical disinfection of medical devices.
6. MPBetreibV (German Medical Device Ordinance).
7. Recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM): "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices".
8. DWM test laboratory, Dr Winfried Michels, Warburg: DIN 58341 with new requirements for cleaning performance checks – Central sterilization
9. DIN EN 17664 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices; Beuth Verlag GmbH Berlin; 2018-04.

## Hodnocení rizika viru v aerosolech pomocí měření koncentrace CO<sub>2</sub>

Riziko infekce viru, jako je korona nebo chřipka, lze snížit pravidelnou ventilací. Koncentrace CO<sub>2</sub> slouží jako vhodný indikátor koncentrace virů v ovzduší, protože na rozdíl od koncentrace viru lze velmi dobře měřit hodnotu CO<sub>2</sub>.

Monitor prostorového klimatu RM 100 současně měří obsah CO<sub>2</sub> a také teplotu a vlhkost vzduchu. Univerzita TU Berlín Německo doporučuje používat zařízení na měření CO<sub>2</sub> v každé místnosti, ve které může pobývat několik osob z různých domácností, např. lékařské ordinace, nemocnice, učebny, kanceláře atd., aby se snížilo riziko infekce.

Další informace



Produktové video RM 100:



**-ebro-**  
a xylem brand



Měření koncentrace CO<sub>2</sub>

## Nová validační sada SL 2002 pro mycí a dezinfekční zařízení

Validační sada SL 2002 od společnosti Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro®, obsahuje záznamník teploty pro měření v odtoku dezinfekční myčky a dva záznamníky teploty se 4 senzory na různých úrovních pro měření na nástrojích, které mají být vyčištěny. Součástí sady je také záznamník tlaku a teploty pro detekci oplachového tlaku a měření teploty a záznamník pro měření vodivosti. V kombinaci s čtecí stanicí a TÜV certifikovaným softwarem Winlog.validation umožňuje sada uživateli okamžitě zahájit tepelné testování pro validaci v souladu s ISO 15883.

**-ebro-**  
a xylem brand



Sada SL 2002