



25th wfhss CONGRESS



20-23
NOV 2024
SANTIAGO-CHILE



PROCESS VALIDATION IN REAL PRACTICE - A CASE STUDY FROM A GERMAN HOSPITAL

Name: Bianca Winkler

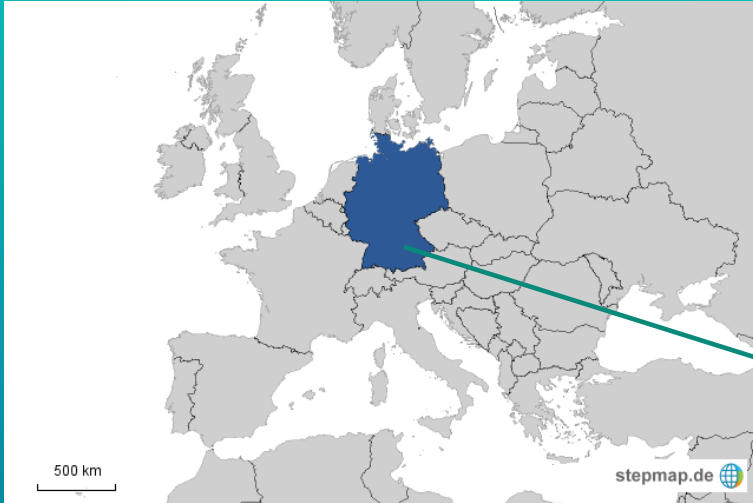
**Affiliation: Head of QM in CSSD of RoMed Clinic
(Rosenheim & Bad Aibling) in South Bavaria, Germany**

Agenda

1. Presentation of the RoMed Group
2. Validation – What's that ?
3. Why we do process validation
4. Which processes do we validate ?
5. How we do that ? 4 Main steps in Validation processes in practice
6. Take a Look into the Validation Process of the CSSDs in RoMed

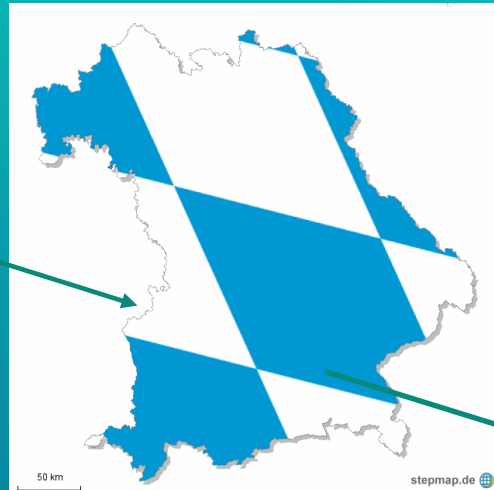


1. Presentation of the RoMed Group



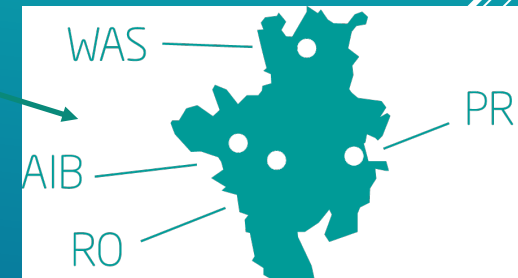
Source: <https://www.stepmap.de/landkarte/deutschland-blau-in-europa-FvG2dviweZ-j>
Upload 25.10.2024

Germany



Source: <https://www.stepmap.de/landkarte/Bavarn-139343.png>
Upload 20.04.2024

State of Bavaria



Source: RoMed, Upload 20.04.2024

District of Rosenheim

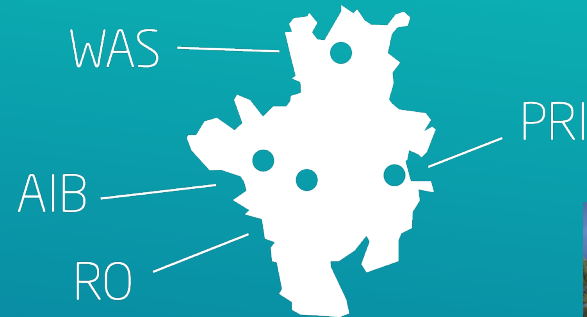


Our RoMed Clinics

With over 1,000 beds, we care for around 50,000 inpatients and 90,000 outpatients every year in our four municipal RoMed clinics in Bad Aibling, Prien am Chiemsee, Rosenheim and Wasserburg am Inn. Around 3,000 employees look after the well-being of our patients around the clock.



RoMed Clinics



Bianca Winkler - Process Validation in a real Practice



Rosenheim – a maximum care hospital. Illnesses from the eyes to the toes are treated here at the highest level. With 622 beds and 2,000 employees, the RoMed Hospital Rosenheim is the largest hospital in the RoMed clinic network.

Specialist departments are:

- certified Chest Pain Unit and Stroke Unit
- The breast center, gynecological center, oncological center and visceral oncological center for the intestines
- Our perinatal center for the support of high-risk pregnancies and the outstanding care of even the smallest premature babies and newborns



The RoMed Clinic Bad Aibling is a basic and standard care hospital and treats around 20,000 outpatients and inpatients every year.

The main departments of the house:

- Visceral and Trauma surgery
- internal medicine
- anesthesia
- and ear, nose and throat medicine.

There are medical collaborations for gynecology, as well as orthopedics with endoprosthetics (joint replacement) and spinal surgery.



CSSDs Places of the RoMed Clinics

CSSD Rosenheim

- Since 2009 placed in the basement of the hospital
 - 2022 produced 35.000 StU
 - 2023 produced 49.000 StU
- 25 employees in a 2 shift system, full-time and part-time workers
- Opening hours: 6 am till 0 am
- All surgical departments including robotics and Critical C Medical Products
- Manufacture certificated under EN ISO 13485 since 2012
- Manufacture structure Getinge
 - 5 washer – one Chamber washer and 1 large-capacity washer for Container and Transport trollies
 - 3 steam sterilizer with capacity of 8 StU each





CSSD Bad Aibling

- Since 2022 placed in the basement of the new Building
 - 2022 produced 16.000 StU
 - 2023 produced 23.000 StU
- 15 employees in a 2 shift system, full-time and part-time workers
- Opening hours: 6 am till 1 am
- All surgical departments preparation till Critical B Medical Products of the Clinics Bad Aibling, Wasserburg and Prien
- Manufacture certificated under EN ISO 13485 since 2022
- Manufacture structure MMM
 - 5 washer – one Chamber washer and 1 large-capacity washer for Container and Transport trollies
 - 3 steam sterilizer with capacity of 8 StU each



2. Validation – What's that?

The validation is used to verify the performance and to demonstrate the reproducibility of the standardized procedures.

A validation consists of:

- Installation Qualification (IQ),
- Operational Qualification(OQ) and
- Performance Qualification (PQ).

In CSSDs the Performance Qualification is the Validation of Medical devices or Processes which take parts in the reprocessing of a medical product.

Is repeated annually in the form of a so called "Requalification" and is an exciting process for everyone involved.



3. Why we do process validation ?



a. National Regulations

- Joint recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices

“Suitable validated procedures within the meaning of Section 8 MPBetreibV (Medical Device Operator Regulation) are procedures, which consistently and reproducibly deliver a defined result (in particular cleanliness, low germ count/sterility and functionality).

When reprocessing a medical device, the sum of all the mechanical and manual processes involved (complementary individual steps of processing) contributes to achieving the respective processing goal. ...

With the validation of the preparation processes, the parameters are also defined, which are required to prove that the respective process (individual step of preparation, e.g. cleaning, disinfection and sterilization of medical devices) was passed through in a form that achieves guaranteed according to the specified specifications”

Epid Bull 2018;6:67 – 68 | DOI 10.17886/EpiBull-2018-006





- **Medical Device Operator Regulation – Section 8 “Processing of medical devices”**

*The reprocessing of medical devices that are intended to be used in a low-germ or sterile manner **must be carried out using suitable, validated procedures, taking into account the manufacturer's information**, in such a way that the success of these procedures is comprehensibly guaranteed and the safety and health of patients, users or third parties is not endangered. This also applies to medical devices that are disinfected or sterilized before their first use.*

(MDBetreibV, §8 (1), 21.04.20211833)

- **MDR 2017/745– Chapter 1, Section 2 “Definitions” – Number 39**

“Reprocessing” means a process to which a used product is subjected in order to make it safe can be reused; These procedures include cleaning, disinfection, sterilization and similar Procedures as well as tests and restoration of the technical and functional safety of the used product;

- **Guideline compiled by German Society of Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI)**





b) Promise Quality Management in the interests of patient safety

Control process that ensures that our daily work meets our quality standards and regulatory requirements

Technical exchange with validation experts helps to evaluate and adapt the processes to the latest state of the art

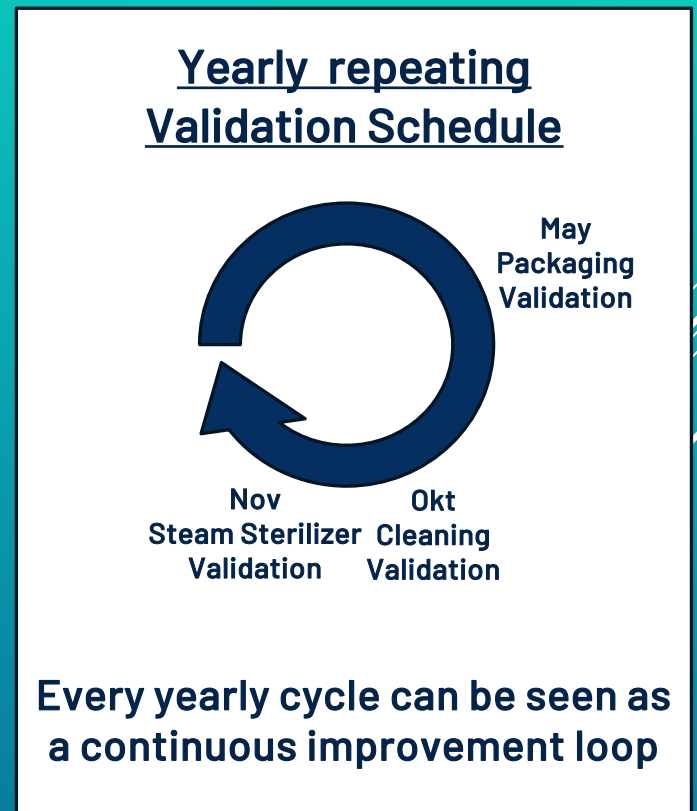
Validation of processes and devices enables a critical examination of all components: people - machines - consumables

c) Conclusion



4. Which processes do we validate?

- a) **Cleaning and Disinfection process** based on the DIN EN ISO 15885 and the Guideline compiled by German Society of Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI) for validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices (2024)
- b) **Sterilization Process** based on the DIN EN 285 and DIN EN ISO 17665
- c) **Packaging Process** based on DIN EN ISO 11607 and the Guideline compiled by German Society of Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI) for the validation of packaging processes according (2020)



5. How we do that ?

At first we define the hole procedure for the Validation of Processes in the CSSD together with the hospital Hygiene and medical technology.

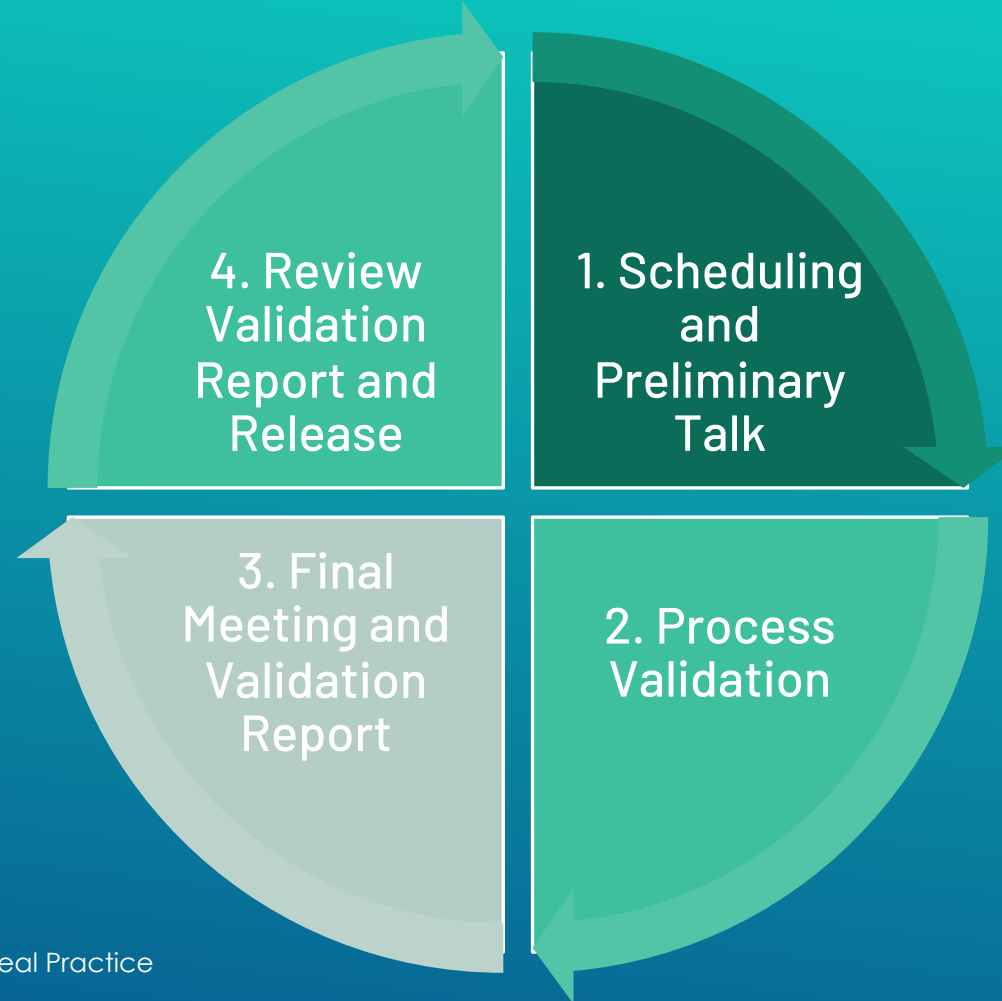
The collage shows several pages from validation documents. Key elements include:

- 1. Ziel / Prozessergbr:** Grundzüge der Forder validierten Verfahren gewährt wird.
- 2. Geltungsbereich:** Die jährliche Leistung durchgeführt, Ziel der Funktionsbeurteilung vorangegangenen Va Einsatz nur einwärt Sicherheit, dass t
- 3.1 Evaluation:** Gründe für ein- o. Img Aud o. Ge Sie o. Ver
- 3.2 Planung Validi:** Vertragsprüfung, festgelegten L, Beauftragung Kundenverges, Planung und T Bewertung de r Durchführung der k Sollten Prozess- or Wartung vor der V einschließend in de Validierung abA) • Beauftragung der r
- 4.1 Validierungsplan:** Produktportfolio, Beschreibung des Geltungsbereich, Durchführung der Validierung, Installationsqualifizierung, Operationalsqualifizierung, Performance Quali, Festlegung Umfang Kombination mit den Sterilisations- und Desinfektionsverfahren, Bewertung der Validierung, Relevante Partner im Prozess, Abklärungsverzeichnis.
- 4.2 Beschreibung des Verpackungsspezies der Containerverpackung:** Produktportfolio, Beschreibung des Geltungsbereich, Durchführung der Validierung, Installationsqualifizierung, Operationalsqualifizierung, Performance Quali, Festlegung Umfang Kombination mit den Sterilisations- und Desinfektionsverfahren, Bewertung der Validierung, Relevante Partner im Prozess, Abklärungsverzeichnis.
- 4.3 Prozessbeschreibung:** Grundätzlich muss ein dokumentiertes Verfahren zur Validierung vorliegen. Container stellen konstantis- und materialbedingt die Verpackungsgart, welche zur mehrmaligen Verwendung freigelegt ist. Der Sterilisationscontainer ist ein wieder verwendbarer Behälter aus Metall. Er dient der Sterilgü Verpackung zur Aufnahme von OP Instrumenten während der Dampfsterilisation und zur Steriliserhaltung während des Transportes und der Lagerung im OP.
- 4.4 Validierungsplan:** Für die Planung der Validierung muss die Checkliste Validierungsplan „Verpackungsprozess für das Sterilisieren und Sterilisieren wiederverwendbare Behälter (Sterilisationscontainer)“ aus der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 genutzt werden.
- 4.4.1 Produktportfolio - Container der RoMed Kliniken:** Sterilisationscontainer kommen mehrfach zur Anwendung. Es handelt sich um Sterilbarriersysteme für Medizinprodukte die stiel zur Anwendung kommen.
- Table:** Hersteller, Produkt, Filterart, Abgewerkte Sterilisationsverfahren, Prozentualer Anteil.
- 4.4.2 Beschreibung des Verpackungsspezies in den RoMed Kliniken:** Der Verpackungsprozess ist in Form von SOPs in der aktuell gültigen Version im Intranet hinterlegt. Diese ist für jeden Mitarbeiter an jedem Arbeitsplatz einsehbar.
- 4.4.3 SOP Containerverpackung - RoMed-0830-03**
- 4.4.4 Sterilisationsbogen erfüllen die Anforderungen:** der internationalen Norm ISO 11607-1 und ISO 11607-2 der europäischen Norm EN 868-der EN 285. Dampfsterilisation Die Container sind für den Einsatz in validierten Dampfsterilatoren mit Vakuumverfahren nach EN 285 konstant und auf prinzipielle Eignung gepnt.
- 3.1 Evaluation Validi:** Gründe für ein- o. Implemte Aufber o. Gerätever o. Gerätever o. Verpac o. Chemieru o. Chemieru
- 3.2 Planung Validi:** Vertragsprüfung, festgelegten L, Beauftragung Kundenverges, Planung und T Bewertung de r Durchführung der k Sollten Prozess- or Wartung vor der V einschließend in de Validierung abA) • Beauftragung der r
- 3.3 Prozessbeschreibung:** Durch die Validierung des Verp Sterilisationsbogens, soll okume Vorgaben entsprich.
- 3.4 Geltungsbereich:** RoMed
- 3.5 Durchführungverantwortung:** Fachbereich / Abteilung, Berufsgruppe, Standort, AEMP, AEMP, AEMP
- 3.6 Durchführungverantwortung:** Abteilung, Funktion, spez. Qualifikation

- Process Result
- Scope
- Process description
- Evaluation
- Plan
- Implementation
- Documentation an Release
- Requalification
- Partner in Process
- Valid Documents



4 Main Steps of Validation



1. Scheduling and Preliminary Talk

- Maintenance must be done before validation
- Filling out the Checklist of the validation Technician
 - 3 pages with information
 - Company/Hospital contact information
 - Reason of Validation (IQ, OQ , PQ or REQ)
 - Periodical without a special Reason
 - For special Reason
 - Water Analyses
 - Program overview
 - Device List
 - Using Types of packing (Sterilization REQ)
 - Changes compared to the last REQ
 - Routine Checks
- Scheduling and Information of Partner in Process
 - OR Coordination and Staff
 - Department of Medical Technology
 - CSSD Team

GETINGE

Protokoll Validierungsgespräch Sterilisateur

Seite: 2 / 3

Wasserqualität II

Kondensatanalyse erfolgt im Zuge der Prüfung ja nein NKG-Messung erfolgt im Zuge der Prüfung ja nein

Programmübersicht

Prog.-Nr.	Programmbezeichnung	Bemerkung / Gerät Nr.
01	Vakuumtest	Steri 01, 02, 03
02	Bowie-Dick Test	Steri 01, 02, 03
03	Sonderprogramm	Sperren
04	Universal	Steri 01, 02, 03
---	Pfionen	

Zu prüfende Geräte

Int. Bez.	Typ	Serial Nr.
1	HS 6613T DR-2	2109065-030
2	HS 6613T DR-2	2109065-020
3	HS 6613T DR-2	210965-010
4	---	---

Änderungen zu vorangegangenen Prüfungen

Sollte ein Punkt mit ja beantwortet werden, ist i

Wurden neue OP-Disziplinen/Instrumente eing

Fanden Veränderungen an den Versorgungsm

Sind neue Programme erforderlich?

Gab es im vergangenen Jahr Abweichungen u

Gab es unterjährig Reparaturen/Änderungen/Ä

Wurden Verpackungsmaterialien geändert?

Wurde die Verpackungsart geändert?

Liegen die erforderlichen Packlisten nicht vor?

Bemerkungen

Fachdisziplin Robotik, neuer Hersteller f. Folie/

Abfrage zu den Routinekontrollen

Erfolgt eine tägliche dokumentierte Sichtprüfung

Erfolgt eine tägliche dokumentierte Prüfung der

Dokumentierte Prüfung der Luitleckage gemäß

Erfolgt ein täglicher dokumentierter Bowie-Dick

Täglich dokumentierte Chargenkontrolle mittels

Dokumentierte Sichtkontrolle auf Unversehrthe

Fragebogen zur Durchführung der Validierung / Erneute Leistungsbeurteilung / Festigkeitsprüfung von Siegelprozessen

Kunde: RoMed Klinik Bad Aibling

Abteilung:

Ansprechpartner:

Adresse, Straße: Harthäuser Straße 16

PLZ, Ort: 83043 Bad Aibling

Gerätetyp: HAWO HM 880 DC-V

Herstellernummer: 492385

Welche Prüfung soll durchgeführt werden?

Validierung	Erneute Leistungsbeurteilung	Festigkeitsprüfung
Erstinbetriebnahme	Ohne besonderen Anlass (periodisch)	Aus besonderem Anlass (z.B. Änderung Siegelparameter, Änderung Verpackungsmaterial, ggf. Reparaturen)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bei nicht norm-konformen Geräten

Beschreibung des Verpackungsmaterials:

Material	Hersteller	Bezeichnung	Spezifikation	Siegelbereich von - bis
A				
B				
C				

Gibt es ein Notfallkonzept (für die Instrumentenaufbereitung) mit einem anderen KH? ja nein

Wenn ja, ist hierzu eine weitere Konfiguration erforderlich? ja nein

Der Bericht wird Ihnen grundsätzlich als Download-Link übermittelt. Bitte hierfür die E-Mail-Adresse angeben:

Soll der Bericht zusätzlich in einer weiteren Version zur Verfügung gestellt werden? (Zusätzliche Versionen sind kostenpflichtig) USB-Stick CD Papier

Bemerkungen: (z.B. Beanstandungen bei Zertifizierung, Grund einer erneuten Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass, ggf. Auffälligkeiten bei der Prozessdokumentation, etc.)

Vom Betreiber zu erfüllende Voraussetzungen:

- Datenblätter der Verpackungen müssen vorliegen.
- Der verantwortliche, sachkundige Gesprächspartner muss am Tag der Durchführung anwesend sein.

(Datum) (Unterschrift Auftraggeber)

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Kundenservicestelle Tel.-Nr.: 01805666112

Revision 3 / 1/1 Stand: 2022-05-17 Fragebogen_VAL_REV_HS



Definition of Load configuration of the Washer/ Sterilizer - in Cooperation with Validation Technician

Set Focus on :

- Soiled Medical Device(MP)
- Worst case load
- Heavy sets
- Difficult construction of the MP
- MP with difficulties in reprocessing during the last validation
- New MP Group

Challenge for the Validation Team (CSSD + Technician) :

- Getting same load configuration for the hole days of validation
- Willingness to cooperate on the part of the operating room staff



3. Final Meeting and Validation Report

Final Meeting between Technician and CSSD staff

- Discussion of the validation process with notes for future reprocessing process

Validation Report

Structure of the documentation includes:

- a summary,
- tests process,
- routine checks,
- results and differences,
- recommendations for improvement and
- observation period

The appendix contains calibration documents and evidence of the technician's qualifications.

During the first 4 Pages of the Report, the Result of the Validation will be written.



4. Review
Validation
Report and
Release

Each validation report must be released by the CSSD operator.



1. Review the Report with Focus on:

- Completeness
- Accuracy
- Clarity



2. Let other disciplines take a look in the Report

- Department of Hospital hygiene
- Department of Medical Technology



3. Release of Validation Report by the Management of the Hospital



6. Take a Look into the Validation Process of the CSSDs in RoMed

a) Validation of the Cleaning and Disinfection Process



loading rack with 3 levels
for standard and
Instruments with lumens



loading rack with 4 levels
for standard and
Instruments without
lumens



Loading rack with 3 levels
for standard and special
instruments
(ophthalmology)



Load carrier for
medical devices for
anesthesia



Loading trollies for the big chamber washer



Loading rack with 2 levels for standard and special instruments (Robotic MD, DaVinci)



Loading trollies for baskets, plastic transport tubes, container



Loading trolley for standard Instruments without lumens



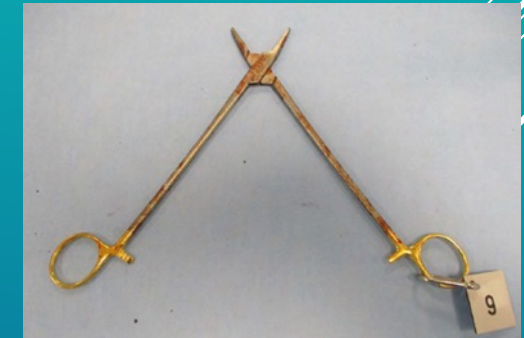
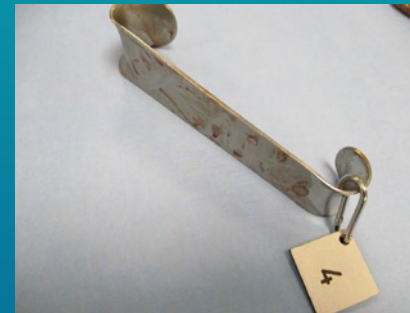
Testing method in practice

1) Standardized test specimen - Crile Clamp

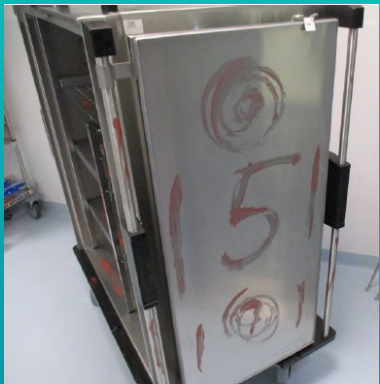


The Crile Clamp with test soiling according to guidelines 2017. Test soiling is carried out in a qualified laboratory using sheep blood. The instrument is then dried in a drying cabinet and vacuum packed.

2) Real soiling MD of the OR



Testing of cleaning performance – with real soiled Instruments or testing devices

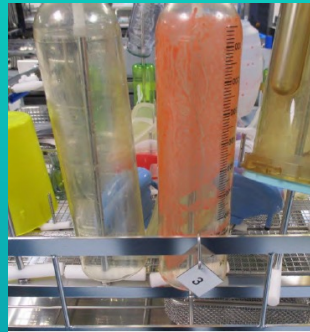


Testing Examples for the LCW



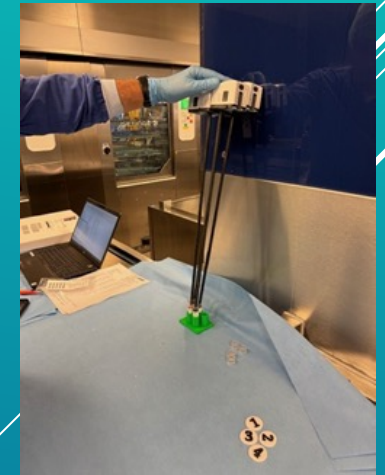
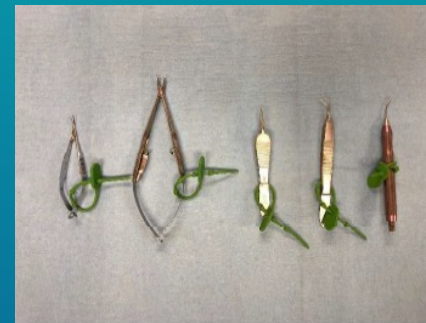
Examples of soiled Instruments with different construction (Heavy or lumens)





Anesthesia MD with preparing

Testing of real soiled MD of robotics and ophthalmology



b) Validation of the Sterilization Process



CSSD Bad Aibling



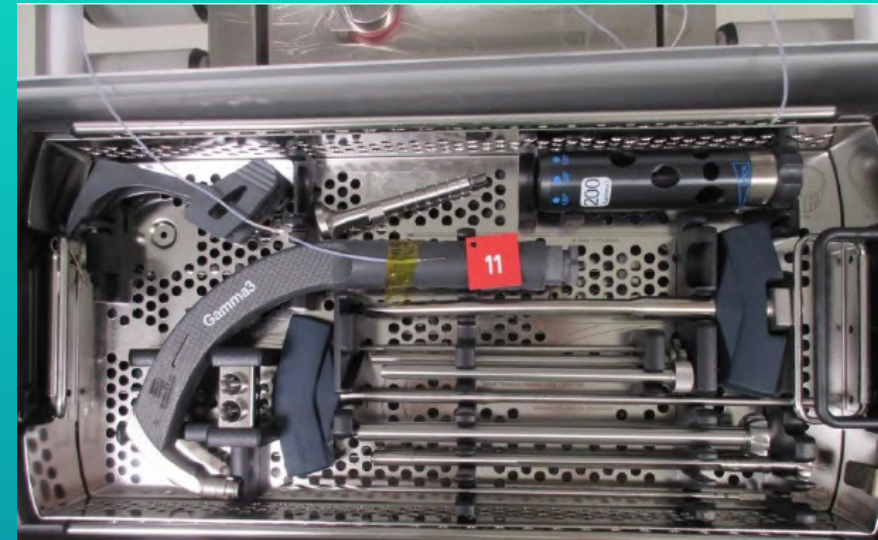
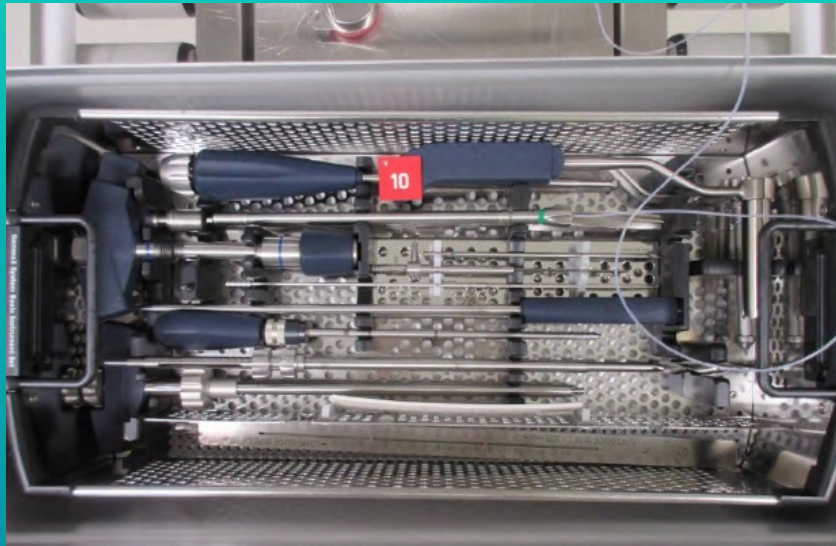
Reference load configuration for validation including:

- Heavy loads,
- all different packaging materials,
- maximum stacking

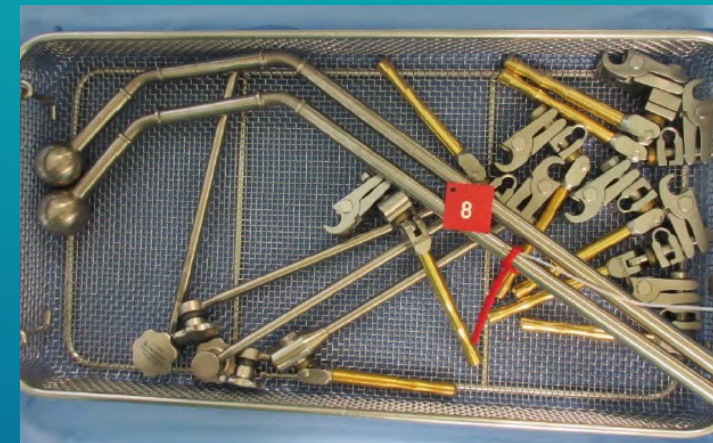


CSSD Rosenheim





Instruments with temperature or pressure sensors

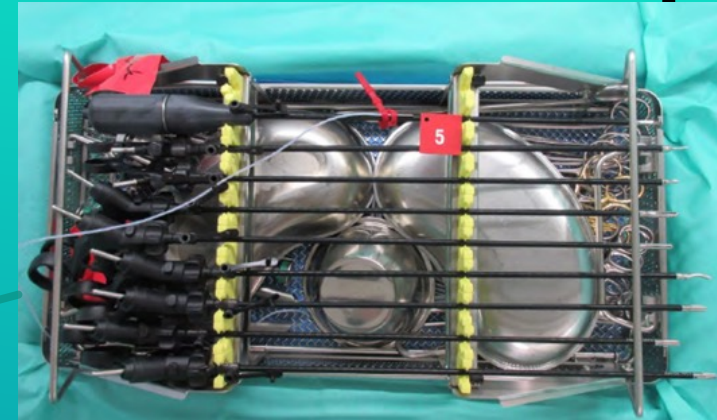


Kurzbezeichnung der beschriebenen Beladungskonfiguration:

Referenzmischbeladung

Verteilung der Temperatursensoren:

Temperatursensoren - Nr:	Bezeichnung des Sets:	Verpackung / Hersteller etc.:
# 15136229	Drain / Kammer - Referenztemperatur	
4 #15160996 K1	LSK Grund	Innen Papier, außen Vlies, Sieb auf Absorbervlies verpackt
5 #15160996 K2	LSK Grund	Innen Papier, außen Vlies, Sieb auf Absorbervlies verpackt
6 #15160997 K1	Grundsieb	Sieb doppelt in Vlies (SMMMS), mit Absorbervlies verpackt
#15160997 K2	nicht eingesetzt	
8 #15160998 K1	Condor Bauch	Sieb doppelt in Vlies (Standard), mit Absorbervlies verpackt
9 #15160998 K2	RF Bipo Kabel	doppelt in Folie/Papier
10 #15160999 K1	Gammanagel	Container Farbr. Medicon mit zwei Einmalfilter im Deckel
11 #15160999 K2	Gammanagel	Container Farbr. Medicon mit zwei Einmalfilter im Deckel
12 #15161001 K1	Storz TipCam 30°C	Container Fa. Aesculap mit zwei mehrweg Filtern im Deckel
#15161001 K2	nicht eingesetzt	
14 #15252398 K1	Recon modular	Container Fa. Innovations mit zwei Pasteuischer Schleife im Deckel
#15252398 K2	nicht eingesetzt	



5 - Set „LSK Grund“ - Packaging : inside paper, outside fleece, set standing directly on absorb fleece



9 - Set „RF Bipo Kabel“ - Packaging : double in foil-paper sealed packaging



c) Packaging process validation

Note: Every type of packaging must be validated – not only as part of sterilization, but also the packaging process itself must be validated.

3 Types of packaging process



Hard
packaging
Container



Soft
packaging
Fleece



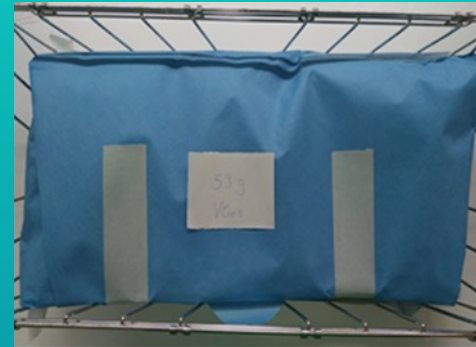
Soft
packaging
Foil Material



Container

Photo Documentation of Packaging for Sterilization

Fleece



Note: all different types of container or fleece must be validated



What are the advantages and disadvantages of validation in my personal experience ?

Validation is like a seal of quality, it shows us that our processes meet the high national requirements and the state of the art.

- Validation as a tool allowed us for a better understanding our processes
- Find weaknesses and address them
- Have an external expert who supports us every year again
 - For questions
 - Refine our processes
- Let us implement a continuous improvement cycle
- A written proof to ourself and to our stakeholders that we are following best practices

Carrying out validation can sometimes be a challenging journey for the CSSD and its partners in the process - in a positive sense.



References

- **RKI/BfArM 2012: Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices**
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?__blob=publicationFile (English); DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 (German)
- **DIN EN 285: 2016 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers**
- **ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**
- **Guideline for validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices (DGKH, DGSV+AKI)- 2024**
- **Guideline for validation of Packaging Process DIN EN ISO 11607 (DGKH, DGSV +AKI) – 2021**
Link for all Guidelines : <https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/>
- © Copyright of all pictures shown belongs to CSSD RoMed





Thanks for your attention !

The CSSDs of Rosenheim and Bad Aibling sends greetings to Chile

