



World Federation for
Hospital Sterilisation Sciences

DGSV

Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Eibl, Robert (Munich, Germany)

**5th Edition of the Guideline „Validation of
Automated Cleaning and Disinfection Processes”**

Guideline issued by:

Ersteller der Leitlinie



- **DGSV:** A. Carter,
K. Wiese, A. Jones, U. Wurmstich



- **DGKH:** S. Krüger,
Prof. Martiny, Dr. Gebel, K. Roth, Dr. Kohnen
Prof. Jatzwauk, Dr. Linner



- **AKI:** R. Eibl,
Dr. Michels, M. Hoppe, V. Schmidt, S. Niebur

- **Secretary:** D. Greß, K. Schreiber

Why do we need a guideline – there is a standard?

Warum eine Leitlinie – es gibt doch eine Norm?

- First edition:
 - Not type-tested washer-disinfectors
 - Guideline to the standard for validation
- *Erste Ausgabe:*
 - *Nicht typgeprüfte RDG*
 - *Leitfaden für die Norm beim Validieren*
- Current edition:
 - Useful notes
 - Simplifications
 - Product groups / different limit values and critical values
- *Aktuelle Ausgabe:*
 - *Praktische Hinweise*
 - *Vereinfachungen*
 - *Produktgruppen / Unterschiedliche Grenz-, Warn- Werte*

Previous editions of the guideline ...

Die bisherigen Ausgaben der Leitlinie ...



2005



2007



2008



2014



2017

2017
18TH WORLD STERILIZATION CONGRESS

BONN | GERMANY | OCTOBER, 4-7, 2017

Structure of the guideline / essential parts

Aufbau der Leitlinie / wesentliche Bestandteile

- Main part:
 - Type and scope of tests during
 - Validation
 - Requalification
 - for special reasons (event-driven)
 - time interval
 - Annex
 - Checklists
 - Information
- *Hauptteil:*
 - *Art und Umfang von Prüfungen im Rahmen der*
 - *Validierung*
 - *Erneuten Beurteilung*
 - *aus besonderen Anlass*
 - *zeitlich*
 - *Anlagen*
 - *Checklisten*
 - *Informationen*

Structure of the guideline / Annex

Aufbau der Leitlinie / Anlagen

- | | |
|--|--|
| 1. Structure and content of the documentation (Validation folder) | 1. <i>Struktur und Inhalte der Dokumentation</i> |
| 2. Qualifications of the validation personnel | 2. <i>Qualifikation der durchführenden Personen</i> |
| 3. Description of the methods for cleaning efficacy testing | 3. <i>Methodenbeschreibung z. Prüfung der Reinigung</i> |
| 4. Cleaning tests for Performance Qualification (PQ) | 4. <i>Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)</i> |
| 5. Acceptance criteria for the assessment of cleaning performance | 5. <i>Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung</i> |

Structure of the guideline / Annex

Aufbau der Leitlinie / Anlagen

- | | |
|---|--|
| 6. Cleaning efficacy testing | 6. <i>Prüfung der Reinigung</i> |
| 7. Requalification (repeat performance qualification) without special reason | 7. <i>Erneute LQ ohne besonderen Anlass</i> |
| 8. Event-driven requalification (repeat Performance Qualification) (with process chemical change) | 8. <i>Erneute LQ aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)</i> |
| 9. Event-driven requalification (after maintenance) | 9. <i>Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)</i> |

Structure of the guideline / Checklists

Aufbau der Leitlinie / Checklisten

- | | |
|--|--|
| 1. Organizational prerequisites for the user
– Information for the validation personnel | 1. <i>Organisatorische Voraussetzungen b. Betreiber</i>
– <i>Information für den Validierer</i> |
| 2. Information to be provided by the washer-disinfector manufacturer to the user | 2. <i>Informationen des RDG-Herstellers f. d. Betreiber</i> |
| 3. Installation Qualification | 3. <i>Installationsqualifikation</i> |
| 4. Acceptance testing and parts of the Operational Qualification | 4. <i>Abnahmeprüfung und Teile d. Betriebsqualifikation</i> |
| 5. Operational Qualification: Tests, observations, actions | 5. <i>BQ: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen</i> |

Structure of the guideline / Checklists

Aufbau der Leitlinie / Checklisten

- | | |
|--|--|
| 6. Performance Qualification: Assistance in selecting of real instruments | 6. <i>LQ: Hilfestellung z. Auswahl d. Realinstrumente</i> |
| 7. Tests of cleaning performance | 7. <i>Prüfung der Reinigungsleistung</i> |
| 8. Positioning of the temperature sensors | 8. <i>Positionierung der Temperatursensoren</i> |
| 9. Daily in-use testing of the washer-disinfector | 9. <i>Betriebstägliche Prüfung des RDG</i> |
| 10. Matrix for creation of a checklist for routine monitoring of the washer-disinfector`s technical function | 10. <i>Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion</i> |
| 11. Preparation for a requalification (OQ/PQ) | 11. <i>Zur Vorbereitung einer erneuten BQ-LQ</i> |

Structure of the guideline / Information

Aufbau der Leitlinie / Informationen

- | | |
|---|---|
| 1. Contents of EN ISO 17664-2004 | 1. <i>Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004</i> |
| 2. Prerequisites for the user for automated cleaning and disinfection processes including checklist | 2. <i>Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle RD-Prozesse inkl. Checkliste</i> |
| 3. Chemical water quality | 3. <i>Chemische Wasserqualität</i> |
| 4. Process chemicals | 4. <i>Prozesschemikalien</i> |
| 5. Qualification of existing, in-use WDs | 5. <i>Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten</i> |

Structure of the guideline / Information

Aufbau der Leitlinie / Informationen

- | | |
|---|--|
| 6. Test matrix for the Performance Qualification of multiple, identical washer disinfectors with the same process chemical supply and utilities | 6. <i>Prüfmatrix f. d. Leistungsqualifikation bei gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung</i> |
| 7. The A_0 concept of EN ISO 15883 | 7. <i>Das A_0-Konzept der DIN EN ISO 15883</i> |
| 8. Risk analysis of existing washer-disinfector Installations | 8. <i>Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten</i> |
| 9. Definitions of maintenance, calibration and adjustment | 9. <i>Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung</i> |
| 10. Measurement of the pH values of the final rinse water for washer-disinfector processes | 10. <i>Messung des pH-Wertes vom Schlusspülwasser bei RD-Prozessen</i> |

Amendments of the 4th. Issue (extracts)

Veränderung zur 4. Auflage (Auszug)

- New / modified annex:
 - Description of the methods for testing the cleaning
- Various information has been added (e.g.):
 - Prerequisites to be met by the operator for machine cleaning and disinfection processes
 - Test matrix for the performance qualification in case of multiple identical WDs using the same media supply
- New / modified checklists
 - Organizational prerequisites for the operator
 - Organizational prerequisites for the operator – information for the validation personnel
- *Neue / veränderte Anlagen:*
 - *Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung*
- *Diverse Informationen wurden ergänzt (z.B.):*
 - *Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse*
 - *Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung*
- *Neue / veränderte Checklisten:*
 - *Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber*
 - *Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber – Information für den Validierer*

Examples

Beispiele

- **Annex 5 – Acceptance criteria for the evaluation of the cleaning performance**
- *Anlage 5 - Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung*
- Information 6 – Test matrix for the Performance Qualification of multiple, identical washer disinfectors with the same process chemical supply and utilities
- *Information 6 - Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung*

Acceptance criteria for the evaluation of the cleaning performance

Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

- Test body „Crile forceps“
residual protein per test body as
bovine serum albumin (BSA):
 - Limit value: $> 150 \mu\text{g}$
 - Critical value: $> 80 \leq 150 \mu\text{g}$
 - Target value: $\leq 80 \mu\text{g}$
- *Prüfkörper „Crile-Klemme“
Restprotein pro Prüfkörper als
Rinderserumalbumin (BSA):*
 - Grenzwert: $> 150 \mu\text{g}$
 - Warnbereich: $> 80 \leq 150 \mu\text{g}$
 - Richtwert: $\leq 80 \mu\text{g}$
- Different acceptance criteria for
real instruments, depending on
the product group:
- *Unterschiedliche Akzeptanz-
kriterien bei Realinstrumenten,
abhängig zur Produkt-Familie:*

Table 1: Acceptance criteria for real instruments

Group	Examples of the instrument type	Method	Acceptance Level	Warning Level
1	Instruments without hinges or cavities (not hollowware) <i>Sharp spoons, retractors</i>	Visual examination	$\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	> 3 to $\leq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
2	Hinged Instruments <i>Scissors, Clamps</i>	At least a semi-quantitative protein measurement after elution in a polypropylene bag) Elution analogous to Crile Clamps as test objects for the functional part with a hinge	$< 75 \mu\text{g}$ per Instrument (up to a length of 15 cm) $< 100 \mu\text{g}$ per Instrument (with a length of > 15 cm) $< 50 \mu\text{g}$ per Instrument	> 75 to $\leq 150 \mu\text{g}$ per Instrument > 100 to $\leq 200 \mu\text{g}$ per Instrument > 50 to $\leq 100 \mu\text{g}$ per Instrument
3	Shift-shaft instruments*** <i>Punches, Rongeurs</i>	Quantitative protein measurement after elution of the entire instrument in a polypropylene bag Partial elution on the functional end in a reagent glass with ultrasonication	$< 100 \mu\text{g}$ per Instrument $< 50 \mu\text{g}$ per Instrument	> 100 to $\leq 200 \mu\text{g}$ per Instrument > 50 to $\leq 100 \mu\text{g}$ per Instrument
4	Hollowware/lumen instruments	Quantitative protein measurement, e.g., the shaft of a dismantlable instrument is sampled from the inside only (flushing of the tube) – Working element isolated for elution, in a closed tube for example. – The jaw and its hinge is eluted in a reagent glass with ultrasonication	$< 75 \mu\text{g}$ per Instrument (up to 4 mm inner diameter) $< 100 \mu\text{g}$ per Instrument shaft tube (greater than 4 mm inner diameter) $< 50 \mu\text{g}$ per functional portion of the instrument $< 40 \mu\text{g}$ per jaw with hinge	> 75 to $\leq 150 \mu\text{g}$ per Instrument > 100 to $\leq 200 \mu\text{g}$ per Instrument > 50 to $\leq 100 \mu\text{g}$ per functional portion of the instrument > 40 to $\leq 80 \mu\text{g}$ per jaw with hinge
5	Microsurgical instruments	Quantitative protein measurement after elution of the entire instrument	$< 50 \mu\text{g}$ per Instrument $< 20 \mu\text{g}$ per Instrument (Ophthalmic Instruments)	> 50 to $\leq 100 \mu\text{g}$ per Instrument > 20 to $\leq 40 \mu\text{g}$ per Instrument

Examples

Beispiele

- Annex 5 – Acceptance criteria for the evaluation of cleaning performance
- *Anlage 5 - Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung*
- **Information 6 – Test matrix for the Performance Qualification of multiple, identical washer disinfectors with the same process chemical supply and utilities**
- *Information 6 - Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung*

Test matrix PQ for identical WD with the same media supply

Prüfmatrix LQ, bei gleichen RDG und gleicher Medienversorgung

Reduction of the number of tests without reducing the quality of the Performance Qualification:

- Worst case program, 2 repetitions
- Programs following the same process cycle are combined
- Example for 5 and 10 WDs

Reduzierung der Prüfungen ohne Einschränkungen der Qualität der Leistungsprüfung:

- *Schwierigstes Programm 2 x wiederholen*
- *Programme mit gleichen Programmablauf zusammenfassen*
- *Beispiele für 5 und 10 RDG*

Examples/information 6 – tests for identical WDs

Beispiele / Information 6 – Prüfungen bei gleichen RDG ...

	Programs for the following medical device types	Allocation of the test loads					Test loads per program	Remarks
		WD 1	WD 2	WD 3	WD 4	WD 5		
1.	Instruments with/without hinges and without hollow spaces	1	1	1			3	Load carrier with the lowest pressure (type test of the WD manufacturer)
2.	Shift-shaft instruments/tubular shaft/ instruments with hollow spaces		1	1	1	1	4	
3.	Microsurgical instruments with filter	1			1	1	3	
4.	Anaesthesia equipment/plastics	1	1	1			3	
5.	Utensils/bowls/containers (1/2 and 1 STU)				1	1	2	
	PQ loads per WD	3	3	3	3	3		

The next steps – what comes next...

Die nächsten Schritte – was kommt als Nächstes ...

- Know-how requirements to be met by the validation personnel
 - A new DIN is being developed in co-operation with the guideline team
- *Anforderungen an das Know-how von Validierern*
 - *Es entsteht eine neue DIN unter Mitarbeit des LL - Teams*
- Structure and contents of the validation reports
- *Aufbau und Inhalte eines Validierberichts*

Thank you

Vielen Dank ...

The guideline will shortly be obtainable as download from the homepage of the professional societies:

DGSV, DGKH and AKI

The print version (German or English) is available at the booth of :

- MMM
- Miele

Die Leitlinie können Sie in Kürze von der Homepage der Fachgesellschaften:

DGSV, DGKH oder AKI

herunterladen oder als Ausdruck (deutsch oder englisch) bei folgenden Ständen bekommen:

- *MMM*
- *Miele*