



Christoph Jäger

# Wer legt die Intervalle für eine Validierung fest?

## Wer legt eigentlich die Validierungsintervalle für die Aufbereitungsgeräte fest?

Weder die Hersteller noch die RKI-Empfehlungen geben hier ausreichende Auskunft. Wo liegt also die verbindliche Grundlage zur Einforderung einer Validierung? Nach langer Recherche und vielen Telefonaten mit weiteren Experten ergeben sich einige Fundstellen, die über die unterschiedlichen Intervalle Auskunft geben.

### Reinigungs- und Desinfektionsgerät DIN EN ISO 15883-1

Zum einen gibt es eine Deutsche Industrienorm mit dem Arbeitstitel DIN EN ISO 15883-1; 2014-10 für die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Zu den festgelegten Intervallen für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät steht in der Norm 15883 unter dem Kapitel 6.1.5 etwas zum Betrieb und Prüfung von RD-Geräten für die Reinigung und Desinfektion. Hier wird im letzten Absatz ein jährliches Intervall für RDG festgelegt. Im Auszug aus der 15883, Kapitel 6.1.5 heißt es:

*Eine erneute Qualifikation muss durchgeführt werden:*

- a) *Wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können;*
- b) *Wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung abweichen;*
- c) *Wenn die Leistung des RDG unzureichend sind;*
- d) *Wenn Prozessbedingungen (z.B. Prozesschemikalien) verändert werden;*
- e) *In festgelegten Abständen.*

Der festzulegende Abstand kann von Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation (Validierung).

### Reinigungs- und Desinfektionsgerät DGSV

Eine kostenlose Lösung gibt es für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte als Download bei der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorger e.V. (DGSV) unter dem Titel

„Leitlinie der DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ ([www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/](http://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/)). Hier steht in der Leitlinie unter 5.4, dass grundsätzlich ein jährliches Intervall gegeben ist. Abweichungen müssen begründet werden. Es steht aber nirgendwo, ob eine Abweichung nach oben überhaupt möglich ist. Man kann interpretieren, dass nur Abweichungen nach unten (z.B. halbjährlich) möglich sind.

### Kleinsterei DIN 58946-7

Für Kleinsterei gibt es beim Beuth Verlag in Berlin eine DIN 58946-7; 2014-01 (Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen). Auch diese Norm kann für 145,70 EUR erworben werden.

Zu den festgelegten Intervallen für einen Kleinsterei können wir in der Norm unter dem Kapitel 9.2 entnehmen, dass hier die Möglichkeit besteht, das Intervall beim Kleinstereisator auf zwei Jahre auszuweiten. Im Grunde ist auch hier das Intervall ein Jahr. Die mögliche Ausweitung ist natürlich an bestimmte Voraussetzungen gebunden (Stabilität durch eine erste erneute Leistungsbeurteilung, funktionierendes QM-System, alle Routinekontrollen umgesetzt etc.). Der Auszug aus 58946, Teil 7, Kapitel 9.2 gibt folgenden Aufschluss:

*9.2.1 – Teile der Validierung sind in begründeten Zeitintervallen und nach prozessrelevanten Änderungen zu wiederholen, um die Dauerhaftigkeit und die Reproduzierbarkeit der Wirksamkeit des Verfahrens nachzuweisen (DIN EN ISO 17655).*

*9.2.2 – Die erneute Beurteilung ist jährlich durchzuführen (siehe auch DIN ISO TS 17665-2; 2009-07, 12.4). Abweichungen von der Frist sind zu begründen und zu dokumentieren (siehe Tabelle 5). Eine Ausweitung des Intervalls ist auf höchstens zwei Jahre möglich.*

### Fazit

Aus den einzelnen normativen Regelwerken kann festgehalten werden, dass für ein Rei-

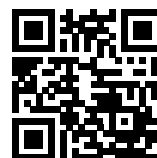
nigungs- und Desinfektionsgerät eine jährliche und für Kleinsterei eine zweijährige Validierung notwendig ist. Was an dieser Stelle zu bemerken ist, dass es bis heute keine Statistik über durchgeführte Validierungen von Aufbereitungsgeräten gibt, die die Überprüfung nicht erfolgreich absolviert haben.

Der Autor dieses Fachartikels ist bereits seit mehr als zwölf Jahren im zahnärztlichen Gesundheitswesen beratend tätig und kennt keine Praxis, bei der die Validierung eines Aufbereitungsgerätes nicht erfolgreich abgeschlossen wurde. Somit liegt die Vermutung nahe, dass die Aufbereitungsgeräte stabile Leistungen abgeben und die derzeitigen Validierungsintervalle schnellstens überdacht werden müssen. In der Industrie reden wir in einem solchen Fall von einem „beherrschten Prozess“. Prozessbeherrschung betrifft allein den aktuellen Prozesszustand, d.h. vorliegende Validierungsergebnisse der letzten Jahre. Man betrachtet beim Prozess einzelne Qualitätsmerkmale quantitativ bezüglich der statistischen Verteilung ihrer Merkmalswerte. Wenn sich deren Parameter praktisch nicht oder nur in bekannter Weise oder in bekannten Grenzen ändern, so nennt man ein solches Qualitätsmerkmal „beherrscht“. Demnach ist ein beherrschter Prozess einer, dessen Qualitätsmerkmale beherrschte Merkmale sind. Tritt dieser Fall ein, so kann das Überwachungsintervall der einzelnen Qualitätsmerkmale verändert bzw. erweitert werden.

## INFORMATION

### Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger  
Enzer Straße 7, 31655 Stadthagen  
Tel.: 05721 936632  
info@der-qmberater.de  
www.der-qmberater.de



Infos zum Autor