

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (104)

# Erneute Leistungsqualifikation RDG

Autoren: Dirk Diedrich, Ulrike Zimmermann

E-mail: [qualitaet@dgsv-ev.de](mailto:qualitaet@dgsv-ev.de)

Mit dieser → **EMPFEHLUNG** werden die beiden alten Empfehlungen 54 «Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass» und 55 «Erneute Leistungsbeurteilung bei Wechsel von Prozesschemikalien» ersetzt.

Auf Grundlage der überarbeiteten «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte», 5. Auflage 2017, (nachstehend als Validierungsleitlinie benannt), erschien dem Fachausschuss Qualität eine Überarbeitung für angezeigt. In der Einleitung der Empfehlung 54 wurde die Auffassung vertreten, dass eine Berücksichtigung der Betriebsstunden eines RDG bei der Festlegung des Prüfintervalls als sinnvoll erscheine. Diese Sichtweise hat sich nicht durchsetzen können, so dass eine → **UNTERSCHIEDLICHE NUTZUNGSINTENSITÄT** wie auch bei anderen wiederkehrenden Prüfungen (z.B. Straßenverkehr oder Personenaufzüge) nicht automatisch zu einer Änderung des Prüfzeitraumes führt.

Unter Punkt 5.4 «Erneute Leistungsqualifikation/Erneute Beurteilung» zum Prüfintervall findet sich in der Validierungsleitlinie ein Verweis auf normative Anforderungen. Punkt 6.1.5 der Norm DIN EN ISO 15883 beschreibt als «normale Praxis» die jährliche Durchführung der Erneuten Leistungsqualifikation (LQ). Wird vom empfohlenen Zeitraum der Prüfung Abstand genommen, so ist das Risiko entsprechend zu erfassen und zu bewerten und mündet letztendlich in einer schriftlichen Risikobewertung. Eine in den veralteten Empfehlungen geforderte Wartung innerhalb von 4 bis 6 Wochen vor der Durchführung der LQ entfällt. In der Anlage 9 der Validierungsleitlinie findet sich hierzu ein eindeutiger Hinweis unter dem Punkt «Zusammenhang Wartung und Erneute Leistungsqualifikation», der mit dem Satz «Die o.a. Punkte und Hinweise begründen den Wegfall der 4-Wochen-Frist» endet. Hintergrund sind moderne Wartungskonzepte, die unterschiedlichste Aspekte der Prüfungen berücksichtigen und sich nicht zwingend an kalendarischen Bedingungen orientieren.

Die → **LQ** lässt sich nicht nur als wiederkehrende Prüfung festmachen, es gibt auch äußere Umstände, die zu einer vorzeitigen Durchführung führen können. Hierauf wurde in der Empfehlung 55 «Erneute Leistungsbeurteilung bei Wechsel von Prozesschemikalien» eingegangen. Zusätzlich werden zu dem Wechsel der Prozesschemikalien in der Validierungsleitlinie noch weitere Faktoren benannt, die zu einer frühzeitigen erneuten Beurteilung führen können. Insgesamt werden fünf Faktoren aufgeführt, für die sich in den Anlagen 7 bis 9 und im Teil der «Information» Handlungsempfehlungen entnehmen lassen:

A – LQ ohne besonderen Anlass – Anlage 7

B – LQ bei Abweichenden Ergebnissen von Routinekontrollen – Information 8

C – LQ Neuanschaffung Medizinprodukte oder Beladungsträger – Information 8

D – LQ Änderung von Prozesschemikalien – Anlage 8

E – LQ nach Instandhaltungsarbeiten – Anlage 9, Information 9

Auf eine Auflistung der geforderten Bestätigungen/Checklisten, wie in der Empfehlung 54, wird an dieser Stelle verzichtet und auf die Anlage 7 «LQ ohne besonderen Anlass» der Validierungsleitlinie verwiesen.

Auch die in der Empfehlung 55 aufgeführten Informationen zum Wechsel von Prozesschemikalien sind Bestandteil der überarbeiteten Validierungsleitlinie (siehe Anlage 8 der Leitlinie) und bedürfen an dieser Stelle keiner Wiederholung.

Die Validierungsleitlinie ist über die Internetseite der DGSV ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)) unter der Rubrik «Fachinformationen» einzusehen und auch als PDF-Datei speicherbar. ■

→ **DIESE EMPFEHLUNG** ersetzt die beiden alten Empfehlungen 54 und 55 und basiert auf der überarbeiteten Leitlinie.

→ **UNTERSCHIEDLICHE NUTZUNGSINTENSITÄTEN** führen nicht zu einer Änderung des Prüfzeitraumes.

→ **DIE LQ** kann wiederkehrend sein oder aufgrund besonderer äußerer Umstände erforderlich werden.