

# Information zur Anforderung an die Validierung und zum Validierungsbericht

## Vorabveröffentlichung zur 6. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Leitliniengruppe von DGKH, DGSV und AKI

### ■ Information zum Validierungsbericht

Es gibt erstmals in der Norm DIN 58341 in Anlage A „Anforderungen an und Inhalte von Validierungsberichten“ normative Anforderungen. Daher ist die Anlage 1 „Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)“ der aktuellen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte Auflage 5 von 2017, zurückzuziehen.

Es wird in der zukünftigen Auflage 6 der Leitlinie der Hinweis gegeben, dass Validierungsberichte in Zukunft primär in elektronischer Form bereitgestellt werden sollen.

### ■ Information zur Anforderung an die Validierung

Im Juli 2020 wurde die Norm DIN 58341 „Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren“ veröffentlicht. Diese beinhaltet detaillierte Anforderungen an die Validierung für die Bereiche der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion, der maschinellen Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Endoskopen sowie der manuellen Reinigung und chemischen manuellen Desinfektion.

Weiterhin werden Anforderungen an Kenntnisse in der Medizinproduktebetriebsverordnung benannt. Bezugnehmend darauf werden in dieser Anlage die Inhalte der Lehrgänge zur Qualifizierung der Validierenden übersichtlich dargestellt.

Derzeit wird die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte überarbeitet und beinhaltet wichtige Punkte, die hiermit vorab veröffentlicht werden.

Die DIN 58341 beschreibt unter Punkt 5 „Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen“ und im Folgenden die erforderlichen Kenntnisse:

- Kenntnisse zu Medizinprodukten
- Kenntnisse zu Normen und Regelwerken
- Kenntnisse zu Arbeits- und Hilfsmitteln für das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Kenntnisse zu Prüf- und Messmitteln zur Validierung
- Kenntnisse zur Mikrobiologie
- Kenntnisse zur Chemie
- Kenntnisse zur Hygiene
- Kenntnisse zu Geräten und Verfahren

Die hier vorgestellte neue Anlage 2 der zukünftigen 6. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die

Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte präzisiert, wie, abhängig von der durchgeführten Maßnahme (IQ/OQ/PQ/Requalifizierung), der Nachweis über die notwendige Qualifikation erbracht werden kann.

Die neue Anlage 2 ist in Zusammenarbeit von Mitgliedern der drei Leitliniengruppen „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“, „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ und „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ entstanden.

### ■ Anlage 2: Anforderungen an die Qualifikation von Validierern unter Beachtung der DIN 58341

#### Einleitung

Mit Erscheinen der DIN 58341 wurden detaillierte Anforderungen an die Validierung für die Bereiche der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion, der maschinellen Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen sowie der manuellen Reinigung und chemischen manuellen Desinfektion definiert. Weiterhin werden Anforderungen an Kenntnisse in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) benannt. Bezugnehmend darauf werden in dieser Anlage 2 die Inhalte der Lehrgänge zur Qualifizierung der Validierenden übersichtlich dargestellt.

#### Pflichten des Betreibers

Bei der Auftragsvergabe ist vom Betreiber unter Berücksichtigung von MPBetreibV §5 und §8 sicherzustellen, dass die festgelegten Anforderungen an die Validierer erfüllt sind.

Die Vergabe eines Auftrags zur Validierung/Requalifizierung kann erfolgen

- an eine unabhängige Organisation, oder
- an eine Organisation, die auch für die Herstellung/Bereitstellung/Installation von Geräten oder Prozesschemikalien verantwortlich ist, oder
- intern an den Betreiber selbst.

In allen Fällen ist das Vorliegen einer Erklärung erforderlich, dass der Validierer hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt.

### Hinweis

- durch Freistellung des Validierers von §106 Gewerbeordnung
- Nach DIN EN ISO 17025 akkreditierte Prüflabore benötigen keine zusätzliche Erklärung hinsichtlich der fachlichen Weisungsunabhängigkeit der Validierer.

Der Betreiber kann bei der Auswahl der validierenden Unternehmen vor Auftragsvergabe die entsprechenden Nachweise gemäß Spalte „Erlangung z. B. über“ aus unten stehender Tabelle anfordern. Die Anforderungen unterscheiden sich für die Bereiche IQ, OQ, PQ und Requalifizierung.

Zusätzlich fordert die DIN 58341 für die Ausführenden der Validierung, dass „Ein Qualitätsmanagement, beispielsweise in Anlehnung an DIN EN ISO 13485“, installiert sein muss. Ein vergleichbarer Kompetenznachweis, zum Beispiel gemäß der Norm DIN EN ISO 17025 für akkreditierte Prüflaboratorien, kann ebenso die Erfüllung der Anforderungen nachweisen.

Vor Auftragsvergabe hat der Betreiber zu prüfen, ob all diese Anforderung vom zu beauftragenden Unternehmen erfüllt werden.

### Aufrechterhaltung der Kenntnisse

Es muss zeit- und ereignisbezogen eine dokumentierte Aktualisierung der Kenntnisse erfolgen. Hinweis: der Betreiber hat bei der Vergabe des Auftrags zur Validierung/Requalifizierung den Kenntnissnachweis anzufordern.

Bei zertifizierten (DIN EN ISO 13485) oder akkreditierten (DIN EN ISO 17025) Einrichtungen finden regelmäßige Audits durch externe Stellen statt, die dem Betreiber den Nachweis erbringen, dass das mit der Validierung beauftragte Unternehmen ein fortlaufend wirksames QM-System implementiert hat.

Zeitbezogen:

- mindestens alle zwei Jahre

Ereignisbezogen:

- bei Abschnitt a) *allgemeine Kenntnisse*, nach jeder Änderung relevanter Normen bzw. Vorschriften
- bei Abschnitt b) *gerätespezifische Kenntnisse*, bei prozessrelevanten Änderungen

### Tabelle für allgemeine und gerätespezifische Kenntnisse an die Qualifikation von Validierern

In der folgenden Tabelle werden allgemeine und gerätespezifische Kenntnisse detailliert dargestellt.

Allgemeine Kenntnisse				Aufbereitungsart			Stufen der Validierung			
Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer	RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Kenntnisse bezüglich Inhalt und Anwendung eines QM-Systems müssen gemäß DIN EN ISO 13485 vorhanden sein.	4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485</li> <li>▪ Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025</li> <li>▪ entsprechender Lehrgang/Ausbildung</li> <li>▪ entsprechende Module aus FK1 bzw. FK2</li> </ul>	kann den Begriff Qualität und den Bezug zur Aufbereitung von Medizinprodukten herstellen	X	X	X	X	X	X	X
			kennt gesetzliche Vorgaben zum Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Notwendigkeit und Grundstruktur eines Qualitätsmanagementhandbuches	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Bedeutung und Notwendigkeit von Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Anforderungen des Qualitätsmanagements in Bezug auf Medizinproduktekreislauf und Dokumentation	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Bedeutung der Dokumentation bei der Medizinprodukteaufbereitung und Validierung	X	X	X	X	X	X	X
X = erforderlich - = nicht erforderlich										

Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer	Aufbereitungsart			Stufen der Validierung					
				RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung		
			kann den Begriff „Validierung“ erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären	X	X	X	X	X	X	X	X	
			kann den Begriff „Zertifizierung“ erläutern	X	X	X	X	X	X	X	X	
			kennt den Begriff „Audit“ im Zusammenhang mit QM und einer Zertifizierung (AEMP / Validierfirma)	X	X	X	X	X	X	X	X	
			nennt und erklärt Kriterien zur Vorbereitung einer Validierung	X	X	X	X	X	X	X	X	
			benennt Beispiele für schwierig aufzubereitende Güter/Beladungen	X	X	X	X	X	X	X	X	
			beschreibt Validierungsverfahren und versteht Ergebnisdokumentationen	X	X	X	X	X	X	X	X	
Kenntnisse im Bereich Risikomanagement (DIN EN ISO 14971 und VDI 5700)	4.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485</li> <li>■ Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025</li> <li>■ entsprechender Lehrgang/Ausbildung</li> <li>■ Schulung lt. VDI 5700 Blatt 2</li> </ul>	kennt den Begriff und die Bedeutung des Risikomanagements im Zusammenhang mit der Validierung	X	X	X	X	X	X	X	X	
			kennt Gründe für die Ablehnung von Validierungsaufträgen	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kenntnisse zur richtigen Auswahl der Realinstrumente und Beladungen, Entsorgungszeiten, Prozesskenntnisse und Kenntnisse der eingesetzten Programme, Aufbereitungskreislauf, Umgang mit Hinweisen aus DIN EN ISO 17664	5.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ FK1 entsprechende Module</li> <li>■ SK Endoskopie</li> <li>■ Zusatzmodul Robotik (sofern Robotik zum Einsatz kommt)</li> </ul>	kann die derzeit am häufigsten eingesetzten Werkstoffe und Eigenschaften zur Herstellung von mehrfach verwendbaren Medizinprodukten benennen	X	X	X	-	-	X	X		
			kann die wichtigsten Schritte der Instrumentenherstellung benennen und deren Auswirkungen auf die Nutzung und sachgemäße Aufbereitung erläutern (Oberflächenbeschaffenheit von chirurgischen Instrumenten im Hinblick auf Anforderungen bei der Nutzung, Konstruktionsmerkmale, funktionsgerechten Einsatz, sachgemäße Aufbereitung und Kontrolle und Pflege)	X	X	X	-	-	X	X		
			kann die Form- und Konstruktionsmerkmale von chirurgischen und mikrochirurgischen Instrumenten im Hinblick auf den funktionsgerechten Einsatz, das Erkennen von Schäden, Sicht- und Funktionskontrollen und deren Kriterien erläutern	X	X	X	-	-	X	X		

Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer	Aufbereitungsart			Stufen der Validierung			
				RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
			kann die Instrumente nach Funktionen, Form (bei Endoskopen den Einsatzbereich) benennen	X	X	X	-	-	X	X
			weiß, dass Medizinprodukte vor der Aufbereitung klassifiziert werden müssen und kann die Gruppen benennen sowie die Konsequenzen für die Aufbereitung nennen	X	X	X	-	-	X	X
			kann den Güterkreislauf der Medizinprodukte bezüglich Anwendung und Aufbereitung im Überblick erläutern	X	X	X	-	-	X	X
			kann die Oberflächenveränderung in den unterschiedlichen Erscheinungsformen und deren Ursachen beschreiben	X	X	X	-	-	X	X
			kann Verunreinigungen, Schäden, Oberflächenveränderungen erkennen und definieren und deren mögliche Ursachen benennen	X	X	X	-	-	X	X
			kann die Möglichkeiten nennen, die für die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Motoren derzeit zur Verfügung stehen	X	-	X	-	-	X	X
			kennt die Anforderungen an die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Anästhesie-MP, etc.	X	-	X	-	-	X	X
			weiß um die Wichtigkeit einer Aufbereitungsanleitung des Herstellers der MIC-/Microinstrumente und kann die wichtigen Parameter zur Reinigung und Desinfektion von MIC-/Microinstrumenten benennen	X	-	X	-	-	X	X
			weiß um die Wichtigkeit einer Aufbereitungsanleitung des Herstellers der Robotik-Instrumente und kann die wichtigen Parameter zur Reinigung und Desinfektion von Robotik-Instrumenten benennen	X	-	X	-	-	X	X
			weiß um die Wichtigkeit einer Aufbereitungsanleitung des Herstellers der flexiblen Endoskope und kann die wichtigen Parameter zur Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen benennen	-	X	X	-	-	X	X

Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer	Aufbereitungsart			Stufen der Validierung			
				RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Kenntnisse: MPDG, Betreiberverordnung, KRINKO/BfArM, AKI-Broschüren, Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Kenntnisse über den MP-Kreislauf, Trinkwasserverordnung und relevante VDI-Richtlinien	5.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ FK1 entsprechende Module</li> <li>■ FK2 entsprechende Module</li> <li>■ Lehrgang für Validierer z.B. DGSV</li> </ul>	kennt die Bedeutung von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen und die für seine Tätigkeit relevanten Inhalte	X	X	X	X	X	X	X
Arbeits- und Hilfsmittel, Zubehör und deren Besonderheiten (verfahrenstechnisch)  Verfahrenstechnik: Arbeitstischanlagen (inkl. Dosiertechnik, Beladungsträger für Ultraschallgeräte, Vorspülgeräte, Druckluft, Hilfsmittel/Zubehör, z.B. Bürsten, Wasserpistolen)	5.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lehrgang für Validierer z. B. DGSV</li> <li>■ FK1 entsprechende Module</li> <li>■ Endoskopie: SK Endoskop</li> </ul>	kann die manuelle Reinigung und Desinfektion erläutern	-	-	X	-	-	X	X
			kann die verschiedenen Arten der Vorreinigung benennen (z.B. Ultraschall, Bürsten, Abspülen)	X	X	X	-	-	X	X
			kann die Arbeits- und Hilfsmittel für die manuelle Vorreinigung benennen und kennt deren Funktion und Einsatz ( z.B. Bürsten, Lupenleuchten, Adapter)	X	X	X	-	-	X	X
			kann beurteilen, ob die Arbeitsmittel und Einrichtungen den Anforderungen an eine manuelle Vorreinigung entsprechen	X	X	X	-	-	X	X
			weiß, dass diese Arbeits- und Hilfsmittel nach Anwendung gereinigt und desinfiziert werden müssen	X	X	X	-	-	X	X
			weiß, wie hoch der Druck des Wassers oder der Luft ggf. eingestellt/reduziert werden muss	X	X	X	-	-	X	X
			kennt die Bedeutung der korrekten Dosierung und Einwirkzeit der Anwendungslösungen zur Reinigung und Desinfektion und kann beurteilen, ob die Herstellung mit geeigneten Hilfsmitteln durchgeführt wurde. Er kann beurteilen, ob die Zeitmesser geeignet sind und ob die vorgegebenen Einwirkzeiten in den Prozessen eingehalten werden	-	X	X	-	-	X	X
X = erforderlich - = nicht erforderlich										

			Aufbereitungsart			Stufen der Validierung				
Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer	RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
			kennt die Funktion von Ultraschall zur Vorreinigung und kann beurteilen, ob die Beladungsmuster eingehalten werden weiß, dass die Platzierung von MP auf einem Siebträger erfolgen muss und dass die vom Hersteller des Ultraschallbeckens angegebenen Frequenzen und Einwirkzeiten bei bestimmten Temperaturen eingehalten werden müssen kann beurteilen, ob die verwendete Prozesschemikalie für den Einsatz geeignet ist	X	X	X	-	-	X	X
			kennt die Wichtigkeit der Trennung von unreinen Arbeitsschritten von den Schritten nach der Desinfektion und kann die vorhandene Arbeitsstrecke hygienisch beurteilen	-	X	X	-	-	X	X
			kennt die Anforderungen an Prozesswasser (Trinkwasser und VE-Wasser) und an die Qualität der verwendeten Druckluft	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Bedeutung der Sichtkontrolle nach dem Vorreinigungsschritt und weiß, welche Anschmutzungen im maschinellen Prozess besonders schwer zu entfernen sind und nach der Vorreinigung entfernt sein müssen (z.B. Salben, Knochenzement, Kleber)	X	X	X	-	-	X	X
			kann beurteilen, ob die ggf. zur Trocknung verwendeten Tücher/Druckluft geeignet sind und den Anforderungen entsprechen	-	X	X	-	-	X	X
Sachkenntnisse der zur Validierung verwendeten Arbeitsmittel und Messsysteme Mess- und Regeltechnik, Auswahl geeigneter Messmittel, sachgerechter Umgang mit Messmitteln Messmethoden und ihre Einflussfaktoren und Limitationen Sachkenntnisse in der Bewertung der Messergebnisse	5.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lehrgang für Validierer z.B. DGSV</li> <li>■ Nachweis durch Akkreditierung/Anerkennung nach DIN EN ISO 17025</li> <li>■ Ausbildung in Mess- und Regeltechnik: Facharbeiterbrief, z.B. als               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektroniker für Automatisierungstechnik</li> <li>- Elektroniker für Betriebstechnik</li> <li>- Mechatroniker</li> </ul> </li> </ul>	hat Kenntnisse über Sensorik und deren Anwendung	X	X	-	-	X	X	X
		hat Kenntnisse zur Kalibrierung von Prüf- und Messmitteln	X	X	-	-	X	X	X	
		hat Kenntnisse zur Bewertung von Prüf- und Messergebnissen	X	X	-	-	X	X	X	
		hat Kenntnisse zu Messunsicherheiten der Prüf- und Messmittel	X	X	-	-	X	X	X	
		hat Kenntnisse über die zur Anwendung kommende Auswertesoftware	X	X	-	-	X	X	X	

Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer	Aufbereitungsart			Stufen der Validierung			
				RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Es müssen mikrobiologische Grundkenntnisse vorhanden sein Kenntnisse zu Probengewinnung und Versand (Labor) und Bewertung	5.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>FK1 entsprechende Module und</li> <li>Lehrgang für Validierer z.B. DGSV</li> </ul>	kennt den Unterschied zwischen Bakterien und Viren bzgl. Größe, Morphologie, Sporenbildung (Bakterien), Vermehrung inkl. Wachstumskurven in geschlossenen Systemen (Bakterien), Verhalten in der Umwelt	X	X	X	-	-	X	X
			kennt die Begriffe quantitative und qualitative Erregerbestimmung (Bakterien)	X	X	X	-	-	X	X
			kennt die Begriffe Kontamination, Infektion, Erregerquelle, Erregerwege inkl. Beispiele	X	X	X	-	-	X	X
			hat Kenntnisse in Bezug auf die notwendigen Probeentnahmen	X	X	X	-	-	X	X
			hat Kenntnisse in Bezug auf den Proben-transport	X	X	X	-	-	X	X
Grundkenntnisse zur Chemie: <ul style="list-style-type: none"> <li>Prozesschemie (Reinigung, Neutralisation)</li> <li>Prozesswasser</li> <li>Probengewinnung im Schlusspülwasser</li> <li>Analytische Auswertung vor Ort (z.B. pH-Wert-, Leitwert-Messung und deren Besonderheiten)</li> </ul>	5.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>FK1 entsprechende Module und</li> <li>FK2 entsprechende Module und</li> <li>Lehrgang für Validierer z.B. DGSV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>hat Kenntnisse zu Prozesschemie</li> <li>Reinigungsmittel: Inhaltsstoffe (z.B. Komplexbildner, Tenside, Enzyme) und deren Wirkmechanismen</li> <li>Desinfektionsmittel: Wirkstoffe, Wirkmechanismen und ggf. Interaktion mit anderer Chemie</li> <li>Neutralisationsmittel: Inhaltsstoffe, Einsatzkriterien und Wirkung</li> <li>Tolerierbare Rückstände der Prozesschemie</li> </ul>	X	X	X	-	X	X	X
			<ul style="list-style-type: none"> <li>hat Kenntnisse zu Wasserchemie:</li> <li>Brauch- und Trinkwasser: chemische Inhaltsstoffe und Eigenschaften</li> <li>Beurteilungskriterien der Wasserqualität: pH, Leitwert, Abdampfrückstand und Inhaltsstoffe (Härtebildner, besondere Kationen wie von Fe, Cu usw., besondere Anionen wie von Cl, SiO<sub>2</sub>)</li> <li>Wasserbehandlungs- und Aufbereitungsmethoden: Enthärtung, Entsalzung (Reversosmose), Vollentsalzung (Destillation, Ionenaustausch, Elektrodeionisierung usw.)</li> </ul>	X	X	X	X	X	X	X
			<ul style="list-style-type: none"> <li>hat Kenntnisse zu mikrobiologischen Anforderungen an Schlusspülwasser</li> <li>Wasseraufbereitung für Schlusspülwasser (Sterilfiltration, UV-Strahlung; thermisch)</li> <li>zur Durchführung der Probeentnahme und den Probebedingungen (z.B. aseptische Entnahmetechnik, erforderliche Neutralisation der Prozesschemikalien, Probemenge, Transport)</li> </ul>	-	X	X	-	X	X	X

Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung z.B. über	Kenntnisse Validierer	Aufbereitungsart			Stufen der Validierung			
				RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
5.6			<p>hat Kenntnisse zu Analytik der Reinigungsprüfung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ direkte Methode der Anfärbung (z.B. Amidoschwarz)</li> <li>▪ Probengewinnung durch Elution mit 1% SDS-Lösung (Wiederfindung)</li> <li>▪ Unterscheidung von qualitativen, halbquantitativen und quantitativen Methoden</li> <li>▪ Hämoglobinnachweis</li> <li>▪ BCA-, modifizierte OPA- und andere Methoden der Restproteinermittlung (Reaktionsmechanismen und Fehlerquellen, Positiv- und Negativkontrollen)</li> <li>▪ photometrische Messungen</li> <li>▪ Analyte für nicht proteinbasierte An-schmutzungen</li> </ul>	X	X	X	-	-	X	X
Kenntnisse zur Hygiene: Arbeitsschutzvorschriften, Hygieneplan, Handhabung von infektiösen Proben	5.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FK1 entsprechende Module</li> <li>▪ FK2 entsprechende Module</li> <li>▪ Lehrgang für Validierer z.B. DGSV</li> </ul>	kann wesentliche Vorschriften für Hygienemaßnahmen in medizinischen Einrichtungen nennen	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Zielsetzung von Hygienemaßnahmen	X	X	X	X	X	X	X
			kann die Begriffe Reinigung und Desinfektion und Sterilisation definieren	X	X	X	X	X	X	X
			kann die hygienische Händedesinfektion erklären	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Bedeutung und die Durchführung einer Flächenwischdesinfektion	X	X	X	X	X	X	X
			kann wesentliche Vorschriften für Arbeitsschutz in der AEMP nennen	X	X	X	X	X	X	X
			kennt die Zielsetzung von Arbeitsschutz/ Arbeitssicherheit	X	X	X	X	X	X	X
kann die Arbeitsschutzmaßnahmen in einer AEMP und im Umgang mit kontaminiertem Material und mit Laborproben nennen	X	X	X	X	X	X	X			
<p>X = erforderlich - = nicht erforderlich</p>										



Gerätespezifische Kenntnisse					Aufberei- tungsart		Stufen der Validierung			
Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung über	Kenntnisse Validierer (m/w/d)...	RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Fachgerechte Validierungen gem. DIN EN ISO 15883-1 können nur dann durchgeführt werden, wenn ausreichend technische Kenntnisse über die zum Einsatz kommenden Geräte vorhanden sind. Die technischen Kenntnisse beziehen sich dabei auf:			kann Türen und Verriegelungen den Herstellerangaben entsprechend kontrollieren (ggf. überbrücken und abklemmen von Verschlussaltern)	X	X	-	-	X	-	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Elektrotechnische Kenntnisse</li> <li>■ Kenntnisse sicherheitsrelevanter Funktionen</li> </ul>			kann den Einklemmschutz bei automatischen Türen sowie die Abdeckungen bei Topladern entsprechend den Herstellerangaben kontrollieren (Kurzschluss ggf. abklemmen/Simulation Drahtbruch)	X	X	-	-	X	-	-
Elektrisch: Kenntnisse über alle gerätespezifischen Sicherheitseinrichtungen, sonstige elektrische Funktionen, Aufbau des Gerätes aus elektrischer Sicht inkl. Potentialausgleiche	5.9.1 5.9.2 5.9.3 5.9.4	aktuelle Kenntnisse auf	weiß, dass bei offenen Türen des RDG/RDG-E kein Programmstart möglich sein darf (elektrisch simulieren)	X	X	-	-	X	-	-
	6.4.2 6.4.3 6.4.4	Grund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit	kann bei den zu prüfenden Geräten die Störmeldungen und deren Funktion prüfen durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Unterbrechung oder Kurzschluss der Messkette</li> <li>■ Funktionsprüfung des Türendschalters</li> </ul>	X	X	-	-	X	-	-
Verfahrenstechnisch: Besonderheiten des vorhandenen RDG inkl. der eingesetzten Beladungsträger, Beheizungsart, Trocknung- bzw. Abluftsystem, Wasserwege (Verrohrung), Beladungsträger, Prozesschemikalien, automatische Programmwahl, Kenntnisse über gesperrte Funktionen, Wasservorratshaltung, Zusammenhang zwischen Beladungsträger und Medizinprodukten, Leistungsgrenzen des Systems (was kann/darf aufbereitet werden), validierungsrelevante Informationen (Druckbereich der Beladungsträger, worst-case-Punkte, Beladungsmuster, Teilbeladung, Programmabläufe, welche Unterbrechungen sind möglich, Flottenvolumen)	6.5.2 6.5.3 6.5.5		kann die gerätespezifische Dossier-Füllstandsüberwachung für Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf niedrigen Vorrat kontrollieren bzw. elektrisch simulieren	X	X	-	-	X	-	-
			kann die Simulation (z.B. elektrisch) von Unterdosierung	X	X	-	-	X	-	-
			kennt den Mindestdrucküberwachung nach Gerätehersteller	X	X	-	-	X	-	-
			kann die Druckprüfungen an Anschlüssen für Medizinprodukte nach den Vorgaben des Geräteherstellers durchführen	X	X	-	-	X	-	-
			kann die Messung des Wasservolumens in jedem Verfahrensabschnitt (Kaltwasser, Warmwasser, VE-Wasser) gemäß Geräteherstellerangaben durchführen	X	X	X	-	X	-	-

Anforderung gemäß Norm bzw. in Anlehnung an die Norm	vergl. DIN 58341	Erlangung über	Kenntnisse Validierer (m/w/d)...	Aufbereitungsart			Stufen der Validierung			
				RD maschinell	RD-Endo	manuell	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
aus Typprüfung müssen vorliegen (bei IQ, BQ) für LQ müssen die Daten dem Validierer bekannt sein, Kenntnisse über Normenbezug des Gerätes			kann mit einer optischen Kontrolle den korrekten Einbau der Filter (Wasserfilter, Luft-/HEPA-Filter) gemäß Geräteherstellers überprüfen	X	X	X	-	X	-	-
			kennt die Besonderheiten der eingesetzten Beladungsträger und die erforderlichen Mindestdrücke	X	X	-	-	X	X	X
Da bei der Validierung sichergestellt werden muss, dass der Aufbereitungsprozess vor der Desinfektionsstufe unterbrochen wird, benötigt der Durchführende dazu die entsprechenden Kenntnisse		Bedienungsanleitung des Herstellers	kann die Programmunterbrechung vor der Desinfektionsstufe durchführen	X	X	-	-	X	X	X
			kann die Entnahme des Schlusspülwassers fachgerecht durchführen	X	X	-	-	X	X	X
Besondere Funktionen von in der DIN EN ISO 15883-4 spezifizierten RDG-E	5.9.5	aktuelle Kenntnisse auf Grund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit	kann die Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen im Endoskop durchführen	-	X	X	-	X	X	X
			Funktionsprüfung des Dichtheittesters für Endoskope (falls vorhanden)	-	X	X	-	X	X	X

X = erforderlich  
 - = nicht erforderlich