

Validierungsintervall

ERSTVALIDIERUNG & REQUALIFIZIERUNG

Stand 01.03.2023



Abkürzungsverzeichnis:
Requalifizierung wird durch RQ abgekürzt.

Gerät	Nach Aufstellung	Nach 12 Monaten	Nach 24 Monaten	Nach 36 Monaten	Nach 48 Monaten	usw.
DAC Universal / Touch*	Erstvalidierung DIN EN 15883	RQ DIN EN 15883	RQ DIN EN 15883	RQ DIN EN 15883	RQ DIN EN 15883	
Melag Careclave 618 nach DIN EN 15883 / 13060	Erstvalidierung 15883 / 13060	RQ DIN EN 15883	RQ 15883 / 13060	RQ DIN EN 15883	RQ 15883 / 13060	
RDG-Geräte/ Thermodesinfektoren: nach DIN EN 15883 Einschränkungen siehe Vorbereitungsscheckliste Seite 2	Erstvalidierung DIN EN 15883	RQ DIN EN 15883 Ausnahme 2- jähriger Prüfintervall Siehe **	RQ DIN EN 15883	RQ DIN EN 15883 Ausnahme 2- jähriger Prüfintervall Siehe **	RQ DIN EN 15883	
Klein- Sterilisatoren: nach DIN EN 13060 / 17665 Groß- Sterilisatoren 1 STE nach DIN EN 285 sind immer jährlich zu prüfen.	Erstvalidierung DIN EN 17665	RQ DIN EN 17665 Ausnahme 2- jähriger Prüfintervall Siehe **	RQ DIN EN 17665	RQ DIN EN 17665 Ausnahme 2- jähriger Prüfintervall Siehe **	RQ DIN EN 17665	
Folienschweißgerät mit Datenausgang - validierbar	Erstvalidierung DIN EN ISO 11607-2	RQ DIN EN ISO 11607-2	RQ DIN EN ISO 11607-2	RQ DIN EN ISO 11607-2	RQ DIN EN ISO 11607-2	
Siegelnahtfestigkeits- prüfung - bei nicht validierbaren Geräten	Prüfung der Sie- gelnahtfestigkeit DIN EN 868-5	Prüfung der Sie- gelnahtfestigkeit DIN EN 868-5	Prüfung der Sie- gelnahtfestigkeit DIN EN 868-5	Prüfung der Sie- gelnahtfestigkeit DIN EN 868-5	Prüfung der Sie- gelnahtfestigkeit DIN EN 868-5	

DIN EN 15883-1:2021-01 +A1:2014 /2:2009	RDG Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
DIN EN ISO 17665-1:2006-11	Beschreibt unter anderem die Anforderungen an die Validierung von Sterilisationsverfahren
Ausnahme * QR22 Protokoll	Die von Sirona bei Auslieferung beigelegte Checkliste: QR22 - Installationsqualifikation, wird nur noch in wenigen Bundesländern und von wenigen Behörden anerkannt
Ausnahme ** 58946-7:2014-01	<p>Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen. Diese Norm legt unter anderem Kriterien zugrunde, die es ermöglichen das Intervall für die erneute Leistungsqualifikation auf bis zu 24 Monate anzuheben. Die für den Kleinstereilbereich relevanten Kriterien wurden von Henry Schein wie folgt festgelegt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Instandhaltungs- und Pflegemaßnahmen einschließlich der Wartung und gegebenenfalls Kalibrierung nach Angaben des Herstellers müssen durchgeführt und dokumentiert werden. 2. Sofern von den Spezifikationen des Herstellers abweichend, die Justierung der Messketten für die prozessrelevanten Parameter durchgeführt und dokumentiert wurden. 3. Die genannten Routinekontrollen in der Arbeitsanweisung müssen durchgeführt und dokumentiert werden. 4. Die relative Anzahl von technischen Fehlern und Fehlern bei Routinekontrollen darf 0,5% nicht übersteigen. 5. Der nächste Wartungstermin ist die Anhebung des Intervalles auch zulässt (Die Wartung muss bis zum geplanten Validierungstermin gültig sein). Der Requalifizierungszeitraum kann nicht 24 Monate betragen, wenn die Wartung z.B. nur noch 12 Monate gültig ist. <p>Wenn die zuvor genannten Punkte eingehalten werden und die Prozesse drumherum durch qualifiziertes Personal (§4 Abs.3 MPBetriebV, Anlage 5) erfolgen und die bei vorangegangenen Validierungen festgestellten Mängel und Hinweise beseitigt, bzw. beachtet wurden kann der Validierer eine Empfehlung aussprechen die eine Anhebung des Intervalls auf 24 Monate rechtfertigt. Entscheidend hierbei ist letztenendes der Punkt 9.2.3 aus der 58946-7 der wie folgt lautet: Für die Festlegung und Einhaltung der Zeitintervalle ist der Betreiber verantwortlich. Er hat dabei die diesbezüglichen Angaben des Herstellers, die Empfehlungen im Validierungsbericht des verantwortlichen Prüflabors für die Durchführung der Validierung, sowie allgemeine Empfehlungen der Fachgremien (z. B. RKI, DGKH, DGSV) zu berücksichtigen (siehe auch KRINKO/BfArM-Empfehlung 1.3 [5]).</p>

Prozesse in Verbindung mit folgenden Geräten / Arbeiten werden von Henry Schein Dental Deutschland nicht validiert:	Geräte: NSK iCare+, W&H Assisitina 3X3, IC Medical HD450/HD450 Injection, SciCan STATMATIC smart, Dienstleistung: händischer Aufbereitungsprozess, Bewertung eigenständige Intervallverlängerung durch den Betreiber,
--	--