

Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse - Entkopplung von Wartung und Requalifizierung

1 Kurz-Info

Noch immer hält sich vielerorts die Auffassung, dass zwischen turnusmäßigen Wartungen und jährlich durchzuführenden Requalifizierungen von maschinellen Aufbereitungsprozessen für wiederverwendbare Medizinprodukte eine Frist von 4 – 6 Wochen einzuhalten sei.

Dabei hat es eine solche gesetzliche oder normative Anforderung nie gegeben. *

2 Das ist zu beachten:

Es gibt keine rechtliche Grundlage für die Einhaltung einer bestimmten Frist zwischen Wartung und turnusmäßiger Requalifizierung von Aufbereitungsprozessen. Folgende Punkte sind in diesem Kontext zu beachten

- - Für die Wartung sind Angaben des Herstellers zu berücksichtigen (siehe MPBetreibV, § 7 Instandhaltung)
- - Erfordernis, Art und ggf. Umfang einer Requalifizierung aus besonderem Anlass (z. B. nach Instandsetzung/ Reparatur) bedürfen einer Risikobewertung (fragen Sie uns)
- - Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass Betriebe und Personen, die die Validierung/ Requalifizierung durchführen dafür qualifiziert sind (siehe MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen und § 8, Abs. 4)

*) Nur in älteren Auflagen von Validierungsleitlinien für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Aufbereitungsprozesse wurde diese zeitliche Kopplung von Wartung und Requalifizierung ohne besonderen Anlass (jährlich) gefordert. Diese Forderung wurde aber bereits in einer Neufassung der LL RDG 2014 neu definiert:

Ausführliche Informationen dazu finden Sie in einer Veröffentlichung in der Fachzeitschrift aseptica: <https://aseptica.com/ausgaben/> in der Ausgabe 1, 2019

Außerdem wurde der Artikel auf der Website der Normec Hybeta GmbH veröffentlicht:

<https://normec-hybeta.com/news/validierung-maschineller-aufbereitungsprozesse/>