

# Neue Leitlinie zur Validierung und Routineüberwachung

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) haben eine Leitlinie zur Umsetzung der Norm prEN ISO 15883 „Reinigungs-/Desinfektionsgeräte“ erarbeitet. Sie soll den Anwendern Hilfestellung geben für die Validierung und Routineprüfungen der Prozesse sowohl von normkonformen als auch von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG), die vor Inkrafttreten der Norm in Betrieb genommen worden sind.

Ergänzt wird sie durch Anlagen zu wichtigen Themen wie zum A<sub>0</sub>-Konzept und sowie Checklisten und Formblätter für die Dokumentation der Prüfergebnisse.

Die Autorinnen und Autoren sind sich der Tatsache bewusst, dass die in den Technischen Spezifikationen zur Norm aufgeführten Prüfanforderungen und Prüfmethode noch der weiteren Bearbeitung bedürfen. Insbesondere sollen die Methoden praxisrelevant, reproduzierbar und leicht durchführbar sein sowie quantitative Aussagen ermöglichen.



Zu diesem Zweck wurde eine Prüfmethode erarbeitet und in Laborversuchen sowie in einem Ringversuch verifiziert, die diese Kriterien besser erfüllt. Die Ergebnisse des ersten Ringversuchs werden in Kürze publiziert. Sie erlauben die Festlegung von Akzeptanzkriterien, die allerdings durch weitere Untersuchungen gestützt werden müssen.

Interessenten können Teil 1 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reini-

gungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ ab sofort auf den Homepages der Gesellschaften finden ([www.dgkh.de](http://www.dgkh.de); [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de); [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)).

Die Bearbeitung von Teil 2 (Routineüberwachung) und Teil 3 (Grundsätze der Geräteauswahl) der Leitlinie ist vergleichbar aufwändig wie von Teil 1 und wird jetzt zügig in Angriff genommen.

Die Leitlinie wird in den Fachzeitschriften „Zentralsterilisation“ und „Hygiene und Medizin“ in deutsch und englisch, voraussichtlich als Supplementheft, publiziert werden.

- ▶ Sigrid Krüger  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
e.V., Wenzelbach  
[www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)

---

- ▶ Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene  
e.V., Greifswald  
[www.dgkh.de](http://www.dgkh.de)

---

- ▶ Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung  
c/o MMM GmbH, Mörfelden-Walldorf  
[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)