

Leitfaden für Validierer für die Validierung der Prozesse von Aufbereitungsgeräten für dentale Übertragungsinstrumente



Inhalt

1	Einleitung	5
2	Rechtliche und normative Grundlagen	5
2.1	Qualifikation von Validierern	5
3	Grundsätze der Validierung und Requalifizierung	6
4	Gerätespezifische Kenntnisse (Prozesse und Technik)	7
4.1	Installation	8
4.2	Prozess	9
5	Definition der Dental-Prüfkörper	10
5.1	Anforderungen an die Adapter für die Prüfkörper:	13
6	Sorgfalt bei der Probengewinnung	15
7	Einfluss der Peripherie	16
8	Durchführung der Validierung	17
8.1	Vorbereitung der Validierung	17
8.2	Überprüfung der Reinigungsleistung und -wirkung	17
8.2.1	Erfassung der Basisdaten	17
8.2.2	Bestückung des Deckels	18
8.2.3	Start der Reinigung	19
8.2.4	Verarbeitung der Prüfkörper	20
8.2.5	Probenahme an den Instrumenten durch Elution	21
8.2.6	Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung	22
8.3	Prüfung der thermischen Desinfektionsleistung	23
9	Umgang mit Validierequipment gemäß DIN EN ISO 15883	23
9.1	Anforderungen der DIN EN ISO 15883 an die Messtechnik	24
9.2	Sensorik und thermische Eigenschaften der Logger EBI 111	24
9.3	Relevanz für die Bestimmung des A ₀ -Wertes	24
9.4	Systemintegration und Validierungsumgebung	25
9.5	Kalibrierung, Verifizierung und Risikobetrachtung	25
9.6	Schlussfolgerung	25
10	Beispiele und Troubleshooting	27
10.1	Beispiel 1: Akzeptanzkriterien erfüllt	27

10.2	Beispiel 2: Akzeptanzkriterien erfüllt.....	27
10.3	Beispiel 3: Akzeptanzkriterien nicht erfüllt	28
11	Anhang	31
11.1	Check & Clean.....	31
11.2	Beispiel O-Ring auf Adapter beim DAC Universal.....	33
11.3	Vorbeugende Wartung	33
11.4	Mindestanforderung an den Validierungsbericht (DIN 58341)	33
12	Literaturverzeichnis	35
13	Anlagen	36
13.1	Module zur Schulung von Validierern entsprechend DGSV (5)	36
13.2	Zulassung und Qualifizierung von Validierern (Vali-Module A–E).....	37
13.3	Checkliste zur Vorbereitung der Validierung eines DAC Universal.....	38
14	Bezugsquellen und Bestellhinweise.....	40

Autorenteam:

Stella Nehr-Werner (Dentsply Sirona)

Robert Streller (Xylem ebro®)

Iven Kruse (Xylem ebro®)

Karolina Sauter (SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen)

Karen Seekamp-Schnieder (SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen)

Ulrike Weber (SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen)

1. Auflage 2026

Redaktioneller Hinweis Ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und weiterer Sprachformen verzichtet. Dies impliziert keinesfalls eine Benachteiligung der jeweils anderen Geschlechter. Sämtliche Personenbezeichnungen in diesem Dokument sind als geschlechtsneutral zu verstehen.

1 Einleitung

Dieser Leitfaden richtet sich speziell an Validierer, Betreiber sowie Überwachungsbehörden und bietet eine praxisnahe Unterstützung bei der Prozessvalidierung des Gerätes *Dentsply Sirona DAC Universal*, einem Kombigerät ausschließlich zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Pflege) dentaler Übertragungsinstrumente. Weil sich Geräte dieser Art wesentlich von anderen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten unterscheiden, ist ein spezifischer Leitfaden notwendig. Insbesondere erfordert diese Gerätegruppe die Anwendung und Bewertung geeigneter Prüfkörper, da etablierte Referenzinstrumente wie Crile-Klemmen nicht einsetzbar sind und die Beurteilung der Temperaturführung und Prozessparameter eine angepasste Vorgehensweise erfordert. Der vorliegende Leitfaden trägt diesen Besonderheiten Rechnung. Er stellt relevante Anforderungen an die normkonforme und praxisgerechte Validierung, an Requalifizierung und Routinekontrollen dar und geht dabei auf Besonderheiten des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) *Dentsply Sirona DAC Universal* ein.

Der Leitfaden wurde in Zusammenarbeit der Firmen *Dentsply Sirona*, *Xylem ebro®* und *SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen* erstellt. Die Inhalte basieren auf aktuellen Normen, herstellerspezifischem Know-how sowie praktischen Erfahrungen und berücksichtigen technische und regulatorische Perspektiven.

WICHTIG:

Dieses Dokument fasst alle relevanten Informationen rund um den *DAC Universal* zusammen, behandelt aber ausschließlich die Gerätevarianten MK IV (dabei handelt es sich um das weiße Gerät mit den beiden Deckelvarianten Deckel Blue und Deckel Green). Vorgängermodelle werden nicht berücksichtigt. Allerdings kann dieses Dokument auch dafür als Grundlage dienen, wobei gerätespezifische Besonderheiten zu beachten sind.

2 Rechtliche und normative Grundlagen

Die Forderung nach validierten Aufbereitungsprozessen ist in Deutschland rechtlich verankert im § 8 MPBetreibV (1): „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“ Weiterhin wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, sofern die Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 beachtet wird (MPBetreibV, § 8 (1)).

2.1 Qualifikation von Validierern

MPBetreibV § 8 (1) definiert: „Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.“ Der Verweis auf MPBetreibV § 5 (1) ergibt folgende Voraussetzungen für den Validierer: „Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35

Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (2) oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 (3) anerkannt wurde. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.“

Was bedeutet „qualifizierte Fachkraft“ für die in § 5 der MPBetreibV (1) beschriebenen besonderen Anforderungen? Die DIN 58341 (4) beschreibt die Anforderungen an die Validierung genauer und gibt dazu detaillierte Informationen. Daraus lassen sich die Anforderungen an Validierer, ihre erforderliche Qualifikation und Fachkenntnis sehr gut ableiten. Der Bildungsausschuss der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) e.V. hat 2022 einen neuen Rahmenlehrplan für die Validierung und Requalifizierung von Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß MPBetreibV (1) entwickelt und verabschiedet. Der Lehrplan besteht aus mehreren unterschiedlichen Modulen und beschreibt die Lerninhalte für Validierer von Aufbereitungsprozessen in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Einzelne Module zur Schulung von Validierern entsprechend DGSV sind in den Anlagen 14.1 und 14.2 beschrieben.

3 Grundsätze der Validierung und Requalifizierung

Die Validierung ist nach ISO 11139 (6) definiert als „Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt sind“. Sie setzt sich im Bereich der Aufbereitungsprozesse aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifizierung (IQ, OQ, PQ) zusammen. Eine Validierung umfasst mehrere unterschiedliche Verfahrensprüfungen. Mit diesen Prüfungen werden auch Umgebungsbedingungen und prozessbeeinflussende Parameter beim Betreiber der Medizinprodukte überprüft und das korrekte Zusammenwirken bestätigt. Damit sind die Validierung und ihre regelmäßige Wiederholung (periodisch oder aus besonderem Anlass) ein wichtiger Baustein für die Infektionsprävention und den Patienten- und Anwenderschutz. Diese Herangehensweise setzt einen deutlichen Schwerpunkt auf die Beherrschung des Prozesses und nicht ausschließlich auf die Endproduktkontrolle (z. B. mittels mikrobiologischer Tests oder Reinigungsindikatoren). Es werden prozessbegleitende Routineuntersuchungen empfohlen, um die in der Validierung berücksichtigten Prozesse kontinuierlich zu beobachten und auf diese Weise frühzeitig Prozessveränderungen als Trendanalyse zu identifizieren. Angaben und Hinweise zur Häufigkeit der Requalifizierung finden sich in unterschiedlichen Dokumenten, die weiter unten genannt sind.

WICHTIG:

Die Validierung muss alle Schritte der Aufbereitung betrachten. Nicht das Aufbereitungsgerät wird validiert, sondern alle Prozesse.

Das bedeutet in der Praxis, dass sich Validierer nicht nur das Aufbereitungsgerät anschauen und ggf. Messungen der Prozesse vornehmen, sondern auch das Umfeld betrachten müssen. Unter anderem sind Herstellerangaben, Handling, Wechselwirkungen mit anderen Prozessen und Installationsbedingungen

Faktoren, die den Aufbereitungsprozess beeinflussen können und somit zur Begutachtung der Prozesse herangezogen werden.

Angaben zur Häufigkeit der Requalifizierung enthält die Gebrauchsanleitung des Gerätes *Dentsply Sirona DAC Universal*.

Die Normenreihe DIN EN ISO 15883 für RDG beschreibt mit dem jeweils zutreffenden Teil Anforderungen für die Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in einem RDG. Für Kombigeräte zur Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Pflege – dentaler Übertragungsinstrumente sind die Teile -1, -2 und -5 (7 bis 9) relevant. Praktische Hinweise und einen wesentlich verständlicheren Zugang zur Validierung bietet die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte aus dem Jahr 2017 (10).

4 Gerätespezifische Kenntnisse (Prozesse und Technik)

Das Gerät *DAC Universal* ist zum Reinigen, Pflegen und zur thermischen Desinfektion von dentalen Handstücken vorgesehen. Dentale Handstücke sind definiert als rotierende Übertragungsinstrumente, die sich in Handstücke, Winkelstücke und Turbinen unterteilen lassen.



Bild 1: „Deckel Blau“ mit aufgesetzten Dentalinstrumenten.

Das Gerät dient zum Reinigen und zur thermischen Desinfektion folgender Instrumente:

- dentale Schallhandstücke bzw. Air-Scaler
- dentale Ultraschallhandstücke
- dentale Schallhandstücke und Air-Scaler einschließlich der zugehörigen (Drehmoment-)Schlüssel

- dentale Ultraschallspitzen einschließlich der zugehörigen (Drehmoment-)Schlüssel
- Düsen für Multifunktionsspritzen
- Düsen für Pulverstrahlgeräte und von Pulverstrahlhandstücken



Bild 2: „Deckel Grün“ mit aufgesetzten Dentalinstrumenten.

Beladungsträger ist ein farblich gekennzeichnete Deckel, der mit spezifischen Adaptern ausgestattet ist (Bild 1 und Bild 2).

4.1 Installation

Reinigungs- und Desinfektionsmedien sind im Wesentlichen demineralisiertes Wasser und Druckluft. Weiterhin benötigt das Gerät Strom und einen Ablauf zu einem Siphon oder Abwasserkanister.

Für einen reibungslosen Betrieb müssen einige Installationsvoraussetzungen erfüllt sein, die in der Installationsanleitung (Bestellnr. REF 66 79 679) (11) beschrieben sind. Die Validierung muss vor Ort prüfen, ob diese Mindestvoraussetzungen erfüllt sind.

- Wasserzufuhr: manuelles Befüllen des Wassertanks oder Anschluss an eine Aufbereitungsanlage; Mindestqualität: Leitfähigkeit $< 3 \mu\text{S}/\text{cm}$
- Druckluftversorgung: trockene, saubere Luft; vorgeschaltet sind zwei Filter (Luftfilter und Sterilfilter); zwischen 5 und 8 bar Fließdruck (kurzfristiger Luftverbrauch: ca. 60 l/min. bei 5 bar). Das Manometer ist vor dem Gerät verbaut.
- Abwasser: Die Abwasserleitung muss aus hitzebeständigem Material bestehen, Durchmesser mindestens 6 mm, maximale Länge 3 m; Anschluss an Siphon oder Abwasserkanister.

4.2 Prozess

Der *DAC Universal* erkennt automatisch, welcher Deckel eingesetzt wurde. Es gibt zwei unterschiedliche Programme:

Programm für den Deckel Blue

Temperatur	max. Temperatur	absoluter Druck	Desinfektionsdauer	Gesamtdauer des Zyklus*	Programm
134 °C	137 °C	3,2 bar	30 Sek.	ca. 15 min	Programm Deckel Blue

* mit Werkseinstellungen

Programm für den Deckel Green

Temperatur	max. Temperatur	absoluter Druck	Desinfektionsdauer	Gesamtdauer des Zyklus*	Programm
134 °C	137 °C	3,2 bar	30 Sek.	ca. 14 min	Programm Deckel Green

* mit Werkseinstellungen

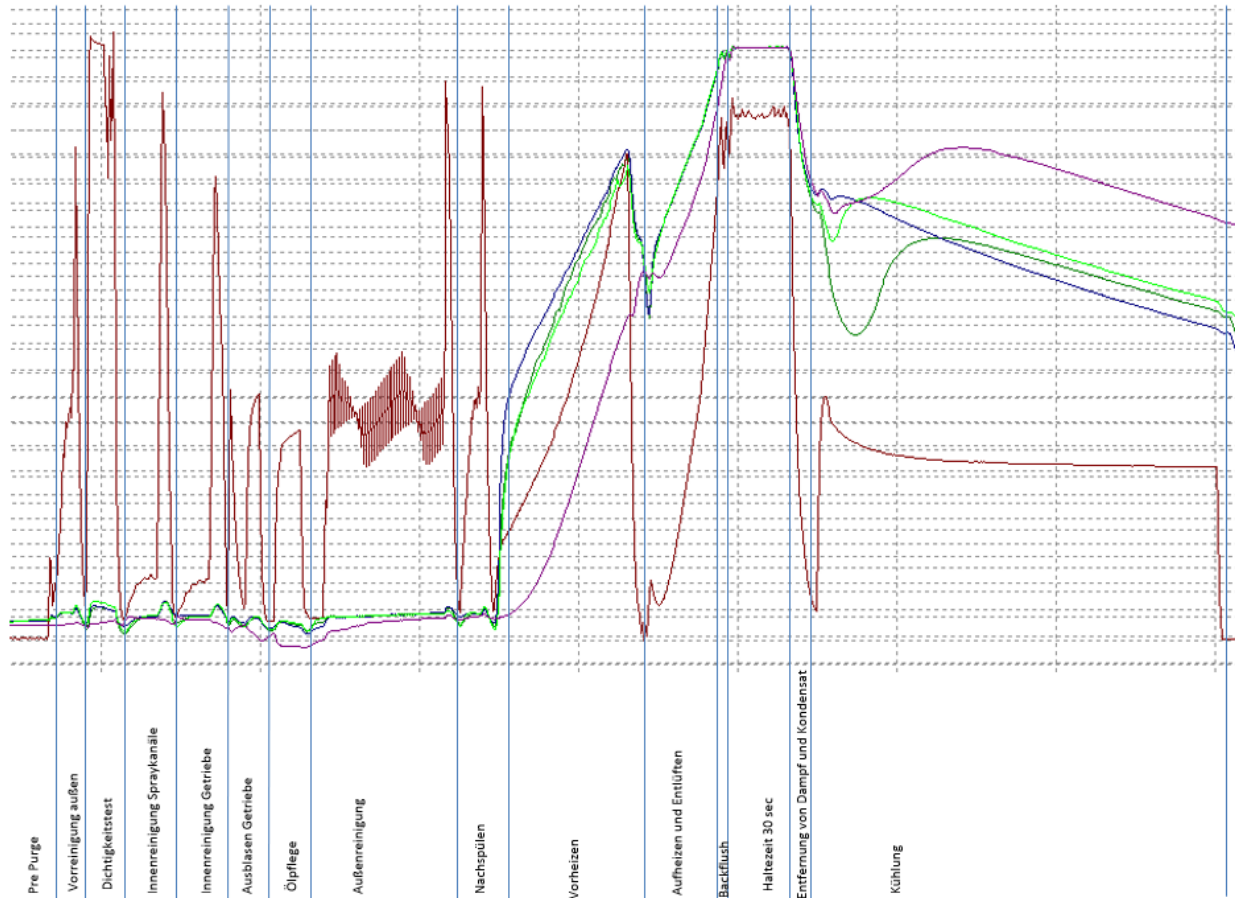


Bild 3: Phasen des Prozesses „Deckel Blue“, angegeben als Druck (rot) und Temperatur (weitere Farben).

5 Definition der Dental-Prüfkörper

Ein relevanter Bestandteil der Validierung und Requalifizierung ist die Testung der Reinigungsleistung und -wirkung.

Reinigungsleistung: Die Reinigungsleistung wird mit Prüfkörpern überprüft (in der vorliegenden Anwendung der Dental-Prüfkörper in Form von Hülzen und Kanülen). Diese Prüfung ermittelt vor Ort beim Betreiber, ob die Leistung des Reinigungsprozesses auch unter den betreiberspezifischen Prozessbedingungen gegeben ist. Als Testanschmutzung dient reaktiviertes Schafblut und sie entspricht somit der EN 15883-5 (9). Die Anschmutzung wird verdünnt und damit der praktischen Anwendung gerecht.

Reinigungswirkung: Zur Prüfung der Reinigungswirkung werden Realinstrumente beprobt (in der vorliegenden Anwendung durch die Elution der Übertragungsinstrumente). Damit wird vor Ort beim Betreiber geprüft, ob die Wirkung des Reinigungsprozesses auch unter den betreiberspezifischen Umgebungsbedingungen auf dem real kontaminierten Instrumentarium gegeben ist. Die Realinstrumente werden nach dem Worst Case Prinzip gemeinsam mit dem Betreiber so ausgewählt, dass sich eine betreiberspezifische Beladung ergibt. Die real kontaminierten Instrumente werden am Tag der Validierung direkt nach der zahnärztlichen Behandlung entnommen.

WICHTIG:

Zur Ermittlung des Reinigungserfolgs muss der Prozess vor der thermischen Desinfektion unterbrochen werden, damit die Proteine nicht durch Temperatureinwirkung fixiert werden und mittels Elution (gezieltes Ablösen und In-Lösung-bringen) mit SDS-Lösung rückgewonnen werden können.

Protein ist der Leitparameter für die Reinigung, weil es in Speichel, Schleimhaut und Blut als Inhaltsstoff enthalten ist und somit als Indikator für organische Verschmutzung gilt.

Zur objektiven Bewertung des Reinigungsprozesses dienen die Messung der Prozessparameter (Druck, Temperatur, Zeit) und die Testung des Reinigungserfolgs – alles unter den ortsüblichen und betreiber-spezifischen Gegebenheiten (Wasserqualitäten, Druck, Instrumentarium, Kontamination und Liegedauer).

Der vorliegende Leitfaden beschreibt das Design der Dental-Prüfkörper mit Hülsen und Kanülen. Damit können die Proteinwerte der Innen- und Außenreinigung separat erfasst und bewertet werden. Dies erleichtert die Fehlersuche (siehe Kapitel 10, „Beispiele und Troubleshooting“).



Bild 4: Kanüle zur Überprüfung der Innenreinigung.

Die Kanüle dient der Testung der Innenreinigung. Bei der Entwicklung der Kanüle wurden Durchmesser und Länge so angepasst, dass der Volumenstrom des durchfließenden Wassers identisch zum Volumenstrom durch ein Übertragungsinstrument ist.



Bild 5: Hülse zur Überprüfung der Außenreinigung.

Die Hülse dient der Testung der Außenreinigung. Gewicht und Material simulieren ein Übertragungsinstrument, auch die Oberfläche der Hülse zeigt eine vergleichbare Struktur. Innen besitzt die Hülse einen geöffneten Durchgang, um ausgewogene Druck- und Volumenstromverhältnisse zu gewährleisten.

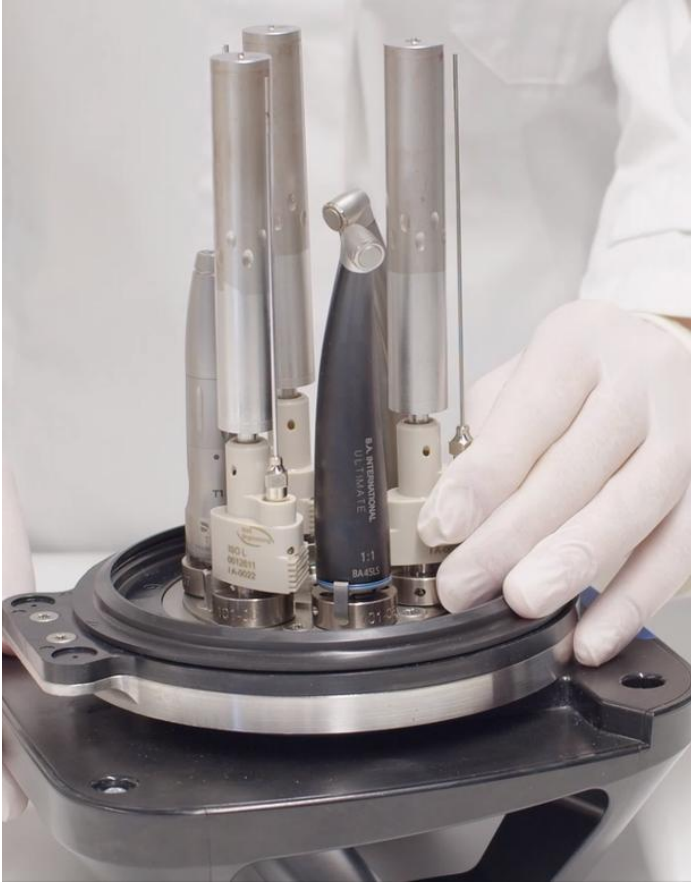


Bild 6: Deckel mit Beladung.

Gute Praxis ist, pro Prozess mit 3 Prüfkörpern und 3 Realinstrumenten zu arbeiten, um die Kapazität zu nutzen und den Ablauf der Validierung zu beschleunigen.

5.1 Anforderungen an die Adapter für die Prüfkörper:

Aktuell sind Adapter der Firmen *Xylem Ebro* und *SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen* verfügbar.



Bild 7: SMP-Adapter auf Deckel und mit aufgesetzten Hülsen und Kanülen.



Bild 8: SMP-Adapter, erkennbar sind die Luer-Lock-Anschlüsse für Hülsen und Kanülen sowie die seitlichen Verschlüsse.



Bild 9: Ebro-Adapter.

Beim Design der Adapter wurde darauf geachtet, dass der ölführende Kanal mittig durch die Hülse (Ebro) oder seitlich (SMP) geführt wird. Die Adapter sind wahlweise aus PEEK (SMP) oder Edelstahl (Ebro) erhältlich. Da die Hülse schwerer ist als die Kanüle, wurde dieses Gewicht bei beiden Adaptern bereits in der Konstruktion berücksichtigt. Die Adapter sitzen jeweils plan und dicht auf den O-Ringen des entsprechenden Adapters des Deckels *DAC Universal*. Die Dental-Prüfkörper (Hülsen und Kanülen) verfügen über einen Luer-Lock-Anschluss, ein genormtes Verbindungssystem in der Medizintechnik. Dadurch können sie sicher und zuverlässig mit dem jeweiligen Adapter verbunden werden. Mit den Adaptern ist es außerdem möglich, jeweils 3 Prüfkörper für die Innen- bzw. Außenreinigung dentaler Instrumente sowie bis zu 3 Realinstrumente gleichzeitig in einer Charge zu reinigen.

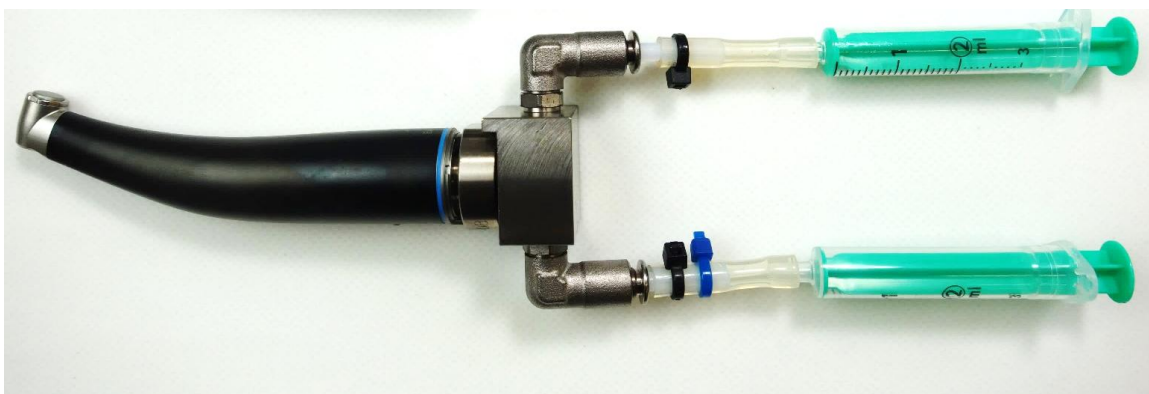


Bild 10: Spüladapter (*Dentsply Sirona*): Damit können Getriebekanal und Luft-Wasserkänäle getrennt durchspült werden.



Bild 11: Spritzenadapter von SMP: geeignet für Übertragungsinstrumente mit Multiflex- (KaVo/SciCan), Iso- oder Sirona-Schnittstelle.



Bild 12: Aufgesetzter Spritzenadapter mit aufgesetzter Spritze zum Eluieren.

Die verwendeten Spüladapter sind so konstruiert, dass sie die Kanäle der Übertragungsinstrumente (Luft-, Öl- und Wasserkanal) erfassen. Daher wird Validierern empfohlen, in ihrer Ausstattung verschiedene Adapter zu haben, um mit unterschiedlichen Anschlussvarianten von Herstellern und bei Instrumenten umgehen zu können.

Nach Abschluss der Elution wird die SDS-Lösung in den Flakon zurückgegeben, der als Transportröhrchen dient.

6 Sorgfalt bei der Probengewinnung

Für die Probenahme ist ein Ablaufplan hilfreich. Planen Sie die einzelnen Schritte im Voraus und legen Sie fest, welche Proben wann genommen werden. Dabei ist es wichtig, auch Ablageplätze z. B. für entnommene Prüfkörper zu definieren, um eine Rekontamination zu vermeiden. Zur nötigen Sorgfalt gehören auch das Reinigen der Spüladapter vor jeder Elution und die korrekte Beschriftung der Flakons, um Verwechslungen zu vermeiden.

WICHTIG:

Für die Probenahme ist ein Ablaufplan wichtig. Sie müssen die einzelnen Schritte detailliert planen, Ablageplätze bestimmen und stets die Sorgfaltspflicht bei der Probenahme wahren.

Damit die Proben unbeschädigt und ohne negative Umwelteinflüsse ins Labor gelangen, ist es essenziell, die mitgelieferte Verpackung der Proben zu verwenden und den Transportweg zu berücksichtigen. Die korrekte Verpackung schützt die Proben vor mechanischem Einfluss. Eine gut leserliche Beschriftung verhindert Fehler und Fehlzuordnungen bei der Auswertung. Der Transport von Prüfkörpern und Elutionsmittel zum Einsatzort und zurück in das Labor spielt eine relevante Rolle. Üblicherweise ist kein gekühlter Transport erforderlich, da es sich nicht um mikrobiologische Proben handelt. Dazu geben die Labore Auskunft.

7 Einfluss der Peripherie

Die Kontrolle der Medienzufuhr ist ein wichtiger Baustein der Validierung. Die Medien beim *DAC Universal* sind Wasser, Druckluft und Abwasserwege. Auch die Ölzufuhr muss geprüft werden.

- Wasser: Für den Reinigungserfolg und den Werterhalt der Instrumente ist die Qualität des eingesetzten Wassers entscheidend. 3 μ s Leitfähigkeit ist die Obergrenze. Eine weitere Grundvoraussetzung ist, dass der Wassertank sauber ist und gemäß Check & Clean (ein vorgegebener regelmäßiger automatischer Wartungsprozess des *DAC Universal*) gereinigt wird.
- Druckluft: Am Gerät sollen 5–8 bar Fließdruck anliegen und Druckschwankungen sollten sich in diesem Bereich bewegen. Ein fest verbautes Manometer vor dem Gerät zeigt während des Betriebes, ob diese Kriterien eingehalten werden.
- Abwasserwege: Wichtige Faktoren für den Prozess sind ein gereinigter und gemäß Check & Clean ausgetauschter Abwasserfilter sowie freie Abwasserwege und ein Schlauch, der nicht länger als 3 m ist.

Der Validierungsbericht muss die folgenden Einflussfaktoren erfassen (siehe Literaturstelle 12):

- Versorgung des Gerätes mit geeigneten Betriebsmitteln entsprechend den Herstellerangaben (Strom, Wasser und Druckluft)
- Beladung des Gerätes unter Beachtung der Herstellerangaben mit den am Tag der Validierung in der Praxis vorhandenen bzw. vergleichbaren Beladungen (betriebsartypische Beladung)
- Vorbeugende Wartung des Gerätes nach Herstellerangaben. Das Intervall liegt bei 3000 Zyklen bzw. 24 Monaten.
- Vorbeugende Wartung und Pflege des Gerätes durch das Praxispersonal (Check & Clean)

Bei der Validierung müssen Sie die Grundsätze der Hygiene beachten. Hierzu gehören eine korrekte Händehygiene, der sorgfältige Umgang mit den angeschnittenen oder behandelten Prüfkörpern und eine gute Vor- und Nachbereitung der Ablageflächen. Um die Aufstellbedingungen zu dokumentieren, wird empfohlen, Raumtemperatur und Feuchte während der Validierung aufzuzeichnen.

8 Durchführung der Validierung

8.1 Vorbereitung der Validierung

Häufig werden Checklisten für das Validierungsvorgespräch verwendet. Ein Beispiel finden Sie in Anlage 14.3 „Checkliste zur Vorbereitung der Validierung eines *DAC Universal*“.

8.2 Überprüfung der Reinigungsleistung und -wirkung

Das Autorenteam empfiehlt, während der Vorbereitung des Testequipments den Prozess Check & Clean laufen zu lassen. Damit wird die grundsätzliche Funktion des Gerätes geprüft und für die anschließenden Validierungsläufe bestätigt.

Erforderliche Materialien für die Validierung und Requalifizierung sind:

- Dental-Prüfkörper (Kanülen und Hülsen)
- Portionierte SDS-Lösung für die Probenahme von den Realinstrumenten
- Adapter für die Prüfkörper (Ebro oder SMP)
- Adapter zur Elution von Realinstrumenten (Spüladapter)
- Verbrauchsmaterial (Einmalpipetten, Einmalspritzen, Becherhalter, proteinfreie PP-Beutel (Polypropylen), Einmalbecher)
- Real kontaminierte Übertragungsinstrumente
- Versandequipment (Probenbegleitscheine, Rücksendeequipment)
- Schere zum Aufschneiden der Verpackungen, 6-mm-Maulschlüssel (zum Lösen von festsitzenden Kanülen), Timer
- Temperatur- und Druck-Datenloggersystem
- Messgerät für Temperatur und Luftfeuchte

Gehen Sie besonders sorgfältig mit dem jeweiligen Verbrauchsmaterial zur Probenahme um, da falsches Material oder unvorsichtiges Handling zu falsch-positiven Ergebnissen führen kann (z. B. durch falsches Handschuhmaterial, Desinfektionsmittel).

8.2.1 Erfassung der Basisdaten

Zu Beginn der Validierung erfassen Sie die betreiberspezifischen Daten auf dem Probenbegleitschein für die Laborproben (digital oder analog). Dazu gehören:

- Maschinentyp und Seriennummer
- Chargennummer
- Datum der Validierung
- Name der durchführenden Person

Die Beladungskonfiguration (Positionen der realen Instrumente und der Dental-Prüfkörper) muss im Probenbegleitschein nicht zwingend angegeben werden. Für eine Fehleranalyse und die weitergehende

Beurteilung der Reinigungsleistung und -wirkung ist es jedoch hilfreich, die Position zu dokumentieren. Geben Sie die Position im Validierungsbericht an, um die Beladungskonfiguration zu beschreiben.

Führen Sie alle geprüften Programme und Deckelvarianten im Validierungsbericht auf. Die Validierung ist nur gültig, wenn der Betreiber den Validierungsbericht zur Kenntnis nimmt und unterzeichnet. Der Betreiber muss die im Bericht benannten konkreten Maßnahmen umsetzen. Für den Betreiber ist es hilfreich, wenn Sie als Hilfestellung auch Empfehlungen geben, die er zur Verbesserung des Gesamtprozesses umsetzen kann.

Da die Reinigungsparameter in allen Programmen identisch sind, müssen Sie die Reinigungsleistung nicht zusätzlich mittels Prüfkörpern am Deckel Green überprüfen. Prüfen Sie Reinigungsleistung und -wirkung im Rahmen der Validierung mindestens dreimal mit dem Deckel Blue. Sie müssen jede Position auf dem Deckel mindestens einmal mit dem Prüfkörper-Set besetzen (Deckel Blue).

Fügen Sie ein Foto der jeweiligen Chargendokumentation in den Validierungsbericht ein.

8.2.2 Bestückung des Deckels

Setzen Sie real benutzte Hand- und Winkelstücke (HWS) auf die entsprechenden Positionen des Deckels auf:



Bild 13: Deckel bestückt mit Realinstrumenten.

Durchblasen Sie die Kanülen vor dem Aufsetzen mit Luft (mithilfe einer Einmalspritze), um sicherzustellen, dass sie frei durchgängig sind. Dies hat keinen Einfluss auf die Reinigungsleistung. Das Vorgehen dient ausschließlich der Sicherheit des Validierers und stellt sicher, dass der Prüfkörper nicht verstopft ist. Für den Fall, dass eine Kanüle nicht oder nur schwer durchgepustet werden kann, gibt es Ersatzkanülen (einzeln eingeschweißte Kanülen, die jeder Validierer im Vorfeld bestellen sollte).

Setzen Sie die kontaminierten Dental-Prüfkörper (Hülsen und Kanülen) mit den Adaptern auf den Deckel auf:

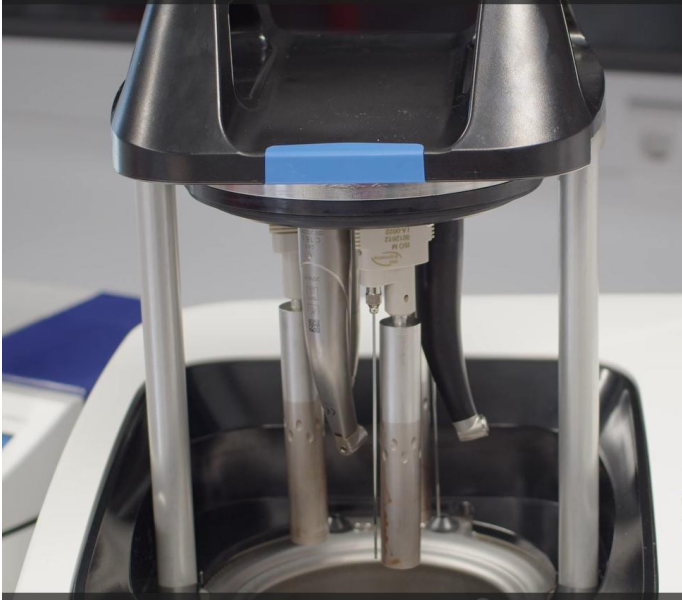


Bild 14: Aufgesetzter Deckel mit Prüfkörpern und Realinstrumenten.

8.2.3 Start der Reinigung

Starten Sie den Reinigungsprozess und brechen Sie ihn vor der thermischen Desinfektion ab. Der Timer hilft Ihnen, den Zeitpunkt für den Abbruch zu bestimmen. Dokumentieren Sie sowohl die Prüfbeladung als auch den korrekten Programmabbruch im Validierungsbericht.

Wenn eine Praxis mit beiden Deckeln, Blue und Green, arbeitet, lautet die Herstellerempfehlung, bei der Validierung den Deckel Blue dreimal und den Deckel Green einmal zu testen. Voraussetzung ist, dass es sich bei der Beladung von Deckel Blue um eine Worst Case Beladung handelt.

Best-Practice-Hinweis:

Übliche Praxis ist, dreimal mit dem Deckel Blue und einmal mit dem Deckel Green (nur Realinstrumente) zu validieren.

8.2.4 Verarbeitung der Prüfkörper

Nachdem der Deckel herausgefahren ist, entnehmen Sie die Prüfkörper kontaminationsfrei und begutachten sie visuell.



Bild 15: Entnahme der Prüfkörper.

Für den Versand in das Labor verpacken Sie die Prüfkörper einzeln und rekontaminationssicher. Es wird empfohlen, die Prüfkörper zwischen Entnahme und Einpacken nicht mehr abzulegen.



Bild 16: Verpacken einer Hülse.

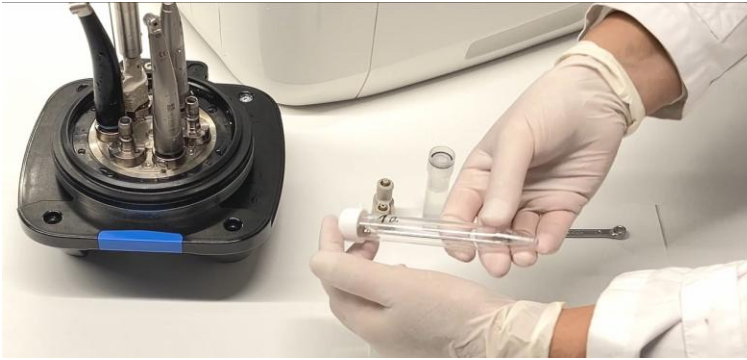


Bild 17: Für den Rückversand verpackte Kanüle.

8.2.5 Probenahme an den Instrumenten durch Elution

Eluieren Sie die Realinstrumente vor Ort, um möglicherweise vorhandenes Restprotein zu entnehmen. Dazu füllen Sie 5 ml der mitgelieferten SDS-Lösung in einen Elutionsbeutel und setzen den Beutel dabei für stabilen Halt z. B. in einen Becher. Stecken Sie auf das Hand- und Winkelstück den jeweils passenden Spüladapter auf und spülen Sie dann die SDS-Lösung vom Adapteraufsatz durch das Instrument.



Bild 18: Positionierung der HWS während des Spülens.

Eluieren Sie abwechselnd im Durchspül- und Umspülverfahren jeweils 3-mal mit einem Intervall von 10 min Einwirkzeit.

- Durchspülen: Spülen Sie den inneren Bereich durch wiederholtes Aufziehen und Zurückdrücken der SDS-Lösung mit der Spritze durch. So wird die Lösung mehrfach durch das Innere des Instruments bewegt, sie benetzt alle Flächen und entfernt Rückstände gründlich.
- Umspülen: Bewegen und walken Sie die Instrumente in der SDS-Lösung in der Tüte, um das Äußere zu eluieren.

SDS (wässrige Lösung von Natriumdodecylsulfat) ist ein starkes anionisches Tensid, das die Adhäsionskräfte (primär hydrophobe Wechselwirkungen sowie elektrostatische Anziehungskräfte) zwischen Proteinen und Werkstoffoberflächen effektiv aufhebt. Der entscheidende Wirkmechanismus ist die gezielte Denaturierung der Proteine. SDS induziert eine Entfaltung der Tertiär- und Sekundärstruktur, wobei die Primärstruktur (Aminosäuresequenz) erhalten bleibt. Durch diese Konformationsänderung und die Anlagerung von SDS-Molekülen werden die Proteine gelöst und in der Elutionslösung stabilisiert. Dies gewährleistet eine nahezu vollständige quantitative und reproduzierbare Rückgewinnung der Analyten, was die Grundvoraussetzung für eine valide laboranalytische Quantifizierung darstellt.

Der pH-Wert der SDS-Lösung spielt dabei eine unterstützende Rolle. Üblicherweise wird ein leicht alkalischer pH-Bereich verwendet, da SDS unter diesen Bedingungen stabil ist und die Proteine gut in Lösung gehalten werden. Dies stellt gleichzeitig sicher, dass die anschließenden Proteinbestimmungen mittels OPA- und/oder BCA-Verfahren nicht verfälscht werden und valide Ergebnisse liefern.

In der Praxis und beschrieben in der Leitlinie für Validierung (10) wird mit einer 1%igen SDS-Lösung gearbeitet, weil sich diese Konzentration als zuverlässig für die Rückgewinnung von Proteinen etabliert hat. Eine 1%ige SDS-Lösung ist ausreichend stark, um Proteine sicher zu denaturieren und wirksam von Oberflächen zu lösen. Niedrigere Konzentrationen können hingegen dazu führen, dass Proteine nur unvollständig abgelöst werden und somit zu falsch niedrigen oder schlecht reproduzierbaren Messergebnissen führen.

Gleichzeitig stellt eine 1%ige SDS-Lösung einen optimalen Kompromiss zwischen Wirksamkeit und Handhabbarkeit dar. Höhere Konzentrationen würden in der Regel keinen zusätzlichen Nutzen bringen, könnten aber die Handhabung erschweren, zum Beispiel durch noch stärkere Schaumbildung oder durch unerwünschte Wechselwirkungen mit den nachfolgenden Laboranalysen. Zudem ist diese Konzentration gut mit den gängigen Nachweisverfahren (OPA- und BCA-Tests) umsetzbar, sofern diese entsprechend als Labormethoden validiert sind. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Standardisierung. Da 1%ige SDS-Lösung häufig in Leitlinien und Validierungsprotokollen verwendet wird, sind Ergebnisse besser vergleichbar und reproduzierbar. Dies gilt sowohl innerhalb eines Laboratoriums als auch zwischen verschiedenen Anwendungen und Einrichtungen. Aus diesen Gründen setzen Empfehlungen und Methoden zur Validierung der Reinigungsleistung und -wirkung durchgängig auf die Verwendung einer 1%igen SDS-Lösung.

8.2.6 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung

Die Warn- und Grenzwerte für die Dental-Prüfkörper betragen für Kanüle und Hülse jeweils max. 100 µg Restprotein. Die jeweils ermittelten Werte werden nicht addiert. Zur Proteinbestimmung dient die modifizierte OPA-Methode (OPA = ortho-Phthalaldehyd; Reagenz zur photometrischen Bestimmung von Proteinen) und ab 80 µg zusätzlich die BCA-Methode (BCA = Bicinchoninsäure; Reagenz zur kolorimetrischen (über Farbintensität) Proteinbestimmung), um mögliche Einflussfaktoren auf die Messung auszuschließen. Der Vergleich beider Messprinzipien kann den OPA-Wert entweder bestätigen oder kann nachweisen, dass ein erhöhter OPA-Wert nicht durch die Prüfanschmutzung, sondern z. B. durch Einflüsse von Handschuhmaterial, Desinfektionsmittel oder anderen Rückständen verursacht wurde.

Gemäß Anlage 5 der Leitlinie zur Validierung maschineller Verfahren (10) und den Akzeptanzkriterien für Realinstrumente der Gruppe 4 mit einem Innendurchmesser bis 4 mm gilt ein Richtwert von < 75 µg pro

Instrument. Der Warnbereich liegt bei $> 75 \leq 150 \mu\text{g}$ pro Instrument. Auch bei der Validierung von Kombigeräten gelten für die Angabe der Restproteinbelastung pro Instrument die aufgeführten Restprotein-Richt- und -Warnwerte.

Bei der Probengewinnung von Realinstrumenten mit der SDS-Lösung kann es zu einer Trübung der Probe kommen. Ursache hierfür ist, dass die Instrumente im *DAC Universal* während des Prozesses vor der thermischen Desinfektion geölt werden. Die Ölteile können in die SDS-Lösung übergehen und die Probe optisch eintrüben. Akkreditierte Labore sind mit dieser Problematik vertraut und können damit fachgerecht umgehen: in der Regel durch eine geeignete Filtration, die speziell darauf ausgelegt ist, Ölbestandteile aus der Probe zu entfernen, ohne dabei die zu messenden Restproteine aus der Lösung zu filtern oder das Messergebnis zu verfälschen. Für die photometrische Messung und die zuverlässige Bestimmung des Restproteingehalts ist eine klare, partikel- und trübungsfreie Lösung erforderlich, da Trübungen die Messung beeinträchtigen können.

8.3 Prüfung der thermischen Desinfektionsleistung

Zur Begründung der thermischen Desinfektion wird für den *DAC Universal MK IV* ein F_0 -Wert von 1,5 herangezogen. Die Desinfektion findet durch gesättigten Dampf bei einem Temperaturbereich von 134 bis 137 °C und einer Haltezeit von 30 Sekunden statt. Der F_0 -Wert beschreibt dabei die kombinierte Wirkung von Temperatur und Zeit und gibt an, welche desinfizierende Leistung während des Prozesses erreicht wird. Der F_0 -Wert ist eine Kenngröße für Dampfdesinfektions- und Dampfsterilisationsprozesse. Er beschreibt die Einwirkzeit, die zur Inaktivierung von Mikroorganismen mit feuchter Hitze ein äquivalentes Ergebnis liefert wie die Sterilisation bei der Referenztemperatur von 121 °C. Je höher Temperatur und Haltezeit, desto höher ist der erreichte F_0 -Wert und damit die mikrobiologische Wirksamkeit des Prozesses.

Der häufig ebenfalls verwendete A_0 -Wert ist bei Dampfprozessen nicht anwendbar, da er für feuchte Wärme unter 100 °C (z.B. bei thermischer Desinfektion mit Wasser im RDG) definiert ist. Die mathematische Formel zur Berechnung des A_0 -Wertes wurde ursprünglich vom F_0 -Konzept abgeleitet. Beide Kennwerte beschreiben somit ein Temperatur-Zeit-Profil zur Inaktivierung von Mikroorganismen, jedoch für unterschiedliche Anwendungsbereiche.

Der Prozess wird thermoelektrisch mithilfe von Datenloggern überprüft. Diese Logger erfassen während des Programmlaufs kontinuierlich die Temperaturverläufe. Die aufgezeichneten Messdaten werden anschließend in eine Software übertragen, die auf Basis der Temperatur-Zeit-Profile die relevanten Grenz- und Leistungswerte, einschließlich des F_0 -Werts, berechnet und bewertet.

9 Umgang mit Validierequipment gemäß DIN EN ISO 15883

Die Datenlogger-Familie EBI 111 wurde gezielt für die normkonforme Validierung thermischer Prozesse in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG/RDG-E) entwickelt und erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 15883 sowie angrenzender GxP-Regelwerke. Im Fokus stehen die reproduzierbare Erfassung von

Temperaturprofilen sowie die verlässliche Bestimmung thermischer Desinfektionsparameter, insbesondere des A_0 -Wertes.

9.1 Anforderungen der DIN EN ISO 15883 an die Messtechnik

Die DIN EN ISO 15883 stellt klare Anforderungen an die eingesetzte Messtechnik im Rahmen der Leistungsqualifizierung (PQ) und Requalifizierung von RDG-Prozessen. Dazu gehören insbesondere:

- ausreichende Messgenauigkeit (typisch $\leq \pm 0,25$ K)
- definierte Ansprechzeiten (geringe thermische Trägheit)
- minimale Beeinflussung des Prozesses durch die Sensorik
- reproduzierbare Positionierung der Sensoren an kritischen Messstellen

Nicht normkonforme Messsysteme, beispielsweise mit zu hoher Messunsicherheit oder überdimensionierten Fühlern (> 2 mm), können die Validierbarkeit der Prozesse beeinträchtigen und führen zu nicht belastbaren Validierungsergebnissen.

9.2 Sensorik und thermische Eigenschaften der Logger EBI 111

Die Datenlogger der Familie EBI 111 erfüllen die Normanforderungen durch den Einsatz von Pt-basierten (Pt = Platin) Widerstandsthermometern mit optimierter Geometrie. Die verwendeten Temperaturfühler mit einem Durchmesser von 1,5 mm liegen innerhalb der in der Validierungspraxis etablierten Grenzwerte für normkonforme Anwendungen und ermöglichen:

- reduzierte thermische Masse und damit kurze Ansprechzeiten
- präzise Erfassung dynamischer Temperaturverläufe
- flexible Positionierung in komplexen Beladungssituationen (z.B. Hohlkörper, Lumeninstrumente)

Anders als bei größeren Fühlerdurchmessern wird das Prozessmedium nur minimal gestört, was insbesondere bei validierungsrelevanten Nachweisen der Temperaturverteilung und Wärmeübertragung entscheidend ist.

9.3 Relevanz für die Bestimmung des A_0 -Wertes

Gemäß DIN EN ISO 15883 ist die Berechnung des A_0 -Wertes (thermische Desinfektionsleistung) ein zentraler Bestandteil der Prozessbewertung. Die Genauigkeit der Temperaturmessung sowie die zeitliche Auflösung der Datenlogger wirken sich unmittelbar auf die Validität der A_0 -Berechnung aus.

Die hohe Reproduzierbarkeit und geringe Drift der eingesetzten Pt-Sensoren gewährleisten stabile Messwerte über den gesamten Messzyklus hinweg. In Verbindung mit einer geeigneten Sensorpositionierung ermöglicht dies belastbare Aussagen zur Einhaltung der geforderten A_0 -Werte.

Zusätzlich ist es möglich, durch eine geeignete Auswahl der Sensoranzahl sowie eine optimierte Messkonfiguration die Zahl der erforderlichen Validierungsläufe zu reduzieren. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass dieses Vorgehen durch die Leitlinie oder eine dokumentierte Risikobetrachtung abgesichert ist.

9.4 Systemintegration und Validierungsumgebung

Ein wesentlicher Vorteil der Logger-Plattform EBI 111 ist die vollständige Kompatibilität mit bestehenden Schnittstellen und Validierungszubehör der EBI-11-Familie. Dadurch können vorhandene Messketten, Adapterlösungen und Auswertesysteme unverändert weiterverwendet werden.

Dies entspricht dem regulatorischen Grundsatz der Systemkontinuität und unterstützt:

- die Vergleichbarkeit mit früheren Validierungsdaten
- die Nachvollziehbarkeit im Rahmen von Audits
- die Minimierung des Requalifizierungsaufwands bei Systemwechseln

9.5 Kalibrierung, Verifizierung und Risikobetrachtung

Die DIN EN ISO 15883 und die ISO 9001 erfordern zwingend die regelmäßige Kalibrierung und Verifizierung der eingesetzten Messtechnik. Die Kalibrierung wird typischerweise jährlich durchgeführt, wobei folgende Einflussfaktoren zu berücksichtigen sind:

- Einsatzhäufigkeit und thermische Belastung der Sensoren
- mechanische Beanspruchung während der Anwendung
- Ergebnisse vorangegangener Kalibrierungen

Aufgrund der hohen Langzeitstabilität von Pt-Sensoren dürfen die Kalibrierintervalle bei stabilen Prozessen risikobasiert angepasst werden, sofern dies nachvollziehbar dokumentiert und regelmäßig überprüft wird.

9.6 Schlussfolgerung

Die Datenlogger EBI 111 erfüllen die wesentlichen messtechnischen und normativen Anforderungen der DIN EN ISO 15883 für die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen. Durch die Kombination aus hochstabiler Sensorik, normgerechter Fühlergeometrie und Systemkompatibilität ermöglichen sie:

- valide und reproduzierbare Temperaturmessungen
- die zuverlässige Bestimmung thermischer Desinfektionsparameter
- die effiziente Integration in bestehende Validierungssysteme

Damit sind sie eine robuste und normkonforme Lösung für die Durchführung und Dokumentation anspruchsvoller Validierungsprozesse im regulierten Umfeld.



Bild 19: Validierungssystem



Bild 20: *DAC Universal* Adapter-Set AL 3305



Bild 21: Platzierung der Datenlogger auf dem *DAC Universal* Deckel

10 Beispiele und Troubleshooting

In diesem Abschnitt werden Praxisbeispiele vorgestellt und erläutert, die als Referenz und Orientierung für andere Validierungsergebnisse dienen können. Sie sollen dabei helfen, bei Überschreitungen von Warnwerten geeignete Lösungsansätze für das Troubleshooting abzuleiten.

In den Probenbeschreibungen stehen Bezeichnungen mit dem Anfangsbuchstaben „L“ für Realinstrumente, mit „H“ für Hülsen und mit nachgestellten Buchstaben „a“, „b“ oder „c“ für Kanülen. Ein BCA-Nachweis wird nur dann durchgeführt, wenn bei der OPA-Messung der Wert von 80 µg überschritten wird.

10.1 Beispiel 1: Akzeptanzkriterien erfüllt

Proben C260217-005-2	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP Extraktionslösung	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay**	BCA- Assay***	HB nach- weisbar		
	µg	µg			
L33259	15	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	Lauf 1
L33260	29	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
L33261	38	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
52566a	12	-	-	ohne Befund	Lauf 1, Pos. 5
52566b	14	-	-	ohne Befund	Pos. 3
52566c	15	-	-	ohne Befund	Pos. 1
H00773	18	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	Lauf 1, Pos. 5
H01977	21	-	-	ohne Befund	Pos. 3
H00304	18	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	Pos. 1

Dieses Beispiel zeigt ein typisches Ergebnis bei dem die Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung im Rahmen der Requalifizierung eines Prozesses bestanden wurden. Die ermittelten Mittelwerte liegen bei den Realinstrumenten bei 27 µg, bei den Kanülen bei 14 µg und bei den Hülsen bei 19 µg. Damit liegen alle Ergebnisse deutlich unterhalb der Richt- und Warnwerte.

Bei den Realinstrumenten zeigte das SDS-Eluat eine Trübung, die jedoch durch eine geeignete Filtration problemlos entfernt werden konnte. Die erzielten Messergebnisse bewegen sich insgesamt in vergleichbaren Bereichen, was auf eine gute Reproduzierbarkeit des Prozesses sowie auf eine hohe Übereinstimmung zwischen Dental-Prüfkörpern und Realinstrumenten hinweist.

10.2 Beispiel 2: Akzeptanzkriterien erfüllt

Proben C250814-006-1	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP Extraktionslösung	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay**	BCA- Assay***	HB nach- weisbar		
	µg	µg			
49166a	94	-	-	Extrakt trüb	
49166b	32	-	-	Extrakt trüb	
49166c	36	-	-	Extrakt trüb	
H02062	107	31	nein	Extrakt trüb, gefiltert	
H02548	151	39	nein	Extrakt trüb, gefiltert	
H02080	149	40	ja	Extrakt trüb, gefiltert	
L66303	39	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
L66304	31	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
L66305	45	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	

Dieses Beispiel zeigt bei der Requalifizierung eines Prozesses ein auffälliges Ergebnis. Die ermittelten Mittelwerte (MW) liegen bei den Realinstrumenten bei 39 µg, bei den Kanülen bei

54 µg und bei den Hülsen bei 136 µg (OPA-Messung). Der Wert von 80 µg wurde bei allen drei Hülsen überschritten. Aus diesem Grund wurde eine Gegenprüfung mittels BCA-Messung durchgeführt, bei der die erhöhten Werte nicht bestätigt wurden: Der BCA MW liegt bei 37 µg. Zusätzlich konnte in einem ergänzenden Test Hämoglobin als weiterer Marker bei einer Hülse nachgewiesen werden. Für die Auswertung und die Akzeptanzkriterien ist dieser nicht relevant. Entscheidend ist der quantitative Proteinwert des BCA-Test. Ein guter Prozess ergäbe für Hülsen einen MW von 30 µg.

Bei den Realinstrumenten zeigte das SDS-Eluat eine Trübung, die jedoch durch eine geeignete Filtration problemlos entfernt werden konnte. Auch bei den Kanülen war das Eluat leicht trüb; aufgrund der geringen Ausprägung wurde in diesem Fall auf eine Filtration verzichtet.

10.3 Beispiel 3: Akzeptanzkriterien nicht erfüllt

Proben C250805-007-1	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP Extraktionslösung	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay**	BCA- Assay***	HB nach- weisbar		
	µg	µg			
L65571	10	-	-	ohne Befund	Lauf 1
L65572	8	-	-	ohne Befund	
L65573	8	-	-	ohne Befund	
L65574	27	-	-	ohne Befund	
L65575	6	-	-	ohne Befund	
L65175	41	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	Lauf 2
L65176	30	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
L65177	28	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
L65169	47	-	-	Extrakt trüb	Lauf 3
L65170	33	-	-	Extrakt trüb	
L65171	42	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
L65172	48	-	-	Extrakt trüb	Lauf 4
L65173	28	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
L65174	30	-	-	Extrakt trüb, gefiltert	
H01062	42	-	-	Extrakt trüb	Lauf 2
H02048	44	-	-	ohne Befund	
H00149	56	-	-	Extrakt trüb	
H01147	61	-	-	Extrakt trüb	Lauf 3
H02385	83	57	ja	Extrakt trüb	
H01223	61	-	-	ohne Befund	
H01729	42	-	-	Extrakt trüb	Lauf 4
H01934	58	-	-	Extrakt trüb	
H02677	59	-	-	Extrakt trüb	
49094a	17	-	-	ohne Befund	Lauf 2
49094b	545	-	-	Extrakt verfärbt	
49094c	217	-	-	Extrakt verfärbt	
49092a	17	-	-	ohne Befund	Lauf 3
49092b	455	-	-	Extrakt verfärbt	
49092c	48	-	-	ohne Befund	
49093a	14	-	-	ohne Befund	Lauf 4
49093b	126	-	-	Extrakt verfärbt	
49093c	197	-	-	Extrakt verfärbt	

Dieses Beispiel zeigt ein deutlich auffälliges Ergebnis im Rahmen der Prüfung der Reinigungsleistung. Die ermittelten Mittelwerte liegen bei den Realinstrumenten (Lauf 2-3-4) bei 36 µg. Das ist in Ordnung. Die Mittelwerte bei den Kanülen sind 182 µg und bei den Hülsen 53 µg. Die extrem hohen Proteinwerte betreffen ausschließlich die Kanülen.

Die vorliegenden Messdaten weisen darauf hin, dass bei dem Prozess ein Problem vorliegt. Die Prüfkörper zeigen, dass sowohl die Außenreinigung als auch die Innenreinigung nicht zuverlässig

funktionieren. Hier ist zu vermuten, dass die Druckluftzufuhr nicht ausreicht, eventuell der Abwasserfilter erneuert werden sollte oder die O-Ringe auf den Adaptern des Deckels kontrolliert bzw. erneuert werden sollten (Check & Clean)

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse müssen die Läufe wiederholt werden. Vorher muss sichergestellt werden, dass die empfohlenen Vorbereitungsmaßnahmen korrekt durchgeführt wurden.

Eine allgemeine Orientierung zur Einordnung der Ergebnisse geben die folgenden Tabellen:

Auffälligkeiten und Einordnung bei Realinstrumenten

Auffällige SDS Lösung nach Elution		Erhöhte Proteinwerte	Einordnung der OPA- und BCA Werte für Protein
Milchige, homogene Emulsion: Ölrückstände aus der Instrumentenpflege Durch Filtration wird dies im Labor herausgefiltert	Flockige, ggf farblich veränderte Lösung: Hinweis auf andere Verschmutzungen	Umstellung des Aufbereitungsprozesses auf den <i>DAC Universal</i> (z.B. von manuell auf maschinell) Schwankungen in der Medienversorgung (z.B. Luftdruck) Check & Clean nicht durchgeführt (z.B. Grundplatte gelockert, defekte O-Ring-Dichtung nicht identifiziert vor der Validierung)	Wenn OPA hoch und BCA niedrig: Falsch-negative Ergebnisse durch: Kontamination mit ungeeignetem Handschuhmaterial, Rückstände von Desinfektionsmittel, nicht freigegebenes Elutionsmaterial und dadurch Beeinflussung der Analysenmethode

Auffälligkeiten und Einordnung bei Kanülen

Auffällige SDS Lösung nach Elution	Erhöhte Proteinwerte	Einordnung der OPA- und BCA Werte für Protein
Rötliche Lösung	Schwankungen in der Medienversorgung (z.B. Luftdruck) Check&Clean nicht durchgeführt (z.B. Grundplatte gelockert, defekte O-Ring-Dichtung nicht identifiziert vor der Validierung)	Wenn OPA hoch und BCA niedrig: Falsch-negative Ergebnisse durch: Kontamination mit ungeeignetem Handschuhmaterial, Rückstände von Desinfektionsmittel, nicht freigegebenes Elutionsmaterial und dadurch Beeinflussung der Analysenmethode

Auffälligkeiten und Einordnung bei Hülen

Auffällige SDS Lösung nach Elution		Erhöhte Proteinwerte	Einordnung der OPA- und BCA Werte für Protein
Milchige, homogene Emulsion: Ölrückstände aus der Instrumentenpflege Durch Filtration wird dies im Labor herausgefiltert	Leichte Trübung üblich	Schwankungen in der Medienversorgung (z.B. Luftdruck)	Wenn OPA hoch und BCA niedrig: Falsch-negative Ergebnisse durch: Kontamination mit ungeeignetem Handschuhmaterial, Rückstände von Desinfektionsmittel, nicht freigegebenes Elutionsmaterial und dadurch Beeinflussung der Analysenmethode

11 Anhang

11.1 Check & Clean

Der Hersteller Dentsply Sirona schreibt in der Gebrauchsanleitung vor, dass das Praxispersonal den *DAC Universal* regelmäßig warten muss. Die Wartung dient dazu, Verschleißteile zu prüfen, auszutauschen und einen kritischen Blick auf prozessrelevante Bauteile zu werfen.

Die Gebrauchsanleitung des *DAC Universal* listet diese regelmäßigen Aufgaben im Abschnitt 5.1, „Check & Clean Prozess“, auf. Eine Übersicht finden Sie auch in diesem Leitfaden in Bild 22.

Der Check & Clean Prozess wird vom Gerät aufgezeichnet und kann auch über das Display oder über eine Dokumentationssoftware ausgelesen werden.

Übersicht der durchzuführenden Aufgaben

Aufgabe	Häufigkeit			
	Wöchentlich bzw. alle 50 Zyklen*	Alle 4 Wochen bzw. alle 200 Zyklen	Jeden 3. Monat	Alle 2 Jahre bzw. alle 3000 Zyklen
1. Check & Clean starten	✓			
2. Handschuhe anziehen	✓			
3. Abwasserfilter reinigen	✓			
4. Abwasserfilter tauschen		✓		
5. O-Ringe am Abwasserfilter überprüfen und. ggf. wechseln	✓			
6. Check & Clean-Deckel einsetzen	✓			
7. Sicherheitsring überprüfen	✓			
8. Check & Clean-Deckel überprüfen	✓			
9. Wasserzufuhr in die Kammer überprüfen	✓			
10. Ölzufuhr über den Check & Clean-Deckel überprüfen	✓			
11. Wasserzufuhr über den Check & Clean-Deckel überprüfen	✓			
12. Kammer öffnen / Check & Clean-Deckel entfernen	✓			
13. Durchlässigkeit der Medienwege aller Deckel überprüfen / Wassertank entnehmen	✓			
14. Wassertank demontieren und reinigen	✓			
15. Abwasserbehälter reinigen	✓			
16. Montage der Adapter überprüfen	✓			
17. O-Ringe an den Adaptern überprüfen	✓			
18. O-Ringe an den Adaptern wechseln			✓	
19. Reinigen des Gerätegehäuses, der Deckel und der Kammer	✓			
20. O-Ring am Wassertank überprüfen	✓			
21. Wassertank montieren, befüllen und einsetzen	✓			
22. Vorbereitungen (nach dem Check & Clean)	✓			
23. Service von einem qualifizierten Servicetechniker				✓

* im Rahmen des Check & Clean-Plans



WARNUNG

Kontaminationsgefahr!

Der Sterilfiltereinsatz muss alle zwei Jahre getauscht werden, oder wenn ein Druckabfall von mehr als 0,1 bar festzustellen ist.

Bild 22: Aufgaben zur regelmäßigen Überprüfung des *DAC Universal*.

11.2 Beispiel O-Ring auf Adapter beim DAC Universal



Bild 23: O-Ring auf Adapter.

Die O-Ringe dienen der korrekten Medienführung. Beschädigte oder fehlende O-Ringe können die Steuerung der Prozessmedien und somit auch das Ergebnis des Prozesses beeinflussen.

Die O-Ringe der Adapter des *DAC Universal* werden wöchentlich oder alle 50 Zyklen (was zuerst eintritt) überprüft und spätestens alle 3 Monate bzw. alle 600 Zyklen (was zuerst eintritt) getauscht.

11.3 Vorbeugende Wartung

Am *DAC Universal* ist auch eine vorbeugende Wartung erforderlich, die ein geschulter Techniker durchführen muss. Die Wartung ist alle 3000 Zyklen oder alle zwei Jahre fällig (was zuerst eintritt). Sowohl für die Beladungsträger als auch für das Gerät selbst gibt es Wartungskits, die alle wichtigen und zu tauschenden Bauteile enthalten.

11.4 Mindestanforderung an den Validierungsbericht (DIN 58341)

Der Abschnitt beschreibt die Anforderungen an einen Validierungsbericht für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäss Tabelle A.1 Din 58341:

- Für die Durchführung und Bewertung einer Validierung sind umfangreiche prozessrelevante Informationen erforderlich.
- Diese Informationen stammen von:
 - dem Betreiber,
 - dem Gerätehersteller,
 - dem Hersteller der Prozesschemikalien,
 - dem Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte (gemäß DIN EN ISO 17664).
- Die in Tabelle A.1 beschriebene Struktur eines Validierungsberichts dient als Beispiel.
- Die dort aufgeführten Inhalte stellen jedoch Mindestanforderungen dar und müssen im Validierungsbericht enthalten sein.

Allgemeine Angaben

- ☐ Betreiber
- ☐ Standort
- ☐ Verantwortliche Person
- ☐ Datum der Validierung

Anlagendaten

- ☐ Gerätetyp
- ☐ Hersteller
- ☐ Seriennummer
- ☐ Softwarestand

Beladung / Medizinprodukte

- ☐ Beschreibung der Beladung
- ☐ Referenzbeladung definiert
- ☐ Herstellerangaben nach DIN EN ISO 17664 berücksichtigt

Validierungsergebnisse

- ☐ Prozessparameter dokumentiert
- ☐ Reinigungsergebnis bewertet
- ☐ Desinfektionsergebnis bewertet
- ☐ Abweichungen dokumentiert
- ☐ Freigabeentscheidung dokumentiert
- ☐ Kalibrierzertifikate des Validierungsequipments

Abschluss

- ☐ Zusammenfassung
- ☐ Bewertung
- ☐ Empfehlung
- ☐ Unterschriften

12 Literaturverzeichnis

- (1) MPBetreibV, Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 263) geändert worden ist
- (2) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.)
- (3) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR)
- (4) DIN 58341 (2020-07) Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- (5) <https://www.dgsv-ev.de/qualifizierungen/>; Zugriffsdatum: 20.04.2026
- (6) DIN EN ISO 11139 (2024-06) Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018 + Amd 1:2024); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018 + A1:2024
- (7) DIN EN ISO 15883-1 (2025-07) Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2025
- (8) DIN EN ISO 15883-2 (2025-07) Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 15883-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2025
- (9) DIN EN ISO 15883-5 (2021-11) Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021
- (10) Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte von 2017
- (11) Installationsanleitung für den *DAC Universal*, Best.-Nr. REF 66 79 679
- (12) Validierungskonzept *DAC Universal*, Best.-Nr. REF 66 79 992

13 Anlagen

13.1 Module zur Schulung von Validierern entsprechend DGSV (5)

- Modul Vali A:

Das Modul Vali A vermittelt die Grundlagen der Medizinproduktaufbereitung in 24 Unterrichtseinheiten (UE). Die Zulassungsvoraussetzungen für Modul A sind eine geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV (1), zum Beispiel eine technische Ausbildung, und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Inhalte sind die Grundlagen der Medizinproduktaufbereitung: Hygiene, Medizinproduktaufbereitung, Qualitätsmanagement und Validierung, Prüfung.

- Modul Vali B:

Das Modul Vali B umfasst die regulatorischen Grundlagen der Validierung und Requalifizierung von Aufbereitungsprozessen in 24 UE. Zulassungsvoraussetzung ist die Teilnahmebestätigung aus Modul Vali A, alternativ die Teilnahme an den DGSV-Lehrgängen „Fachkunde 1“ oder „Sachkunde ärztliche/zahnärztliche Praxis“. Inhalte sind die Grundlagen der Leistungsqualifizierung (PQ) der Prozesse: Grundlagen, Planung und Organisation, Aufgaben und Dokumentation, Prüfung.

- Modul Vali C1:

Das Modul Vali C1 behandelt die „Validierung und Requalifizierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen“. Die Zulassungsvoraussetzungen sind eine geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV (1), Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte im Gesundheitswesen. Inhalt ist die Leistungsqualifizierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse: Risikomanagement, Bestandteile der Validierung, Durchführung der Leistungsqualifizierung (PQ), Aufgaben nach der PQ, Prüfung.

- Modul Vali C2:

Das Modul Vali C2 behandelt die Leistungsqualifizierung von maschinellen Reinigungs- und chemothermischen Desinfektionsverfahren.

- Modul Vali C3:

Das Modul Vali C3 behandelt die Leistungsqualifizierung von manuellen Aufbereitungsprozessen mit Reinigung und chemischer Desinfektion.

- Modul Vali D:

Das Modul Vali D behandelt die Leistungsqualifizierung (PQ) von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte. Im Fokus steht hier der Nachweis, dass Verpackungssysteme und -prozesse reproduzierbar eine zuverlässige sterile Barriere gewährleisten und die aufbereiteten Medizinprodukte bis zur Anwendung sicher schützen.

- Modul Vali E:

Das Modul Vali E, „Validierung und Requalifizierung von Dampfsterilisationsprozessen“, umfasst 24 UE. Zulassungsvoraussetzungen sind eine geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV (1), Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen. Inhalt ist die Leistungsqualifizierung von Dampfsterilisationsprozessen: Risikomanagement, Bestandteil der Validierung, Durchführung der PQ, Aufgaben nach der PQ, Prüfung.

13.2 Zulassung und Qualifizierung von Validierern (Vali-Module A-E)

Validierer, die bereits an den bisherigen Validierungslehrgängen Vali A und Vali B teilgenommen haben, erfüllen die Zulassungsvoraussetzungen für die neuen Module Vali C, Vali D und Vali E, sofern sie zusätzlich Kenntnisse über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) bzw. Siegelnahtgeräte im Gesundheitswesen nachweisen.

Die neuen Module sind Voraussetzung, um die erforderlichen Kenntnisse zur Validierung und Requalifizierung in den folgenden Bereichen zu erwerben: maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, Verpackungsprozesse, manuelle Aufbereitung.

Nach bestandener Prüfung erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebescheinigung sowie ein Zeugnis der Bildungsstätte (für Vali A und B) bzw. ein Zertifikat der DGSV über die erfolgreiche Teilnahme (für Vali C, D und E).

Unternehmen können die Ausbildung auch in Eigenverantwortung durchführen, sofern dabei identische Inhalte vermittelt werden. Refresher- bzw. Auffrischkurse sind gemäß DIN 58341 in einem zweijährigen Turnus vorgesehen.

13.3 Checkliste zur Vorbereitung der Validierung eines DAC Universal

Praxisadresse:	
Verantwortlich für die Aufbereitung:	
Validierung:	am

Angaben zum Gerät:	Verwendete Beladung: Instrumente / Zusatzdeckel
Hersteller:	Deckel Blue mit
Typ:	Adapter für Übertragungsinstrumente
Serien-Nr.:	Anzahl:
Baujahr:	
Erstinbetriebnahme:	Deckel Green für
Nächste Wartung: evtl. besser: letzte Wartung (Wartungsintervalle des Herstellers müssen eingehalten werden.) Letztes Check & Clean?	ZEG-Spritzen, Düsen u. Ä. Anzahl:

Ihre Bemerkungen:
Welchen Wochentag würden Sie für die Validierung bevorzugen? *
(* Diese Angabe dient lediglich der Orientierung und Termin-Optimierung; eine Umsetzung kann nicht immer garantiert werden.)
Sonstige Bemerkungen:

Folgende Dokumente müssen vorliegen:

- Aufstellungs- und Übergabeprotokoll
- Schulungsnachweise der für die Medizinprodukteaufbereitung verantwortlichen Person (beim Validierungstermin)
- Bedienungsanleitung
- Einstufung der Medizinprodukte nach RKI-Richtlinie (unkritisch, semikritisch, kritisch)
- Arbeitsanweisungen
- Chargendokumentation

Wichtige Hinweise zur Validierung eines *DAC Universal*:

Der genaue Ablauf wird in einem Vorgespräch besprochen und die Ergebnisse werden in einem Abschlussgespräch vorgestellt:

- Sie benötigen pro Deckel 3 real verschmutzte Instrumente, je nach Umfang der Validierung auch mehr
- Zusätzlich benötigen Sie bei einer Validierung 3 Übertragungsinstrumente (Deckel Blue) und 3 Instrumente (Deckel Green).

Allgemeine Hinweise:

- Die Validierung kann den Praxisablauf stören.
- Die Instrumente, die für die Probenahme im Rahmen der Validierung benötigt werden, stehen nicht sofort wieder zur Verfügung.
- Bitte stellen Sie einen freien Arbeitsbereich für das Messequipment zur Verfügung.
- Bitte richten Sie es ein, dass die in der Praxis für die Aufbereitung verantwortliche Person für eventuelle Fragen zeitweise zur Verfügung steht.
- Die Instrumente für die Probenahme sollen die betriebsübliche Beladung darstellen und für die Probenahme direkt aus dem Praxisbetrieb stammen.
- Das Check-&-Clean-Set sollte zur Verfügung stehen.

14 Bezugsquellen und Bestellhinweise

Sirona Sortiment:

Bitte wenden Sie sich an den Dental Fachhandel.

Ebro Validierungsset bestehend aus:

Datenlogger EBI 111 mit einem starren Temperaturfühler; Länge des Sensors 25 mm, Durchmesser 1,5 mm EBI111-T235; 1340-7235

Datenlogger EBI 111 mit einem starren Temperaturfühler; Länge des Sensors 80 mm, Durchmesser 1,5 mm; EBI111-T236; 1340-7236

Druck-Datenlogger EBI 111; Luer-Lock-Anschluss; EBI111-TP111; 1340-7111

4-fach-Interface IF 300, Software Winlog.validation, USB-Anschluss; Interface Set I3300; 1340-6069

Adapter-Set zur Leistungsqualifizierung des *DAC Universal*, bestehend aus 1 x Logger-Halter, 1 x PCD-Prüfkörper inkl. Adapter für ISO, Sirona und KaVo, 1 x Mittelsäule und 1 x Tragekoffer „SYSTAINER“ ; AL 3305 *DAC-Adapter-Set*; 1248-3305

SMP Prüfkörper- und Laborequipment:

info@smpgmbh.com

SMP-000532 Bereitstellung SET DAC Validierung

SMP-000533 Bereitstellung SET DAC Requalifizierung

SMP-000502 Auswertung SDS Flacons

SMP-000503 Flacons à 5 ml

SMP-000523 Dental-Prüfkörper (Kanüle)

SMP-000543 Auswertung Kanüle (Dentalprüfkörper)

SMP-000524 Dental-Prüfkörper (Hülsen)

SMP-000544 Auswertung Hülsen (Dentalprüfkörper)

SMP-000553 Probenfiltration

SMP-000558 Adapterset für Dentsply Sirona DAC

SMP-001233 Set zu je 3 unterschiedlichen Spritzenadaptoren (Sirona, Iso, KaVo)