

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

# aseptica

Besuchen Sie [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com) und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

31. Jahrgang 2025 | Heft 2



Bilingual

Wo finden sich Informationen zur Validierungshäufigkeit von Prozessen im RDG und Dampfsterilisator?

Where to find information on the validation frequency of processes in the washer-disinfector and steam steriliser

# | Editorial

Liebe Leserinnen und Leser der aseptica,

die Sommerzeit ist für viele die schönste Zeit im Jahr, egal ob Sie Ihre Ferien auf dem Balkon, im Garten oder mit einer Urlaubreise verbringen. Etwas Abstand vom täglichen Arbeitsleben tut uns allen gut. Damit es aber bei aller Ferienvorfreude nicht zu langweilig wird, veröffentlichen wir pünktlich unsere zweite aseptica-Ausgabe 2025.

Der Schwerpunkt der Ausgabe liegt im Thema „Validierung der Aufbereitungsprozesse“ mit den beiden Artikeln „Wo finden sich Informationen zur Validierungshäufigkeit von Prozessen im RDG und Dampfsterilisator“ von Frau Nehr-Werner und Frau Dr. Weber und dem Artikel von Herrn Streller „Aufrechterhaltung der Kenntnisse des Validierers“ durch den DGSV-Refresher.

Herr Dr. Jäkel erklärt in seinem Kurzaufsatz die wichtigsten Neuerungen der am 20.02.2025 in Kraft getretenen neugefassten Medizinprodukte-Betreibverordnung. Was ist neu und was müssen Sie beachten?

Im Block „Diverses“ laden wir die Absolventen des Management-Kurses recht herzlich ein, uns Ihre Abschlussarbeiten für die Veröffentlichung in der aseptica zuzusenden. Wir bieten mit der aseptica eine Plattform für Ihre Publikation von Fachthemen aus der Praxis für die Praxis.

Nutzen Sie die Ferienauszeit und erweitern Sie Ihr Wissen mit der aktuellen aseptica.

Ich wünsche Ihnen eine schöne Ferienzeit und viel Spaß beim Lesen.

Bleiben Sie gesund!

Iven Kruse

# | Inhalt

## Recht

Die neugefasste Medizinprodukte-Betreiberverordnung – ein Überblick 3

## Qualitätssicherung

Aufrechterhaltung der Kenntnisse des Validierers 6

Validierte Aufbereitungsprozesse: Wo finden sich Informationen zur Validierungshäufigkeit von Prozessen im RDG und Dampfsterilisator? 8

## Grundlagenwissen

Erfahrungsbericht zu modernen Hygieneschulungen – Teil 2 13

# | Die interessante Meldung

## Bakterien helfen bei der Herstellung von Paracetamol aus alten PET-Flaschen

Schottische Biotechnologen der Universität Edinburgh haben einen neuen Ansatz entwickelt, um den Wirkstoff Paracetamol aus recycelten PET-Flaschen herzustellen. Das Team um Stephen Wallace kombinierte dabei im Labor nicht-enzymatische Reaktionen mit gentechnisch veränderten *Escherichia-coli*-Bakterien (*E. coli*).

Zunächst spalteten die Forschenden PET chemisch in bestimmte Esterverbindungen auf. Diese Ester wurden dann in Anwesenheit der *E.-coli*-Bakterien nicht-enzymatisch zu p-Aminobenzoesäure (PABA) umgewandelt. Dieser sogenannte Lössenabbau kommt eigentlich nicht in der Natur vor und findet normalerweise unter Bedingungen statt, die für Bakterien schädlich sind.

Den Forschenden gelang es jedoch, den Lössenabbau so zu gestalten, dass die Bakterien keinen Schaden nehmen. Die *E.-coli*-Bakterien waren gentechnisch so verändert worden, dass sie aus dem entstandenen PABA Paracetamol herstellen konnten. Dabei halfen Gene des Pilzes *Agaricus bisporus* und des Bakteriums *Pseudomonas aeruginosa*.

Durch Feintuning der Bedingungen erreichten die Forschenden eine 92-prozentige Umwandlung des aus den PET-Abfällen gewonnenen Esters in Paracetamol. Laut den Forschenden ist dieser neue Ansatz nachhaltiger als die traditionelle Herstellung von Paracetamol aus fossilen Brennstoffen wie Erdöl. Er verursache nahezu keine CO<sub>2</sub>-Emissionen. Die Ergebnisse der Studie wurden im Fachblatt Nature Chemistry veröffentlicht [2025; DOI: 10.1038/s41557-025-01845-5].

[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Jetzt die aktuelle Ausgabe digital  
downloaden sowie im umfangreichen  
Archiv stöbern.

## Diverses

Wir laden ein – Aufruf zum Einreichen von Management-Kurs-Arbeiten 16

Die Industrie informiert 17

Drei Fragen an ... 18

Impressum 15

# Die neugefasste Medizinprodukte-Betreiberverordnung – ein Überblick

Christian Jäkel

## 1. Einführung

Am 20.02.2025 trat die neugefasste Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [1] in Kraft. Zeitgleich trat die Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [2] in Kraft. Die neu gefasste MPBetreibV muss in der Fassung der ersten Änderungsverordnung gelesen werden. Andernfalls würde der Rechtsanwender von einer veralteten Rechtslage ausgehen.

Der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Mai 2024 vorgelegte Entwurf [3] wurde Anfang Juli 2024 im Bundesrat mit zahlreichen Änderungen beschlossen [4]. Danach hätte das BMG die Neufassung der MPBetreibV mit den Änderungen des Bundesrates im Bundesgesetzblatt verkünden oder auf die Neuregelung verzichten können. Eine andere Option wäre wegen der Erforderlichkeit der Zustimmung des Bundesrates vorerst nicht umsetzbar gewesen. Nach Verhandlungen zwischen Bund und Ländern wurde dann Ende 2024 hinsichtlich der Aufbereitung von Einmalprodukten eine Einigung dahin erzielt, dass diese Regelungen auf dem Stand der MPBetreibV vor der Neufassung [5] bleiben sollten. Daraus resultierte – nach erneuter Befassung des Bundesrates [6] – das gleichzeitige Inkrafttreten der Neufassung der MPBetreibV und ihrer ersten Änderung.

## 2. Übersicht über die Änderungen

Neben den Änderungen von Begriffen gibt es in der aktualisierten MPBetreibV im Wesentlichen Neuerungen bzw. Klarstellungen in folgenden Bereichen:

- Betreiberpflichten bei Produkten, mit denen Patienten versorgt, und die von diesen benutzt werden (§ 3 MPBetreibV),
- allgemeine (§ 4 MPBetreibV) und besondere Anforderungen (§ 5 MPBetreibV),
- Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (§ 6 MPBetreibV),
- Instandhaltung von Produkten (§ 7 MPBetreibV),
- Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten (§ 8 MPBetreibV) und Aufbereitung von Einmalprodukten (§ 9 MPBetreibV),
- Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten (§ 11 MPBetreibV),

- sicherheitstechnische Kontrollen (STK, § 12 MPBetreibV),
- Medizinproduktebuch (§ 13 MPBetreibV) und Bestandsverzeichnis (§ 14 MPBetreibV),
- messtechnische Kontrollen (MTK, § 15 MPBetreibV),
- besondere Pflichten bei bestimmter Software (§ 17 MPBetreibV) sowie
- Ordnungswidrigkeiten (§ 19 MPBetreibV).

Im Folgenden wird auf neue Begriffe sowie auf die wichtigsten Neuerungen zu Software, auf Änderungen bei der Instandhaltung, auf die Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Einmalprodukten, und auf die Wiederkehr der Pflicht zum Aufbringen von Zeichen nach STK und MTK eingegangen.

## 3. Neue und geänderte Begriffe in der MPBetreibV

Mit der aktualisierten MPBetreibV wurden einige Begriffe geändert bzw. an die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), die Verordnung (EU) 2017/746 (Verordnung über In-vitro-Diagnostika, IVDR) und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) angepasst.

Anstelle des Begriffs *Medizinprodukt* wird nunmehr – wie in MDR und MPDG – der Begriff *Produkt* verwendet. Die MDR bezeichnet als *Produkte*: Medizinprodukte, ihr Zubehör und Produkte nach Anhang XVI der MDR, Art. 1 Abs. 4 MDR. Die für die MPBetreibV maßgebliche Definition des Begriffs *Produkte* in § 3 Nr. 1 MPDG bezieht In-vitro-Diagnostika (IVD) und ihr Zubehör mit ein und versteht unter dem Oberbegriff *Produkte*: Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der MDR aufgeführten und unter den Anwendungsbereich der MDR fallenden Produkte sowie IVD und ihr Zubehör. Damit wird der Begriff *Produkte* nun auch im deutschen Medizinprodukterecht konsistenter gebraucht. Allerdings bleibt es bei der Bezeichnung *Medizinprodukte-Betreiberverordnung*. Auch das *Medizinproduktebuch* und der Beauftragte für *Medizinproduktesicherheit* wurden nicht umbenannt.

Außerdem wird in der MPBetreibV nun statt des Begriffs *Anwender* der Begriff *Benutzer* verwendet.

## Autor

Dr. Christian Jäkel  
Rechtsanwalt und Arzt  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Kanzlei Dr. Jäkel  
D-15907 Lübben (Spreewald)  
dr@jaekel-law.de; www.medizinrecht.pro

*Benutzer* ist gemäß § 2 Abs. 3 MPBetreibV, wer ein Produkt im Anwendungsbereich der MPBetreibV am Patienten einsetzt. Folgerichtig wurde aus dem *Anwenden* das *Benutzen*. Der Begriff *Anwender* wird nur noch in der MDR verwendet und bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 37 MDR jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet. Laien wollte das BMG aus dem Geltungsbereich der MPBetreibV heraushalten und hat den Begriff daher geändert.

Neu ist der Begriff des *Versorgenden*. *Versorgender* ist gemäß § 2 Abs. 5 MPBetreibV, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat. Das können Krankenkassen, Unfallkassen und Pflegekassen (gesetzliche Pflicht), aber auch private Krankenversicherer (vertragliche Pflicht) sein.

Neu ist auch der Begriff IT-Sicherheitsüberprüfung. Diese wird in der aktualisierten MPBetreibV zwar nicht definiert, aber in § 2 Abs. 1 Nr. 6 MPBetreibV als Unterfall der Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Benutzen von Produkten aufgeführt.

#### **4. Die wichtigsten Neuerungen zu Software als Medizinprodukt und IT-Sicherheitsüberprüfungen**

Gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV ist grundsätzlich eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes erforderlich. Die Neufassung der MPBetreibV regelt, dass dies für Software auch nach jeder Installation von Updates gilt, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Benutzen nicht nur geringfügig ändern.

§ 17 MPBetreibV regelt besondere Pflichten beim Betreiben und Benutzen von Software als Medizinprodukt der Klassen IIb und III sowie von Software als IVD der Klassen C und D. Ähnlich wie bei bestimmten aktiven Produkten, § 11 MPBetreibV, muss bei dieser Software zuvor die ordnungsgemäße Installation geprüft und eine vom Betreiber beauftragte Person eingewiesen werden. Diese Software darf nur von Personen betrieben oder benutzt werden, die wie vorstehend beschrieben eingewiesen worden sind.

Beim Betreiben oder Benutzen dieser Software in Gesundheitseinrichtungen muss spätestens alle zwei Jahre eine IT-Sicherheitsüberprüfung durchgeführt werden. Fristen, Datum der Durchführung, Name der durchführenden Person bzw. Firma sowie das Ergebnis sind im Medizinproduktebuch festzuhalten.

Zu beachten ist, dass die Pflichten des § 17 MPBetreibV nicht für Software als Medizinprodukt der Klassen I und IIa sowie für Software als IVD der Klassen A und B gelten. § 20 Abs. 3 MPBetreibV bestimmt, dass § 17 MPBetreibV ab 01.08.2025 anzuwenden ist.

#### **5. Änderungen bei der Instandhaltung**

Die Instandhaltung bleibt in § 7 MPBetreibV geregelt. Neu ist die ausdrückliche Betreiberpflicht zur Instandhaltung, § 7 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV. Nach Auffassung des BMG handelt es sich dabei allerdings nur um eine Klarstellung. Befindet sich ein Produkt im Besitz eines Patienten, wird die Instandhaltungspflicht auf eine Mitteilungspflicht reduziert. Mitzuteilen sind der gesetzliche Anspruch des Patienten auf Instandhaltung sowie die entsprechenden Fristen, § 7 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV. Angepasst wurden auch die Systematik bzw. die Definition des Begriffs Instandhaltung. Gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV umfasst die Instandhaltung insbesondere Wartungen und Inspektionen, die für die Gewährleistung des sicheren und ordnungsgemäßen Produktbetriebs erforderlich sind, sowie Instandsetzungen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Produktes.

#### **6. Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte vs. Aufbereitung von Einmalprodukten**

Die rechtlichen Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden sich mit der Aktualisierung der MPBetreibV nun in zwei separaten Vorschriften der MPBetreibV.

§ 8 MPBetreibV regelt jetzt die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten. Entsprechend lautet die Überschrift: *Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten*. Inhaltlich hat sich wenig geändert. Hinzugefügt wurde lediglich eine Regelung, die die Option einer freiwilligen Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems ermöglicht, § 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV. Ohne diesen Zusatz wäre die freiwillige Zertifizierung künftig aus formalen Gründen nicht mehr möglich gewesen. Durch die Verschiebung der Vorschriften zur Aufbereitung von Einmalprodukten in § 9 MPBetreibV wurde der vormalige § 8 Abs. 7 MPBetreibV nun (wieder) zu § 8 Abs. 4 MPBetreibV.

§ 9 MPBetreibV regelt die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten. Diese Regelungen entsprechen den im Zeitraum vom 26.05.2021 bis zum 19.02.2025 geltenden § 8 Abs. 4 bis 6 MPBetreibV. Diese

Vorschriften finden sich nun in § 9 Abs. 1 bis 3 MPBetreibV. § 9 Abs. 4 MPBetreibV regelt analog zu § 8 Abs. 4 MPBetreibV Qualifikationsvoraussetzungen mit Anknüpfung an die in § 5 MPBetreibV geregelten besonderen Anforderungen.

Danach ist in Deutschland die Aufbereitung von Einmalprodukten gemäß Art. 17 Abs. 3 und 4 MDR mit reduzierten Herstellerpflichten unter Beachtung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 (Festlegung gemeinsamer Spezifikationen/common specifications für die Aufbereitung von Einmalprodukten) und der KRINKO-BfArM-Empfehlung nach wie vor zulässig.

Aber auch die CE-Aufbereitung ist in Deutschland nach wie vor zulässig. Das vom Bundesrat geforderte Verbot wurde in der MPBetreibV nicht umgesetzt. Bereits in den Materialien zur Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) wurde darauf hingewiesen, dass *im Übrigen* – also außerhalb der Ausnahmeoptionen gemäß Art. 17 Abs. 3 und 4 MDR – eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, gemäß Art. 17 Abs. 2 MDR den Pflichten eines Herstellers gemäß der MDR unterworfen bliebe [7]. In den Materialien zum Entwurf der Neufassung der MPBetreibV wurde darauf hingewiesen, dass die Vorschriften der Klarstellung dienen, dass in Deutschland sowohl CE-Aufbereitung als auch Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 3 MDR zulässig seien [8]. Außerdem hat Deutschland der Europäischen Kommission die Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten sowohl gemäß Art. 17 Abs. 2 MDR als auch gemäß Art. 17 Abs. 3 und 4 MDR gemeldet [9]. Schließlich war die CE-Aufbereitung bereits unter der Geltung der Richtlinie 93/42/EWG in Deutschland zulässig. Die CE-Aufbereitung war damals eine *Aufbereitung als neu* gemäß Richtlinie 93/42/EWG. Die ersten Zertifikate dafür haben Benannte Stellen 2011 erteilt.

## 7. Wiederkehr der Pflicht zum Aufbringen von Zeichen nach STK und MTK

Die Darstellung der Neuerungen zu STK und MTK, insbesondere im Bereich der automatischen externen Defibrillatoren und zu den Erleichterungen bei Messgeräten zur nichtinvasiven Blutdruckmessung würde den Rahmen dieses Kurzaufsatzes sprengen. Es sei an die-

ser Stelle nur darauf hingewiesen, dass gemäß § 12 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 MPBetreibV und § 15 Abs. 7 Satz 1 Nr. 2 MPBetreibV die Pflicht zum Aufbringen von Zeichen nach STK und MTK zurückgekehrt ist.

## 8. Fazit

Seit 20.02.2025 gilt eine geänderte MPBetreibV. In diesem Kurzaufsatz wurde auf die wichtigsten Neuerungen eingegangen. Auf die kleineren Änderungen z. B. in den §§ 1, 4 bis 6, 10, 11, 16, 18, 20 f. MPBetreibV konnte hier nicht eingegangen werden. Der Leser ist gehalten, sich anhand des Verordnungstextes selbst ein Bild von den Änderungen zu machen. An dieser Stelle sei auch darauf hingewiesen, dass mit der Aktualisierung der MPBetreibV auch die in § 19 MPBetreibV geregelten bußgeldbewehrten Ordnungswidrigkeiten angepasst wurden. Wann die MPBetreibV erneut geändert werden wird, ist noch nicht absehbar. Denkbar sind aber Änderungen mit Blick auf Betreiberpflichten, die aus der europäischen Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz (AI-Act, KI-Verordnung) resultieren.

### Literaturverzeichnis:

- 1 Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 14.02.2025, BGBl. 2025 I Nr. 38.
- 2 Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14.02.2025, BGBl. 2025 I Nr. 39.
- 3 BR-Drs. 251/24.
- 4 BR-Drs. 251/24(B).
- 5 Also der MPBetreibV vom 21.08.2002, BGBl. I, S. 3396, zuletzt geändert durch Art. 7 der Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) vom 21.04.2021, BGBl. I, S. 833.
- 6 BR-Drs. 649/24(B).
- 7 BR-Drs. 177/21, S.42.
- 8 BR-Drs. 251/24, S. 38.
- 9 [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en), abgerufen am 29.04.2025.

# Aufrechterhaltung der Kenntnisse des Validierers

## Autor|

Robert Streller  
R&D, KompetenzCentrum, ebro  
Xylem Analytics Germany GmbH  
Peringerstraße 10  
D-85055 Ingolstadt  
robert.streller@xylem.com

*Robert Streller*

**Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)[2] fordert in § 8 Abs. 4: „Die Validierung des Aufbereitungsprozesses muss durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen.“ Doch was genau bedeutet „qualifiziert“? Diese Frage stellt sich jedem Betreiber bei der Beauftragung von Validierungen aufs Neue.**

Auch § 5 Abs. 1 verlangt den Nachweis aktueller Fachkenntnisse. Aber wie lässt sich dieser Nachweis für den Betreiber nachvollziehbar führen?

### **DGSV® e.V.: Qualifizierungen für Validierer [1]**

Mit dem Rahmenlehrplan „DGSV® e.V. [1] Qualifizierung – Validierlehrgang“ wurde ein standardisierter, nachvollziehbarer Qualifikationsnachweis etabliert.

Die Lehrgangsteilnehmenden erwerben fundierte Kenntnisse zu:

- den Grundlagen der Validierung
- der Verantwortung für die Validierung

Zudem werden sie befähigt zur:

- Planung von Prozessvalidierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Mitarbeit bei Auftragsvergabe
- Interpretation und Freigabe von Validierberichten
- Umsetzung der festgestellten Maßnahmen

Der Rahmenlehrplan der DGSV® e.V. [1] umfasst unter anderem:

- Einführung in die Thematik
- Grundlagen der Prozessvalidierung
- Planung und Organisation von Prozessvalidierungen
- Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Validierung der Verpackungsprozesse
- Validierung der Dampfsterilisationsprozesse
- Aufgaben nach durchgeführter Prozessvalidierung

Der Abschluss erfolgt durch eine schriftliche Prüfung gemäß der aktuellen Prüfungsordnung der DGSV® e.V. [1].

### **Historie der Validierlehrgänge**

Bereits 2019 wurde ein zertifizierter Lehrgang zur Validierung von Dampfsterilisationsprozessen eingeführt – das Modul Vali A (Grundlagen) und Vali B (Leistungsqualifikation).

Nach der Veröffentlichung der DIN 58341 [4] im Jahr 2020 wurden Struktur und Inhalte erweitert. Seit 2022 decken die DGSV[1]-Lehrgänge auch manuelle und maschinelle Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG/RDG-E) sowie Verpackungsprozesse ab.

Die Module im Überblick:

- Vali A: Grundlagen der Aufbereitung
- Vali B: Leistungsqualifizierung der Aufbereitungsprozesse
- Vali C1: Maschinelle thermische RD-Verfahren
- Vali C2: Maschinelle chemothermische RD-Verfahren
- Vali C3: Manuelle RD-Verfahren
- Vali D: Verpackungsprozesse
- Vali E: Dampfsterilisationsprozesse

Die Gesamtausbildung dauert 20 Tage – ebenso lang wie die bisherige Kombination aus FK I (15 Tage) und Modul E (5 Tage).

Damit gibt es erstmals eine spezialisierte und strukturierte Ausbildung für Validierende.

### **Rechtssicherheit für den Betreiber**

Die DGSV[1]-zertifizierten Lehrgänge schaffen Klarheit: Der Nachweis qualifizierter Fachkräfte gemäß § 8 MPBetreibV [2] ist möglich.

Durch die kontinuierliche Anpassung der Lehrinhalte an den Stand der Technik und geltende Normen ist auch die Aktualität der Kenntnisse gewährleistet.

### **Aufrechterhaltung aktueller Kenntnisse**

Während es im Bereich der AEMP zahlreiche Fortbildungsformate (z.B. DGSV-Kongress [7], interne Schulungen) gibt, fehlten bisher spezifische Angebote für Validierende.

Gleichzeitig ändern sich Gesetze, Normen und Leitlinien ständig.

Wie können also aktuelle Kenntnisse nachgewiesen werden?



Foto: Teilnehmende des Kurses in Berlin.

In der am 1. Juli 2024 veröffentlichten neuen Anlage 2 zur 6. Auflage der RDG-Leitlinie [3] wird erstmals konkretisiert:

- **\*\*Zeitbezogen:\*\*** mindestens alle zwei Jahre
- **\*\*Ereignisbezogen:\*\*** bei Änderungen relevanter Vorschriften

Geeignete Maßnahmen sind z.B. Refresherkurse an anerkannten Bildungsstätten. Diese müssen mindestens 8 Unterrichtseinheiten umfassen, der Kursinhalt wird bei der DGSV [1] gemeldet. Teilnehmer erhalten eine Teilnahmebescheinigung.

Validierende Institutionen mit Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 [5] oder Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025 [6] sind ohnehin verpflichtet, die Fachkenntnisse ihrer Mitarbeitenden auf dem aktuellen Stand zu halten.

### Refresher

Die DGSV [1] bietet die Möglichkeit den Refresher anerkennen zu lassen. Der erste Kurs dieser Art fand im Juli 2025 in Berlin statt (Foto).

Auf der Teilnahmebescheinigung wird die Veranstaltung als „anerkannte Fortbildung“ gekennzeichnet.

### Fazit

Mit dem DGSV [1]-Validierlehrgang steht eine fundierte Ausbildung zur Verfügung, die Qualifikation und Fachkompetenz von Validierenden sicherstellt.

Durch den DGSV [1]-Refresher wird erstmals eine strukturierte Möglichkeit geschaffen, Fachkenntnisse regelmäßig aufzufrischen.

Für Betreiber ergibt sich daraus eine rechtssichere Grundlage zur Beauftragung geeigneter Validierer im Sinne der §§ 5 und 8 MPBetreibV [2].

### Literaturverzeichnis:

- 1 DGSV® e.V.; Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung® e.V.; <https://www.dgsv-ev.de/>
- 2 Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) [https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv\\_2025/BJNR0260B0025.html](https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv_2025/BJNR0260B0025.html)
- 3 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. [https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/06/LL\\_masch\\_Quali-Validierer\\_DE\\_ZT\\_3\\_34.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/06/LL_masch_Quali-Validierer_DE_ZT_3_34.pdf)
- 4 DIN 58341:2020-07 – Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. <https://www.dinmedia.de/de/norm/din-58341/321971550>
- 5 DIN EN ISO 13485:2021-12 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke. <https://www.dinmedia.de/de/norm/din-en-iso-13485/332674603>
- 6 DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 – Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien. <https://www.dinmedia.de/de/norm/din-en-iso-iec-17025/278030106>
- 7 28. Jahreskongress der DGSV® e.V. 2025, vom 30. September bis 2. Oktober 2025, Kongress Palais Kassel. <https://www.dgsv-kongress.de/>

### ANERKANNTE FORTBILDUNG

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

0117-250001

# Validierte Aufbereitungsprozesse: Wo finden sich Informationen zur Validierungshäufigkeit von Prozessen im RDG und Dampfsterilisator?

## Autorinnen

Stella Nehr-Werner

Global Infection Control & Prevention Consultant  
Dentsply Sirona  
Fabrikstraße 31, D-64625 Bensheim  
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

Dr. Ulrike Weber

Senior Laboratory Management & Scientific  
Affairs  
SMP GmbH  
Hechinger Str. 262, D-72072 Tübingen  
ulrike.weber@smpgmbh.com

*Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber*

**Validierung wie sie umgangssprachlich für die regelmäßige Prüfung der Aufbereitungsprozesse auf Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit als Begriff verwendet wird, setzt sich aus verschiedenen Prüfungen zusammen und wird als (Erst-)Validierung bei Aufstellung eines neuen Gerätes in Gänze durchgeführt. Validierung (früher Erstvalidierung) ist nach DIN EN**

**ISO 11139 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-, Funktions- und Leistungsqualifizierung zusammen.**

Diese Begriffe sind in der DIN EN ISO 11139 definiert [8]. Die gesetzliche Verankerung findet sich in Deutschland über die Medizinproduktebetreiber-Verordnung in §8. Darin fordert der Gesetzgeber, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten nur mit validierten Verfahren erfolgen darf. In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung sowie in den einschlägigen Normen zu Sterilisatoren oder Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDGs) werden weitere Hinweise zur Durchführung von Validierungen und Akzeptanzkriterien genannt. Für die Sterilisation sind das DIN EN 13060 für die Dampf-Kleinststerilisatoren, DIN EN 285 für Groß-Dampfsterilisatoren und DIN EN ISO 17665 für den Nachweis der Sterilisierleistung, für den Bereich RDG die DIN EN ISO 15883 Reihe sowie die DIN 58341. Weiterhin finden sich konkretere Hinweise in den Leitlinien der DGSV, DGKH und AKI sowie in Leitfäden der spezifischen Fachgesellschaften wie z.B. DAHZ-Hygieneleitfäden für die Zahnmedizin.

Validierung umfasst also mehrere unterschiedliche Verfahrensprüfungen. Mit diesen Prüfungen werden auch

Umgebungsbedingungen und prozessbeeinflussende Parameter beim Betreiber der Medizinprodukte überprüft und das korrekte Zusammenwirken bestätigt. Damit ist die Validierung und die regelmäßige Wiederholung ein wichtiger Schritt im Sinne der Infektionsprävention und des Patienten- und Anwenderschutzes. Einen deutlichen Schwerpunkt setzt diese Herangehensweise auf die Beherrschung des Prozesses und nicht einer ausschließlichen Endproduktkontrolle (z.B. mittels mikrobiologischen Tests oder Reinigungsindikatoren). Prozessbegleitend werden Routineuntersuchungen empfohlen, um einen kontinuierlichen Abgleich mit in der Validierung berücksichtigten Prozessen zu schaffen und frühzeitig Prozessveränderungen als Trendanalyse identifizieren zu können. Angaben und Hinweise zur Häufigkeit der Leistungsqualifizierung finden sich in unterschiedlichen Dokumenten, die im weiteren beschrieben werden.

**KRINKO-/BfArM-Empfehlung 2012 (Tabellen in Anlage 3 und 4)**

Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung [6] aus dem Jahr 2012 gibt in den Tabellen der Anlagen 3 und 4 Hinweise zur Requalifizierung. So ist für einen RDG unter Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) zum einen aufgeführt, dass die Abnahmeprüfung aus Installationsqualifizierung (IQ) und Funktionsqualifizierung (OQ) besteht und die Eignung der Betriebsparameter in der Leistungsqualifizierung (PQ) ermittelt wird. Unter periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen wird auf die Pflicht des Betreibers und des Validierers unter Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (Requalifizierung) hingewiesen. Weiterhin ist bei der Festlegung der Intervalle die Stabilität der Prozesse zu beachten. Für die Dampf-Kleinststerilisatoren wird in der Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) über Validierung informiert. Zum Thema Requalifizierung wird ebenfalls auf die Pflicht von Betreiber und Validierer hingewiesen.



### DIN EN ISO 15883-1

Die horizontal relevante Norm der DIN EN ISO 15883 Reihe (also für alle speziellen Normenteile geltend) [2] benennt im Kapitel 6.1.5 für die Requalifizierung die Aspekte:

- Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können
- Abweichungen der Routineprüfungen zu den Daten der Validierung
- Unzureichende Leistung des RDG
- Änderungen an den Prozessbedingungen (z.B. Prozesschemikalien)
- In festgelegten Abständen.

Hinsichtlich der festgelegten Abstände wird konkret erwähnt, dass dies durch die zuständige Behörde oder eine Risikoanalyse bestimmt werden kann und die normale Praxis die jährliche Leistungsqualifizierung ist. Da es sich bei der DIN EN ISO 15883-1 um eine europäisch harmonisierte Norm handelt, gelten diese Kriterien somit für alle Mitgliedsstaaten der EU. Zur Durchführung der Risikoanalyse gibt die DIN EN ISO 15883 keine weiteren Informationen.

### Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

Die Leitlinie für die Validierung maschineller Verfahren [1] beruft sich bei der Angabe zur erneuten Leistungsqualifizierung im Kapitel 5.4 auf

- Die festgelegten Abstände entsprechend DIN EN ISO 15883 und damit für eine erneute Überprüfung ohne besonderen Anlass im jährlichen Abstand und zur Begründung, wenn davon abgewichen wird.
- Wenn Routinekontrollen Abweichungen von den Daten der Validierung aufzeigen
- Bei Einführung veränderter zu reinigender und desinfizierender Medizinprodukte bzw. bei neuen Beladungsträgern, falls keine Gleichwertigkeit zu einer geprüften Referenzbeladung bzw. zu einem validier-

ten Medizinprodukten oder Beladesystem belegt werden können

- Bei Änderung von Prozesschemikalien
- Nach Instandhaltungsarbeiten, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können.

Ergänzt und untermauert werden diese Angaben in der Leitlinie durch aussagekräftige und praxisbezogene Anlagen.

### DIN EN 285 / DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665

Die DIN EN 13060 verweist zum Thema Prüfung der Sterilisierleistung in 8.1 direkt auf die DIN EN ISO 17665. Ebenso finden sich in der DIN EN 285 zwar Hinweise zur Installations- und Funktionsqualifizierung, für die Beschreibung der Prüfung der Sterilisierleistung, also Leistungsqualifizierung, wird aber ebenfalls auf die DIN EN ISO 17665 verwiesen. In der DIN EN ISO 17665 beschäftigt sich das Kapitel 9 mit der Validierung. Es ist ausführlich beschrieben, welche Prüfungen die einzelnen Punkte der Validierung beinhalten. Konkrete Aussagen zur Requalifizierung finden sich nicht in dieser Norm, allerdings wird die Stabilität der Prozesse, die Routineüberwachung und die Requalifizierung beschrieben. Die Requalifizierung ist für bestimmte Produkte in festgelegten Abständen durchzuführen, falls die Kriterien, die eine Requalifizierung erforderlich machen, erreicht wurden.

### Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte (DGKH)

Aufgrund des Alters dieser Empfehlung sind die Begrifflichkeiten nicht entsprechend der heutigen Lesart definiert. Dennoch handelt es sich bei der Prüfung um die gleiche, routinemäßige Prüfung der Prozesse, um einen sicheren und stabilen Dampfsterilisation im Sinne eines validierten Aufbereitungsprozesses zu erhalten. Entsprechend ist im Kapitel 2 das Thema Requa-



lizifizierung erklärt und auch das Intervall der erneuten Prüfung mit einem Jahr angegeben. Das Intervall von einem Jahr kann bei stabilen Prozessen verlängert werden. „Der Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen (z.B. tägliche Chargenprüfung, Nachweis der Reproduzierbarkeit)“ [12].

#### **DIN SPEC 58929 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse**

Um nachzuweisen, dass das Verfahren der Sterilisation auch über einen längeren Zeitraum wirksam ist, werden auch in der DIN SPEC 58929 Routinekontrollen als wichtige und geeignete Maßnahme angeführt. Im Kapitel 9.4.2 wird empfohlen, nach maximal 2000 Chargen oder einem Jahr eine Requalifizierung durchzuführen. Bei Kleindampfsterilisatoren nach EN 13060 weicht das Intervall davon ab und ist mit 4000 Chargen bzw. 2 Jahren angegeben (Kapitel 9.4.3 und 9.4.4) [13].

#### **Bundeslandspezifische Hygieneverordnungen**

Für Nordrhein-Westfalen gilt eine landesspezifische Anweisung „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen; Stand: 17.11.2023“ [4] die im Kapitel 2 einen sehr umfassenden Überblick zu der Anforderung an die maschinelle Reinigung und Desinfektion gibt. Bezüglich der Requalifizierung werden die folgenden Anforderungen gesetzt und die Risikoanalyse wird mit ausgeführt:

##### a) anlassunabhängige Leistungsqualifizierung

Eine Requalifizierung muss grundsätzlich jährlich durchgeführt werden.

Der Abstand kann basierend auf einer Risikoanalyse (z.B. ICH Q9, VDI 5700) in begründeten Einzelfällen verlängert werden unter der Bedingung, dass nach einem Jahr

durch den Betreiber eine Bewertung des Prozesses durchgeführt wird, um zu beurteilen, ob dieser stabil und spezifikationskonform abläuft. Der Zeitraum berücksichtigt das vom Hersteller definierte Wartungsintervall des RDG und darf 24 Monaten hierbei nicht überschreiten.

##### b) Leistungsqualifizierungen (ggf. auch Installations- und Funktionsqualifizierungen) aus besonderem Anlass

- wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen könnten;
- wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt
- wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist
- wenn Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien, verwendetes Wasser) verändert werden.

Auch im „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2019) [5] findet sich ein Hinweis zum Thema Requalifizierung. Bezüglich der Häufigkeit wird darin erwähnt „Eine erneute Beurteilung muss in spezifischen Intervallen und gegebenenfalls aus besonderem Anlass erfolgen. Bei Reinigungs- und Desinfektionsprozessen beträgt das Intervall in der Regel 1 Jahr, bei Sterilisationsprozessen in Kleinstereilisatoren bis zu 2 Jahre.“

#### **DAHZ Hygieneleitfaden**

Der Hygieneleitfaden des Deutscher Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) [7] beschreibt sehr ausführlich die Themen Validierung und Requalifizierung. Demnach ist als die Frist für die Requalifizierung vom Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Validierer nach einer Risikoanalyse und unter Berücksichtigung der Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit festzulegen. Diese findet z.B. einmal jährlich statt und kann bei stabilen Prozessen verlängert werden (z.B. in Kombination mit der Wartung). Bei Auffälligkeiten in den Routineprüfungen ist der Abstand zu verkürzen. In der Praxis hat sich dieses gemeinsame Vorgehen als schwierig erwiesen, da der Validierer für diese gemeinsame Risikobewertung nicht in der Praxis sein kann.

Weitere Erfordernisse für eine Requalifizierung sind:

- Reparaturen mit Austausch prozessrelevanter Bauteile
- Wesentliche Änderungen am Prozess.

Bei Einhaltung regelmäßiger Wartungen nach Herstellerangaben, kann die Requalifizierung unabhängig von der Wartung erfolgen.

### Risikoanalyse

In den bereits benannten Literaturquellen wird u.a. die Risikoanalyse als geeignete Maßnahme zum Ausdehnen der Validierungshäufigkeit benannt. Im folgenden wird diese etwas genauer erläutert.

Unter einer Risikoanalyse versteht man das Suchen von Gefährdungen und die Abschätzung der Wahrscheinlichkeiten sowie Schweregrade resultierender Schäden. Wenn von Risikoanalyse gesprochen wird, ist oft eine Gefährdungsanalyse gemeint. Bei Herstellern von Medizinprodukten ist dies nach ISO 14971 [9] ein üblicher Prozess im Zuge von Produktentwicklungen und während des Life-Cycle-Management von Medizinprodukten.

Die VDI 5700 mit dem Titel „Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung“ [3] ist ein sehr empfehlungswertes Dokument für die Durchführung der Risikoanalyse. Speziell für den Dentalbereich und Risikoanalysen in dieser Fachdisziplin gibt es sehr gute und fachspezifische Vorlagen, z.B. der regionalen Zahnärztekammern.

Die DGSV-Empfehlung des Fachausschusses „Qualität“ [10] beschäftigt sich mit dem Thema „Risikomanagement in der AEMP“ und gibt Anwendern damit einen sehr guten Leitfaden zu Risiken und der entsprechenden Bewertung.

### Relevanz der Wartungshäufigkeit von RDG/Sterilisatoren im Bezug zur Requalifizierung

Häufig erwähnt sind in Risikobewertungen die Wartungshäufigkeit der eingesetzten Geräte (RDG und Sterilisator). Die risikobasierten Wartungsvorgaben der jeweiligen Hersteller stellen somit eine verlässliche Aussage zur Mindestzuverlässigkeit eines Prozesses dar, sofern der Prozess im Rahmen der zweckbestimmten Vorgaben des Herstellers durchgeführt wird. Dennoch bleibt zu erwähnen, dass ein Prozess vor und nach der Wartung gleich stabil ablaufen sollte.

### Routinekontrollen als Stabilitätskriterien in Bezug auf den Prozess

Auffallend ist, dass die Routinekontrollen häufig benannt werden. Dies begründet sich darin, dass diese einen wesentlichen Informationsgehalt über die Prozesse haben. Routineprüfungen sind sowohl technischer Art (z.B. Prüfung Maschinensprüharme sowie die Sprüharme der Wagen und Körbe, regelmäßige Durchführung Check & Clean) als auch chargenbezogen (z.B. pH Test bei ophthalmologischen Instrumenten, Prozessüberwachungsindikatoren, Messung des Gehalts an NKGs). Sie bilden einen wichtigen Pfeiler der Stabilitätskriterien,

welche für einen gut laufenden Prozess und dessen Überwachung notwendig sind.

Auch dafür gibt es Literaturquellen in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung Punkt 1.4) und zur Begriffsdefinition in der DIN EN ISO 11139 unter Punkt 3.238: „periodisch durchgeführter technischer Vorgang zur Etablierung, ob die Betriebsleistung der Ausrüstung oder des Verfahrens innerhalb der bei der Validierung ermittelten Grenzwerte liegt“.

In der DGSV-Empfehlung des Fachausschusses Qualität „Routineprüfungen zur Überwachung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses“ [11] werden praxisbezogene Hinweise zu chargenbezogenen und periodischen Prüfungen gegeben.

Auch in den Normen werden Routinekontrollen benannt, so finden sich in der DIN EN ISO 17665 in Kapitel 10.1 Hinweise zur routinemäßigen Überwachung des Sterilisationsprozesses mittels Chemo- Indikatoren und/oder PCD Tests. Hiermit soll die Dampfdurchdringung überwacht werden und neben den geräteseitig verbauten physikalischen Sensoren ein weiterer unabhängiger Parameter als Kontrollpunkt fungieren.

In der DIN EN ISO 15883-1 wird im Anhang A auf die Wichtigkeit der Routineprüfungen hingewiesen, die Beschreibung der Inhalte findet sich in der Tabelle A.1 Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG. Aus dem Umfang der Inhalte lässt sich die Wichtigkeit der Routinekontrollen erschließen.

### Personal als Stabilitätskriterium

In allen Quellen wird durchweg von Stabilität der Prozesse gesprochen, um die Validierhäufigkeit korrekt festlegen zu können. Diese sollen durch Routinekontrollen engmaschig überwacht werden und bei der Validierung



bzw. Requalifizierung bestätigt werden. Aber welchen entscheidenden Einfluss hat der Faktor Mensch? Und wie kann er zum Stabilitätskriterium der Prozesse werden? Zum einen wird in der Aufbereitung grundsätzlich nur Fachpersonal eingesetzt, das ist gesetzlich geregelt und in der MPBetreibV fest verankert. Damit sind eine gute Ausbildung und ein ausreichendes Basiswissen zum Thema Aufbereitung gesichert. Grundlegende Kenntnisse der Validierung sollten ebenfalls vorhanden sein. Dennoch gibt es Themengebiete, die praxisspezifisch sind und erst vor Ort erlernt werden. Neben den praxisindividuellen Abläufen, der vorhandenen Ausstattung und der praxisspezifischen Auswahl der Prozesschemikalien gehören auch die individuellen Beladungsmuster und die Festlegung der Routinekontrollen dazu. Hier ist es hilfreich, die Arbeitsanweisungen so zu gestalten, dass sie einfach und verständlich sind und ggf. auch im Selbststudium gelesen und verstanden werden können. Bilder sind eine wertvolle Ergänzung. Nur so kann ein reibungsloser Übergang bei Personalwechsel, Urlaubs- oder Krankheitsvertretung gewährleistet werden. Und letzten Endes auch für die Stabilität der Prozesse gesorgt werden, wenn Abläufe immer gleich gestaltet und auch durchgeführt werden. Auch die präzise Festlegung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten spielen eine große Rolle. Wenn genau bekannt ist, wer was tut, wer-

den Fehler verhindert, doppelte Tätigkeiten vermieden und vergessene Arbeiten weitestgehend ausgeschlossen.

### **Wer kann Risikobewertungen zur Ausdehnung des Validierungsintervalls durchführen?**

Das kann nur der Betreiber in der Rolle als Verantwortlicher für den Aufbereitungsprozess und der entsprechenden Kenntnis über die einrichtungsspezifischen Abläufe, Durchführung der Routinekontrollen und zur Stabilität der Prozesse.

### **Zusammenfassung**

Die Validierung bzw. Requalifizierung ist keine notwendige Pflicht, sondern ein entscheidender Aspekt zur Erfassung der Leistungsfähigkeit der Aufbereitungsprozesse vor Ort. Wie auch innerhalb der gesamten Medizintechnikbranche gilt es ein Augenmaß zwischen Risiko und Sicherheit zu finden. Daher besteht die Möglichkeit, auf einem risikobasierten Ansatz auch die Validierungshäufigkeit auszudehnen. Bei allen Vorgaben oder Empfehlungen zur Ausdehnung ist die Stabilität der Prozesse und somit die Prozesssicherheit ein zentraler Aspekt. Durch Festlegung von Stabilitätskriterien und strikter Einhaltung kann objektiv dokumentiert werden (beispielsweise durch Routinekontrollen), dass Prozesse zwischen den Leistungsbeurteilungen nachweislich stabil laufen.

#### Literaturverzeichnis:

- 1 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 5. Auflage 2017
- 2 DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2024)
- 3 VDI 5700 Blatt 1. Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung. 2022-01
- 4 Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen. Stand: 17.11.2023
- 5 Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten Version 3, gültig ab 16.10.2019
- 6 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244–1310; p. 1267–1269
- 7 Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der DGKH: DAHZ Hygieneleitfaden (16. Ausgabe 2024)
- 8 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
- 9 DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021
- 10 Empfehlungen des FA „Qualität“ (36:2024) Risikomanagement in der AEMP
- 11 Empfehlung des FA Qualität (115) Routineprüfungen zur Überwachung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses
- 12 Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte (DGKH) – 2009
- 13 DIN SPEC 58929 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
- 14 DIN EN 13060:2019-02 Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018
- 15 DIN EN 285:2021-12 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021
- 16 DIN EN ISO 17665:2024-09 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024); Deutsche Fassung EN ISO 17665:2024

# Erfahrungsbericht zu modernen Hygieneschulungen

Gestaltung von Hygieneschulungen: Lebendig, praxisnah, motivierend

*Ines Liebig*

Aus meiner langjährigen Berufserfahrung als freiberufliche Dozentin im Bereich der Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) möchte ich Ihnen ein paar Schulungen vorstellen. Wie können die Teilnehmenden motiviert werden? Hygieneschulungen sollte keine lästige Pflicht sein. Sie können inspirierend, interaktiv und alltagsnah sein. Das Ziel: Fehler vermeiden, Unsicherheiten abbauen, Routine schaffen.

Manchmal hilft es, mutig neue Sachen auszuprobieren. Ich habe Schulungen gegeben, in denen ich behüllte und unbehüllte Viren mit Kastanien oder Überraschungseiern erklärt habe – spielerisch, visuell und nachvollziehbar. Denn nur, wenn Wissen hängen bleibt, kann es im Alltag umgesetzt werden.

**Wen müssen wir erreichen? Unsere Zielgruppen sind vielfältig:**

Ob Pflegepersonal, Ärztinnen/Ärzte, Reinigungskräfte, Geschäftsführung, Angehörige, externe Dienstleister oder Patienten und Besucher – jede Gruppe benötigt eine individuelle Ansprache. Wer Hygiene nachhaltig verankern will, muss sich auf unterschiedliche Lerngewohnheiten einstellen.

Wie lernen verschiedene Generationen? Jede Altersgruppe hat unterschiedliche Lernmethoden. Moderne Schulungskonzepte sollten das berücksichtigen:

## 1. Babyboomer (ca. 1946–1964)

- Bevorzugen strukturierte Schulungen
- Mögen Präsenzveranstaltungen mit Experten
- Lernen gern aus Erfahrungen und Fachliteratur
- Praxisbeispiel: Eine Live-Schulung mit echten Fallbeispielen

## 2. Generation X (ca. 1965–1980)

- Mögen effiziente, zeitsparende Schulungen
- Nutzen gerne E-Learning & Selbstlernmodule
- Praxisbeispiel: Ein modulares Online-Training mit kurzen Einheiten

## 3. Generation Y (ca. 1981–1996, Millennials)

- Lernen mobil

- Bevorzugen digitale Schulungen, Apps, Gamification
- Praxisbeispiel: Eine Hygiene-App mit Quizfragen und Challenges

## 4. Generation Z (ca. 1997–2012)

- Lernen durch Videos, interaktive Grafiken, Social Media
- Bevorzugt Microlearning in Form von kurzen, schnell konsumierbaren Einheiten
- Praxisbeispiel: ca. 60-Sekunden-Erklärvideos für Social Media

## 5. Generation Alpha (ca. 2013–heute)

- Lernen mit KI, Virtual Reality & Augmented Reality (AR)
- Praxisbeispiel: Interaktive Lernwelten, in denen Mikroorganismen sichtbar gemacht werden.

## Gestaltung moderner Hygieneschulungen/Praxisbezug als Schlüssel zum Erfolg

Theoretisches Wissen bleibt nur hängen, wenn es in der Praxis anwendbar ist. Schulungen müssen lebensnah sein. Lernen durch Erleben in Form von Workshops mit Simulationen und Fallstudien ist wirkungsvoller als Frontalunterricht. Workshops bieten die Möglichkeit, theoretisches Wissen in einem geschützten Rahmen anzuwenden und Fehler zu erkennen.

Beispiele für praxisnahe Schulungen:

- **Handhygiene-Workshop:** Einsatz von fluoreszierendem Gel oder UV-Licht, DesiCoach, Fingermalfarbe um die „Dichtigkeit“ der Handschuhe sichtbar zu machen,
- **Umgang mit PSA (Persönlicher Schutzausrüstung):** Richtige An- und Ablege Techniken von Schutzkitteln, Handschuhen, Masken; Einsatz von fluoreszierendem Gel oder UV-Licht, DesiCoach, Fingermalfarbe.
- **Simulation von Infektionsketten:** Interaktive Übungen zur Aufdeckung und Verhinderung von Erregerübertragungen in Patientenzimmern oder OP-Bereichen mit Hilfe von fluoreszierendem Gel (Abb. 1)
- **Reinigungs- und Desinfektionsqualität überprüfen:** Einsatz von Hygienetestmethoden, etwa durch ATP-

## Autorin |

Ines Liebig  
Aseptio Hygienemanagement  
Kastanienweg 13  
D-37445 Walkenried  
i.liebig@aseptio-hygiene.de



Abb. 1: Die Simulation zeigt, wie ein Krankheitserreger durch eine Klinik wandert – von der Türklinke über die Hand eines Mitarbeitenden bis zum nächsten Patienten.

Messungen, um mikrobiologische Belastungen sichtbar zu machen; Hytrain®, Glow Check

- **Ein interaktiver Hygiene-Escape-Room:** Statt trockener Theorie tauchen die Mitarbeitenden in eine fiktive, aber realitätsnahe Situation ein: Ein Patient mit einer unbekanntem Infektion stellt das Team vor eine Herausforderung. Nur wer die richtigen Hygienemaßnahmen kennt und anwendet, kann die Ausbreitung des Erregers stoppen. Das gemeinsame Rätseln, das Finden der Fehler und das Erleben der Konsequenzen schaffen ein Bewusstsein, das im Gedächtnis bleibt.
- **Ein Workshop unter dem Motto „Make it naked“ zur Händehygiene:** „Mach es nackt“ bezogen auf Hände ohne Schmuck (Abb. 2). Als Beispiel wird ein Abklatsch von Ring und Uhr genommen. Für Mitarbeitende, Besucher und Patienten schafft dies

hautnah zusätzliches Bewusstsein, das man mit nach Hause nimmt und weitergibt.

- **Plakat/Poster Mikroorganismen:** man kann sie nicht sehen, riechen oder schmecken – spüren tut man ihre Anwesenheit erst nach einer Infektion.
- **Wann Handschuhe wirklich sinnvoll sind:** Ein Blick auf den Alltag. Viele Menschen tragen Handschuhe in Situationen, in denen sie eher zur Gefahr werden. Ein Vergleich mit Alltagssituationen macht die Problematik deutlich: Wer würde den ganzen Tag mit Ski-Handschuhen herumlaufen, ohne sie einmal auszuziehen? Niemand, denn man schwitzt darin, und das Material wird irgendwann unhygienisch. Genauso wenig sollten Einmalhandschuhe Stunden getragen werden, ohne gewechselt zu werden und ohne die hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Wer Hygiene wirklich ernst nimmt, muss nicht nur Hände desinfizieren, sondern auch verstehen, wann Schutz sinnvoll ist und wann er mehr schadet als nützt.



Abb. 2: Make it naked: Hände ohne Schmuck.

Wie könnte die Zukunft aussehen?

**Visionen/Zukunft Digitalisierung – sind sie bereit?**

Sich von alten Wegen trennen und neue Wege zuzulassen bietet Chancen, die neuen Möglichkeiten richtig anzuwenden.

**Patienten und Besucher einbinden**

Auch Patienten und Besucher spielen eine entscheidende Rolle im Infektionsschutz. Doch viele fühlen sich unsicher: Wann soll ich meine Hände desinfizieren? Sind Handschuhe wirklich notwendig? Und warum sind bestimmte Regeln so streng? Statt komplizierter Infobroschüren helfen hier einfache, verständliche und gleichzeitig unterhaltsame Konzepte.

- Patienten-TV als Schulungsmedium. In den Patientenzimmern könnten auf den Fernschirmen kurze Videos laufen ähnlich wie die Begrüßungsclips in Hotels. Sie zeigen in wenigen Minuten, wie eine richtige Händedesinfektion funktioniert, warum Besucher sich beim Betreten der Station die Hände desinfizieren sollten oder welche kleinen Maßnahmen im Alltag große Wirkung haben können. Ein Krankenhaus integriert ein interaktives Patienten-TV-System, das bei der Aufnahme automatisch ein kurzes Schulungsvideo zur Händehygiene abspielt. Nach dem Video können Patienten per Touchscreen eine Frage beantworten (Wann sollte ich mir im Krankenhaus die Hände desinfizieren?). So werden sie spielerisch in die Hygienemaßnahmen eingebunden.
- Kinderkrankenhaus: Besonders Kinder können mit spielerischen Erklärungen erreicht werden, etwa durch liebevoll animierte Figuren, die zwischen guten und schlechten Erregern/Mikroorganismen unterscheiden und zeigen, wie man sich vor den schädlichen schützt.

#### Augmented Reality (AR) für Händehygiene-Training

- Beispiel: Pflegekräfte und Ärzte nutzen eine AR-Brille, die bei der Händedesinfektion in Echtzeit anzeigt, welche Bereiche der Hände oft vergessen werden. Durch eine visuelle Darstellung (z.B. farbliche

Markierungen) wird sofort sichtbar, wo noch Mikroorganismen sitzen könnten.

#### KI-gestützte Simulationen für Infektionsprävention

- Beispiel: Mitarbeitende durchlaufen eine virtuelle Hygieneschulung mit KI-Unterstützung. Die Software simuliert verschiedene Szenarien, z.B. einen Ausbruch multiresistenter Erreger. Die Teilnehmenden müssen Entscheidungen treffen (Welche Schutzmaßnahmen sind jetzt erforderlich?), und die KI gibt individuelles Feedback zur richtigen Vorgehensweise.

#### Fazit: Nachhaltige Hygiene durch moderne Schulungskonzepte

Hygiene muss einfach und verständlich erklärt werden. Die Umsetzung muss praktikabel sein. Wir müssen für neue Wege offen sein und uns auf die Bedürfnisse der unterschiedlichen Lerngruppen einstellen. Hygiene ist weit mehr als eine Vorschrift. Sie ist eine Haltung, ein gemeinsames Ziel, das uns alle schützt.

Damit Menschen sich wirklich darauf einlassen, muss sie greifbar, erlebbar und motivierend vermittelt werden. Wenn Mitarbeitende durch spannende Schulungen begeistert werden, wenn Patienten und Besucher Hygiene intuitiv verstehen und wenn Führungskräfte erkennen, dass Infektionsschutz ein Wettbewerbsvorteil sein kann, dann verändert sich nicht nur das Verhalten, sondern die gesamte Kultur eines Hauses.

## Impressum

#### Wissenschaftlicher Beirat:

F. Brill, Hamburg  
C. Diekmann, Detmold  
A. Hartwig, Berlin  
S. Kaufmann, Saarbrücken  
I. Liebig, Wedel  
K. Mann, Regensburg  
T. Miorini, Graz  
F. v. Rheinbaben, Schwerin  
J. Steinmann, Bremen

#### Herausgeber:

mhp Verlag GmbH  
Bahnstr. 8  
65205 Wiesbaden  
info@aseptica.com

#### Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. Ulrike Weber  
Scientific Affairs  
SMP GmbH  
Hechinger Str. 262  
72072 Tübingen  
ulrike.weber@smpgmbh.com

#### Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
Ulrike Weber, SMP GmbH  
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona  
Iven Kruse, ebro  
Robert Sutanto, Ecolab

#### Gesamtherstellung:

mhp Verlag GmbH  
Bahnstr. 8 | 65205 Wiesbaden  
Telefon: 0611 505 93 34  
info@aseptica.com  
www.aseptica.com  
Dr. Gudrun Westermann

#### In Zusammenarbeit mit:

**Ecolab Deutschland GmbH**  
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim  
am Rhein;  
**Miele & Cie. KG**  
Postfach | 33325 Gütersloh;  
**Dentsply Sirona Deutschland GmbH**  
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;  
**Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG**  
Ebro  
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt

#### Druck:

Druckerei Laub KG  
Brühlweg 28, 74834 Elztal-Dallau

#### Titelbild: SMP GmbH

Auflage: 5.800  
Erscheinungsweise: dreimal jährlich  
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016



## Wir laden ein!

### Liebe Absolventen des Management-Lehrgangs,

Sie haben ein interessantes Thema in Ihrer Abschlussarbeit behandelt und möchten dieses mit einem größeren Publikum teilen? Wir möchten Sie recht herzlich einladen, uns Ihre Themen zu senden und bieten mit der *aseptica* eine Plattform für die Publikation von Fachthemen aus der Praxis für die Praxis.

### Was sind die Voraussetzungen?

Die Facharbeit muss in einer Kurzfassung vorliegen – eine 1–2 seitige Zusammenfassung ist hierfür ideal. Weiterhin sollte der Autor mit Bild und vollständigem Namen genannt werden dürfen.

### Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns über zahlreiche Zusendungen unter:

[info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)

Besten Dank, Ihre *aseptica* Redaktion

## Die Industrie informiert

# Die neuen Miele Reinigungs- und Desinfektionsgeräte: ExpertLine setzt neue Maßstäbe in der Instrumentenaufbereitung

- ▶ Mehrsprachiges Farb-Touchdisplay vereinfacht Arbeitsabläufe in Arztpraxen
- ▶ Gewinner des iF Design Award 2024
- ▶ Innovative Technologie für eine sichere und effiziente Instrumentenaufbereitung

Miele Professional bietet unter dem Namen ExpertLine neue, netzwerkfähige Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Arzt- und Zahnarztpraxen an – zugeschnitten auf die Anforderungen der verschiedenen Fachdisziplinen.

Die beleuchtete Spülkammer der 60 und 90 cm breiten Unterbaugeräte erleichtert die Beladung und macht das Gerät zusammen mit einer Glastür (je nach Variante) zu einem visuellen Highlight.

Das farbige Touch-Display ist intuitiv zu bedienen. Internationale Praxisteams werden besonders unterstützt: Mit einem einfachen Klick auf das Bediendisplay kann jederzeit die Sprache gewechselt und Instrumenten-Chargen direkt am Gerätedisplay freigegeben werden. Alternativ steht die Prozessdokumentation über die cloudbasierte Plattform Miele MOVE Med-Dent+ zur Verfügung, die Praxen weitere wichtige Informationen zu ihrem Infection Control System zur Verfügung stellt.

Innovative Technik wie die frequenzgeregelte Umwälzpumpe zur Erzeugung unterschiedlicher Spüldrücke und die Sprühdrehzahlüberwachung sorgen für eine sichere und effiziente Instrumentenverarbeitung. Zudem stehen Arztpraxen zwei unterschiedliche Trocknungssystem-Optionen zur Verfügung.

Weitere Informationen zu diesem Thema stehen auf [www.miele-professional.com](http://www.miele-professional.com) zur Verfügung.



Alle neuen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte von Miele sind mit WiFi-Funktionalität ausgestattet und netzwerkfähig, um sich mit der Miele MOVE MedDent+ Plattform zu verbinden. Mobile Endgeräte können für die Chargenfreigabe und Prozessdokumentation genutzt werden. Das spart Arbeitszeit in einer Praxis. (Foto: Miele)

## Die Industrie informiert

# Entdecken Sie die neue Welt der Datenlogger!

**Innovation beginnt mit Information!**

Ob Routinekontrolle oder Validierung von RDG- und Dampfsterilisationsprozessen – auf [datenlogger.ebro.com](http://datenlogger.ebro.com) finden Sie die passende Lösung. Die neue Website von ebro® bietet Ihnen nicht nur umfassende Produktinformationen,



Jetzt entdecken

sondern auch hilfreiche Anwendungstipps, branchenspezifische Lösungen und aktuelles Know-how von Experten rund um das Thema Datenlogger. Entdecken Sie, wie einfach Qualitätssicherung heute sein kann!



## 3 Fragen an ...

... *Ines Liebig zu Online-Schulungen und E-Learning*



**Ines Liebig**  
Aseptio Hygieneberatung

*Vor welchen Herausforderungen steht das Gesundheitswesen?*

Das Gesundheitswesen steht vor großen Herausforderungen: Hygienestandards müssen zuverlässig eingehalten, Wissen regelmäßig aktualisiert und alle Mitarbeitenden – unabhängig von kulturellem Hintergrund oder Vorerfahrung – auf denselben Wissensstand gebracht werden. In Kliniken, Pflegeeinrichtungen, MVZ oder Arztpraxen ist Hygiene nicht nur eine Aufgabe, sondern der Schlüssel zu Sicherheit und Vertrauen für alle Beteiligten.

*Welchen Beitrag können insbesondere Online-Schulungen in den kommenden Jahren leisten?*

In einer Welt, die zunehmend digital und global vernetzt ist, gewinnen flexible und innovative Weiterbildungsformate immer mehr an Bedeutung. Besonders für Start-ups, die zukunftsweisende Lösungen entwickeln, sowie für etablierte Unternehmen bietet E-Learning enorme Potenziale, um die Anforderungen der kommenden Jahre zu bewältigen. Online-Schulungen ermöglichen es, auf die Bedürfnisse und das Verständnis der Generationen Z und Y einzugehen, die von Digitalisierung, Mobilität und Nachhaltigkeit geprägt sind. Diese Zielgruppen legen großen Wert auf Flexibilität und einen direkten, alltagsnahen Nutzen – Aspekte, die Online-Lernplattformen optimal abdecken.

*Inwiefern ist E-Learning für die heute oft international zusammengesetzten Teams die bessere Option?*

Die Kurse des HYGIENE COMPASS sind orts- und zeitunabhängig verfügbar, ohne dass eine Integration in Kundensysteme notwendig ist. Ein zentrales Merkmal der Plattform sind die englischen Fachkurse mit integrierten Sprachmodulen. Diese innovativen Kurse zielen darauf ab, ausländische Fachkräfte im deutschen Gesundheitswesen zu unterstützen. Teilnehmende können gleichzeitig ihre fachlichen und sprachlichen Kompetenzen erweitern und mit zwei Zertifikaten – einem Fach- und einem Sprachzertifikat – abschließen. Dies ist ein wichtiger Schritt, um die Integration in den Arbeitsalltag zu erleichtern und den Fachkräftemangel gezielt anzugehen.

E-Learning-Konzepte berücksichtigen auch die unterschiedlichen Bedürfnisse der Generationen: Generation Z (bis 25 Jahre) bevorzugt interaktive, visuelle und spielerische Inhalte wie Quizze und Lernspiele, Generation Y (25–40 Jahre): Nutzt flexible und mobile Lernformate, die sich problemlos in den Arbeitsalltag integrieren lassen, während die Generation X (40–55 Jahre) und ältere Mitarbeitende strukturierte Inhalte und technische Unterstützung benötigen, um digitale Plattformen sicher nutzen zu können.

Und last not least ist E-Learning nicht nur flexibel, sondern auch ressourcenschonend.

# 18. KONGRESS FÜR ALLGEMEINE UND KRANKENHAUS-HYGIENE

26.–29. April 2026 // JW Marriott Hotel Berlin

## CALL FOR ABSTRACTS



Reichen Sie jetzt ihr Abstract ein:  
[abstract.krankenhaushygiene.de](https://abstract.krankenhaushygiene.de)

DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR ALLGEMEINE UND  
KRANKENHAUS-HYGIENE E.V.



# | Editorial

Dear readers of aseptica,

Summertime is the best time of the year for many, regardless of whether you spend your vacation on the balcony, in the garden or on a vacation trip. A little time away from the daily grind is good for us all. But to make sure it doesn't get too boring despite all the vacation anticipation, we are publishing our second aseptica issue 2025 just in time.

This issue focuses on the topic of "Validation of reprocessing processes" with the two articles "Where can information be found on the validation frequency of processes in the washer-disinfector and steam sterilizer" by Ms. Nehr-Werner and Dr Weber and the article by Mr. Streller "Maintaining the validator's knowledge" through the DGSV refresher.

In his short article, Dr. Jäkel explains the most important new features of the revised Medical Devices Operating Ordinance, which came into force on February 20<sup>th</sup>, 2025. What's new and what you need to consider.

In the "Miscellaneous" section, we cordially invite the graduates of Expert course III to send us their theses for publication in aseptica. With aseptica, we offer a platform for the publication of specialist topics from practice for practice.

Take advantage of the holiday break and expand your knowledge with the latest issue of aseptica.

I wish you a wonderful holiday season and lots of fun reading.

Stay healthy!



Iven Kruse

# | Interesting news

## Bacteria help produce paracetamol from old PET bottles

Scottish biotechnologists at the University of Edinburgh have developed a new approach to producing the active ingredient paracetamol from recycled PET bottles. The team led by Stephen Wallace combined non-enzymatic reactions with genetically modified *Escherichia coli* (*E. coli*) bacteria in the laboratory.

First, the researchers chemically broke down PET into specific ester compounds. These esters were then converted non-enzymatically into p-aminobenzoic acid (PABA) in the presence of the *E. coli* bacteria. This so-called Lossen degradation does not actually occur in nature and normally takes place under conditions that are harmful to bacteria.

However, the researchers succeeded in designing the Lossen degradation process in such a way that the bacteria were not harmed. The *E. coli* bacteria were genetically modified so that they could produce paracetamol from the resulting PABA. Genes from the fungus *Agaricus bisporus* and the bacterium *Pseudomonas aeruginosa* helped in this process.

By fine-tuning the conditions, the researchers achieved a 92% conversion of the ester obtained from PET waste into paracetamol. According to the researchers, this new approach is more sustainable than the traditional production of paracetamol from fossil fuels such as petroleum. It causes virtually no CO<sub>2</sub> emissions. The results of the study were published in the journal Nature Chemistry [2025; DOI: 10.1038/s41557-025-01845-5].

[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Download a digital copy of the latest edition now and browse through the extensive archive.

# | Contents

## Law

The revised Medical Devices Operator Ordinance – an overview 20

## Quality assurance

Maintaining the validator's knowledge 23

Validated reprocessing processes: Where to find information on the validation frequency of processes in the washer-disinfector and steam steriliser 25

## Basics

Experience report on modern hygiene training courses – Part 2 31

## Miscellaneous

We invite you to submit your theses from the Management Course 30

Info from the Industry 34

3 questions for ... 35

Legal notice 35



# The revised Medical Devices Operator Ordinance – an overview

## Author |

Dr. Christian Jäkel  
Lawyer and Medical doctor  
Specialist lawyer for medical law  
Kanzlei Dr. Jäkel  
15907 Lübben (Spreewald), Germany  
dr@jaekel-law.de; www.medizinrecht.pro

*Christian Jäkel*

### 1. Introduction

The revised Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) [1] came into force on 20 February 2025. At the same time, the First Ordinance amending the Medical Devices Operator Ordinance [2] came into force. The revised MPBetreibV

must be read in the version of the first amending ordinance. Otherwise, the legal user would be assuming an outdated legal situation.

The draft [3] submitted by the Federal Ministry of Health (BMG) in May 2024 was adopted by the Federal Council in early July 2024 with numerous amendments [4]. Accordingly, the BMG could have promulgated the new version of the MPBetreibV with the Bundesrat's amendments in the Federal Law Gazette or waived the new regulation. Another option would not have been feasible for the time being due to the need for the approval of the Bundesrat. Following negotiations between the federal and state governments, an agreement was then reached at the end of 2024 regarding the reprocessing of single-use devices that these regulations should remain at the level of the MPBetreibV prior to the new version [5]. This resulted in the simultaneous entry into force of the new version of the MPBetreibV and its first amendment – after renewed referral to the Bundesrat [6].

### 2. Overview of changes

In addition to the changes to terms, the updated MPBetreibV mainly contains innovations and clarifications in the following areas:

- Operator obligations for products with which patients are treated and which are used by them (§ 3 MPBetreibV),
- general (§ 4 MPBetreibV) and special requirements (§ 5 MPBetreibV),
- Representative for medical device safety (§ 6 MPBetreibV),
- Maintenance of products (§ 7 MPBetreibV),
- Reprocessing of reusable devices (§ 8 MPBetreibV) and reprocessing of single-use devices (§ 9 MPBetreibV),

- Operation and use of selected active products (§ 11 MPBetreibV),
- Safety inspections (STK, § 12 MPBetreibV),
- Medical device logbook (§ 13 MPBetreibV) and inventory (§ 14 MPBetreibV),
- Metrological controls (MTK, § 15 MPBetreibV),
- Special obligations for certain software (§ 17 MPBetreibV) and
- Administrative offenses (§ 19 MPBetreibV).

The following section deals with new terms and the most important changes to software, changes to maintenance, the reprocessing of medical devices, including single-use devices, and the return of the obligation to affix labels in accordance with STK and MTK.

### 3. New and modified terms in the MPBetreibV

With the updated MPBetreibV, some terms have been changed or adapted to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Regulation (EU) 2017/746 (Regulation on in vitro diagnostic medical devices, IVDR) and the Medical Devices Implementation Act (MPDG).

Instead of the term *medical device*, the term *product* is now used – as in the MDR and MPDG. The MDR designates as *products*: Medical devices, their accessories and products according to Annex XVI of the MDR, Art. 1 para. 4 MDR. The definition of the term *products* in Section 3 No. 1 MPDG, which is relevant for the MPBetreibV, includes in-vitro diagnostics (IVD) and their accessories and defines the generic term *products*: Medical devices, their accessories and the devices listed in Annex XVI of the MDR and falling within the scope of the MDR, as well as IVDs and their accessories. This means that the term *products* is now also used more consistently in German medical device law. However, the term *Medical Devices Operator Ordinance* remains. The *medical device register* and the *medical device safety officer* have not been renamed either.

In addition, the MPBetreibV now uses the term “Anwender” instead of “Benutzer” which in English both means user. According to § 2 (3) MPBetreibV, a “Benutzer” (user) is anyone who uses a product on a patient within the scope of the MPBetreibV. The term “Anwender” is now only used in the MDR and, in accordance



with Art. 2 No. 37 MDR, refers to any healthcare professional or layperson who uses a medical device. The BMG wanted to keep laypersons out of the scope of the MPBetreibV and therefore changed the term.

The term “*provider*” is new. According to § 2 (5) MPBetreibV, a *provider* is anyone who has a legal or contractual obligation to provide products to the patient. This can be health insurance funds, accident insurance funds and long-term care insurance funds (statutory obligation), but also private health insurers (contractual obligation).

The term IT security check is also new. Although this is not defined in the updated MPBetreibV, it is listed in § 2 (1) No. 6 MPBetreibV as a sub-category of activities in connection with the operation and use of devices.

#### 4. The most important innovations regarding software as a medical device and IT security checks

According to § 4 (3) MPBetreibV, instruction in the proper handling of the product is generally required. The new version of the MPBetreibV stipulates that this also applies to software after each installation of updates that change the handling of the software by the user during operation and use to more than a minor extent.

§ 17 MPBetreibV regulates special obligations when operating and using software as a class IIb and III medical device and software as a class C and D IVD. Similar to certain active products, § 11 MPBetreibV, the proper installation of this software must be checked beforehand and a person authorized by the operator must be instructed. This software may only be operated or used by persons who have been instructed as described above.

When operating or using this software in healthcare facilities, an IT security check must be carried out every two years at the latest. Deadlines, date of performance, name of the person or company performing the test and the result must be recorded in the medical device logbook.

It should be noted that the obligations of § 17 MPBetreibV do not apply to software as a Class I and IIa medical device or to software as a Class A and B IVD. § 17 MPBetreibV shall apply from 1 August 2025.

#### 5. Changes to maintenance

Maintenance remains regulated in § 7 MPBetreibV. What is new is the explicit operator obligation for maintenance, § 7 (1) sentence 1 MPBetreibV. In the opinion

of the BMG, however, this is only a clarification. If a product is in the possession of a patient, the maintenance obligation is reduced to a notification obligation. The patient's legal entitlement to maintenance and the corresponding deadlines must be notified, § 7 (1) sentence 2 MPBetreibV. The system and definition of the term “*maintenance*” have also been adapted. According to § 7 (2) sentence 1 MPBetreibV, maintenance includes in particular servicing and inspections that are necessary to ensure safe and proper product operation, as well as repairs to restore the functionality of a product.

#### 6. Reprocessing of reusable products vs. reprocessing of single-use products

With the update of the MPBetreibV, the legal requirements for the reprocessing of medical devices can now be found in two separate regulations of the MPBetreibV. § 8 MPBetreibV now regulates the reprocessing of reusable devices. The heading reads accordingly: *Reprocessing of devices, with the exception of single-use devices*. Little has changed in terms of content. Only a provision has been added that allows the option of voluntary certification of the quality management system, § 8 (3) sentence 2 MPBetreibV. Without this addition, voluntary certification would no longer have been possible in future for formal reasons. By moving the provisions on the reprocessing of single-use devices to § 9 MPBetreibV, the former § 8 (7) MPBetreibV has now (again) become § 8 (4) MPBetreibV.

§ 9 MPBetreibV regulates the reprocessing and reuse of single-use devices. These regulations correspond to the § 8 (4) to (6) MPBetreibV valid in the period from 26.05.2021 to 19.02.2025. These regulations can now be found in § 9 (1) to (3) MPBetreibV. § 9 (4) MPBetreibV regulates qualification requirements analogous to § 8 (4) MPBetreibV with a link to the special requirements regulated in § 5 MPBetreibV.

Accordingly, the reprocessing of single-use devices is still permitted in Germany in accordance with Art. 17 para. 3 and 4 MDR with reduced manufacturer obligations in compliance with the Implementing Regulation (EU) 2020/1207 (definition of common specifications for the reprocessing of single-use devices) and the KRINKO-BfArM recommendation.

However, CE reprocessing is also still permitted in Germany. The ban demanded by the Federal Council was not implemented in the MPBetreibV. It was *already* pointed out in the materials for the Medical Devices EU Adapta-



tion Ordinance (MPEUAnpV) that otherwise – i.e. outside the exemption options pursuant to Art. 17 para. 3 and 4 MDR – a natural or legal person who reprocesses a single-use device would remain subject to the obligations of a manufacturer under the MDR pursuant to Art. 17 para. 2 MDR [7]. In the materials accompanying the draft revision of the MPBetreibV, it was pointed out that the provisions served to clarify that both CE reprocessing and reprocessing in accordance with Art. 17 para. 3 MDR are permissible in Germany [8]. In addition, Germany has notified the European Commission of the permissibility of reprocessing single-use devices in accordance with both Art. 17 para. 2 MDR and Art. 17 para. 3 and 4 MDR [9]. Finally, CE reprocessing was already permitted in Germany under Directive 93/42/EEC. At that time, CE reprocessing was a *full refurbishment* according to Directive 93/42/EEC. The first certificates for this were issued by notified bodies in 2011.

### 7. Return of the obligation to affix signs in accordance with STK and MTK

It is beyond the scope of this short article to describe the changes to STK and MTK, particularly in the area of automatic external defibrillators and the simplifications for measuring devices for non-invasive blood pressure measurement. It should only be pointed out at this point that the obligation to affix signs in accordance with STK and MTK has returned in accordance with § 12 (3) sentence 1 no. 2 MPBetreibV and § 15 (7) sentence 1 no. 2 MPBetreibV.

### 8. Conclusion

An amended MPBetreibV has been in force since 20.02.2025. The most important changes were discussed in this short article. The smaller changes, e.g. in

§§ 1, 4 to 6, 10, 11, 16, 18, 20 f. MPBetreibV could not be dealt with here. Readers are advised to read the text of the ordinance to form their own impression of the changes. At this point, it should also be noted that with the update of the MPBetreibV, the administrative offenses subject to fines regulated in § 19 MPBetreibV have also been adapted. It is not yet clear when the MPBetreibV will be amended again. However, changes are conceivable with regard to operator obligations resulting from the European Regulation (EU) 2024/1689 on artificial intelligence (AI Act, AI Regulation).

#### References:

- 1 Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 14.02.2025, BGBl. 2025 I Nr. 38.
- 2 Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14.02.2025, BGBl. 2025 I Nr. 39.
- 3 BR-Drs. 251/24.
- 4 BR-Drs. 251/24(B).
- 5 Also der MPBetreibV vom 21.08.2002, BGBl. I, S. 3396, zuletzt geändert durch Art. 7 der Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) vom 21.04.2021, BGBl. I, S. 833.
- 6 BR-Drs. 649/24(B).
- 7 BR-Drs. 177/21, S.42.
- 8 BR-Drs. 251/24, S. 38.
- 9 [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en), abgerufen am 29.04.2025.



# Maintaining the validator's knowledge

*Robert Streller*

**Section 8 (4) of the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) [2] requires: “The validation of the reprocessing process must be carried out by qualified specialists.” But what exactly does “qualified” mean? This question arises anew for every operator when commissioning validations.**

Section 5 (1) also requires proof of up to date specialist knowledge. But how can this proof be provided in a way that is comprehensible to the operator?

## **DGSV® e.V.: Qualifications for validators [1]**

With the framework curriculum “DGSV® e.V. [1] Qualification – Validation Course”, a standardized, comprehensible proof of qualification was established.

Course participants acquire in-depth knowledge of:

- the basics of validation
- Responsibility for validation.

They will also be able to:

- Plan process validations for the reprocessing of medical devices
- Collaboration in the awarding of contracts
- Interpretation and approval of validation reports
- Implementing the identified measures

The framework curriculum of the DGSV® e.V. [1] includes, among other things:

- Introduction to the topic
- Process Validation Basics
- Planning and organization of process validations
- Validation of cleaning and disinfection processes
- Validation of packaging processes
- Validation of steam sterilization processes
- Tasks after process validation has been carried out.

The course is completed with a written examination in accordance with the current examination regulations of the DGSV® e.V. [1].

## **History of the validation courses**

As early as 2019, a certified course for the validation of steam sterilization processes was introduced – the Vali

A (basics) and Vali B (performance qualification) modules.

After the publication of DIN 58341 [4] in 2020, the structure and content were expanded. Since 2022, the DGSV [1] courses have also covered manual and mechanical cleaning-disinfection devices (washer-disinfectors/endoscope-washer-disinfectors) as well as packaging processes.

The modules at a glance:

- Vali A: Basics of preparation
- Vali B: Performance Qualification of processing processes
- Vali C1: Automated Thermal WD Processes
- Vali C2: Automated chemothermal WD processes
- Vali C3: Manual cleaning and disinfection processes
- Vali D: Packaging processes
- Vali E: Steam sterilization processes

The overall training lasts 20 days – the same length as the previous combination of FK I (15 days) and Module E (5 days).

This is the first specialized and structured training course for validators.

## **Legal certainty for the operator**

The DGSV [1]-certified training courses provide clarity: it is possible to provide evidence of qualified specialists in accordance with § 8 Medical Devices Operator Ordinance [2].

Continuous adaptation of the course content to the state of the art and applicable standards also ensures that knowledge is kept up to date.

## **Maintaining up-to-date knowledge**

While there are numerous training formats in the field of RUMED (e.g. DGSV Congress [7], internal training courses), there have been no specific programs for validators to date.

At the same time, laws, standards and guidelines are constantly changing.

So how can up-to-date knowledge be demonstrated?

## | Author

Robert Streller  
R&D, KompetenzCentrum, ebro  
Xylem Analytics Germany GmbH  
Peringerstraße 10  
85055 Ingolstadt, Germany  
robert.streller@xylem.com





Photo: Participants in the Berlin course.

The new Annex 2 to the 6<sup>th</sup> edition of the WD guideline [3], published on 1<sup>st</sup> July 2024, specifies for the first time:

- **\*\*Time-based:\*\*** at least every two years
- **\*\*Event-related:\*\*** in the event of changes to relevant regulations

Suitable measures are, for example, refresher courses at recognized educational centres. These must comprise at least 8 teaching units, the course content must be registered with the DGSV [1]. Participants will receive a certificate of participation.

Validating institutions with certification according to ISO 13485 [5] or accreditation according to ISO 17025 [6] are obliged to keep the specialist knowledge of their employees up to date anyway.

#### References:

- 1 DGSV® e.V.; German Society for Sterile Supply® e.V.; <https://www.dgsv-ev.de/>
- 2 Ordinance on the operation and use of medical devices (Medical Devices Operator Ordinance - MPBetreibV) [https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv\\_2025/BJNR0260B0025.html](https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv_2025/BJNR0260B0025.html)
- 3 Information on validation requirements and the validation report. Pre-publication of the 6<sup>th</sup> edition of the DGKH, DGSV and AKI guideline for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. [https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/06/LL\\_masch\\_Quali-Validierer\\_EN\\_ZT\\_3\\_34.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/06/LL_masch_Quali-Validierer_EN_ZT_3_34.pdf)
- 4 DIN 58341:2020-07 – Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes. <https://www.dinmedia.de/de/norm/iso-13485/251838055>
- 5 ISO 13485:2016-03 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. <https://www.dinmedia.de/de/norm/din-en-iso-13485/332674603>
- 6 ISO/IEC 17025:2017-11 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <https://www.dinmedia.de/de/norm/iso-iec-17025/283360546>
- 7 28<sup>th</sup> Annual Congress of the DGSV® e.V. 2025, from 30 September to 2 October 2025, Congress Palais Kassel. <https://www.dgsv-kongress.de/>

#### ANERKANNTE FORTBILDUNG

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

0117-250001

Since 2025, the DGSV [1] has offered the opportunity of having refreshers officially recognized. The first course will take place in Berlin in July 2025. Certificates of participation bear the label “recognized training”.

#### Refresher

The DGSV [1] offers the opportunity to have the refresher recognized. The first course of this kind took place in July 2025 in Berlin (Photo).

The event was labelled as “recognized further training” on the certificate of attendance.

#### Conclusion

The DGSV [1] validation course provides in-depth training that ensures the qualification and expertise of validators.

The DGSV [1] refresher course is the first structured opportunity to regularly refresh specialist knowledge. For operators, this provides a legally secure basis for commissioning suitable validators in accordance with §§ 5 and 8 Medical Devices Operator Ordinance [2].



# Validated reprocessing processes: Where to find information on the validation frequency of processes in the washer-disinfector and steam sterilizer

*Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber*

Validation, as the term is colloquially used for the regular testing of reprocessing processes for effectiveness and reproducibility, is made up of various tests and is carried out in its entirety as (initial) validation when a new device is installed. According to DIN EN ISO 11139, validation (formerly initial validation) is defined as “the process of confirming, by providing objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been met”. In the area of reprocessing processes, it is made up of installation, operational and performance qualification.

These terms are defined in DIN EN ISO 11139 [8]. In Germany, they are enshrined in law in Section 8 of the Medical Devices Operator Ordinance, which stipulates that medical devices may only be reprocessed using validated procedures. The KRINKO/BfArM recommendation and the relevant standards for sterilizers or washer-disinfectors (WDs) provide further information on the implementation of validation and acceptance criteria. For sterilization, these are DIN EN 13060 for small steam sterilizers, DIN EN 285 for large steam sterilizers and ISO 17665-1 for proof of sterilization performance, and for washer-disinfectors the DIN EN ISO 15883 series and DIN 58341. Furthermore, more specific information can be found in the guidelines of the DGSV, DGKH and AKI as well as in the guidelines of specific professional associations, such as the DAHZ hygiene guidelines for dentistry.

Validation therefore comprises several different process tests. These tests also check the environmental conditions and process-influencing parameters at the medical device operator's premises and confirm correct interaction. Validation and its regular repetition is therefore an important step in terms of infection prevention and patient and user protection. This approach places a clear emphasis on the control of the process and not on an exclusive product control (e.g. by means of microbiological tests or cleaning indicators). Routine tests are recommended to

accompany the process to create a continuous comparison with processes considered in the validation and to be able to identify process changes as a trend analysis at an early stage. Information and notes on the frequency of requalification can be found in various documents, which are described below.

## **KRINKO/BfArM recommendation 2012 (tables in Annex 3 and 4)**

The KRINKO/BfArM recommendation from 2012 provides information on the requalification in the tables in Annexes 3 and 4. For a washer-disinfector, Annex 3: Commissioning and operation of washer-disinfectors for the reprocessing of medical devices (checklist) states that the acceptance test consists of installation qualification (IQ) and operational qualification (OQ) and that the suitability of the operating parameters is determined in the performance qualification (PQ). Under periodic inspections and procedure in the event of deviations from the regular process and relevant framework conditions, reference is made to the obligation of the operator and the validator, considering the manufacturer's specifications when determining the due date of periodic inspections (renewed performance qualification). Furthermore, the stability of the processes must be considered when determining the intervals. For small steam sterilizers, information on validation is provided in Annex 4: Commissioning and operation of small sterilizers for the reprocessing of medical devices (checklist). Reference is also made to the obligation of the operator and validator regarding requalification.

## **DIN EN ISO 15883-1**

The horizontally relevant standard of the DIN EN ISO 15883 series (i.e. applicable to all special parts of the standard) [2] specifies the aspects in chapter 6.1.5 for the reassessment:

- Modifications or technical work on the device and installation that may affect the performance of the washer-disinfector

## Authors

Stella Nehr-Werner  
Global Infection Control & Prevention Consultant  
Dentsply Sirona  
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany  
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

Dr. Ulrike Weber  
Senior Laboratory Management & Scientific  
Affairs  
SMP GmbH  
Hechinger Str. 262, 72072 Tübingen, Germany  
ulrike.weber@smpgmbh.com





- Deviations of the routine tests from the validation data
- Insufficient performance of the WD
- Changes to the process conditions (e.g. process chemicals)
- At specified intervals

Regarding the specified intervals, it is specifically mentioned that this can be determined by the competent authority or a risk analysis and that the normal practice is annual performance qualification. As DIN EN ISO 15883-1 is a harmonized European standard, these criteria therefore apply to all EU member states. The DIN EN ISO 15883-1 does not provide any further information on carrying out the risk analysis.

#### **Guideline from DGKH, DGSV and AKI**

The guideline for the validation of automated processes [1] refers to the information on requalification of performance in chapter 5.4.

- The specified intervals in accordance with DIN EN ISO 15883-1 and thus for a renewed inspection without special cause at annual intervals and to justify any deviation from these intervals.
- If routine inspections reveal deviations from the validation data
- When introducing modified medical devices to be cleaned and disinfected or new load carriers, if no equivalence to a tested reference load or a validated medical device or loading system can be proven
- In the event of changes to process chemicals
- After maintenance work that may affect the performance of the washer-disinfector

This information is supplemented and underpinned in the guideline by meaningful and practical appendices.

#### **DIN EN 285 / DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665**

DIN EN 13060 refers directly to DIN EN ISO 17665 in 8.1 on the subject of testing sterilization performance. EN 285 also contains information on installation and operational qualification, but DIN EN ISO 17665 is also referred to for the description of testing sterilization performance, i.e. performance assessment. Chapter 9 of DIN EN ISO 17665 deals with validation and describes in detail which tests are included in the individual points of validation. There are no specific statements on reassessment of performance in this standard, but the stability of processes, routine monitoring and requalification are described. Requalification must be carried out for certain products at specified intervals if the criteria requiring requalification have been met.

#### **Recommendation for the validation and routine monitoring of sterilization processes with saturated steam for medical devices (DGKH)**

Due to the age of this recommendation, the terms “revalidation” and “reassessment” are not defined according to the current interpretation. Nevertheless, the inspection is the same routine inspection of the processes to ensure safe and stable steam sterilization in the sense of a validated reprocessing process. Accordingly, the topic of requalification is explained in Chapter 2 and the interval for requalification is specified as one year. The interval of one year can be extended for stable pro-



cesses. “The period can be extended if the processes are constantly stable (e.g. daily batch testing, proof of reproducibility)” [12].

### **DIN SPEC 58929 Operation of small steam sterilizers in the healthcare sector – Guidelines for validation and routine monitoring of sterilization processes**

To prove that the sterilization process is effective over a longer period of time, DIN SPEC 58929 also lists routine checks as an important and suitable measure. Chapter 9.4.2 recommends carrying out a new performance assessment after a maximum of 2000 batches or one year. For small steam sterilizers according to EN 13060, the interval deviates from this and is specified as 4000 batches or 2 years (chapters 9.4.3 and 9.4.4) [13].

### **State-specific hygiene regulations**

For North Rhine-Westphalia, a state-specific instruction “Requirements for the hygienic reprocessing of medical devices in North Rhine-Westphalia; status: 17.11.2023” [4] applies, which provides a very comprehensive overview of the requirements for automated cleaning and disinfection in Chapter 2. The following requirements are set regarding the requalification and the risk analysis is also carried out:

#### a) Performance qualification independent of events

A requalification must always be carried out annually. Based on a risk analysis (e.g. ICH Q9, VDI 5700), the interval can be extended in justified individual cases on condition that the operator carries out an evaluation of the process after one year to assess whether it is stable and conforms to the specification. The period considers the maintenance interval of the washer-disinfector defined by the manufacturer and must not exceed 24 months.

#### b) Performance qualifications (including installation and functional qualifications, if applicable) for special reasons

- if changes or technical work have been made to the device and installation that could impair the performance of the WD;
- if the review of the records of routine tests on the performance of the WD reveals one or more unacceptable deviations from the data of the initial validation
- if the performance of the WD is unacceptable
- if process conditions (e.g. process chemicals, water used) are changed.

Also, in the “Guideline of the State of Baden-Württemberg on the hygienic reprocessing of medical devices” (2019) [5] there is a note on the subject of requalification. Regarding frequency, it mentions “A reassessment must be carried out at specific intervals and, if necessary, for special reasons. For cleaning and disinfection processes, the interval is usually 1 year, for sterilization processes in small sterilizers up to 2 years.”

### **DAHZ Hygiene guideline**

The hygiene guidelines of the German Working Group for Hygiene in Dentistry (DAHZ) [7] describe the topics of validation and requalification in detail. According to this, the period for requalification is to be determined by the operator in collaboration with the validator following a risk analysis and considering the stability of the processes in the past. This takes place once a year, for example, and can be extended if processes are stable (e.g. in combination with maintenance). In the event of anomalies in the routine inspections, the interval should be shortened. In practice, this joint approach has proven to be difficult, as the validator cannot be in the field for this joint risk assessment.

Further requirements for requalification are

- Repairs with replacement of process-relevant components
- Significant changes to the process.

If regular maintenance is carried out in accordance with the manufacturer’s instructions, requalification can be carried out independently of maintenance.

### **Risk analysis**

The literature sources already mentioned include risk analysis as a suitable measure for extending the frequency of validation. This is explained in more detail below.

A risk analysis is the search for hazards and the estimation of the probabilities and severity of the resulting damage. When the term risk analysis is used, it often refers to a hazard analysis. According to ISO 14971 [9], this is a common process for manufacturers of medical devices in the course of product development and during the life cycle management of medical devices.

VDI 5700 entitled “Hazards during reprocessing – Risk management during the reprocessing of medical devices – Measures for risk control” [3] is a highly recommended document for carrying out a risk analysis. There are very good and subject-specific templates es-





pecially for the dental sector and risk analyses in this specialist discipline, e.g. from the regional dental associations.

The DGSV recommendations of the “Quality Task Group” [10] deal with the topic of “Risk management in the RUMED” and thus provide users with a very good guide to risks and the corresponding assessment.

#### **Relevance of the maintenance frequency of washer-disinfectors/sterilizers in relation to performance qualification**

The maintenance frequency of the devices used (washer-disinfectors and sterilizers) is frequently mentioned in risk assessments. The risk-based maintenance specifications of the respective manufacturers therefore represent a reliable statement on the minimum reliability of a process, provided that the process is carried out within the framework of the manufacturer’s intended specifications. Nevertheless, it should be noted that a process should be equally stable before and after maintenance.

#### **Routine checks as stability criteria in relation to the process**

It is striking that the routine checks are frequently mentioned. This is due to the fact that they provide essential information about the processes. Routine checks are both technical (e.g. checking machine spray arms and the spray arms of the trolleys and baskets, regular Check & Clean) and batch-related (e.g. pH test for ophthalmic instruments, process monitoring indicators,

measurement of the NCG content). They form an important pillar of the stability criteria, which are necessary for a well-running process and its monitoring.

There are also literature sources for this in the KRINKO/BfArM recommendation point 1.4) and for the definition of the term in DIN EN ISO 11139 under point 3.238: “periodically performed technical process to establish whether the operational performance of the equipment or process is within the limits determined during validation”.

The DGSV recommendation of the “Quality Task Group” “Routine tests for monitoring the automated cleaning and disinfection process” [11] provides practical information on batch-related and periodic tests.

Routine checks are also specified in the standards, for example DIN EN ISO 17665-1 in chapter 10.1 contains information on routine monitoring of the sterilization process using chemical indicators and/or PCD tests. This is intended to monitor steam penetration and provide another independent parameter as a control point in addition to the physical sensors installed on the appliance. DIN EN ISO 15883-1 refers to the importance of routine tests in Appendix A; the description of the contents can be found in Table A.1 Summary of test programs for washer-disinfectors. The importance of routine checks can be deduced from the scope of the content.

#### **Staff as a stability criterion**

All sources refer to process stability to correctly determine the validation frequency. These should be closely monitored through routine checks and confirmed during validation or requalification. But what decisive influence does the human factor have? And how can it become a stability criterion for processes? On the one hand, only qualified personnel are used in reprocessing, which is regulated by law and firmly anchored in the Medical Devices Operator Ordinance. This ensures good training and sufficient basic knowledge about reprocessing. Basic knowledge of validation should also be available. Nevertheless, there are subject areas that are specific to the practice and can only be learned on site. In addition to the practice-specific processes, the available equipment and the practice-specific selection of cleaning agents and disinfectants, this also includes the individual loading patterns and the definition of routine checks. Here, it is helpful to design the work instructions in such a way that they are simple and easy to understand and can also be read and understood on your own if necessary. Pictures are a valuable addition. This is the only way to ensure



a smooth transition in the event of staff changes, vacation or sick leave. Ultimately, it also ensures the stability of processes if procedures are always designed and carried out in the same way. The precise definition of competencies and responsibilities also plays a major role. If it is known exactly who does what, errors are prevented, duplication of activities is avoided and forgotten tasks are largely eliminated.

### Who can carry out risk assessments to extend the validation interval?

This can only be done by the operator in their role as the person responsible for the reprocessing process and with the corresponding knowledge of the facility-specific procedures, the implementation of routine checks and the stability of the processes.

### Summary

Validation or requalification is not a necessary obligation, but a crucial aspect of recording the performance of reprocessing processes on site. As within the entire medical technology industry, a balance must be struck between risk and safety. It is therefore possible to extend the frequency of validation based on a risk-based



approach. The stability of the processes and therefore process safety is a central aspect of all specifications or recommendations for expansion. By defining stability criteria and ensuring strict compliance, it can be objectively documented (e.g. through routine checks) that processes are demonstrably stable between performance assessments.

### References:

- 1 Guideline of DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. 5<sup>th</sup> edition 2017
- 2 DIN EN ISO 15883-1 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2024)
- 3 VDI 5700 Blatt 1. Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risiko-beherrschung, 2022-01
- 4 Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen. Stand: 17.11.2023
- 5 Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten Version 3, gültig ab 16.10.2019
- 6 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244–1310; p. 1267–1269
- 7 Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der DGKH: DAHZ Hygieneleitfaden (16. Ausgabe 2024)
- 8 DIN EN ISO 11139:2024-06 Sterilization of health care products – Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards (ISO 11139:2018 + Armd 1:2024); German and English Version EN ISO 11139:2018 + A1:2024
- 9 DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019); German version EN ISO 14971:2019 + A11:2021
- 10 Recommendation by the Quality Task Group (36:2024) Risk management in the RUMED
- 11 Recommendation by the Quality Task Group (115) Routine tests for monitoring automated cleaning and disinfection processes
- 12 Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte (DGKH) – 2009
- 13 DIN SPEC 58929 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
- 14 DIN EN 13060:2019-02 Small steam sterilizers; German version EN 13060:2014+A1:2018
- 15 DIN EN 285:2021-12 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers; German version EN 285:2015+A1:2021
- 16 DIN EN ISO 17665:2024-09 Sterilization of health care products – Moist heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665:2024); German version EN ISO 17665:2024





## We invite!

**Dear graduates of the Management Course,**

have you dealt with an interesting topic in your final thesis and would like to share it with a wider audience? We would like to invite you to send us your topics and offer *aseptica* as a platform for the publication of specialist topics from practice for practice.

**What are the requirements?**

The technical paper must be available in a short version - a 1 -2 page summary is ideal. Furthermore, the author should be named with a picture and full name.

**Have we piqued your interest?**

Then we look forward to receiving numerous submissions at:

[info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)

Thank you, your, your *aseptica* editorial team



# Experience report on modern hygiene training courses

Designing hygiene training courses: Lively, practical, motivating

*Ines Liebig*

From my many years of professional experience as a freelance lecturer in the field of hygiene and reprocessing of medical devices, I would like to introduce you to a few training courses. How can participants be motivated? Hygiene training should not be a chore. They can be inspiring, interactive and relevant to everyday life. The aim is to avoid mistakes, reduce uncertainty and create a routine.

Sometimes it helps to boldly try out new things. I have given training courses in which I explained enveloped and non-enveloped viruses with chestnuts or surprise eggs – in a playful, visual and comprehensible way. After all, knowledge can only be implemented in everyday life if it sticks.

## Who do we need to reach?

Our target groups are diverse: whether nursing staff, doctors, cleaning staff, management, relatives, external service providers or patients and visitors – each group needs to be addressed individually. If you want to embed hygiene in the long term, you have to adapt to different learning habits.

How do different generations learn? Each age group has different learning methods. Modern training concepts should take this into account:

### 1. Baby boomers (approx. 1946–1964)

- Prefer structured training courses
- Like face-to-face events with experts
- Enjoy learning from experience and specialist literature
- Practical example: a live training course with real case studies

### 2. Generation X (approx. 1965–1980)

- Like efficient, time-saving training courses
- Like to use e-learning & self-learning modules
- Practical example: A modular online training course with short units

### 3. Generation Y (approx. 1981–1996, Millennials)

- Mobile learning

- Favour digital training, apps, gamification
- Practical example: A hygiene app with quiz questions and challenges

### 4. Generation Z (approx. 1997–2012)

- Learning through videos, interactive graphics, social media
- Prefers microlearning in the form of short, quickly consumable units
- Practical example: approx. 60-second explanatory videos for social media

### 5. Generation Alpha (approx. 2013–today)

- Learning with AI, virtual reality & augmented reality (AR)
- Practical example: Interactive learning worlds in which microorganisms are made visible.

## Designing modern hygiene training programmes/ practical relevance as the key to success

Theoretical knowledge only sticks if it can be applied in practice. Training courses must be realistic. Learning through experience in the form of workshops with simulations and case studies is more effective than frontal teaching. Workshops offer the opportunity to apply theoretical knowledge in a protected environment and to recognise mistakes.

Examples of practical training courses:

- **Hand hygiene workshop:** use of fluorescent gel or UV light, DesiCoach, finger paint to make the “tightness” of the gloves visible,
- **Handling PPE (personal protective equipment):** Correct donning and doffing techniques of protective gowns, gloves, masks; use of fluorescent gel or UV light, DesiCoach, finger paint.
- **Simulation of infection chains:** Interactive exercises to detect and prevent pathogen transmission in patient rooms or operating theatres using fluorescent gel (Fig. 1)
- **Checking cleaning and disinfection quality:** Using hygiene test methods, such as ATP measurements, to make microbiological contamination visible; Hytrain®, Glow Check
- **An interactive hygiene escape room:** instead of dry theory, staff are immersed in a fictitious but realistic

## Author

Ines Liebig  
Aseptio Hygienemanagement  
Kastanienweg 13  
37445 Walkenried, Germany  
i.liebig@aseptio-hygiene.de



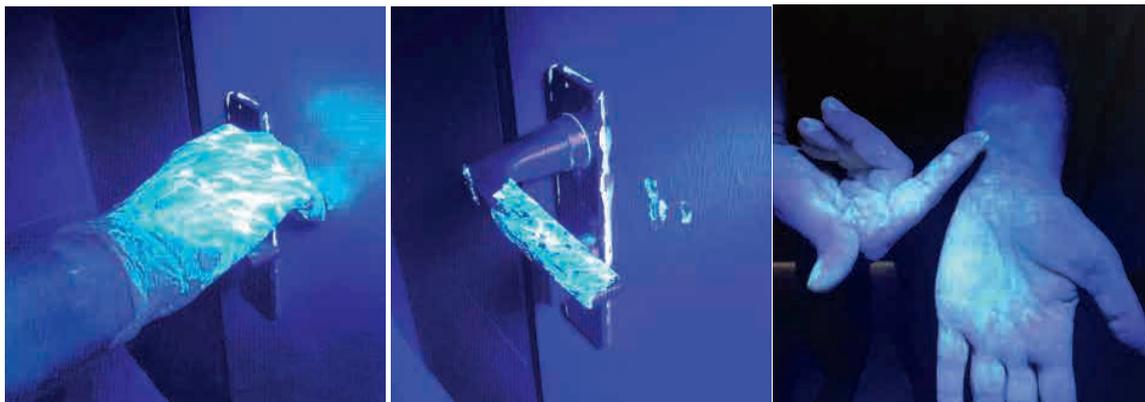


Fig. 1: The simulation shows how a pathogen spreads through a hospital – from the door handle to an employee's hand and then to the next patient.

situation: a patient with an unknown infection presents the team with a challenge. Only those who know and apply the correct hygiene measures can stop the spread of the pathogen. Puzzling together, finding the mistakes and experiencing the consequences creates an awareness that remains in the memory

- **A workshop on hand hygiene under the motto “Make it naked”:** “Make it naked” refers to hands without jewellery (Fig. 2). A copy of a ring and watch is used as an example. For staff, visitors and patients, this creates additional awareness that can be taken home and passed on.
- **Poster Microorganisms:** you can't see, smell or taste them – you only feel their presence after an infection.
- **When gloves really make sense:** A look at everyday life. Many people wear gloves in situations where they are more of a danger. A comparison with everyday situations makes the problem clear: who would walk around in ski gloves all day without taking them off once? Nobody, because you sweat in them and the material eventually becomes unhygienic. Similarly, disposable gloves should not be worn for hours without being changed and without carrying out hygienic hand disinfection. Anyone who really takes hygiene seriously must not only disinfect their hands but also understand when protection makes sense and when it does more harm than good.

What could the future look like?

#### Visions/future digitalisation – are you ready?

Breaking away from old ways and allowing new ways offers opportunities to use the new possibilities correctly.

#### Involving patients and visitors

Patients and visitors also play a crucial role in infection control. But many feel unsure: When should I sanitise my hands? Are gloves really necessary? And why are certain rules so strict? Instead of complicated information brochures, simple, understandable and entertaining concepts can help.

- Patient TV as a training medium. Short videos similar to the welcome clips in hotels could be shown on the TV screens in patients' rooms. In just a few minutes, they show how proper hand disinfection works, why visitors should disinfect their hands when entering the ward or which small measures can have a big impact in everyday life. One hospital has integrated an interactive patient TV system that automatically plays a short training video on hand hygiene on admission. After the video, patients can answer a question via touchscreen (When should I disinfect my hands in hospital?).
- Children's hospital: Children in particular can be reached with playful explanations, such as lovingly animated figures that distinguish between good and bad pathogens/microorganisms and show them how to protect themselves from harmful ones.

#### Augmented reality (AR) for hand hygiene training

- Example: Nursing staff and doctors use AR glasses that show in real time which areas of the hands are often forgotten during hand disinfection. A visual representation (e.g. coloured markings) makes it immediately visible where microorganisms could still be present.



**AI-supported simulations for infection prevention**

- Example: Employees undergo virtual hygiene training with AI support. The software simulates various scenarios, e.g. an outbreak of multi-resistant pathogens. The participants have to make decisions (What protective measures are required now?) and the AI provides individualised feedback on the correct course of action.

**Conclusion: Sustainable hygiene through modern training concepts**

Hygiene must be explained in a simple and understandable way. Implementation must be practicable. We must be open to new approaches and adapt to the needs of different learning groups. Hygiene is far more than just a regulation. It is an attitude, a common goal that protects us all.

For people to really embrace it, it must be communicated in a tangible and motivating way. When employees are inspired by exciting training courses, when pa-



Fig. 2: Make it naked: hands without jewellery.

tients and visitors intuitively understand hygiene and when managers realise that infection prevention can be a competitive advantage, then it is not just behaviour that changes, but the entire culture of a facility.



# 28. Jahreskongress der DGSV® e.V. 2025

28<sup>th</sup> Annual Congress of the DGSV® e.V. 2025

mit Mitgliederversammlung  
includes General Assembly of Members

Kongress Palais Kassel

30. September bis  
2. Oktober 2025

30 September until  
2 October, 2025



[www.dgsv-kongress.de](http://www.dgsv-kongress.de)

### Info from the Industry

## The new Miele washer-disinfectors: ExpertLine sets new standards in instrument processing

- ▶ Multilingual colour touch display simplifies workflows in medical practices
- ▶ Winner of the iF Design Award 2024
- ▶ Innovative technology for safe and efficient instrument reprocessing

Miele Professional is offering new, network-enabled cleaning and disinfection appliances for medical and dental practices under the name ExpertLine – tailored to the requirements of individual applications.

The illuminated wash cabinet of the 60 and 90 cm wide under-counter appliances makes loading easier and, together with a glass door (depending on the variant), turns the appliance into a real eye-catcher.

The colour touch display is intuitive to use. To support international practice teams: The language can be changed at any time with a simple click on the control display and batches can be released directly from the appliance screen. Alternatively, process documentation is available via the cloud-based platform Miele MOVE MedDent+, which provides practices with further important information on their infection control system.

Innovative technology such as frequency-controlled circulation pumps for generating different water pressures and spray arm speed monitoring ensures safe and efficient instrument processing. Two systems are available for subsequent drying.

Further information on this topic is available to users on [www.miele-professional.com](http://www.miele-professional.com)



All new cleaning and disinfection appliances from Miele are equipped with WiFi functionality and are network-enabled to connect to the Miele MOVE MedDent+ platform. Mobile devices can be used for cycle release and process documentation. This saves working time in a practice. (Photo: Miele)

### Info from the Industry

## Discover the new world of data loggers!

**Innovation starts with information!**

Whether routine monitoring or validation of WD & steam sterilisation processes – you will find the right solution at [datenlogger.ebro.com](http://datenlogger.ebro.com). The new ebro® website offers comprehensive product information and helpful application tips, as well as industry-specific solutions and the latest expert insights on data loggers.



Discover now

Discover how easy quality assurance can be today!



## 3 questions for ...

... Ines Liebig on online training and e-learning

### What challenges does the healthcare sector face?

The healthcare sector is facing major challenges: Hygiene standards must be reliably adhered to, knowledge must be regularly updated and all employees – regardless of cultural background or previous experience – must be brought up to the same level of knowledge. In clinics, care facilities, medical centres and doctors' surgeries, hygiene is not just a task, but the key to safety and trust for everyone involved.

### What contribution can online training in particular make in the coming years?

In a world that is increasingly digital and globally networked, flexible and innovative training formats are becoming more and more important. E-learning offers enormous potential, particularly for start-ups that are developing pioneering solutions and for established companies, to meet the challenges of the coming years. Online training makes it possible to respond to the needs and understanding of generations Z and Y, which are characterised by digitalisation, mobility and sustainability. These target groups attach great importance to flexibility and direct, everyday benefits – aspects that online learning platforms optimally cover.

### To what extent is e-learning the better option for today's often international teams?

The HYGIENE COMPASS courses are available anywhere and at any time, without the need for integration into customer systems. A central feature of the platform are English specialised courses with integrated language modules. These innovative courses aim to support foreign specialists in the German healthcare sector. Participants can simultaneously expand their professional and language skills and graduate with two certificates – a professional certificate and a language certificate. This is an important step towards facilitating integration into everyday working life and tackling the shortage of skilled labour in a targeted manner.

E-learning concepts also take into account the different needs of the generations: Generation Z (up to 25 years) favours interactive, visual and playful content such as quizzes and learning games, Generation Y (25–40 years): Uses flexible and mobile learning formats that can be easily integrated into everyday working life, while Generation X (40–55 years) and older employees require structured content and technical support in order to use digital platforms safely. And last but not least, e-learning is not only flexible, but also resource-efficient.



Ines Liebig  
Aseptio Hygieneberatung

## Legal notice

### Scientific advisory council:

F. Brill, Hamburg  
C. Diekmann, Detmold  
A. Hartwig, Berlin  
S. Kaufmann, Saarbrücken  
I. Liebig, Wedel  
K. Mann, Regensburg  
T. Miorini, Graz  
F. v. Rheinbaben, Schwerin  
J. Steinmann, Bremen

### Publisher:

mhp Verlag GmbH  
Bahnstr. 8  
D-65205 Wiesbaden  
info@aseptica.com

### Responsible for content:

Dr. Ulrike Weber  
Scientific Affairs  
SMP GmbH  
Hechinger Str. 262  
D-72072 Tübingen  
ulrike.weber@smpgmbh.com

### Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
Ulrike Weber, SMP GmbH  
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona  
Iven Kruse, ebro  
Robert Sutanto, Ecolab

### Overall production:

mhp Verlag GmbH  
Bahnstr. 8 | D-65205 Wiesbaden  
Phone: +49 611 505 93 34  
info@aseptica.com  
www.aseptica.com  
Dr. Gudrun Westermann

### in cooperation with:

**Ecolab Deutschland GmbH**  
Ecolab-Allee 1 | D-40789 Monheim  
am Rhein;  
**Miele & Cie. KG**  
Postfach | D-33325 Gütersloh;  
**Dentsply Sirona Deutschland GmbH**  
Fabrikstraße 31 | D-64625 Bensheim;  
**Xylem Analytics Germany Sales  
GmbH & Co. KG**  
Ebro  
Peringerstraße 10 | D-85055 Ingolstadt

### Printing:

Druckerei Laub KG  
Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Title image: SMP GmbH  
Circulation: 5.800  
Publication schedule: three times a year  
Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



**Miele**



# From the Experts in Hygiene.

For the Experts in Healthcare.



Discover our brand-new range of sustainable solutions for cleaning, disinfecting and preserving the longevity of your instruments. Whatever your requirements, you can rely on us for hygienically clean results.



Discover more at  
[www.miele-professional.com](http://www.miele-professional.com)

Miele Professional. Immer Besser.

**ExpertLine**