

Validierung – Kostenfalle oder Qualitätssicherung?

Stellen Sie sich vor, Sie hätten gerade ein neues Auto erworben und der Verkäufer gibt Ihnen noch einen Hinweis auf den Weg: „Ihr Fahrzeug wurde zwar unter strikten Qualitätsanforderungen entwickelt, gebaut und geprüft, aber Sie dürfen jetzt nicht einfach losfahren. Vielmehr müssen Sie mit Ihrem Auto zu einem ‚Spezial-TÜV‘. Erst wenn diese sog. ‚Validierung‘ erfolgreich war, wird Ihnen bestätigt, dass Ihr neues Auto überhaupt fahren darf. Die Kosten dafür werden sich auf ca. 450,00 € belaufen.“

► Christoph Sandow

Sie lachen? Aber leider drängte sich dieser Vergleich einigen Zahnärzten auf, die von Validierungsunternehmen Schreiben oder Besuche erhielten, in denen sie aufgefordert wurden, unter Berufung auf die Medizinprodukte-Betreiber VO und die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Stand 2001) eine Validierung der Sterilisationsprogramme ihres neuen Autoklaven durchführen zu lassen. Nach EN 554 („Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“) ist die Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt. Sie ist eine thermoelektrische Überprüfung der Sterilisierprogramme, die bei Groß-Sterilisatoren direkt im Anschluss an die Montage und danach in jährlichen Intervallen durchgeführt wird. Aber bei Autoklaven im Krankenhaus ist die Situation eine ganz andere als bei Praxis-Autoklaven in Zahnarztpraxen, denn diese Autoklaven werden erst im Krankenhaus aus diversen großen Einzelteilen erstmals montiert und „probegefah-

ren“. Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinprodukte-Betreiber VO. Sie fordert in § 4, Abs. 2: „Die Aufbereitung ... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

Die rechtlich unklare Situation, ob und wie eine Validierung von Praxis-Autoklaven erfolgen soll, darf nach Meinung von MELAG nicht dazu benutzt werden, die Arzt- und Zahnarztpraxen mit zusätzlichen Kosten zu belasten, auf die begründbar verzichtet werden kann. MELAG hat sich schon bei der jahrelangen Mitarbeit an der Europa-Norm für Praxis-Autoklaven EN 13060 und vor allem auch gemeinsam mit Zahnarzt Michael Krone, dem Vertreter der Bundeszahnärztekammer, darum bemüht, überhöhte und nur kostenverursachende Forderungen an die Konstruktion „normgerechter“ Praxis-Autoklaven zu vermeiden. Bei der Diskussion um die Beschreibung der Validierung unternahmen wir alles, um unnötige Kosten für die Praxen zu vermeiden. In der Normungsgruppe „Validieren und Überwachen der Sterilisationsprozesse in Dampf-Kleinsterilisatoren“ arbeitet MELAG gemeinsam mit Vertretern der Bundeszahnärzte-



So aufwändig ist eine Validierungsanordnung nach EN 554.



Beispiel für eine Referenzbeladung: Camlog-Implantatray und Mischbeladung.