

Wohl kein Begriff hat es im Bereich der Zahnmedizin in den letzten Jahren zu einer so schnellen Verbreitung, aber auch zu so zweifelhaftem Ruf gebracht, wie der der Validierung. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert ein „validiertes Verfahren“ und dementsprechend fordern es auch die Behördenvertreter bei Praxisbegehungen. Aber das Kernproblem bleibt bestehen: Die unterschiedliche und völlig willkürliche Auslegung der Maßnahmen, die zur Einhaltung eines „validierten Verfahrens“ erforderlich sind.

Validierung – leider keine Rechtssicherheit in Sicht

Autor: Christoph Sandow

Den zahnärztlichen Standesvertretern und den Behörden ist bekannt, dass MELAG sich stets dagegen wendet, wenn an Zahnarztpraxen die gleichen Anforderungen gestellt werden wie an Zentralsterilisations-Abteilungen von Krankenhäusern (ZSVA) oder an industrielle Hersteller von Medizinprodukten (für Einmalartikel). Um der Zahnarztpraxis Kosten zu ersparen,



Abb. 1: Mit dem MELAG Folienschweißgerät MELAG-seal können Instrumente sicher eingeschweißt und so vor Kontamination geschützt gelagert werden.

hat MELAG mit großem finanziellen Einsatz ein alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen entwickelt (www.melag.com/download). Jetzt muss der zuständige Normausschuss davon überzeugt werden, dass dieses Verfahren

offiziell anerkannt wird. Ob dieser Einsatz dazu führen wird, dass beim Thema „Validierung von Sterilisations-Prozessen“ von den Behörden bei Praxisbegehungen im niedergelassenen Bereich Forderungen mit Augenmaß gestellt werden, ist aber leider derzeit noch nicht absehbar.

Validierung von Siegelnähten

Natürlich müssen innerhalb eines reproduzierbaren Aufbereitungsprozesses auch die Kriterien für sicher verpackte Instrumente klar, verständlich und reproduzierbar sein. Die Siegelnaht muss ausreichend fest, vollständig und ggf. peelbar sein, um die sichere Verpackung eines Medizinproduktes zu gewährleisten. Gemäß der ISO-Norm 11607 dürfen über die gesamte Siegelnahtbreite keine Beeinträchtigungen wie „Kanalbildung“, Risse, Durchstiche, Schichtentrennung oder Materialablösungen vorhanden sein. Das Nennmaß von 6 mm für die Siegelnahtbreite sollte (laut EN 868-5) nicht unterschritten werden, besser sollte es aber 8 mm betragen. Folienschweißgeräte aus dem Haushaltsbereich sind deshalb für die Zahnarztpraxis ganz sicher nicht geeignet.

Auf der anderen Seite ist die Forderung nach dem Einsatz von Geräten aus dem Krankenhausbereich, die ein Vielfaches des Preises eines heute üblichen Praxisgerätes kosten, weil sie die prozessrelevanten Parameter wie Anpressdruck, Versiegelungstemperatur und Versiegelungszeit aufzeichnen, ungerechtfertigt. Denn die zurzeit auf dem Dentalmarkt angebotenen Geräte erfüllen die praxisrelevanten Anforderungen auch ohne Aufzeichnung!



Abb. 2: Ein spezielles Prüfgerät kontrolliert die „Siegelnahtbruchkraft“.