

Validierung

# Validierung – Unwort des Jahres 2007?

Erinnern Sie sich noch an die sogenannten Unwörter der letzten Jahre? Es waren „Humankapital“ und „Entlassungsproduktivität“. Würden Zahnärzte und Depots ein eigenes Unwort wählen, könnte die Wahl auf „Validierung“ oder besser noch „Werksvalidierung“ fallen. Wie Humankapital ist es lateinischen Ursprunges. „Valid“ wird laut Duden mit „zuverlässig“ übersetzt.

Autor: Christoph Sandow, Berlin

■ Der Begriff „validiertes Verfahren“ hat seinen Ursprung in § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Dort wird im zweiten Absatz gefordert, dass die Aufbereitung mit „geeigneten validierten Verfahren“ so durchzuführen ist, „dass der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet ist“. Dies haben Mitarbeiter von Behörden, insbesondere aber auf Validierungs-Dienstleistungen spezialisierte Unternehmen zum Anlass genommen, thermoelektrische Überprüfungen von Praxisautoklaven zu fordern bzw. anzubieten, obwohl zurzeit keine normative Grundlage vorliegt, welche die Validierung von Kleinststerilisatoren beschreibt.

MELAG sieht es stets als vorrangige Aufgabe an, gesetzliche Bestimmungen für die Zahnarztpraxis möglichst kostengünstig erfüllbar zu gestalten und hat deshalb mit Unterstützung der BZÄK das gewisse „normative Vakuum bei Kleinststerilisatoren“ genutzt. MELAG hat den Vorschlag einer „alternativen Validierung“ sowohl in die Normungsgruppe „Validieren und Überwachung von Sterilisationsprozessen in Dampf-Kleinststerilisatoren“ als auch in die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ eingebracht. Dieser Vorschlag sieht vor, dass der Praxisbetreiber einen Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter benötigt, aus dem die „Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper“ hervorgeht.

Das „alternative Verfahren“ von MELAG

## Das „alternative Verfahren“ von MELAG

Dazu kann sich jeder Zahnarzt das Dokument „Alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen“ aus dem Downloadbereich der MELAG Website herunterladen. Natürlich muss die Praxis ihre Beladung an den geprüften Referenzbeladungen ausrichten. Nur dann kann von einem validierten Verfahren ausgegangen werden, wenn zum Beispiel die vorgestellten Beladungsmuster in Bezug auf ihr maximales Gewicht oder die Verpackungsart nicht überschritten werden. Analogieschlüsse zu Beladungen, die allgemein als leichter in einen sterilen Zustand zu versetzen sind, können aber gezogen werden.

## Die Referenzbeladung

Besteht zum Beispiel die Referenzbeladung aus einem Implantatcontainer und einer Norm-Tray-Kassette (siehe „Alternatives Verfahren zur Validierung“), kann



Implantatsystem in Klarsichtsterilisierversackung 840 g

Container mit massiver Beladung 2.150 g

weitere Zuladung möglich bis zur maximalen Beladungsmenge (Bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung Ihres Autoklaven)

Beispiel einer Referenzbeladung mit Implantatcontainer.