

# Validierung:

## FAKE oder FAKT ?

*Autor: Thomas Weidler*

Im medizinischen Umfeld sind Menschen davon abhängig, dass Instrumente und Geräte gemäß MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) § 8.1 zum „Schutz von Patienten, Anwendern oder Dritten“ validiert aufbereitet werden. Auch wenn der Patient an erster Stelle genannt wird, hat das Praxisteam den häufigsten Kontakt mit den Medizinprodukten. Steht der Eigenschutz im Rahmen der Aufbereitung im Fokus, werden automatisch sowohl Patienten als auch benannte Dritte mitgeschützt. Im Alltag führen allerdings differente Aussagen zum Thema Validierung schnell zur Verunsicherung. Folgende Gegenüberstellung von Fake und Fakt soll die Umsetzung in der Praxis erleichtern.

### **Fake**

**MIT ERHALT DES VALIDIERUNGSBERICHTES GILT MEIN AUFBEREITUNGSPROZESS ALS SICHER.**

**Fakt:** Valide Aufbereitung bedeutet gemäß DIN EN ISO 11139, [„..., dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt...“]. Dieser [„... objektive Nachweis“] soll im Rahmen der Validierung erbracht werden. Der Validierungsbericht ist somit eine Ist-Zustands-Beschreibung und keine Blanko-Freigabe. Eventuell beschriebene Abweichungen/Einschränkungen, Empfehlungen und Hinweise sind somit für den Betreiber eine Hilfestellung zum Erhalt bzw. zum Erzielen eines stabilen und reproduzierbaren Prozesses. Erst mit dem nachweislichen Abstellen relevanter Abweichungen, zum Beispiel durch eine Nachprüfung bei mangelhaftem Reinigungsergebnis, wird der Prozess bzw. das Verfahren valide.

## Fake

### BEREITS VALIDIERTE PROZESSE MÜSSEN NACH EINEM UMZUG NICHT ERNEUT VALIDIERT WERDEN.

**Fakt:** Raumgestaltung, Laufwege und Gerätepositionierung wie auch Luft-/Wasserqualitäten und -drücke beeinflussen die Aufbereitung. Da sich die Praxisgestaltung und die Parameter im Rahmen eines Umzuges, auch innerhalb eines Gebäudes, unterscheiden können, ist erneut der bereits oben beschriebene objektive Nachweis zu erbringen, dass der Prozess bzw. das Verfahren reproduzierbar die definierten Ergebnisse erbringt.

## Fake

### DAS GERÄT WURDE WERKSSEITIG BZW. AUSSERHALB DER PRAXIS VALIDIERT. BEISPIELSWEISE IM RAHMEN EINER REPARATUR.

**Fakt:** Validiert werden Prozesse/Verfahren (MPBetreibV § 8 [1]) und nicht Geräte. Eine Validierung kann somit nur vor Ort, gemäß den individuellen Praxisabläufen und Umgebungsbedingungen (wie im vorangegangenen Fakt beschrieben), unter Verwendung der Geräte, erfolgen.

## Fake

### DIE MANUELLE AUFBEREITUNG VON KRITISCHEN MEDIZINPRODUKTEN IST FREI VON RISIKEN, LEICHT UMSETZBAR UND WIRTSCHAFTLICH.

**Fakt:** Die KRINKO lässt eine manuelle Aufbereitung theoretisch zu, auch bei kritischem Instrumentarium. Allerdings sind die zu erfüllenden Vorgaben einer manuellen Aufbereitung hinsichtlich Nachweisbarkeit und Reproduzierbarkeit kaum möglich und wirtschaftlich fragwürdig. Insbesondere der geforderte Nachweis der Innenreinigung ist praktisch kaum leistbar bzw. unverhältnismäßig teuer. Hieraus resultiert auch die Schwierigkeit der Validierung von manuellen Aufbereitungsverfahren. Die Vielzahl der Variablen, insbesondere der Faktor Mensch mit seiner Individualität und den unterschiedlichen Tagesformen, erschwert den bereits häufig zitierten objektiven Nachweis der Stabilität.

# enviro

Vollentsorger  
für die Zahnmedizin

## Nachhaltige Vollentsorgung für Ihre Zahnpraxis.

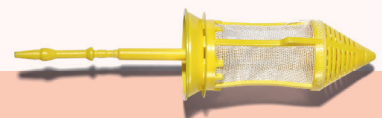


Wir nehmen alles mit,  
was entsorgt werden muss.

**Durchdacht, systematisch,  
unkompliziert** – mit Garantie  
für einen sicheren und nach-  
haltigen Ressourcenkreislauf.

Was wollen Sie entsorgen?  
Jetzt online anfragen:  
[enviro-entsorgung.de](https://enviro-entsorgung.de)

- ✓ **Einfach.**
- ✓ **Sicher.**
- ✓ **Systematisch.**
- ✓ **Umweltschonend.**



+49 2389 52 85-11

[info@enviro-entsorgung.de](mailto:info@enviro-entsorgung.de)

Enviro GmbH & Co. KG  
Südring 15, 59368 Werne



Hier erfahren sie mehr  
über unsere Leistungen  
[enviro-entsorgung.de/  
unsere-leistungen](https://enviro-entsorgung.de/unsere-leistungen)

## Fake

### DIE FRIST FÜR DIE REVALIDIERUNG GIBT DER VALIDIERER VOR.

**Fakt:** Der Validierer empfiehlt eine Frist aufgrund der vorgefundenen Situation. Gemäß DIN 58946-7 Pkt. 9.2.3 gilt: [„Für die Festlegung und Einhaltung der Zeitintervalle ist der Betreiber verantwortlich. Er hat dabei die diesbezüglichen Angaben des Herstellers, die Empfehlungen im Validierungsbericht ..., sowie allgemeine Empfehlungen der Fachgremien ... zu berücksichtigen“]. Sollen Fristen, insbesondere bei Autoklaven, über ein Jahr hinaus verlängert werden, ist dies gemäß Pkt. 9.2.2 [„... zu begründen und zu dokumentieren...“]. Für die dokumentierte Risikobewertung durch den Betreiber stellt die Norm Kriterien zur Verfügung. Zum Beispiel  $\leq 2.000$  Zyklen pro Jahr.

## Fake

### ES GILT GRUNDSÄTZLICH EIN BESTANDSSCHUTZ FÜR DIE RÄUMLICHKEITEN DER AUFBEREITUNG.

**Fakt:** Die Grundanforderungen an AEMP (Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte) oder umgangssprachlich Steri- oder Aufbereitungsraum sind immer gleich. Ziel ist es, den Aufbereitungskreislauf und somit auch die AEMP so zu gestalten, dass sie eine definierte, reproduzierbare Qualität, unter Vermeidung von Kreuzkontaminationsgefahren liefert. Ermöglichen die Räumlichkeiten dies nicht, sind in den praxisindividuellen SAA (Standard-Arbeitsanweisungen) entsprechende organisatorische Maßnahmen zu beschreiben, welche die räumlichen Defizite nachvollziehbar kompensieren. Somit ist die räumliche Betrachtung Teil der Validierung.

## Fake

### EINE STERILISATION ZUM PROZESSABSCHLUSS KORRIGIERT, KOMPENSIERT BZW. TOLERIERT AUFBEREITUNGSSCHWÄCHEN IM VORFELD, WIE Z.B. EINE UNGENÜGENDE REINIGUNG.

**Fakt:** Gemäß der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) ist eine sichere und wirksame Sterilisation nur bei sauberen und wirksamen Medizinprodukten gegeben. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamttablauf der Aufbereitung zu.

## Zusammenfassung

Um Aufwand und Nutzen einer Validierung bei bestmöglicher Qualität (inklusive hilfreicher Hinweise und Empfehlungen für den Praxisalltag) und geringem Zeitaufwand für die Praxis zu gewährleisten, können folgende Punkte helfen:

- Wählen Sie ein Unternehmen mit entsprechender Erfahrung und Qualifikation.
- Kommunizieren Sie präzise bei der Auftragserteilung.
- Halten Sie die erforderlichen Geräte und QM-Dokumente bereit.
- Beachten Sie die Ihnen bereitgestellten Informationen.
- Lesen und unterschreiben Sie den Validierungsbericht. Zumindest aber die Seite/n mit den Abweichungen/Einschränkungen, Empfehlungen und Hinweisen.

Nur so können Sie einen Nutzen aus der Validierung ziehen und Kosten werden zu sinnvollen Investitionen.

**Valitech GmbH & Co. KG**

Tel.: +49 3322 27343-0 · [www.valitech.de](http://www.valitech.de)

SEMINARE FÜR DAS PRAXISTEAM

# UPDATE

QM | DOKUMENTATION | HYGIENE

2023/2024  
Essen · München · Wiesbaden · Baden-Baden · Unna ·  
Frankfurt am Main · Trier · Rostock-Warnemünde

**HIER  
ANMELDEN**

[www.praxisteam-kurse.de](http://www.praxisteam-kurse.de)



© BalanceFormCreative/shutterstock.com