Bußgelder wie im Straßenverkehr: Zum 1×1 der Validierung



Was droht (mir) ohne validierten Prozess?

© Belinda Fewings – unsplash.com

Ein Beitrag von Thomas Weidler

[QUALITÄTSMANAGEMENT]

Die Validierung ist ein zentraler Bestandteil moderner Praxishygiene. Sie stellt sicher, dass alle Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- und Sterilisationsprozesse in der Zahnarztpraxis zuverlässig und reproduzierbar ablaufen. Nur wenn Prozesse regelmäßig validiert werden, kann die Wirksamkeit der Aufbereitung von Instrumenten nachweislich dokumentiert werden. Damit ist die Validierung nicht nur eine gesetzliche Notwendigkeit, sondern ein wichtiger und relevanter Beitrag zur Patientensicherheit und zur Qualitätssicherung im Praxisalltag. Der vorliegende Beitrag erfasst fünf zentrale Fragen zum Thema Validierung.

#1 Was wird validiert?

Validiert werden manuelle[1] und meist, aber nicht zwingend, maschinelle Aufbereitungsverfahren **„von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten"** (Medizinprodukte-Betreiberverordnung [MPBetreibV] § 8 [1], 14.2.2025). Dabei ist entscheidend, dass der praxisindividuelle, im Qualitätsmanagement (QM) dokumentierte Prozess, also der gesamte Aufbereitungsablauf beginnend nach der Behandlung und gegebenenfalls unter Einbeziehung eines verwendeten Gerätes, validiert wird und nicht nur einzelne Geräte.

#2 Ist Validierung verpflichtend?

Die gesetzliche Verpflichtung ergibt sich aus derselben Textpassage der MPBetreibV:

„(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten [...] ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist [...];"

„(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung [...] wird vermutet, wenn die Empfehlung der KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Robert Koch-Institut, Anm. d. Red.) beachtet wird."

#3 Was droht (mir) ohne validierten Prozess?

Hier verhält es sich wie bei der Straßenverkehrsordnung. Fahre ich, wissentlich oder unwissentlich, schneller als erlaubt und werde von der entsprechenden Behörde ertappt, drohen Buß-

*Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

gelder. Allerdings ist die Regelung zur fehlenden Validierung nicht einheitlich. Regional abhängig gibt es unterschiedliche Handhabungen, von der Verpflichtung zur nachzuholenden Validierung über Bußgelder differenter Höhe bis zu Einschränkungen oder Untersagung des Aufbereitungsprozesses, abhängig vom vor Ort vorgefundenen Gesamtbild zum Thema Hygiene.

#4 Wie bereite ich mich sicher und effizient auf eine Validierung vor?

Bei der Vorbereitung einer Validierung sind die verbalen und schriftlichen Vorgaben des beauftragten Validierungsunternehmens zu berücksichtigen. Ziel der Validierung ist es, den Ist-Zustand der praxisindividuellen Aufbereitungsprozesse vollständig zu erfassen.
Für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RD-Verfahren) bedeutet dies, dass von allen in der Praxis verwendeten Instrumentengruppen ausreichend kontaminierte Instrumente bereitgestellt werden. Beim Sterilisationsprozess sind sämtliche eingesetzten Verpackungstechniken, einschließlich seltener angewandter Verfahren, zu berücksichtigen. Zudem sollten alle gerätebezogenen und qualitätsmanagementrelevanten Unterlagen zur Einsicht vorliegen und eine Hygienefachkraft steht, insbesondere zu Beginn der Validierung, für Rückfragen zur Verfügung.

#5 Wie ergeben sich Re-Validierungsfristen?

Gemäß DIN 58946-7 (4)[2], Pkt. 9.2.2 ist **„die erneute Beurteilung [...] jährlich durchzuführen".** Dabei empfiehlt der Validierer lediglich eine Frist. Unter Pkt. 9.2.3 heißt es: **„Für die Festlegung und Einhaltung der Zeitintervalle ist der Betreiber verantwortlich. Er hat dabei [...] die Empfehlungen im Validierungsbericht [...] zu berücksichtigen".** Sollen Fristen, über ein Jahr hinaus, verlängert werden, ist dies laut Pkt. 9.2.2 durch den Betreiber **„[...] zu begründen und zu dokumentieren [...]".** Dabei gilt zu beachten, dass sich diese Norm hinsichtlich der Möglichkeit einer Fristverlängerung nur auf die Dampfsterilisation und nicht auf RD-Verfahren bezieht.

Fazit

An (Re-)Validierungen kommt man ohne Risiko nicht vorbei. Dabei beinhalten Validierungen neben der Rechtssicherheit weiteren Nutzen. Als Teil des QM erhält man über die Hinweise des Validierungsberichtes hilfreiche Informationen zur Effizienz des eigenen Prozesses, sichert mit optimierter Aufbereitung seine eigenen Behandlungserfolge durch bestmögliche Wundheilung und reduziert durch rückstandsfreie Reinigung den Instrumenten- und Geräteverschleiß auf ein Minimum.

Weitere Infos auf **norm.ec/valitech**.

1 Siehe auch „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten" der DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH.

2 DIN 58946-7 „Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen

ANZEIGE



* Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.