ANBIETERINFORMATION*

Validierung:



Sicherheit schaffen, Qualität sichern

© Normec Valitech GmbH & Co. KG

Ein Beitrag von Annkathrin Gebhardt

[QUALITÄTSMANAGEMENT] Die Anforderungen an die Instrumentenaufbereitung in Zahnarztpraxen sind in den vergangenen Jahren deutlich gestiegen. Neben einer zuverlässigen Hygiene rücken zunehmend auch die Nachweisbarkeit und Dokumentation der eingesetzten Verfahren in den Fokus. Für Praxisinhaber/-innen bedeutet das: Es reicht nicht mehr aus, Instrumente ordnungsgemäß aufzubereiten, die Wirksamkeit der Prozesse muss nachvollziehbar belegt werden können.

Genau hier setzt die Validierung an. Sie schafft die Grundlage dafür, dass Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- und Sterilisationsprozesse unter den tatsächlichen Bedingungen einer Praxis zuverlässig funktionieren. Gleichzeitig unterstützt sie Zahnarztpraxen dabei, gesetzliche Anforderungen zu erfüllen und bei Praxisbegehungen gut vorbereitet zu sein.

Herausforderungen im Praxisalltag

Viele Zahnarztpraxen stehen jedoch vor der Herausforderung, die Instrumentenaufbereitung in einen ohnehin eng getakteten Arbeitsalltag zu integrieren. Zwischen Patientenversorgung, Terminmanagement und administrativen Aufgaben bleibt oft wenig Zeit für die kontinuierliche Überprüfung von Prozessen. Hinzu kommt, dass sich Abläufe im Laufe der Zeit verändern können. Neue Instrumente werden angeschafft, Mitarbeitende wechseln oder Dokumentationen werden nicht regelmäßig aktualisiert. Auch unterschiedliche Beladungsmuster erschweren die Standardisierung. Gerade in solchen Situationen zeigt sich der Nutzen einer

Zunehmende regulatorische Anforderungen

Die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten sind klar geregelt. Grundlage bilden unter anderem die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die gemeinsamen Empfehlungen von KRINKO und BfArM. Der zentrale Gedanke hinter diesen Regelwerken: Die Wirksamkeit von Aufbereitungsverfahren muss sichergestellt und nachgewiesen werden können. Aus diesem Grund verlangen die Empfehlungen ausdrücklich validierte Verfahren. Das heißt nicht nur die Geräte selbst, sondern die gesamten Aufbereitungsprozesse müssen regelmäßig überprüft werden. Entscheidend ist dabei die Frage, ob die eingesetzten Verfahren unter den realen Bedingungen der jeweiligen Praxis dauerhaft die geforderten Ergebnisse liefern.

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

Schutz durch Instrumentenaufbereitung

Die Instrumentenaufbereitung ist ein wesentlicher Bestandteil der Infektionsprävention. Sie schützt sowohl Patient/-innen als auch Dritte, wie Servicetechniker und Labormitarbeiter, vor der Übertragung von Krankheitserregern und trägt gleichzeitig zur Sicherheit des gesamten Praxisteams bei. Jeder Aufbereitungsschritt muss zuverlässig funktionieren, damit das gewünschte hygienische Ergebnis erreicht wird.

Technik allein garantiert noch keine Sicherheit

Moderne Zahnarztpraxen verfügen heute über leistungsfähige Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG), Siegelgeräte und Sterilisatoren. Diese Systeme automatisieren einen großen Teil der Aufbereitung und sorgen für standardisierte Abläufe. Dennoch hängt die Wirksamkeit der Prozesse von zahlreichen Faktoren ab. Temperaturverläufe, Prozesszeiten, Druckverhältnisse, Wasserqualität oder auch die Art der Beladung beeinflussen das Ergebnis maßgeblich. Bereits kleine Abweichungen können dazu führen, dass ein Verfahren nicht mehr die erforderliche Leistung erbringt. Genau deshalb reicht es nicht aus, sich allein auf die Herstellerangaben eines Geräts zu verlassen. Entscheidend ist der Nachweis, dass das System im konkreten Praxisalltag zuverlässig arbeitet.

Ein sorgfältig validierter Prozess trägt dazu bei, Risiken zu minimieren, die Patientensicherheit zu gewährleisten und die geltenden Anforderungen an Medizinprodukte zu erfüllen.

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

strukturierten Validierung. Sie macht bestehende Prozesse transparent, deckt mögliche Schwachstellen auf und schafft eine belastbare Grundlage für Verbesserungen.

Gut vorbereitet auf Praxisbegehungen

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Vorbereitung auf behördliche Praxisbegehungen. Gesundheitsämter und Aufsichtsbehörden prüfen zunehmend, zum Beispiel im Rahmen des Arbeitsschutzkontrollgesetz,[1] ob die Anforderungen an die Instrumentenaufbereitung erfüllt werden. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf nachvollziehbaren Prozessabläufen, vollständigen Dokumentationen und aktuellen Validierungsnachweisen. Fehlen diese Unterlagen oder weisen sie Lücken auf, kann dies zu Beanstandungen führen. Eine strukturierte Validierungsdokumentation erleichtert die Kommunikation mit den Behörden erheblich. Sie ermöglicht es, die Wirksamkeit der Aufbereitungsprozesse nachvollziehbar darzustellen und Rückfragen schnell zu beantworten.

Mehr als eine Pflichtaufgabe

Validierung wird häufig ausschließlich als regulatorische Anforderung wahrgenommen. Tatsächlich bietet sie jedoch weit mehr als die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben.
Klare Prozesse, definierte Verantwortlichkeiten und eine nachvollziehbare Dokumentation schaffen Transparenz und erhöhen die Prozesssicherheit. Potenzielle Fehlerquellen können frühzeitig erkannt und behoben werden. Gleichzeitig stärkt ein systematisches Vorgehen das Vertrauen von Mitarbeitenden und Patientinnen und Patienten in die Qualität der Praxisorganisation. Damit wird die Validierung zu einem wichtigen Bestandteil eines modernen Qualitätsmanagements und zu einem Instrument, das Sicherheit, Effizienz und Compliance miteinander verbindet.

Fazit

Die Instrumentenaufbereitung gehört zu den sensibelsten Prozessen in einer Zahnarztpraxis. Ihre Wirksamkeit darf nicht angenommen werden – sie muss nachgewiesen werden können. Eine professionelle Validierung schafft hierfür die notwendige Grundlage. Sie unterstützt Praxen dabei, regulatorische Anforderungen zu erfüllen, hygienische Standards dauerhaft sicherzustellen und bei Praxisbegehungen souverän aufzutreten. Wer Validierung nicht als reine Pflicht, sondern als festen Bestandteil des Qualitätsmanagements versteht, investiert langfristig in Sicherheit, Transparenz, Werterhalt und die Zukunftsfähigkeit der eigenen Praxis. ■

healthcare.normecgroup.com

1 Gesetz zur Verbesserung des Vollzugs im Arbeitsschutz (Arbeitsschutzkontrollgesetz) vom 22. Dezember 2020.

Beginnend mit dem Kalenderjahr 2026 sind im Laufe eines Kalenderjahres mindestens fünf Prozent der im Land vorhandenen Betriebe durch die zuständige Behörde (in der Regel Gewerbeaufsichtsamt) zu besichtigen (Mindestbesichtigungsquote). Von der Mindestbesichtigungsquote kann durch Landesrecht nicht abgewichen werden.