



Christoph Jäger

# Können wir einem Validierungsbericht vertrauen?

In sehr vielen Bundesländern wird ein validiertes Aufbereitungsverfahren mit einem Thermodesinfektor sowie Autoklaven gefordert. Während einer Hygienebegehung wird auf das Vorhandensein der Validierungsberichte genau geachtet. Für die betroffenen Praxen ist der gesamte Umstand mit den Validierungen mehr als ärgerlich, zumal eine solche Überprüfung von einem sachkundigen Validierer sehr kostspielig und zeitaufwendig ist.

Der Autor dieses Fachartikels unterstützt seit vielen Jahren Praxen bei der Einführung der gesetzlich geforderten Hygienemanagementsysteme und führt bei seinen Beratungen stets eine simulierte Hygienebegehung durch. In diesem Zuge überprüft er auch die vorliegenden Validierungsberichte und ist hier auf einen unglaublichen Vorfall gestoßen.

## Zu den Hintergründen

Praxen beauftragen eine Validierungsstelle mit der Validierung ihrer Aufbereitungsgeräte. Die erste Verwunderung ergibt sich bereits bei der Beauftragung bzw. bei der Terminierung. Wer denkt, dass der Termin einer Überprüfung sich kurzfristig erledigen lässt, wird sich wundern. Bis es zu einem Überprüfungstermin kommt, können mehr als sechs Monate vergehen.

Wenn nun der Validierungstermin stattfindet, verschwindet der Techniker (Validierer) im Aufbereitungsraum und was da hinter der Tür in den nächsten Stunden passiert, bleibt vielen vorenthalten. Nach der Validierung der Aufbereitungsgeräte verlässt der Validierer die Praxis und verkündet, dass die Geräte die Überprüfung überstanden haben und in den nächsten Tagen mit dem Validierungsbericht zu rechnen ist. Meist kommt die Rechnung vor dem Bericht.

## Zum Vorfall

Während einer simulierten Begehung anlässlich einer Hygieneberatung in einer Zahnarztpraxis in Brandenburg wurde der Autor dieses Fachartikels auf die vorliegenden Validierungsberichte – von einer namhaften Validierungsstelle – aufmerksam. Was nicht passte, waren die Fotos in einem der begutachteten Berichte. In einem

Validierungsbericht wird die Situation im Aufbereitungsraum festgehalten und in einen Validierungsbericht als Fotodokumentation eingefügt. Nun passten in dieser Praxis die abgebildeten Fotos weder zum Aufbereitungsraum noch wurde der in der Praxis eingesetzte Autoklav abgebildet. Diese Ungereimtheiten führten nun dazu, dass der Bericht näher begutachtet wurde. Auf den ersten Seiten wird unter anderem dargestellt, wie viele Durchläufe (Fraktionierungen) während der Validierung durchgeführt wurden. In dem Bericht waren zwölf Durchläufe (1 x Vakuumtest, 4 x Leerkammer, 4 x Universalprogramm und 3 x Schnellprogramm B) angegeben, was sehr viel ist und zeitlich eigentlich nicht zu schaffen ist. Aufgrund der hohen Anzahl an Fraktionierungen wurden dann die abgespeicherten Prozessparameter am Autoklaven selbst für den Validierungstag überprüft und festgestellt, dass an dem Tage nur fünf Chargen durchgeführt wurden. Es fehlten somit sieben Chargen im Autoklaven – was eigentlich nicht möglich ist – oder es waren sieben Chargen zu viel im vorliegenden Bericht aufgeführt.

**Zur Erklärung:** Bei einer Validierung werden die Prozessparameter mittels geeichter Messinstrumente, die in den Autoklaven eingebracht werden, während eines Programmablaufes gemessen. In einem Validierungsbericht werden die erzielten Messergebnisse für die überprüften Aufbereitungsprogramme (Universalprogramm und Schnellprogramm) in Diagrammen dargestellt und mit der Chargennummer des Autoklavs, dem Datum, den genauen Zeiten und weiteren Details gekennzeichnet. Somit lässt sich eine Rückverfolgung mit den Angaben im Autoklaven selbst einfach realisieren. Eine weitere Sichtung des Berichtes hat dann ergeben, dass einige der Diagramme kopiert wurden, um auf die Anzahl der auf den ersten Seiten dargestellten Überprüfungen zu kommen. Die kopierten Diagramme wurden erkannt, da ja jedes Diagramm die Chargennummern sowie Aufbereitungszeiten beinhalteten.

Die Praxisleitung ist in dem hier geschilderten Vorfall mehr als verwundert gewesen. Bislang hat die Praxisleitung stets Vertrauen

in die vorliegenden Berichte gehabt, zumal diese von einem namhaften Validierer angefertigt wurden. Nach einer intensiven Nachbesprechung wurde aber auch eingeräumt, dass sich keiner der beteiligten Praxismitarbeiter die Berichte je genau angesehen hat.

## Wie geht es weiter?

Damit auch Sie zukünftig wissen, worauf bei der Durchsicht bzw. Überprüfung eines Validierungsberichtes zu achten ist, werden wir Ihnen im nächsten Teil weitere wichtige Informationen übermitteln, damit Sie selbst erkennen können, ob Ihr Validierungsbericht korrekt ist und bei einer behördlichen Begehung ohne Beanstandung akzeptiert wird. Denn darauf kommt es ja an!

## INFORMATION

### Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger  
Enzer Straße 7  
31655 Stadthagen  
Tel.: 05721 936632  
info@der-qmberater.de  
www.der-qmberater.de

Infos zum Autor





# Besticht mit umfassender Rückverfolgbarkeit: der Lisa Remote Klasse B Sterilisator



**Lisa Remote: Mit nichts Anderem vergleichbar.**

Die Lisa Remote Mobile App (für IOS und Android) ermöglicht umfassende Optimierung der Rückverfolgbarkeit in Ihrer Praxis. Das bedeutet mehr Sicherheit und eine rechtskonforme Dokumentation.

\* Jetzt beim Kauf jedes neuen Lisa Remote € 800 für Ihr altes Gerät (unabhängig vom Fabrikat des Sterilisators) und 1 Multidem C27 zur Herstellung von demineralisiertem Wasser im Wert von € 365 erhalten!  
Aktion gültig bis 16. Dezember 2016.

**lisa** REMOTE