



Christoph Jäger

## Validierung, worauf muss ich achten?

Im ersten Teil (ZWP 12/16, S. 38) haben wir uns mit einem nicht korrekten Validierungsbericht beschäftigt. In diesem Fachartikel möchten wir Ihnen wertvolle Tipps geben, die Sie bei der Vorbereitung und Durchführung einer Validierung – eines Aufbereitungsgerätes – beachten sollten.

### Welcher Validierer ist der richtige?

Es wird immer öfter beobachtet, dass Begeher während einer Begutachtung eines vorliegenden Validierungsberichtes auf die Adresse der Validierungsstelle achten. Hier geht es um die Frage, ob die für den Bericht verantwortliche Validierungsstelle auch die erforderliche „Qualifikation“ erfüllt. Das bedeutet, ob die Validierungsstelle sich einer behördlichen Überprüfung in Form einer Akkreditierung durch eine benannte Stelle wie die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKS) unterzieht und auch jährlich diese Auszeichnung aufrechterhält. Der Grund für diese „neue“ behördliche Überprüfung liegt in der hohen Anzahl an neu gegründeten Validierungsstellen in Deutsch-



land. Es wird vermutet, dass für die Behörden noch unbekannte Validierungsstellen nicht alle an sie gestellten gesetzlichen Anforderungen bzw. Qualifizierungen erfüllen. Wie bereits in der Vergangenheit bei unbekanntem Gerätewartungsgesellschaften beobachtet, können Begeher verlangen, dass diese Gesellschaften ihre „Sachkenntnis“ zur Wartung der Geräte nachweisen müssen.

Konkret wird die Forderung nach einer qualifizierten Validierungsstelle in der neuen Medizinproduktebetreiber-Verordnung MPBetrV 2017 (zuletzt geändert durch Art. 2 V vom 27.9.2016).

**Hier heißt es im Wortlaut:** *Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen (§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten Abs. 4).*

**Daraus ergibt sich:** Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen (§ 5 Besondere Anforderungen).

Somit ergibt sich für den Betreiber (Zahnarztpraxis), vor einer Beauftragung einer Validierungsstelle genau hinzuschauen, ob es sich hier um einen „qualifizierten“ Validierer handelt. Hat die Validierungsstelle z.B. eine gültige Akkreditierung.

### Welche Terminvereinbarung muss ich für eine Validierung beachten?

Zunächst einmal müssen wir bei der Beauftragung einer „qualifizierten“ Validierungsstelle beachten, dass diese – leider noch immer – eine lange Auftragsliste haben und in der Regel nicht kurzfristig einen Validierungsauftrag annehmen können. Kommt es nun zu einer Beauftragung und der Durchführung der Validierung in der Praxis, sollte der Verantwortliche darüber nachdenken, gleich die notwendigen Folgetermine (Sterilisator alle zwei Jahre und Thermodesinfektor jährlich) mit dem Validierer zu vereinbaren. Das gibt Planungssicherheit für die Praxis und die gesetz-

lichen Fristen werden eingehalten. Der Autor dieses Fachartikels kann noch nicht abschätzen, welche Sanktionen eine Behörde aussprechen wird, wenn die Überwachungszeiträume für eine Validierung überschritten werden.

Zu beachten ist auch, dass vor einer Validierung stets eine Wartung an den Aufbereitungsgeräten durchgeführt werden muss. Ohne Wartung keine Validierung! Also müssen auch diese zusätzlichen Überwachungsstermine in der Praxis sorgfältig geplant werden. Hierbei sollte die Empfehlung beachtet werden, dass zwischen einer Wartung und einer Validierung nicht mehr als sechs Wochen liegen sollten.

### Wie geht es weiter?

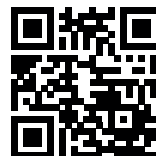
Im nächsten QM-Tipp werden wir uns mit wichtigen Details während der Durchführung einer Validierung eines Aufbereitungsgerätes befassen. Insbesondere geht es um die Anzahl der Programmläufe, die während einer Validierung durchgeführt werden müssen. Wie viele Steri-Programme werden in der Praxis verwendet und welche Programme sollen während einer Validierung überprüft werden. Wie lese ich einen Validierungsbericht. Was bedeutet z.B. Fraktionierung (Fraktionierung bedeutet, dass in einem Programmlauf die Anzahl der Vakuumzyklen während der Validierung in einem Validierungsbericht angegeben werden.


## 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





Zahnarzt, Business Development Managerin und IT-Spezialist machen gemeinsame Sache – Dr. Sasan Harun-Mahdavi, Business Development Managerin Ivonne Arnold und IT-Admin David Dammeier von der Health AG gestalten die vernetzte Praxissteuerung. Sie freuen sich auf weitere Co-Evolutions-Partner.

Erfahren Sie mehr auf der IDS!  
21.–25. März | Halle 11.1, D-060

**IDS**  
**2017**

**Gemeinsam ist man klüger,  
sogar schon vorher.**

[www.co-evolution.jetzt](http://www.co-evolution.jetzt)