



Christoph Jäger

# Falsche Validierungsintervalle für Kleinsteris

Jede zahnärztliche Praxis betreibt zur Sterilisation einen Autoklaven, der in festgelegten Intervallen validiert werden muss. Lieber Praxisinhaber, schauen Sie einmal in Ihren letzten Validierungsbericht. Wenn hier der zuständige Validierer eine Überprüfung bereits für das nächste Jahr festgelegt hat, dann sollten Sie den folgenden Tipp sorgfältig lesen. Sie können viel Geld sparen!

## Wer legt eigentlich die Validierungsintervalle für einen Autoklav fest?

Für einen Betreiber eines Autoklavs ist die Frage nicht leicht zu beantworten. Weder die Hersteller noch die RKI-Empfehlungen geben hier ausreichende Auskunft über die festgelegten Intervalle. Wo liegt also die verbindliche Grundlage zur Einforderung einer Validierung und deren nachgelagerten Intervallen? Die Antwort liegt vergraben in einzelnen DIN-Normen, die ein Praxisinhaber – gegen einen nicht unerheblichen finanziellen Aufwand – beim Beuth Verlag in Berlin erwerben kann – was aber kaum ein Praxisinhaber machen wird.

Kurz gesagt, liegt der festgelegte Intervall zur Revalidierung eines Autoklavs bei einem Jahr, es besteht aber durchaus die Möglichkeit der Ausweitung auf zwei Jahre. Diese Ausweitung ist an einige Randbedingungen geknüpft, die aber von jeder Praxis erfüllt werden. Somit müssen unter anderem die vom Hersteller festgelegten Wartungen – ohne die eine Validierung gar nicht möglich ist – eingehalten werden. Die im eigenen Hygienesystem festgelegten internen Routinekontrollen müssen durchgeführt und dokumentiert werden. Die verbindlichen Hygienepläne und Aufzeichnungen müssen geführt werden und vorliegen. Der Autoklav muss über eine eigene Prozessüberwachung verfügen, auch das ist eine Grundvoraussetzung für eine Validierung und somit bei allen validierten Aufbereitungsgeräten vorhanden.

## Welche Möglichkeiten gibt uns die Norm DIN 58946-7 über Kleinsteris?

Für Kleinsteris gibt es beim Beuth Verlag in Berlin eine DIN 58946-7; 2014-01 (Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen).

Auch diese Norm kann für 145,70 EUR erworben werden.

Zu den festgelegten Intervallen für einen Kleinsteris können wir in der Norm unter dem Kapitel 9.2 entnehmen, dass hier die Möglichkeit besteht, den Intervall beim Kleinsterisator auf zwei Jahre auszuweiten. Im Grunde ist auch hier das Intervall ein Jahr. Die mögliche Ausweitung ist natürlich an bestimmte Voraussetzungen gebunden (Stabilität durch eine erste erneute Leistungsbeurteilung, funktionierendes QM-System, alle Routinekontrollen umgesetzt etc.).

Auszug aus der 58946 Teil 7 Kapitel 9.2:

*9.2.1 – Teile der Validierung sind in begründeten Zeitintervallen und nach prozessrelevanten Änderungen zu wiederholen, um die Dauerhaftigkeit und die Reproduzierbarkeit der Wirksamkeit des Verfahrens nachzuweisen (DIN EN ISO 17655). Mit prozessrelevanten Änderungen werden hier z.B. größere Reparaturen (z.B. Austausch der Vakuumpumpe) gemeint.*

*9.2.2 – Die erneute Beurteilung ist jährlich durchzuführen (siehe auch DIN ISO TS 17665-2; 2009-07, 12.4). Abweichen von der Frist ist zu begründen und zu dokumentieren (siehe Tabelle 5). Eine Ausweitung des Intervalls ist auf höchstens zwei Jahre möglich.*

## Die Begründung im Validierungsbericht:

Jeder verantwortungsvolle Validierer sollte im Sinne seines Kunden diese Ausweitung der Revalidierungsintervalle auf zwei Jahre in Betracht ziehen. Während einer Validierung wird letztendlich der gesamte Aufbereitungsprozess „Leistungsbeurteilung des gesamten Aufbereitungsprozesses“ überprüft und deren Ergebnisse werden im Validierungsbericht festgehalten. Kommt es nun zu Abweichungen im Anforderungsprofil der validierenden Stelle, so sollte noch am Tag der Überprüfung mit der Praxis darüber gesprochen werden. Auch sollte dann eine klare Begründung – warum die nächste Überprüfung bereits in einem Jahr durchgeführt werden muss – abgegeben werden, damit die Praxis eine faire Chance erhält, die erkannten Defizite bis zur nächsten Leistungsüberprüfung zu beheben. In den meisten Fällen wird einfach – ohne Rücksprache mit

dem Praxisinhaber – der Revalidierungstermin auf das nächste Jahr festgelegt.

## Am guten Beispiel des Bundeslandes Sachsen sollten wir uns alle orientieren!

In Deutschland nimmt die Landes Zahnärztekammer Sachsen – in der Absprache mit den zuständigen Landesbehörden für Hygienebegehungen – hier eine Vorreiterrolle ein. Nicht nur, dass die Validierungen in den gut funktionierenden BUS-Dienst der Kammer integriert wurde, nein, auch zielführende Abstimmungen mit den verantwortlichen Landesbehörden ermöglichen ein Zeitintervall für eine Revalidierung in einem Zyklus von 2,5 Jahren. Diese zukunftsorientierte und für die Praxen entgegenkommende Verhaltensweise der Kammerverantwortlichen in Sachsen sucht seinesgleichen in Deutschland. Was an dieser Stelle zu bemerken ist, dass es bis heute keine Statistik über durchgeführte Validierungen von Aufbereitungsgeräten gibt, die die Überprüfung nicht erfolgreich absolviert haben.

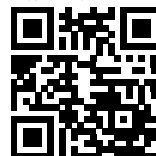
Der Autor dieses Fachartikels ist bereits seit mehr als 13 Jahren im zahnärztlichen Gesundheitswesen beratend tätig und kennt keine Praxis, bei dem die Validierung eines Aufbereitungsgerätes nicht erfolgreich abgeschlossen wurde. Somit liegt die Vermutung nahe, dass die Aufbereitungsgeräte stabile Leistungen abgeben und die derzeitigen Validierungsintervalle schnellstens überdacht werden müssen.

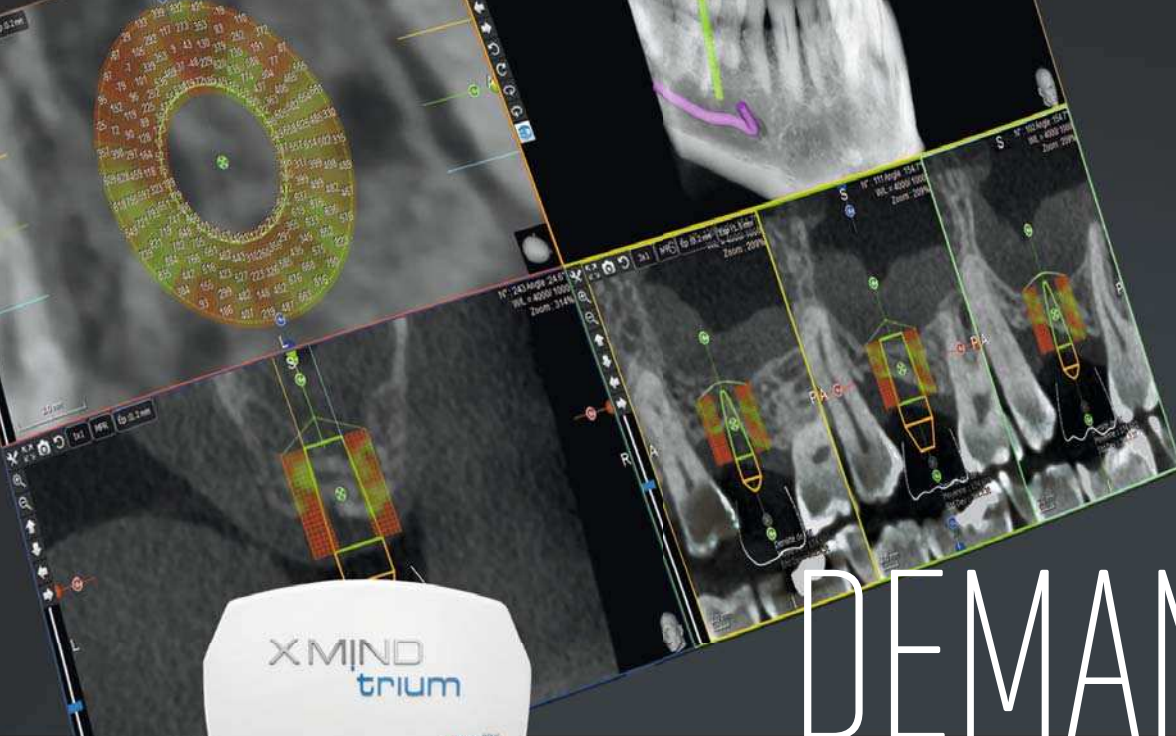
## INFORMATION

### Qualitäts-Management-Beratung

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

Infos zum Autor





# I AM DEMANDING



## X MIND trium

### Einfach gemacht! 3D-Implantatplanung mit sofortiger Volumenmessung und Bewertung der Knochendichte

- Hochwertige Bildqualität und eine Auflösung von 75 µm
- Große Auswahl von Field-of-View-Größen (110 x 80 mm; 80 x 80 mm; 60 x 60 mm; 40 x 40 mm), die auf den Untersuchungsbereich fokussieren
- Leistungsstarker und einstellbarer Filter zur Reduzierung von Artefakten
- Vereinfachte Implantatplanung sowie eine umfangreiche und skalierbare Implantatbibliothek
- Präzise Genauigkeit in den endodontischen Analysen
- Geringere Strahlendosis für größere Sicherheit von Patient und Praxispersonal
- 3D-Rekonstruktionszeit innerhalb von 29 Sekunden
- Vielseitige und intuitive 3D-Software
- Vollständiger und illustrierter Implantatbericht in weniger als einer Minute



WINDOWS®  
KOMPATIBEL