FAQ // Validierungen sind in der Zahnarztpraxis Teil der vorgeschriebenen Hygieneprozesse. Aber in der Praxis gibt es hierzu besonders viele Fragen – und auch Versäumnisse. Wir beantworten die häufigsten Fragen rund um die Validierung in einem FAQ.

VALIDIERUNG IN DER ZAHNARZTPRAXIS

Alexander Walther / Langen

Die nächste Praxisbegehung steht an, und um die Vorbereitung in Bezug auf Ihr Hygienemanagement haben Sie sich bereits gekümmert. Aber haben Sie auch an die Validierungen gedacht? Denn auch die Aktualität und Vollständigkeit der Validierungsberichte werden bei einer Begehung kontrolliert. Sollte hier etwas fehlen, kann es schnell teuer werden, und sogar eine vorübergehende Schließung der Praxis bei Hygienemängeln ist möglich.

Was ist eine Validierung in der Zahnarztpraxis?
Bei der Validierung der Hygienegeräte wird nachgewiesen, dass der Prozess der Aufbereitung von steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten immer die gleichen Ergebnisse erbringt. Es geht also um den Nachweis, dass die Aufbereitung in der Praxis so abläuft, dass Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern, Betreibern und Dritten nicht gefährdet werden. Auf genau diesen Nachweis ist das Team im Technischen Service von Henry Schein spezialisiert und zertifiziert.

Was ist die Grundlage für Validierungen und die Bewertung der Prozesse?
In Deutschland ist für Zahnarztpraxen eine regelmäßige Validierung der Hygieneprozesse rechtlich vorgeschrieben (§ 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [MPBetreibV]). Die Grundlage für die Bewertung der Prozesse bildet unter anderem die RKI-Richtlinie sowie die Empfehlung der DGSV, AEMP und der BfArM. Zukünftig ersetzt das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) die MPBetreibV. Das validierte Verfahren wird je nach Bundesland durch die Gewerbeaufsicht, das Regierungspräsidium, das Landesamt für Verbraucherschutz oder das Gesundheitsamt überwacht und geprüft.

Wer darf Validierungen in der Zahnarztpraxis durchführen?
Die Validierung von Hygienegeräten in der Zahnarztpraxis muss durch qualifiziertes und zertifiziertes Fachpersonal durchgeführt werden. Die zertifizierten Hygiene-Dentaltechniker des Technischen Services fahren deutschlandweit in Zahnarztpraxen, um die Validierungen und andere Dienstleistungen im Bereich Hygiene wie z. B. technische Wartungen, Reparaturen oder sonstige prozessrelevanten Prüfungen direkt vor Ort in den Praxen durchzuführen.

Welche Geräte müssen validiert werden?
Regelmäßig validiert werden müssen die Hygienegeräte der Zahnarztpraxis.
Es geht also um:
- (Klein-)Sterilisatoren
- Aufbereitungsgeräte wie den DAC
- Thermodesinfektoren und Autoklaven
- Kombi-Geräte wie Careclave

Dazu kommt die vorgeschriebene Siegelnahtfestigkeitsprüfung für Folienschweißgeräte, die ebenfalls von den

© Gorynvd/Shutterstock.com

Technikern des Technischen Services von Henry Schein durchgeführt wird.

Wie oft müssen die Geräte in der Zahnarztpraxis validiert werden?
Grundsätzlich gilt, dass Sie neue Sterilisations- und Reinigungsgeräte in der Regel nach der Inbetriebnahme validieren lassen müssen. Damit Sie dies nicht vergessen oder es zu unnötigen Wartezeiten kommt, sollten Sie die Validierung direkt bei Anschaffung des Geräts beauftragen. Die nächste Validierung steht dann in der Regel wieder nach zwölf Monaten an.

Tipp: Achten Sie darauf, Ihren Validierungstermin an die anstehenden Wartungen anzupassen. Wartungen sollten zeitnah vor der Validierung stattfinden, um nachträgliche Prozesseingriffe und ein Erlöschen der validen Kette zu vermeiden. Beachten Sie auch, dass eine regelmäßige Validierung die erforderlichen Chargenkontrollen keinesfalls ersetzt. Jede Charge muss dennoch kontrolliert und schriftlich festgehalten werden.

Wie kann ich eine Validierung beauftragen?
Die Beauftragung einer Validierung in der Zahnarztpraxis ist für die Praxismitarbeiter denkbar einfach: Für die Validierung in Ihrer Praxis können Sie auf der Homepage von Henry Schein eine Checkliste zur Vorbereitung herunterladen, ausfüllen, unterschreiben und an Ihr betreuendes Henry Schein Depot senden. Ein Mitarbeiter wird sich dann schnellstmöglich bei Ihnen in der Praxis melden, um den Termin für die Validierung bei Ihnen in der Praxis abzustimmen.

Tipp: Beachten Sie vor der Beauftragung die nachfolgenden Punkte:
- Eine Validierung kann nur durchgeführt werden, wenn der vorgeschriebene Wartungsintervall laut Hersteller eingehalten wurde und eine funktionierende Dokumentation vorhanden ist (Ausgabe der Protokolle per Drucker, USB, CF-Card oder PC-Anbindung).
- Validierungstermine werden nur mit ausgefüllter Vorbereitungs-Checkliste vereinbart.

Vier Tipps zur Vorbereitung der Validierung in der Zahnarztpraxis
- Halten Sie Aufbereitungsunterlagen (z. B. Risikobewertung, Aufbereitungsunterlagen der Instrumentenhersteller, Hygienepläne und letzte Wartungsberichte) griffbereit, denn nicht nur das Aufbereitungsgerät, sondern auch der Aufbereitungsprozess wird überprüft.
- Dokumentieren Sie auch die Chargen, die während der Validierung verbraucht werden, und beachten Sie die ordnungsgemäße Freigabe der Chargen.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Aufbereitungsraum an diesem Tag für mehrere Stunden nicht nutzen können. Bereiten Sie also genügend aufbereitete Instrumente bereits in den Praxiszimmern vor.
- Nutzen Sie die Checkliste Validierung für die Vorbereitung des Techniker-Besuches.

HENRY SCHEIN DENTAL DEUTSCHLAND GMBH
Alexander Walther
Monzastraße 2 a
63225 Langen
Tel.: 0800 8329833
alexander.walther@henryschein.de
www.henryschein-dental.de