

Der Begriff „Validierungen“ könnte für Praxisbetreiber zum Unwort des Jahres werden. Jede Praxis muss sich mit dieser Überprüfungsform der Aufbereitungsgeräte auseinandersetzen. Hierzu gibt es jedoch noch viele offene Fragen der Praxisbetreiber. Einige dieser Fragen möchten wir mit diesem Beitrag klären. Wir werden die gesetzliche Verpflichtung zur Validierung nicht zurückdrehen können, aber es lohnt sich, gemeinsam über die (zu kurzen) Intervalle dieser Überprüfungen zu diskutieren.



Validierungen – Worauf Praxisinhaber achten müssen

Christoph Jäger

Während einer Begehung berufen sich die Begeher stets auf den § 4 (Aufbereitung von Medizinprodukten) der MPBetreibV: *„(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“*

Versucht nun ein Praxisinhaber, Anforderungen oder zeitliche Intervalle zu den gesetzlich geforderten Validierungen seines Thermodesinfektors und Autoklaven aus der Bedienungsanleitung (Angaben des Herstellers) zu erhalten, so wird dieser nicht fündig. Die Hersteller machen hierzu keine Angaben. Nach Rücksprache des Autors mit einem namhaften Hersteller für Autoklaven über diesen Missstand wurde bekannt, dass solche Angaben wettbewerbsschädlich seien und, solange die anderen Hersteller keine Angaben über die notwendige Validierung machen, auch sie von solchen Beschrei-

bungen Abstand nehmen. Nun wartet der eine auf den anderen und der Praxisinhaber zieht den Kürzeren.

Betrachtet man nun den zweiten Absatz der MPBetreibV § 4: *„(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“*

Liest sich nun ein Praxisinhaber die angesprochenen RKI-Empfehlungen durch, so wird er Informationen über die notwendigen validierten Aufbereitungsverfahren erhalten, jedoch nicht über die einzuhaltenden Intervalle.

Festlegung der Validierungsintervalle

Betrachtet man nun die oben geschilderte Situation, so stellt sich doch die Frage, wer denn eigentlich die Intervalle für eine Validierung für einen Thermodesinfektor und Autoklaven festlegt. Weder die Hersteller noch die RKI-Empfehlungen geben hier ausreichende Auskunft. Wo liegt also die ver-

bindliche Grundlage zur Einforderung einer Validierung?

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Nach langer Recherche und vielen Telefonaten mit weiteren Experten ergeben sich einige Fundstellen, die über die unterschiedlichen Intervalle Auskunft geben. Zum einen gibt es eine Deutsche Industrienorm mit dem Arbeitstitel DIN EN ISO 15883-1:2014-10 für die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, die ein interessierter Praxisverantwortlicher beim Beuth Verlag in Berlin für 192,70 Euro erwerben kann. Eine kostenlose Lösung gibt es für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte als Download bei der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV): <http://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/> (Leitlinie der DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte).

Zu den festgelegten Intervallen für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät steht in der Norm 15883 unter dem Kapitel 6.1.5 etwas zum Betrieb und der Prüfung von RD-Geräten für die Reinigung und Desinfektion. Hier wird im letzten Absatz ein jährliches Intervall für RDG festgelegt.

Auszug aus der 15883 Kapitel 6.1.5 – Eine erneute Qualifikation muss durchgeführt werden, wenn:

- a) Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können;
- b) die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung enthält;
- c) die Leistung des RDG unzureichend ist,
- d) Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien) verändert werden;
- e) in festgelegten Abständen.

Der festzulegende Abstand kann von Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation (Validierung). Ergänzend dazu steht in der Leitlinie (der DGSV/DGKH von 2014) unter 5.4, dass grundsätzlich ein jährliches Intervall gegeben ist. Abweichungen müssen begründet werden. Es steht allerdings nirgendwo, ob eine Abweichung nach oben überhaupt möglich ist. Man kann interpretieren, dass nur Abweichungen nach unten (z. B. halbjährlich) möglich sind.

Kleinststeri: DIN 58946-7

Für Kleinststeris gibt es beim Beuth Verlag in Berlin eine DIN 58946-7:2014-01 (Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen). Auch diese Norm kann für 145,70 Euro erworben werden.

Zu den festgelegten Intervallen für einen Kleinststeri können wir in der Norm 58946 Teil 7 unter dem Kapitel 9.2 entnehmen, dass hier die Möglichkeit besteht, das Intervall beim Kleinststerilisator 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 DIN 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 17665).“

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

DIN SPEC 58929

Eine weitere Fundstelle für Kleinststerilisatoren bietet die DIN SPEC 58929. Hier wird auf der Seite 22 der Validierungszeitraum wie folgt festgelegt:

„9.4.2 – Nach maximal 2.000 Chargen oder einem Jahr nach der letzten Prüfung muss eine erneute Beurteilung (siehe DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 3.43 und 12.4 und DIN ISO/TS 17665-2:2009-07, 12.4 und D.9.3) durchgeführt werden, sofern nicht nach 9.4.3 und 9.4.4 verfahren wird.“

„9.4.3 – Sofern der Sterilisator über die Standardausrüstung nach DIN EN 13060 verfügt und mit einem Prozessbeurteilungssystem nach DIN EN 13060:2010-06, Anhang B, ausgerüstet ist, muss die erneute Beurteilung spätestens nach max. 4.000 Chargen oder zwei Jahren nach der letzten Beurteilung durchgeführt werden.“

Zusammenfassung

Aus den einzelnen normativen Regelwerken kann festgehalten werden, dass für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät eine jährliche und für Kleinststeris eine zweijährliche Validierung notwendig ist.

An dieser Stelle ist zu bemerken, 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 zwölf Jahren im zahnärztlichen Gesundheitswesen beratend tätig und kennt keine Praxis, bei der 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. In der Industrie reden wir in einem solchen Fall von einem „beherrschten Prozess“.

Prozessbeherrschung betrifft allein den aktuellen Prozesszustand „vorliegende Validierungsergebnisse der letzten Jahre“. Man betrachtet beim Prozess einzelne Qualitätsmerkmale quantitativ bezüglich der statistischen Verteilung ihrer Merkmalswerte. Wenn sich deren Parameter praktisch nicht oder nur in bekannter Weise oder in bekannten Grenzen ändern, so nennt man ein solches Qualitätsmerkmal „beherrscht“. Demnach ist ein beherrschter Prozess einer, dessen Qualitätsmerkmale beherrschte Merkmale sind. Tritt dieser Fall ein, so kann das Überwachungsintervall der einzelnen Qualitätsmerkmale verändert bzw. erweitert werden.

Modernste Technik macht Validierung überflüssig

Die heutigen modernen Thermodesinfektoren (RDG) und Autoklaven (Steris) sind alle chipgesteuert und werden automatisch überwacht. Wenn ein Fehler im Programmablauf auftritt, zeigt das Gerät dies an und schaltet den Vorgang ab. Wenn Parameter fehlen (beim RDG z.B. Salz, Reiniger, Neutralisator; beim Steri z.B. mangelhafte Brauchwasserqualität), dann wird dies ebenfalls vom Gerät in einer Fehlermeldung angezeigt. Wird der Mangel nicht behoben, lässt sich das Gerät nicht mehr starten. Nach einer entsprechenden Anzahl von Zyklen zeigt das Gerät an, dass die Wartung fällig wird. Wird diese nicht durchgeführt, lässt sich das Gerät nicht starten. Im Zuge der vor einer Validierung fälligen Wartung erfolgt dann ein Funktionstest, bei dem das Gerät wiederum anzeigt, ob es funktioniert. Dies bedeutet, dass für eine Validierung eigentlich nur der Aufbereitungsprozess und somit die notwendigen Hygienepläne, Arbeitsanweisungen, Qualifizierungsnachweise der Mitarbeiterinnen mit einer Freigabeberechtigung und entsprechende Angaben der Hersteller

zum Aufbereiten der Instrumente sowie der vorgegebenen Beladungsmuster überprüft werden müssen.

Der Validierungsmarkt ist größer als gedacht!

Erst Wartung und dann Validierung bedeuten zusammen ca. 1.000 bis 15.000 € pro Gerät und Jahr für eine Praxis. Wenn wir davon ausgehen, dass es sich bei 53.000 zahnärztlichen Zulassungen in Deutschland nicht nur um Einzelpraxen handelt, können wir von 40.000 RDG und 40.000 Steris ausgehen, also 80.000 Aufbereitungsgeräte, die in den „festgelegten“ Intervallen validiert werden müssen. Das ergibt eine nachfolgende Kalkulation:

$$\begin{array}{r} 40.000 \text{ Thermodesinfektoren} \\ \times 750 \text{ € (jährl. Validierungskosten)} \\ \hline = 30.000.000 \text{ €} \end{array}$$

$$\begin{array}{r} 40.000 \text{ Autoklave} \\ \times 750 \text{ € (zweijährl. Validierungskosten)} \\ \hline = 30.000.000 \text{ €} \end{array}$$

Das ergibt für die Validierungsstellen einen jährlichen Umsatz in Höhe von ca. 45.000.000 €. Eine unfassbare

Summe, die jährlich vom zahnärztlichen Gesundheitswesen (Zahnarztpraxen) aufgebracht werden muss, ohne dass nur ein Cent hiervon an die Praxen zurückfließt.

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 beispielsweise, ob die Validierungsstelle sich einer behördlichen Überprüfung z.B. in Form einer Akkreditierung durch eine benannte Stelle (wie z.B. die DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle) unterzieht und auch jährlich diese Auszeichnung aufrechterhält. Der Grund für diese „neue“ behördliche Überprüfung liegt in der hohen Anzahl an neu gegründeten Validierungsstellen in Deutschland. 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 unbekannten 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 Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV 2017 (zuletzt geändert durch Art. 2 V vom 27.09.2016). 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 Prüfrichtungen) 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 und die Validierungsstelle z.B. eine gültige Akkreditierung besitzt.

Welche Validierungsintervalle müssen beachtet werden?

Während einer durchgeführten Praxisberatung zum Hygienemanagement musste der Autor dieses Beitrages fest-

stellen, dass ein namhaftes Dentaldepot das Thema mit den Validierungsintervallen noch nicht richtig verstanden hat. Im vorliegenden Validierungsbericht für den Autoklav (mit einem Prozessbeurteilungssystem) wurde der Praxis mitgeteilt, dass die nächste Validierung bereits in einem Jahr erfolgen muss. Verlässt sich nun diese Praxis auf die „Kompetenz“ dieses Validierers, wird sie folglich doppelt so viele Validierungen vornehmen lassen und somit auch doppelt so viel Geld bezahlen müssen. Bei dem Autor dieses Fachartikels stößt dieses Verhalten auf völliges Unverständnis, daher hier noch einmal die wichtigen Validierungsintervalle: Der Thermodesinfektor muss eine jährliche Validierung erfahren. Setzt die Praxis ein validierbares Aufbereitungsgerät für die Übertragungsinstrumente ein, so muss dieses in einem 2-Jahres-Intervall validiert werden. Auch der Autoklav zur Sterilisation der Instrumente muss in einem 2-Jahres-Intervall validiert werden. Bei der Validierung des Autoklaven muss beachtet werden, dass alle Programme, die zur Sterilisation verwendet werden, auch überprüft werden müssen.

Was ist während der Validierung einer Praxis zu beachten?

Da nicht nur das Aufbereitungsgerät, sondern der gesamte Aufbereitungsprozess validiert wird, müssen unter anderem die Aufbereitungsunterlagen wie Risikobewertung, Aufbereitungsunterlagen der Instrumentenhersteller, Hygienepläne und deren Arbeitsanweisungen sowie der letzte Wartungsbericht vorliegen. Da der Aufbereitungsraum für mehrere Stunden belegt sein wird, benötigt die Praxis – wenn sie an diesem Tag behandelt – entsprechend viele aufbereitete Instrumente für die Zimmer.

Setzt die Praxis eine Chargenfreigabe-Software ein, so muss darauf geachtet werden, dass der Validierer in das System eingewiesen wird und alle Chargen, die während der Überprüfung verbraucht werden, auch über das Programm erfasst werden. Erfolgt

dies nicht, wird das Chargenfreigabe-Programm keine lückenlose Chargendokumentation mehr besitzen. Sie müssen davon ausgehen, dass kontaminierte Instrumente aus Ihrer Praxis aufbereitet werden und diese nach der Aufbereitung (Validierung) ordnungsgemäß freigegeben und anschließend die Prozessparameter im Programm erfasst werden müssen. Wird darauf nicht geachtet, so kann das während einer offiziellen Begehung zu ernsthaften Problemen führen, da eine ordnungsgemäße Aufbereitung (fehlende Prozessparameter) und die fehlende Freigabe dieser Instrumente nicht nachgewiesen werden kann. Es muss außerdem darauf geachtet werden, dass die Mitarbeiterinnen der Praxis die Freigabe der Chargen vornehmen. In der Regel haben diese ein eigenes geschütztes Kennwort, mit dem sie sich in das Programm zur Freigabe einloggen. Es kommt immer wieder vor, dass ein Validierer im Namen der Mitarbeiterinnen diese Freigaben vornimmt, ohne dass die jeweilige Mitarbeiterin davon in Kenntnis gesetzt wird und erst recht nicht die aufbereiteten Instrumente vor der Freigabe begutachtet hat. Woher diese Validierer die Kennwörter der Mitarbeiter haben, erschließt sich dem Autor bis heute nicht.

Praxen, die kein Chargenfreigabe-Programm einsetzen, müssen darauf achten, dass der Validierer der Praxis hinterlässt, welche Chargennummer er für die Validierung verbraucht hat. Diese Chargennummern müssen schließlich in der internen Freigabeaufzeichnung erfasst werden. Auch hier muss sichergestellt werden, dass die Mitarbeiter der Praxis die einzelnen Chargen während der Validierung begutachten und unter ihrem Namen freigeben.

Kontakt

Christoph Jäger

Qualitäts-Management-Beratung
Enzer Straße 7
31655 Stadthagen
Tel.: 05721 936632
info@der-qmberater.de
www.der-qmberater.de