



# Muss ich eigentlich validieren?

## Antworten auf die wichtigsten Fragen rund um die Validierung

**Beim Thema Validierung herrscht in Zahnarztpraxen oft große Unsicherheit: Was muss validiert werden und vor allem wie oft? Und ist eine Validierung eigentlich Pflicht? Validierungsspezialisten erklären die wichtigsten Punkte rund um die Prozessvalidierung.**

### Was ist eine Validierung?

Eine Validierung ist der Beweis, dass ein Prozess immer gleichbleibend funktioniert. Bei der Prozessvalidierung überprüfen Spezialisten den gesamten Aufbereitungsprozess, z. B. „Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken im DAC“ (Abb. 1). Alle Parameter der Aufberei-

tung medizinischer Instrumente werden dahingehend beurteilt, ob am Ende des Prozesses immer wieder und stetig Produkte zur Verfügung stehen, die den Vorgaben entsprechen – also je nach Bestimmung desinfiziert oder steril sind. Bei einer Validierung geht es demnach nicht nur um Geräte wie Autoklav oder RDG, sondern um den Prozess der Aufbereitung. Deshalb werden auch zusätzliche Punkte rund um die Aufbereitung geprüft, die auf den ersten Blick nicht zwangsweise mit der Validierung in Zusammenhang gebracht werden:

- Aufbereitungsraum (Trennung rein/unrein – Workflow),
- Einstufung der Medizinprodukte in Risikoklassen,

- Arbeitsanweisungen und Qualitätsmanagement,
- Sachkenntnis der aufbereitenden Mitarbeiter/-innen.

Vergleicht man die Validierung mit dem TÜV eines Autos, würde der Prüfer also nicht nur den Pkw (Bremsen, Licht oder Hupe) untersuchen. Zuerst würde er fragen: Haben Sie einen Führerschein? Liegt ein aktueller Sehtest vor? Weiter würde geprüft werden, wie man mit seinem Auto umgeht. Nutzt man einen Fünfsitzer auch nur mit maximal fünf Personen? Fahren Kinder in einem geeigneten Kindersitz mit?

**Abb. 1** Validierungsspezialisten unterstützen Praxen dabei, die geltenden Anforderungen hinsichtlich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu erfüllen.



## Ist eine Validierung Pflicht?

Schon seit Jahren wird in der Dentalbranche diskutiert, ob eine Validierung der Aufbereitungsgeräte vorgeschrieben ist oder nicht. Die Antwort lautet eindeutig: Ja. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse ist in § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) rechtlich vorgeschrieben:

*„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.“*

Da eine Validierung nicht nur auf steril zum Einsatz kommende Instrumente, also kritische Medizinprodukte begrenzt ist, sondern ebenso keimarme Instrumente, also semikritische Medizinprodukte umfasst, ist sie auch in kieferorthopädischen Praxen Pflicht. Validierungsspezialisten unterstützen Praxen

dabei, die geltenden Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu erfüllen.

## Was muss validiert werden? Und wie oft?

Die MPBetreibV differenziert nicht zwischen Prozessen, weshalb

- manuelle Prozesse,
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Thermodesinfektoren),
- Siegelgeräte (Folienschweißgeräte),
- Sterilisatoren (aller Bauarten),
- Spezial-Aufbereitungsgeräte (z. B. DAC Universal, Careclave)

validiert werden müssen.

Die Fristen für eine Validierung sind in den entsprechenden Normen (Autoklav DIN EN ISO 17665 und RDG 15883) festgelegt. Bei RDG (und den Spezialgeräten) legt die Norm ein Intervall von 12 Monaten fest. Siegelprozesse (Verpackung) müssen ebenfalls jährlich einer erneuten Leistungsbeurteilung unterzogen werden. Sofern der Prozess einwandfrei und stabil funktioniert, lässt die Norm für einen Autoklav ein Intervall von 24 Monaten zu.

## Wie läuft Validierung ab?

Eine Validierung besteht aus drei Schritten: der Installationsqualifikation (IQ), der Betriebsqualifikation (BQ) und der Leistungsqualifikation (LQ).

Bei der Installationsqualifikation geht es beispielsweise um die räumlichen Voraussetzungen und die ordnungsgemäße Aufstellung der Geräte. Durch schriftliche Abnahmeprotokolle der Lieferanten wird sichergestellt, dass die Geräte nach Herstellervorgaben installiert worden sind.

In der Betriebsqualifikation wird überprüft, ob die Geräte in einer Praxis für die Aufbereitung der konkreten Medizinprodukte geeignet sind. Es werden die Prozesschemikalien und deren Dosierung, die Anordnung der Instrumentenkörbe und deren Ausstattung sowie die Abfuhr des Wassers und der Chemie kontrolliert. Die Betriebsqualifikation ist also ein Beleg dafür, dass ein Autoklav für die Sterilisation und ein RDG für die Reinigung und Desinfektion der praxisindividuellen Medizinprodukte geeignet ist.

Abschließend wird in der Leistungsqualifikation messtechnisch und labor diagnostisch überprüft, ob die Prozesse reproduzierbare Ergebnisse liefern. Das bedeutet beim RDG, dass beständig si-



**Abb. 2** RKI-konforme Hygiene vom Profi – für den Schutz von Anwendern, Patienten und Dritten.

cher und reproduzierbar gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte, beim Autoklav sicher und reproduzierbar sterile Medizinprodukte geliefert werden.

## Gibt es einen Unterschied zwischen Erst- und Revalidierung?

Grundsätzlich ist die Validierung ein laufender Prozess, daher sind diese Begriffe eigentlich irreführend. Der Unterschied besteht primär im Umfang der Prüfungen. Bei einer Revalidierung wird geprüft, ob sich an IQ/BQ etwas verändert hat. Wenn nicht, werden diese Bereiche nicht weiter abgefragt. Die Leistungsqualifikation wird in einer vereinfachten Variante wiederholt (im Normalfall mit einem Durchlauf, bei einer Erstvalidierung sind es drei Durchläufe). Daher spricht man fachlich korrekt auch nicht von einer Revalidierung, sondern von einer erneuten Leistungsprüfung.

## Wie lange dauert eine Validierung?

Je nach Gerät dauert eine Validierung zwischen zwei und fünf Stunden. Es kommt auch darauf an, ob es sich um eine Erst- oder Revalidierung handelt. Denn bei einer Erstvalidierung wird eine Beladung dreimal getestet, bei einer Revalidierung nur einmal. Da die Geräte während der Validierung nur eingeschränkt zur Verfügung stehen, werden Validierungstermine entsprechend der Wünsche der Kund/-innen so gelegt, dass der Praxisbetrieb so wenig wie möglich behindert wird.

## Wie kann ich mich auf eine Validierung vorbereiten?

Eine gute Vorbereitung ist das A und O für eine erfolgreiche Validierung. Um zu überprüfen, ob die Instrumente nach der Aufbereitung auch den Anforderungen an Reinigung und Desinfektion entsprechen, benötigen die speziell ausgebildeten Techniker am Tag der Validierung mindestens eine volle Beladung mit real kontak-

minierten Instrumenten. Diese Prüfbeladung sollte alle Instrumentenfamilien und -gruppen abdecken und die schwierigsten Instrumente (in Bezug auf die Anforderungen an die Aufbereitung) beinhalten.

Für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess (Abb. 2) müssen mindestens vertreten sein (sofern diese Instrumente aufbereitet werden):

- 3 Hohlkörper,
- jede Produktfamilie/Materialart (Kunststoff, Metall, mit Gelenk, ohne Gelenk),
- komplizierteste Hohlkörper (z. B. ZEG-Spitzen, Hand- u. Winkelstücke),
- längste Schläuche (z. B. Absaugschläuche, Anästhesieschläuche).

Wichtig zu wissen: Damit die Spezialisten eine Validierung der Sterilisation durchführen können, muss der Autoklav zu Beginn der Überprüfung ausgeschaltet sein, sich also in kaltem Zustand befinden. Für den Sterilisationsprozess sollten in der Prüfbeladung mindestens vertreten sein (sofern diese Instrumente aufbereitet werden):

- jede Produktfamilie/Materialart (massiv, porös, Kunststoff, Metall),



- jede Verpackung (Container, Klar-sicht, Papier, Vlies),
- komplizierteste Hohlkörper (z. B. ZEGSpitzen, Hand- u. Winkelstücke),
- längste Schläuche (z. B. Absaug-schläuche, Anästhesieschläuche).

Der Validierer kann hierfür auch bereits aufbereitete Medizinprodukte verwenden.

## Welche Dokumente werden benötigt?

Die Aufbereitung der Medizinprodukte hängt auch von der Bedienung der jeweiligen Geräte ab. Das betrifft z. B. die Vorbereitung, die Verpackung der Instrumente und die Beladung der Geräte, die Durchführung der Routineprüfungen, die Interpretation der Geräteprotokolle, das Verhalten bei Fehlern und die Handhabung der fertig aufbereiteten Produkte. Um diese Schritte zu überprüfen, werden zur Validierung folgende Unterlagen benötigt und eingesehen:

- Installations- und Aufstellungsprotokoll,
- letztes Wartungsprotokoll,
- sofern bereits validiert: die letzten Validierungsberichte,
- Hygieneplan (es wird geprüft, ob dieser vorhanden, aktuell und ausgefüllt ist),
- Sicherheitsdatenblätter/Datenblätter zu den in der Praxis verwendeten Aufbereitungschemikalien,

- praxiseigene Standardarbeitsanweisung zu den Abläufen der Aufbereitung,
- praxiseigene Risikoeinstufung der Instrumente,
- Herstelleranweisungen (EN 17664) zur Aufbereitung der Medizinprodukte,
- praxiseigene Beladungsmuster für die Praxis,
- praxiseigene Pack- und Sieblisten (z. B. Bestückung OST-Tray),
- Schulungsnachweise Mitarbeiter/-innen Hygiene, sofern vorhanden.

## Welche Vorteile hat eine Validierung?

Die Erfahrung zeigt, dass die Aufbereitungsprozesse in Praxen nicht immer optimal laufen. So erfolgt die Beladung oft nicht ordnungsgemäß oder Arbeitsanweisungen spiegeln nicht die tatsächliche Vorgehensweise der Praxis wider. All diese Parameter werden geprüft und von den Validierungstechnikern mit der oder dem Hygienebeauftragten sowie dem Praxisinhaber oder der -inhaberin besprochen. Durch eine Validierung wird also auf jeden Fall die Qualität verbessert und die Gesundheit von Patient/-innen und Team gewährleistet. Gleichzeitig sind Inhaber bei einer behördlichen Überprüfung auf der sicheren Seite und schützen sich außerdem vor einer Strafe bei fehlender Validierung – in einigen

Bundesländern werden bereits Bußgelder in vierstelliger Höhe erhoben.

## Sicher in Sachen Hygiene

Praxisinhaber/-innen sind nach der MPBetreibV zur Validierung verpflichtet. Mit dem richtigen Partner sind Zahnarztpraxen auf der sicheren Seite und erfüllen die geltenden Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. RKI-konforme Hygiene vom Profi – für den Schutz von Anwendern, Patienten und Dritten.



**Mathias Lange**

Plandent GmbH & Co. KG  
Große Elbstraße 145 e  
22767 Hamburg  
E-Mail: mathias.lange@plandent.de

*Erstveröffentlichung in Quintessenz Team Journal 4/2021.*