

# Validierung vergessen?!

## Praxisgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten

Zum 30. September hat der Kooperationspartner der BLZK, die Firma Steridata, das Dienstleistungsangebot zur Validierung von Sterilisationsprozessen eingestellt. Neukundenaufträge werden nicht mehr entgegengenommen. Das Unternehmen begründet seine Entscheidung damit, dass das Validierungskonzept nicht im gewünschten Umfang vom Markt angenommen worden sei. Die BLZK bedauert, dass damit eine über zwei Jahre intensiv entwickelte und ausgereifte Validierungsalternative nicht mehr verfügbar ist.

Selbstverständlich entfällt damit nicht die Pflicht zur Einführung validierter Prozesse. Die BLZK empfiehlt, sich diesbezüglich zum Beispiel mit den Herstellern oder Dentaldepots in Verbindung zu setzen. Momentan wartet das Referat Praxisführung der BLZK auf die Veröffentlichung aktuell überarbeiteter Informationen zur Anerkennung des sogenannten „alternativen Verfahrens zur Validierung“ seitens der Bayerischen Gewerbeaufsicht.

### Umfang des Validierungsverfahrens

Aus den oben genannten Gründen werden in diesem Beitrag die Grundsätze und die Systematik einer Validierung (s. BZB 9/2011, S. 34f.) nochmals in Auszügen veröffentlicht.

Durch die Validierung wird der dokumentierte (und folglich auch zu dokumentierende) Beweis erbracht, dass ein Verfahren die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllt. Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV). Sie fordert in § 4 Abs. 2: „Die Aufbereitung (...) ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist.“

Gleichermaßen fordern die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts ebenfalls den Einsatz validierter Verfahren. Der Umfang der Validierungsmaßnahmen orientiert sich an folgenden Punkten:

- Risikobewertung und Einstufung der verwendeten Medizinprodukte,
- anerkannte Regeln der Technik,
- Stand der Wissenschaft und Technik.



Medizinprodukte, die zur sterilen Anwendung am Patienten vorgesehen sind, werden in der Regel in Kleinststerilatoren aufbereitet.

Foto: BLZK

Hersteller müssen die Eignung ihrer Sterilisatoren oder Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (nach den Anforderungen der DIN EN ISO 13060 bzw. DIN EN ISO 15883) zur Erfüllung der von den Geräten geforderten spezifischen Leistung in Form einer Typ- beziehungsweise Werksprüfung belegen. Die erforderlichen Angaben zu Betrieb, Instandhaltung, Wartung und sicherheitstechnischen Überprüfungen sind dem Praxisinhaber seitens des Herstellers zur Verfügung zu stellen. Zudem müssen die Medizinprodukte für die maschinelle Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation geeignet sein (DIN EN ISO 17664). Auch hier sind die Hersteller von Medizinprodukten weiterhin in der Pflicht.

### Wie erfolgt die Validierung?

Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) sowie von Sterilisationsprozessen im Autoklaven beinhaltet folgende Schritte:

1. Installationsqualifikation (IQ): Feststellung, ob das Gerät korrekt installiert worden ist und alle notwendigen schriftlichen Informationen zum sicheren Betrieb vorhanden sind.

Die IQ, die bei der Aufstellung des Gerätes vorgenommen wird, stellt durch ein schriftliches Abnahmeprotokoll des Lieferanten sicher, dass das Gerät und dessen Zubehör (individuelle

Ausstattung) ordnungsgemäß geliefert und installiert worden sind. Sie dient als Eignungsbeleg zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (beim RDG) beziehungsweise zur Sterilisation (beim Autoklaven).

2. Betriebsqualifikation (BQ): Feststellung, ob das Gerät ordnungsgemäß am Aufstellungsort funktioniert.

Die BQ stellt die eigentliche Inbetriebnahme des Sterilisators dar. Sie erfolgt durch den aufstellenden Techniker (Hersteller, Depot), wenn sich das Gerät an seinem Standort befindet und an das Stromnetz angeschlossen ist. Mittels Musterbeladung erfolgt unter anderem eine Überprüfung der Einzel- und Sicherheitsfunktionen (z.B. Alarm bei Wassermangel). Die BQ dient letztendlich dem zu dokumentierenden Nachweis, dass das Gerät mit dem Zubehör (z.B. Kassetten, Trays) nach den vereinbarten Spezifikationen funktioniert.

Bei den beiden genannten Qualifikationen spricht man auch von der Kommissionierung eines Gerätes. Vereinfacht dargestellt ist damit einerseits gemeint, dass das Gerät, so wie es die Bedienungsanleitung verspricht, am Aufstellungsort mit all seinen technischen Details, Ausstattungen (Zubehör) und technischen Funktionen installiert ist. Andererseits ist zu prüfen, ob das Gerät mit seinen Betriebsmitteln am Aufstellungsort mit den vorgesehenen Funktionen im Rahmen der vorgegebenen Prozesstechnik seine Leistungen erbringt.

3. Leistungsqualifikation (LQ): Feststellung, ob das Gerät, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und reproduzierbare Ergebnisse liefert.

Die LQ ist der Nachweis (etwa mittels Datenlogger), dass das kommissionierte Gerät – mit den vom Betreiber verwendeten Beladungen – sicher und reproduzierbar seine spezifische Funktion erfüllt. Beim RDG heißt das, dass beständig sicher und reproduzierbar gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte, beim Autoklaven sicher und reproduzierbar sterile Medizinprodukte geliefert werden.

Alle Einzelschritte einer Validierung werden (z.B. zusammengefasst in einem Ordner) dokumentiert, so unter anderem:

- die Betriebsmittel, wie zum Beispiel Strom, (Speise-)Wasser, Dampf,

- die Identifikation des Sterilisators (beispielsweise technische Daten, Programme etc.),
- regelmäßige Wartungsarbeiten,
- die Regelung der Verantwortlichkeiten in der Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. Organigramm),
- Arbeitsanweisungen (beispielsweise zur Aufbereitung, Verpackung, Lagerung),
- Schulungsnachweise (auch praxisinterne),
- Unterweisungen,
- die Festlegungen zu täglichen Routineprüfungen,
- Aufzeichnungen über Beladungsmuster (Packlisten, alternativ auch Fotos),
- das Anfertigen der Protokolle zu den einzelnen Qualifikationen, ebenso die Bewertung und Gesamteinschätzung durch den Validierer,
- die schriftliche Bestätigung der Validierung durch den Validierer (z.B. Zertifikat).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine Validierung gemäß der anzuwendenden DIN EN ISO 17665 wesentlich mehr darstellt als nur eine biologisch-technische Prüfung oder die Benutzung eines Datenloggers. Bei einer Validierung wird alles mit einbezogen, was zur Aufbereitung von Medizinprodukten und der Dokumentation der Prozesse notwendig und wichtig ist: von A wie „Arbeitsanweisung“ über R wie „Routineprüfung“ bis Z wie „Zertifikat“.

#### **Internet-Links zum Thema**

An dieser Stelle noch ein Internet-Link zu einem bemerkenswerten Artikel in der Schweizer Monatschrift „Zahnmedizin“, der sich mit diesem Thema beschäftigt: [www.sso.ch](http://www.sso.ch) (Monatsschrift „Zahnmedizin“, Archiv 2010, Ausgabe 5/2010, Zahnmedizin aktuell, Teil 1, S. 446). Auch im Nachbarland wird eine umfangreiche Validierung gefordert und stellt deshalb ein wichtiges Thema für die Zahnarztpraxen dar. Als Hintergrundinformation ist auch die Stellungnahme des Arbeitskreises Dentalinstrumente zur Validierung von Dampfsterilisationsverfahren zu empfehlen: <http://www.bzaek.de/berufsstand/zahnaerztliche-berufsausuebung/praxisinweise.html> (zu finden unter „Stellungnahmen“).

Dr. Michael Rottner  
Mitglied des Vorstands  
Referent Praxisführung der BLZK

Referat Praxisführung der BLZK:

Telefon: 089 72480-197/-196

E-Mail: [praxisfuehrung@blzk.de](mailto:praxisfuehrung@blzk.de)