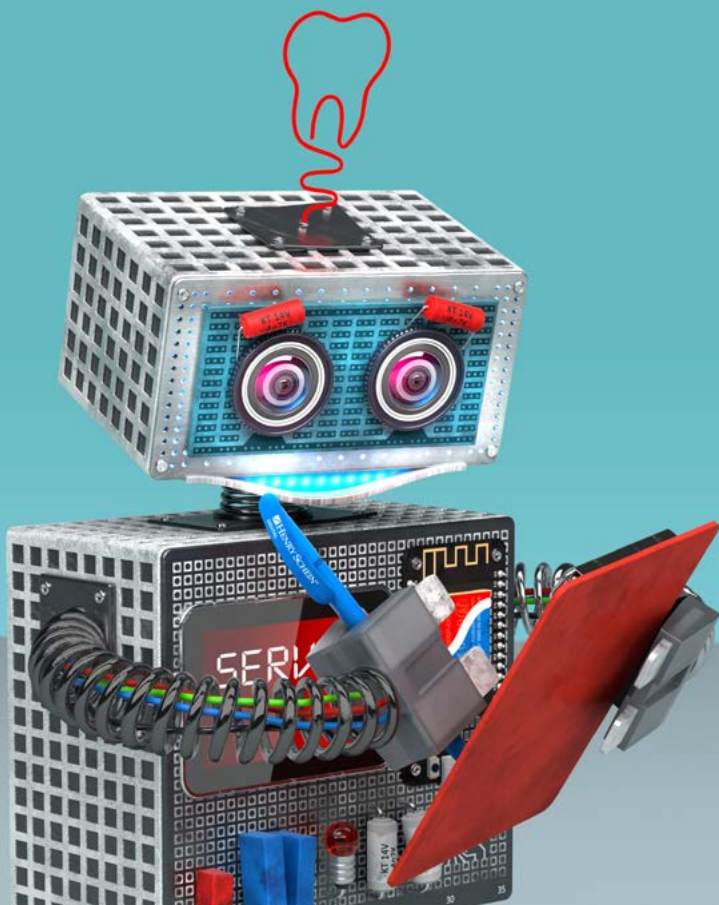


# PROZESS- VALIDIERUNG



ALLGEMEINE FRAGEN UND ANTWORTEN

**Erfolg verbindet.**

# PROZESS- VALIDIERUNG

## ALLGEMEINE FRAGEN UND ANTWORTEN

### Vorwort

Wichtig ist, dass der Vorgang der Aufbereitung von Instrumenten aus rechtlicher Sicht eine Erstellung von Medizinprodukten ist.

Der Gesetzgeber, die Behörden und die EU haben hier Vorschriften und Gesetze zum Schutz des Patienten und der Mitarbeiter verfasst. Ein Bestandteil dieser Vorschriften und Gesetze ist das validierte Verfahren der Aufbereitung.

In diesem Dokument sind die wesentlichen Punkte zusammengestellt, die dieses Verfahren betreffen.

#### **Auszug aus der DIN EN ISO 17664 2.11**

(Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten):

**„Validierung** ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständige Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.“

# FAQ's

## Müssen Empfehlungen des Robert Koch Institutes (RKI) eingehalten werden?

### Eine Empfehlung ist doch keine Vorschrift?!

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) - §8 Aufbereitung von Medizinprodukten (2)

[www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/\\_8.html](http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/_8.html)

*„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.“*

*„Der Betreiber ist in der Pflicht, dass sein angewandtes Verfahren mindestens gleichwertig der Empfehlung ist. Wenn also abweichend der Empfehlung gearbeitet wird, müsste über ein Gutachten belegt werden, dass dieses Verfahren gleichwertig ist.“*



# FAQ'S

**Der Sterilisator in der Praxis ist bereits validiert und alle Instrumente werden nach der Aufbereitung sterilisiert.**

**Warum soll zusätzlich ein Thermodesinfektor angeschafft werden? Die händische Aufbereitung hat bislang sehr gut funktioniert...**

*Der Erfolg der Aufbereitung ist zu einem erheblichen Maße abhängig vom Erfolg der einzelnen Aufbereitungsschritte. Funktioniert ein Glied der Aufbereitungskette nicht oder auch nur teilweise nicht, ist der gesamte Prozess hinfällig.*

*Ein mangelhaft gereinigt und desinfiziertes Medizinprodukt kann nicht normkonform sterilisiert werden. Eine mangelhafte Verpackung kann eine Lagerung unmöglich machen.*

*Entsprechende der RKI Risikoeinstufung ist eine manuelle Aufbereitung der Instrumente zum Teil möglich. Ab kritisch B fordert diese auf jeden Fall eine maschinelle Aufbereitung und thermische Desinfektion. Zu kritisch B gehören zum Beispiel: ZEG Spitzen, wiederverwendete ENDO Nadeln, Chirurgische Sauger und kritisch B zur Anwendung kommende Hand und Winkelstücke sowie Turbinen.*

*Laut Gesetzgeber muss der Nachweis erbracht werden, dass die manuelle Aufbereitung qualitativ gleichwertig oder besser ist als eine maschinelle Aufbereitung.*

*Grundsätzlich muss die Aufbereitung der Instrumente nach Vorgabe (Anleitung) der Hersteller erfolgen. Jeder Hersteller von wiederaufbereitbaren Instrumenten muss diese Anleitung zur Verfügung stellen. Inhaltlich muss diese Anleitung den Vorgaben der DIN EN ISO 17664 entsprechen.*

*Für diesen Nachweis muss für das Medizinprodukt der komplette Aufbereitungsprozess mit den Vorgaben der Hersteller verglichen werden. Diese Prozedur ist sehr aufwändig und kosten- sowie zeitintensiv. Aufgrund der höheren Sicherheit und Prozess-Stabilität, sollte der maschinellen Aufbereitung immer der Vorzug gegeben werden.*

*Jeder Arbeitsschritt muss vom Betreiber für jedes Medizinprodukt lückenlos dokumentiert werden, um der Forderung der **DIN EN ISO 17664** nach einem Nachweis, dass ein Verfahren beständige Ergebnisse liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen, nachzukommen.*

**Die Rechtssicherheit im Falle eines Vorfalls bzw. dessen Verdachtes ist bei einer manuellen Aufbereitung nur bei lückenloser Dokumentation gegeben, die kaum zu erbringen ist.**



# FAQ's

## Wie oft muss eine Validierung erbracht werden?

*Um eine Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses auch über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten, müssen in festen Abständen Teile der Prüfung erneut qualifiziert werden.*

*Diese Intervalle sind in den jeweiligen Normen **jährlich** festgelegt. Abweichungen von diesem Intervall können nur in Einzelfällen erfolgen, und müssen detailliert bewertet werden.*

## Mögliche Ausnahmen werden in der DIN 58946-7 (diese betrifft nur Sterilisatoren) definiert.

## Warum kann mein Sterilisator nach einer Erstvalidierung nicht sofort auf 2 Jahre Gültigkeit ausgelegt werden?

DIN 58946-7 2014-01:

*„Abweichend vom jährlichen Intervall für einen Kleinststerilisator nach EN 13060 kann das Intervall unter bestimmten Voraussetzungen auf 2 Jahre ausgeweitet werden.“*

## Folgende Voraussetzungen müssen gegeben sein:

- Stabilität durch eine erste erneute Leistungsbeurteilung
- Funktionierendes QM-System ohne Mängel
- Alle Routinekontrollen wurden umgesetzt
- Mängel aus der Erstvalidierung sind behoben
- Weitere Kriterien sind der Tabelle aus der DIN 58946-7 zu entnehmen

# FAQ's

**Warum kann mein neuer Thermodesinfektor oder DAC nicht mit einer zweijährigen Validierungsgültigkeit bestätigt werden?**

**Die Wartung ist doch teilweise auch nur alle 2 Jahre fällig.**

*Die technische Wartung ist immer Vorgabe des jeweiligen Herstellers. Diese finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Gerätes.*

**Die Validierung eines Reinigungsprozesses unterliegt der DIN EN ISO 15883-1,-2,-4,-5 und DIN 58341 (hierzu gehört auch der DAC). Das Prüfintervall ist alle 12 Monate zu erbringen.**



# FAQ's

**Meine Zahnärztekammer sagte mir, es ist jetzt möglich das Intervall durch eine Risikobewertung auf 18 bzw. 24 Monate auszuweiten und dadurch mir Validierungskosten zu ersparen...**

*Ja, grundsätzlich würde diese Option bestehen!*

*Dazu sollte aber der Betreiber folgende Punkte wissen und berücksichtigen:*

- Eine Risikobewertung der Praxis muss nach ICH Q9 (Qualityriskmanagement) beziehungsweise VDI 5700 (Gefährdungs-Risikomanagement bei der Aufbereitung / Maßnahmen zur Risikobeherrschung) erfolgen
- Hierzu gibt es Hilfestellungen seitens der Zahnärztekammer

*Hierbei sind einige Faktoren zu überwachen.*

*Wie zum Beispiel: Verbrauch der Chemie, Leitwert des Eingangswassers und des letzten Spülwassers, Restproteinbestimmung, Temperatur und so weiter.*

*Durch den zu betreibenden Gesamtaufwand, sowie die Anschaffung von Messgeräten, Proteinbestimmung, (OPA, BCA, Hb) Leitwertmessung an bestimmten Prozesspunkten (hierbei muss der Geräteprozess mehrfach unterbrochen werden) und der dadurch übertragenen Haftung sollte sich die Frage gestellt werden, ob diese Kostenersparnis von ca. € 450,00 gerechtfertigt ist.*

**Die Firma Henry Schein Dental Deutschland GmbH legt das Intervall der Prozessvalidierung immer in Bezug auf die vorgegebene Norm fest.**

**Eine Haftungsübernahme außerhalb des jährlichen Intervalls kann nicht gegeben werden.**



# FAQ's

## Aus welchen Anforderungen setzt sich eigentlich eine Prozessvalidierung zusammen?

*Die Validierung besteht aus drei Teilen. Einfach gesagt, werden der Ist-Zustand vor Ort, die Einsatzbereitschaft des Gerätes und die tatsächliche Leistungsfähigkeit des Prozesses beurteilt.*

### IQ

#### **Installationsqualifizierung**

IQ, en: Installation Qualification

*Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen.*

### OQ

#### **Funktionsqualifizierung**

OQ, en: Operational Qualification

*Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird.*

### PQ

#### **Leistungsqualifizierung**

PQ, en: Performance Qualification

*Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt.*

# FAQ's

## **Warum technische Wartung nach Herstellervorgabe? Und warum vor der Validierung?**

*Die technische Wartung muss vor einer Validierung stattgefunden haben, sofern kein ausreichendes Wartungsguthaben mehr vorhanden ist (ca. 12 Monate) um das Risiko einer nachträglichen Prozessveränderung zu minimieren.*

*Das Validierungsintervall ist aber immer nur so lange gültig, bis eine Prozessänderung bzw. ein Eingriff stattgefunden hat.*

*Eine technische Wartung stellt immer einen Prozesseingriff dar, weil zum Beispiel prozessrelevante Teile getauscht werden. Dies gilt unter anderem auch meistens für Softwareupdates am Gerät.*

---

## **Warum muss ich eine protokollierte Prozessdokumentation haben? Bislang wird alles per Hand dokumentiert.**

### **DIN EN 13060 / KRINKO 2012:**

*Die Frage beschreibt zwei unterschiedliche Anforderungen:*

*Zum ersten die Aufzeichnung der Geräteprotokolle in denen die Parameter des Geräteprozesses dokumentiert werden (zum Beispiel Temperatur, Druck, Zeit erreicht).*

*Zum zweiten die Freigabe des Prozesses durch das zuständige Personal.*

*Unter Berücksichtigung des oben genannten Protokolls und zum Beispiel folgender Kriterien: Instrumente sauber / trocken, Indikator umgeschlagen, Verpackung ok.*

# FAQ's

## Welches Risiko besteht ohne Validierung?

***Eine nicht vorhandene Validierung kann nach den aktuellen Vorschriften zu rechtlichen Konsequenzen führen. Dies betrifft nicht nur die Prüfung durch die Behörde in der Praxis, sondern auch Vorfälle, die im Praxis Alltag auftreten können (zum Beispiel Verletzung der Mitarbeiter).***

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) - §8 Aufbereitung von Medizinprodukten (1):

*„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.“*

*Die Verordnung verlangt eine Aufbereitung nach validiertem Verfahren.*



NOCH FRAGEN?  
SO ERREICHEN SIE UNS:

KOSTENFREIE HOTLINE TECHNISCHER  
SERVICE: **0800 83 29 833**

WEITERE INFORMATIONEN ZU VALIDIERUNG  
UND UNSEREM TECHNISCHEN DIENST  
FINDEN SIE ONLINE:



[www.henryschein-dental.de](http://www.henryschein-dental.de)

FreeTel.: 0800 / 140 00 44

Free Fax: 08000 / 40 00 44

Stand April 2021. Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Sie können der Übermittlung dieser Werbung ohne Angabe von Gründen für die Zukunft schriftlich gegenüber der Henry Schein Dental Deutschland GmbH unter [werbewidersprueche@henryschein.de](mailto:werbewidersprueche@henryschein.de) widersprechen.

**Erfolg verbindet.**