

Validierung ist Pflicht!

Nicht nur während der Praxisbegehungen



Eine Validierung ist der dokumentierte Beweis, dass das vorher festgelegte Aufbereitungsverfahren in der Praxis reproduzierbar funktioniert. Zu validieren sind die Prozesse des Sterilisators sowie des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Die Validierung und Leistungsbeurteilung müssen qualifizierte Fachkräfte im Auftrag des Betreibers vornehmen. Routinekontrollen durch den Zahnarzt und/oder das Praxisteam reichen dafür nicht aus.

Die drei Qs der Validierung

Die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen erfolgt in drei Schritten:

1. Installationsqualifikation (IQ)

Die IQ wird bei der Aufstellung des Geräts in der Zahnarztpraxis vorgenommen. Das schriftliche Abnahmeprotokoll des Lieferanten soll bestätigen, dass das Gerät samt Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert worden ist.

2. Betriebsqualifikation (BQ)

Bei der BQ wird festgestellt, ob das Gerät mit seinem Zubehör (zum Beispiel Kassetten, Trays, Konnektoren, Injektorwagen für Übertragungsinstrumente) ordnungsgemäß am Aufstellungsort funktioniert. Sie stellt die eigentliche Inbetriebnahme dar und erfolgt in der Regel durch den aufstellenden Techniker (Depot, Hersteller).

3. Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der LQ wird festgestellt, ob das Gerät – so wie es installiert und betrieben wird – dauerhaft nach vorbe-

stimmten Kriterien arbeitet und reproduzierbare Ergebnisse liefert. Die Leistungsqualifikation muss in regelmäßigen Abständen mit entsprechenden Geräten durchgeführt werden. Das Intervall hängt vom Gerät ab:

- Bei Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in der Regel jährlich. Hat der Hersteller des RDG das Wartungsintervall auf bis zu 24 Monate verlängert, kann der Zahnarzt mit dem Validierer klären, ob auch das Intervall der LQ verlängert werden kann (abhängig von der Risikoanalyse),
- Bei Sterilisationsprozessen in der Regel alle zwei Jahre oder nach 4.000 Chargen bzw. gemäß den Angaben im Validierungsbericht.

Bei den Praxisbegehungen werden unter anderem die Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten geprüft – und somit auch die Validierung! Weitere Informationen finden Sie im QMOnline auf qm.blzk.de unter dem Kapitel C02 a4 (Login mit Ihrer BLZK-Mitgliedsnummer und Ihrem Passwort).

Redaktion BLZK

PRAXISBEGEHUNG 2020



Die wichtigsten Fragen rund um die Praxisbegehung beantwortet das zugehörige FAQ unter www.blzk.de/praxisbegehung2020