



# Ist Validierung Pflicht?

## Ja, Validierung ist Pflicht!

Die Prozesse des Sterilisators und des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) sind zu validieren. Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBetreibV). Sie fordert in § 8 Absatz 1: „Die Aufbereitung ist (...) mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist (...).“

### Was bedeutet Validierung?

Unter dem Begriff Validierung versteht man den dokumentierten Beweis, dass das vorher festgelegte Aufbereitungsverfahren im praktischen Einsatz reproduzierbar funktioniert. Routinekontrollen durch den Zahnarzt und/oder das Praxisteam reichen dafür nicht aus. Zu einer vorschriftskonformen Validierung gehören drei Schritte.

### In 3 Schritten zur Validierung

Die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen setzt sich aus folgenden Schritten zusammen:

#### ① Installationsqualifikation (IQ)

Die IQ wird bei der Aufstellung des

Geräts in der Zahnarztpraxis vorgenommen. Durch ein schriftliches Abnahmeprotokoll des Lieferanten wird sichergestellt, dass das Gerät und dessen Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden.

#### 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 den Betriebsabläufen entsprechend betrieben wird, dauerhaft nach vorbestimmten Kriterien arbeitet und reproduzierbare Ergebnisse liefert.

Nach § 8 Absatz 4 Medizinproduktebetriebersverordnung muss die Validierung und auch die Leistungs-

beurteilung im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen.

Die LQ ist der Teil der Validierung, der in regelmäßigen Abständen mit entsprechenden Messgeräten durchzuführen ist und zwar

- bei Reinigungs- und Desinfektionsprozessen: in der Regel jährlich beziehungsweise nach Angabe im Validierungsbericht,
- bei Sterilisationsprozessen: in der Regel alle zwei Jahre oder nach 4000 Chargen beziehungsweise nach Angabe im Validierungsbericht.

Weitere Informationen finden Sie im QM Online der BLZK unter [qm.blzk.de](http://qm.blzk.de) (mit Login) in Kapitel C02a04.

**BLZK**

### KONTAKT ZUM REFERAT PRAXISFÜHRUNG

Telefon: 089 230211-340/ -342  
E-Mail: [praxisfuehrung@blzk.de](mailto:praxisfuehrung@blzk.de)