

Validierungsintervalle für Aufbereitungsgeräte

Christoph Jäger

Im letzten QM-Tipp wurde über das erste Bußgeld in Schleswig-Holstein für zwei fehlende Validierungsprotokolle berichtet. Gleichzeitig haben wir die Frage gestellt, ob die Überprüfungsintervalle für die geforderten Validierungen von Thermodesinfektoren und Autoklaven überhaupt sinnvoll sind und wer diese eigentlich vorgibt. Zumal diese Forderungen für viele Praxen – bei jährlich steigenden Hygienekosten – immer größer werdende finanzielle Herausforderungen darstellen.

Modernste Technik macht eine Validierung überflüssig!

Die heutigen modernen Thermodesinfektoren (RDG) und Autoklaven (Steris) sind alle Chip-gesteuert und werden automatisch überwacht. Wenn ein Fehler im Programmablauf auftritt, zeigt das Gerät dies an und schaltet den Vorgang ab. Wenn Parameter fehlen (beim RDG z.B. Salz, Reiniger, Neutralisator; beim Steri z.B. mangelhafte Brauchwasserqualität), dann wird dies ebenfalls vom Gerät in einer Fehlermeldung angezeigt. Wird der Mangel nicht behoben, lässt sich das Gerät nicht mehr starten.

Nach einer entsprechenden Anzahl von Zyklen zeigt das Gerät an, dass die Wartung fällig wird. Wird diese nicht durchgeführt, lässt sich das Gerät nicht starten. Im Zuge der Wartung erfolgt dann ein Funktionstest, bei dem das Gerät wiederum anzeigt, ob es funktioniert.

Dies bedeutet, dass für eine Validierung eigentlich nur noch die Praxisabläufe und eine entsprechend der Herstellerangabe vorgegebene Beladung dokumentiert werden müssen. Des Weiteren müssen die Verantwortlichen zu den Validierungsintervallen einen Unterschied zwischen alten und neuen Aufbereitungsgeräten machen. Alte Geräte, die noch nicht über eine Chipsteuerung verfügen, müssten somit einen kürzeren Intervall erhalten.

RKI schlägt alternative Verfahren vor.

Die RKI-Empfehlungen erwähnen die Möglichkeit sogenannter „Alternativer Verfahren“ der Validierung. Daraufhin hat ein namhafter Autoklavhersteller für die B-Klasse-Sterilisatoren von einem anerkannten Prüflabor eine Mustervalidierung (als PDF von der Homepage abrufbar) als „Alternatives Verfahren“ durchführen lassen. Diese Mustervalidierung wird von den für die Praxisbegehung zuständigen Ämtern aber nicht anerkannt. Auf Nachfrage, warum eine Anerkennung abgelehnt wird, erhält man die Antwort, dass die vorgelegten Unterlagen nicht ausreichend und unvollständig seien. Was aber nicht vollständig sei und was fehlen würde, bleibt offen.

Der Validierungsmarkt ist größer als gedacht.

Erst Wartung und dann Validierung, macht zusammen ca. 1.000,- bis 1.500,- EUR pro Gerät. Wenn wir davon ausgehen, dass es sich bei 52.000 zahnärztlichen Zulassungen in Deutschland nicht nur um Einzelpraxen handelt, können wir von 40.000 RDG und 40.000 Steris ausgehen, also 80.000 Aufbereitungsgeräte, die zunächst erstvalidiert und dann revalidiert werden müssen. Dazu kommen natürlich auch noch

die Geräte, die in invasiv tätigen Arztpraxen (Gynäkologie, HNO, Chirurgie, Dermatologie, Urologie) stehen.

Man sollte demnach eher von der doppelten Menge an Geräten ausgehen, die validiert werden müssen, also geschätzt von 150.000 Geräten. Der Markt umfasst also – nur in Deutschland – 150.000 x 750,- EUR = 112,5 Mio. Euro, geschätzt.

Gibt es eigentlich genug Validierer?

Praxen, die bundesweit nach einem Validierer im Internet suchen, werden ca. zwölf akkreditierte Anbieter finden. Hierzu kommen noch einige Validierungsstellen aus den Dentaldepots, sodass wir in Deutschland auf ca. 20 zugelassene Validierungsstellen kommen.

ACHTUNG: Da „Validierung“ keine geschützte Tätigkeit ist, kann jeder damit werben. Abgerechnet wird dann erst bei der Praxisbegehung durch die „Spezialisten“ der Behörden, die sich aufgrund fehlender rechtlicher Vorgaben ihre eigenen Kriterien geschaffen haben. Diese Verwaltungsfachangestellte entscheiden also, was wann wie oft und in welchem Umfang als Validierung anerkannt wird. Es ist auch schon vorgekommen, dass Validierer nicht die Aufbereitungsprogramme validiert haben, mit denen die Praxis arbeitet bzw. aufbereitet. Das wurde während einer Begehung festgestellt und führte dann zu erheblichen Problemen in der Praxis. Weiterhin muss jedes Neugerät und jedes Gerät nach einer größeren Reparatur erstvalidiert und anschließend im von ihnen beschriebenen Rhythmus revalidiert werden. Wenn wir nun mangels harter Daten 100 Validier-Teams (20 Stellen à fünf Validierer) bundesweit schätzen, eine Erstvalidierung einen Tag, die Revalidierung einen Vormittag dauert, kann man sich mit einem Taschenrechner und etwas gesundem Menschenverstand ausrechnen, dass die Validierungen im von wem auch immer festgelegten Rhythmus durch die derzeit vorhandenen Fachkräfte nicht zu bewerkstelligen sind.

Was ist zu tun?

Validierer und Hersteller von Aufbereitungsgeräten sowie Gesetzgeber und Interessensvertreter im zahnärztlichen Gesundheitswesen müssen hier verbindlich wirtschaftlich vertretbare Regelungen zu Notwendigkeit und den zeitlichen Abständen von Validierungen festlegen. Wir brauchen dringend ein bundeseinheitliches, vertretbares und für alle Ämter verbindliches „Hygienemanagementgesetz“.

Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger
Enzer Straße 7, 31655 Stadthagen
Tel.: 05721 936632
info@der-qmberater.de
www.der-qmberater.de



Infos zum Autor