



Was ist Validierung?

Bei der Validierung handelt es sich um den systematisch dokumentierten Nachweis, dass ein spezifischer Prozess zuverlässig und mit hoher Sicherheit fortlaufend Ergebnisse liefert, die zuvor festgelegten Spezifikationen und Qualitätskriterien entsprechen.

Komponenten der Validierung

Installationsqualifizierung (IQ = installation qualification)

Nachweis über die Eignung des Gerätes und gewährleistet, dass sowohl das Gerät als auch das dazugehörige Zubehör fachgerecht geliefert und installiert wurden.

Funktionsqualifizierung (OQ = operational qualification)

Im Zuge der Funktionsqualifizierung erfolgt eine umfassende Überprüfung und Dokumentation der Betriebsmittelversorgung sowie der Sicherheitsfunktionen und Alarme.

Leistungsqualifizierung (PQ = performance qualification)

Die Wirksamkeit des Verfahrens wird unter Berücksichtigung der individuellen Besonderheiten der Praxis bewertet. Die Ergebnisse werden sorgfältig festgehalten.

Durch wen ist die Validierung zu veranlassen?

Durch den Betreiber.

Wer darf die Validierung durchführen?

Die Validierung von Hygienegeräten in der Arztpraxis muss durch qualifiziertes und zertifiziertes Fachpersonal ausgeführt werden.

Welche Geräte sind zu validieren?

Die Hygienegeräte in der Arztpraxis müssen regelmäßig validiert werden.

- Thermodesinfektoren und Autoklaven
- (Klein-) Sterilisatoren
- Aufbereitungsgeräte wie bspw. DAC

Wie oft ist sind die Geräte zu validieren?

Für neue Sterilisations- und Reinigungsgeräte ist die Validierung nach der Inbetriebnahme durchzuführen. In der Regel wird die nächste Validierung nach zwölf Monaten veranlasst.



Welche Dokumente werden benötigt?

Die ordnungsgemäße Aufbereitung der Medizinprodukte ist eng mit der richtigen Handhabung der entsprechenden Geräte verbunden, bspw. die Beladung der Geräte, die Durchführung der Routineprüfungen, die Freigabe.

Zur Validierung werden daher u. a. folgende Unterlagen benötigt und eingesehen:

- Installations- bzw. Aufstellprotokolle
- Protokoll zur Geräteeinweisung
- Wartungsprotokoll
- den ersten und letzten Validierbericht
- Sicherheitsdatenblätter zu Chemikalien (RDG)
- Standard-Arbeitsanweisung zum Aufbereitungsprozess
- Liste über die Risikoklassifizierung der Instrumente
- Liste der Mitarbeitenden mit Freigabeberechtigung zur Instrumentenaufbereitung
- Pack- bzw. Beladungslisten

QM & Validierung aus einer Hand

Kennst du schon unseren neuen **Partner Valisy** – Experte auf dem Gebiet der Validierung von Hygieneprozessen?

Damit du vor der nächsten Begehung sorgenfrei bist, kombinieren wir ab sofort unsere Lösung für **Qualitätsmanagement – mindmaxx** – mit den **ValiDEAL-Paketen** unseres Partners. So bieten wir Praxen alle Services rund um die Validierung aus einer Hand.

[Zum ValiDEAL](#)