

# Validierung – wozu eigentlich?

S. Kromidas

**Es gibt viele Definitionen zur Validierung, eine davon lautet: Validierung eines Verfahrens ist der Eignungsnachweis für einen beabsichtigten Zweck. Es gilt also zu prüfen, ob ein bestimmtes Verfahren für einen bestimmten, beabsichtigten Zweck geeignet ist. Das wiederum bedeutet, dass ich mir bzw. mein Chef oder mein Kunde sich überlegen muss:**

- 1. welche konkreten Kriterien gelten sollten, um die Eignung zu überprüfen, und**
- 2. wie die Überprüfung zu erfolgen hat.**

Es wird des Weiteren unterstellt, dass alle Beteiligten unter »Eignung« das Gleiche verstehen.

Wenn nun mein Ziel lediglich ist, dass die Entscheidungsperson meine Validierungspraxis akzeptiert, gelten für mich logischerweise andere Kriterien, als wenn es tatsächlich um Wahrheit geht.

Auch wenn es zynisch klingen mag, ist es wahr und ein Zeitzeichen: Es geht schlicht und ergreifend beim Umgang mit Validierungsfragen – und auch sonst in nahezu allen Bereichen der Gesellschaft – darum, ob ich einen »Persilschein« präsentiere, ein von allen

Seiten vorerst (!) akzeptiertes »Alibi«, oder um den halbwegs ernstesten Versuch, der Wahrheit ein kleines Stück näher zu kommen. Dass formale Aspekte heute ein viel größeres Gewicht als ihnen gebührt zukommt, ist sicherlich keine taufische Erkenntnis. Saubere Statistik (warum nicht aus drei Werten?), nachvollziehbar anmutende Diagramme, Korrelationskoeffizienten mit drei »Neunen« nach dem Komma, sorgfältige Dokumentation usw. kommen heute gut an. Wenn ich die Realitäten in unserem System sehe, bin ich aus pragmatischer Sicht sogar bereit – da mir nichts anderes übrig bleibt – eine nach den oben geschilderten Prämissen durchgeführte Validierung für Produkte wie Fahrrad, Pflanzenschutzmittel oder sogar Lebensmittel zu tolerieren. Bei einem Medikament sollten die ersten Zweifel bei allen Beteiligten aufkommen: Spätestens in Fällen, bei denen der Mensch als Patient direkt konfrontiert wird, wäre eine etwas größere Ernsthaftigkeit dringend geboten. Ich denke dabei an die Reinigungsvalidierung z.B. bei chirurgischen Instrumenten und überhaupt bei Instrumenten, die im Krankenhaus und in Arztpraxen in Kontakt mit biologischen Matrices und natürlich mit dem Patienten kommen. Ich mag sensationsdienliche Aussagen wie »alar-

mierender Zustand«, »Verbrechen am Patienten« nicht sonderlich, aber es gibt einfach Gebiete, in denen ein Eignungsnachweis = Validierung differenzierter gesehen werden muss – auch und gerade wenn dies von offizieller Seite in der Form gar nicht gefordert wird. Es ist mir nicht entgangen, wie schwer es ist und noch wird, im Gesundheitswesen mit finanziellen Bürden fertig zu werden. Trotzdem: Wege gibt es schon. Das weiß jeder von uns – ob wir uns leisten können, dies auszusprechen, oder nicht. Sollten wir unseren Job einigermaßen anständig ausüben wollen, so sollten wir bezüglich Validierung in bestimmten Bereichen bestrebt sein, allgemein gültige, akzeptierte und bequeme Pfade zu verlassen. Oder aber wir müssen hier offen und ehrlich zugeben, dass es uns hierbei nicht wirklich um den Patienten als Menschen geht. Das wäre immerhin konsequent. ■

## Autor

Dr. Stavros Kromidas, Saarbrücken  
Berater und Buchautor zum Thema »Validieren in der chemischen Analytik«

## forum aseptica – jetzt anmelden!

**Die im Jahr 2002 sehr erfolgreiche Reihe »forum aseptica« wird in diesem Jahr mit neun weiteren Veranstaltungen fortgesetzt.**

Folgende Termine stehen fest:

Frankfurt, Nordwest KH	04.05.2004
Stuttgart, KC Filderhalle	05.05.2004
München, Klinikum r.d. Isar	06.05.2004
Köln, Caritas-Akademie	16.06.2004
Essen, Haus der Technik	26.05.2004
Göttingen, MPI	27.05.2004
Leipzig, Miele Vertriebszentrum	07.06.2004
Berlin, Deutsches Herzzentrum	08.06.2004
Hamburg, Albertinen-Akademie	09.06.2004

Die Teilnahmegebühr beträgt 15 Euro.

Anmelden können Sie sich bei:  
Office, das Büro für ASEPTICA  
Verena Vieregge  
Frieda-Nadig-Straße 53  
33332 Gütersloh

oder per Mail:  
anmeldung@aseptica.com

oder per Telefon:  
05241/9049772

oder per Fax:  
05241/9049771

Einige der Themen:

- Oxidative Verfahren zur Aufbereitung von Instrumenten
- Neue Verfahren zur Endoskopaufbereitung
- Eskalationsstufen maschineller Reinigungs-optimierung

Zu den Referenten zählen:

Essen: Herr Prof. Popp  
Köln: Herr Prof. Dr. Exner  
Göttingen/Frankfurt: Herr Prof. Dr. Pietsch  
Stuttgart: Herr Prof. Dr. Heeg  
München: N.N.  
Berlin: Herr Dr. Zastrow  
Leipzig: Frau Prof. Dr. Borneff-Lipp  
Hamburg: Herr Prof. Dr. Kaulfers