



© Valitech

Wozu dienen Prozessvalidierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten?

Das Ziel der Validierung von Aufbereitungsprozessen in der Aufbereitungseinheit besteht darin, den Nachweis zu erbringen, dass die aufbereiteten Instrumente stets im geforderten hygienischen Zustand bei den Patienten eingesetzt werden können. Dabei schaut sich der Validierer je nach bestimmungsgemäßem Einsatz des Medizinproduktes die Schritte der Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation an. Für diese Prozessschritte muss der Nachweis erbracht werden, dass das Instrument im erforderlichen hygienischen Zustand den Prozessschritt verlässt. Im Rahmen einer Risikoabschätzung des gesamten Instrumen-

tariums stellt der Validierer eine oder mehrere Worst-Case-Referenz-Beladungen zusammen. Diese sollen die schwierigsten Aspekte der Aufbereitung z. B. hinsichtlich Verschmutzung, Material oder Geometrie abdecken. Wenn die an der Worst-Case-Beladung erfassten Prozessparameter sowie das Ergebnis (Leistungsqualifikation) innerhalb der Anforderungen liegen, kann im Grundsatz davon ausgegangen werden, dass das Instrumentenspektrum zuverlässig aufbereitet werden kann. Im Falle der maschinellen Reinigung von zahnärztlichem Instrumentarium werden dazu real verschmutzte Instrumente sowie Prüfkörper verwendet,

an denen die Proteinentfernung gemessen wird. Zudem werden die Dosierung sowie die notwendigen Temperaturen der Reinigungsflotte an den Instrumentenoberflächen erfasst. Somit ist nachgewiesen, dass unter den gegebenen Parametern das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Die Durchführung der Prüftätigkeiten zur Validierung stellt natürlich eine Momentaufnahme dar. Daher kommt den Routinekontrollen durch den Betreiber eine besonders große Bedeutung zu. Durch die regelmäßige, routinemäßige Kontrolle der Prozessparameter wird sichergestellt, dass diese stabil bleiben, und somit kann davon ausgegangen werden, dass auch das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses stabil bleibt. Nur durch eine periodische Leistungsqualifikation durch den Validierer und regelmäßige Routinekontrollen kann von einem durchgängig validierten Prozess ausgegangen werden.

Für weitere Informationen und Angebote wenden Sie sich an: info@valitech.de



© Valitech

Valitech GmbH & Co. KG
Tel.: +49 3322 27343-0
www.valitech.de

VENUS BULK FLOW ONE

Ohne
zusätzliche
Deckschicht!



+++ WELTNEUHEIT VON KULZER +++ NEUE GENERATION BULK FILL KOMPOSIT +++ MADE IN GERMANY +++

Venus® Bulk Flow ONE.

Abrasionsstabiles, einfarbiges Bulk Flow Komposit für 4 mm Schichten.
Ohne zusätzliche Deckschicht. In einer Universalfarbe (Spektrum A1 – D4).



Weitere Informationen, Studien
und das 3+1 Kennenlernangebot unter
kulzer.de/venus-bulk-flow-one

Mundgesundheit in besten Händen.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP