

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Derzeit wird viel über die Validierung der Prozesse von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) gesprochen. Dabei besteht viel Unsicherheit und Verwirrung über die Eignung der Geräte, der Validierbarkeit ihrer Prozesse sowie Art und Umfang der Validierung.

► **Dr. Winfried Michels**



Temperaturüberwachung mit einem Messgerät.

Grundsätzlich fordert die Betreiberverordnung, die Instrumentenaufbereitung stets mit validierten Verfahren der Reinigung und Desinfektion durchzuführen. Juristisch bedeutet dies, dass der Anwender die praktizierte Aufbereitung stets mit gleichartiger Qualität durchzuführen hat und dieses stets dokumentiert nachweisen kann.

Was bedeutet Validieren?

Bisher mangelte es oft am Verständnis, was „Validierung“ überhaupt bedeutet. Hier schafft nun die Leitlinie der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene), DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) und AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) deutlich mehr Klarheit. Die Leitlinie wurde erstellt in Anlehnung an die zukünftige Norm EN ISO 15883. Die konkreten Handlungsempfehlungen werden dem Ziel gerecht und reduzieren den in der Norm vorgegebenen Aufwand im Bereich der Krankenhäuser auf ein pragmatisches Maß. Sie bedürfen jedoch für andere Einrichtungen einer weiteren Anpassung. Im Gegensatz zu den Krankenhäusern liegt die Quote der Zahnarztpraxen mit maschineller Aufbereitung noch deutlich unter 50 %.

Validierung ist nach der Norm prEN ISO 15883 ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen

Spezifikationen übereinstimmen. Diese Definition ist offensichtlich schwer verständlich: Es ist nicht damit getan, dass der RDG-Hersteller eine Gerätetechnik liefert, die standardisierte Prozesse bereitstellt, für die der dokumentierte Leistungsnachweis als Gutachten eines Prüfinstituts beigebracht ist und welche dort in einem Labor unter Bedingungen erstellt wurde, die eine Praxissituation simuliert. Dieser Leistungsnachweis für das RDG dient nur der Konformitätsbewertung hinsichtlich der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und ist Grundlage der CE-Kennzeichnung gemäß MPG.

Der Nachweis, dass die angemessene Leistung in der Praxis erbracht wird, muss vor Ort erfolgen. Validierung eines Reinigungs-Desinfektionsprozesses in der Praxis ist der Eignungsnachweis für den beabsichtigten Zweck, bezogen auf die jeweiligen Bedingungen in dem Aufbereitungsbereich des Betreibers. Es geht in der jeweiligen Praxissituation beispielsweise bezogen auf die Leistungsqualifikation der Reinigung darum, nachzuweisen, dass dort die spezifischen Instrumente mit dem vorgegebenen Prozess angemessen gereinigt und die Anforderungen erfüllt werden. Die Reinigungsleistung ist dabei von verschiedenen Faktoren wie z.B. Prozesschemikalien und Wasserqualität abhängig, aber auch von den Instrumenten selbst mit ihrem Design, der Kontamination unter den jeweiligen Anwendungsbedingungen und -einflüssen, der gegebenen Entsorgung zur Aufbereitung, nach gege-

kontakt:

Dr. rer. nat. Winfried Michels
c/o Miele PROFESSIONAL
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh