Zur Validierung manueller Teilprozesse



Ein Beitrag von Thomas Weidler

[HYGIENE]

Während maschinelle Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten als Standard gelten, wird die manuelle Aufbereitung häufig hinterfragt – besonders bei kritischen Instrumenten. Der folgende Beitrag beleuchtet, unter welchen Bedingungen manuelle Prozesse zulässig und valide umsetzbar sind – und wie reproduzierbare Qualität auch jenseits automatisierter Technik erreicht werden kann.

In den vergangenen zehn Jahren hat sich die Validierung der Aufbereitungsprozesse für Medizinprodukte als fester Bestandteil des Qualitätsmanagements in medizinischen Einrichtungen etabliert. Ungeklärt blieb jedoch die Frage nach der validierten manuellen Aufbereitung. Häufig wird argumentiert, dass bei der Aufbereitung kritischer Instrumente eine maschinelle Aufbereitung „grundsätzlich" bzw. zwingend erforderlich sei.

Zulässiges manuelles Vorgehen

Die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"[1] lässt jedoch unter bestimmten Voraussetzungen auch eine manuelle Aufbereitung zu – sofern die hygienische Sicherheit gewährleistet ist. So heißt es dort: ***„In jedem Falle [ist die] Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen)"***[2] erforderlich.

System mit strukturierten manuellen Prozessen

Ein Beispiel hierfür ist das WL-System der Firma ALPRO, das zur Reinigung, Desinfektion und Trocknung von dentalen Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen eingesetzt wird. Durch den Einsatz geprüfter Produkte, eines strukturierten und dokumentierten Ablaufs in der Praxis, geeignetes Zubehör sowie geschultes Personal lassen sich standardisierte und reproduzierbare Ergebnisse erzielen. Ein häufiger Einwand lautet, dass der Mensch nie so reproduzierbar arbeiten könne wie eine Maschine – vorausgesetzt, diese wird ordnungsgemäß gepflegt und gewartet. Dieser Einwand ist berechtigt, trifft jedoch ebenso auf maschinelle Prozesse zu. Auch hier können menschliche Faktoren zu Abweichungen führen, etwa durch:

1 KRINKO – Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI

2 Aus den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" der KRINKO „Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung"

*Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

- Unterschiedliche Beladungsmuster, die je nach Person variieren und z. B. Spülschatten verursachen können.
- Ausgelassene Teilschritte im Praxisalltag, etwa die konsequente Anwendung von Pflegemitteln bei Gelenk- und Übertragungsinstrumenten.
- Unzureichende Wartung, z. B. durch verschmutzte Filter in der Injektorleiste, was die Reinigungsleistung beeinträchtigt.

Somit ist auch bei maschineller Aufbereitung keine absolute Sicherheit garantiert. Die Forderung, jedes Teammitglied bei manueller Aufbereitung gesondert zu prüfen, relativiert sich dadurch.

Voraussetzungen für reproduzierbare Qualität

Damit Aufbereitungsprozesse dauerhaft sichere und nachvollziehbare Ergebnisse liefern, braucht es mehr als geeignete Technik. Entscheidend ist, was das Personal weiß, wie es handelt und unter welchen Bedingungen es arbeitet. Reproduzierbare Qualität entsteht dort, wo Fachwissen, Sorgfalt und strukturelle Rahmenbedingungen zusammenwirken, das heißt, es hängt maßgeblich ab von:

- fundierten Kenntnissen des definierten Prozesses
- ausreichender Zeit für dessen Umsetzung
- dem persönlichen Engagement für hygienische Sicherheit und Werterhalt des Instrumentariums.

Fazit

Die Integration von Geräten in den Aufbereitungsprozess ist im Praxisalltag zweifellos sinnvoll – jedoch nicht zwingend erforderlich. Mit geeigneten Produkten, klar definierten Abläufen und gut geschultem Personal lassen sich sowohl manuelle als auch maschinelle Prozesse valide gestalten. Durch beide Prozessarten kann somit gereinigtes und desinfiziertes Instrumentarium, entsprechend geltender Akzeptanzkriterien, bereitgestellt werden.
Die Entscheidung liegt beim Betreiber: Er wählt – abhängig von seinen individuellen Anforderungen – die für ihn passende Variante. Entscheidend ist allein, dass das Ergebnis nachweislich valide ist.

Weitere Infos zum Thema Validierung von Aufbereitungsprozessen bietet Normec Valitech auf **norm.ec/valitech**.

Fotos: © ALPRO MEDICAL GMBH



* Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

ANZEIGE

calaject™

für schmerzfreie Injektionen



DA 2025 TOP AWARD WINNER
DA 2024 TOP AWARD WINNER
DA 2023 TOP AWARD WINNER
DA 2022 TOP AWARD WINNER

CALAJECT™ hilft schmerzfrei zu injizieren. Das Geheimnis ist ein intelligentes und sanftes Verabreichen von Lokalanästhetika. Sogar palatinale Injektionen können so ausgeführt werden, dass der Patient keinen Schmerz spürt.

- Das Handstück verbessert die Taktilität und sorgt dafür, dass Sie in einer entspannten und ergonomischen Haltung arbeiten können.
- Drei Injektionseinstellungen für die Infiltrations-, Leitungs- und intraligamentäre Anästhesie.
- Einfach und kostengünstig in der Anwendung - keine Mehrkosten für zusätzliche Einweg-Verbrauchsmaterialien.

Mehr Lesen
QR Code scannen oder besuchen Sie www.calaject.de

Infokontakt
Tel. 0 171 7717937 • kurtgoldstein@me.com

RØNVIG Dental Mfg. A/S
Gl. Vejlevej 59 • DK-8721 Daugaard • Tel.: +45 70 23 34 11
E-mail: contact@ronvig.com • www.ronvig.com