

# Validieren geht über riskieren

| Susan Oehler

Der Gesetzgeber schreibt eine Validierung der Geräte vor, die für die maschinelle Aufbereitung dentaler Übertragungsinstrumente der Klassen „kritisch“ und „semikritisch“ genutzt werden. Um dieser Pflicht rechtssicher nachzukommen, müssen mehrere Richtlinien eingehalten und die einzelnen Qualifikationselemente verlässlich und nachweisbar durchgeführt werden. Dieser organisatorische Aufwand kann sich jedoch mit der Wahl des richtigen Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erheblich reduzieren.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) legt in § 4 Abs. 2 fest, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Beachtung der Herstellerangaben mit geeigneten validierten Verfahren in einer Weise durchzuführen ist, die deren Erfolg nachvollziehbar gewährleistet und damit die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten keiner Gefährdung aussetzt. Unter „Validierung“ wird in diesem Zusammenhang also der dokumentierte Nachweis verstanden, dass der gewählte Aufbereitungsprozess dazu geeignet ist, die medizinischen Produkte beständig bei jeder einzelnen Durchführung in einen gleichermaßen bestimmungsgemäß sterilen oder keimarmen Zustand zu versetzen. Für den Zahnarzt bedeutet dies, dass er jeden manuellen und maschinellen Schritt der Instrumentenaufbereitung validieren muss, um im Praxisalltag rechtssicher zu agieren. Er ist dafür verantwortlich, bei einer Praxisbegehung oder im Fall eines Rechtsstreits die lückenlose Validierung der in seiner Praxis angewandten Aufbereitungskette nachzuweisen. Werden spezielle Geräte eingesetzt, die einzelne Aufbereitungsschritte übernehmen, so

müssen auch diese validiert werden. Um diese verpflichtende und zugleich herausfordernde Aufgabe zu meistern, finden sich in der im Jahr 2012 novellierten Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ des Robert Koch-Instituts wertvolle Empfehlungen. Sie informiert beispielsweise darüber, dass der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen durch den Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert werden kann. Außerdem werden bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren insbesondere die maschinellen Varianten als validierbar und aus diesem Grund bevorzugt anzuwenden eingestuft.

## Maschinelle Aufbereitung als Sicherheitsfaktor

Innerhalb des Aufbereitungszyklus können Reinigungs- und Desinfektionsgeräte eingesetzt werden, um die Unzulänglichkeiten einer manuellen Aufbereitung zu eliminieren. Dentalmedizinische Instrumente der Risikoklassen „kritisch A“ und „semikritisch B“ sollten bevorzugt, diejenigen der Risikoklasse „kritisch B“ sollten „grundsätzlich“ maschinell aufbereitet werden. Das iCare+ von NSK sorgt nicht nur für eine sachgemäße und damit sichere Instrumentenaufbereitung, sondern macht dem Zahnarzt auch den Validierungsprozess so einfach wie möglich. Als Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 unterliegt es einem genau definierten Qualifikationsprozedere, das am Einsatzort erfolgen muss und sich aus drei Einzelelementen zusammensetzt. Die als erster Schritt erfolgende Installationsqualifikation (IQ) stellt sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ordnungsgemäß geliefert wurde und dass die Betriebsmittelversorgung den Anforderungen genügt. Anschließend wird die Betriebsqualifikation (BQ) durchgeführt, um abzusichern, dass das iCare+ vor Ort mit den werksseitigen Spezifikationen übereinstimmt. Dabei wird auch durch den installierenden Techniker überprüft, ob die vom Gerät produzierten Daten auf



Als Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 unterliegt das iCare+ einem genau definierten Qualifikationsprozedere.



Mit dem iCare+ ist eine rechtssichere Validierung problemlos und komfortabel durchführbar.

Video zu NSK iCare+



die Software Softcare+ übertragen werden können. Im dritten und letzten Schritt erfolgt die Leistungsqualifikation (LQ) gemäß der DIN EN 15883-1 (2006) und der Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und AKI 2008/2013 zur „Prüfung und Reinigung“ maschineller/manueller Prozesse von Hohlkörperinstrumenten. Hierbei werden die Reinigungsergebnisse dokumentiert und somit gewährleistet, dass bei Einhaltung der Parameter aus den vorangegangenen Validierungsschritten jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden und der Aufbereitungsprozess stets die vorgegebenen Qualifikationen erfüllt. Während die Installationsqualifikation und die Betriebsqualifikation nur einmalig durchgeführt werden müssen, ist für die Leistungsqualifikation eine periodische Wiederholung nötig. Die DIN EN 15883-1 (2006) empfiehlt eine jährliche Routinekontrolle.

#### Vorschrift Proteintest

Essenzieller Bestandteil der Leistungsqualifikation ist ein Proteintest, der an real verschmutzten Instrumenten durchgeführt werden muss. Zu diesem

Zweck sind die im iCare+ aufbereiteten Instrumente mit einer geeigneten Nachweismethode gemäß DIN EN 15883-5 durchzuspülen und das austretende Eluat hinsichtlich etwaiger Proteinrückstände durch ein akkreditiertes Institut zu prüfen. Das Ergebnis dieser Prüfung muss in Form eines Berichts bestätigt und dokumentiert werden. NSK empfiehlt, den Test an drei unterschiedlichen Instrumenten durchzuführen, beispielsweise an einem Winkelstück, einem Handstück und einer Turbine.

Eine weitere Empfehlung des Herstellers ermöglicht es dem Zahnarzt, die geforderte Leistungsqualifikation selbst durchzuführen: Mit dem Proteinnachweis-Test TI-Check III der Firma ProCheck GmbH, Ennepetal, kann die Leistungsqualifikation (LQ) in der Praxis eigenständig vorgenommen und die ausgetretene Flüssigkeit an das akkreditierte Labor des Anbieters geschickt werden. Daraufhin wird dort der Restproteingehalt bestimmt und der dokumentierte Prüfbericht der Praxis übersandt.

Das auf diese Weise standardisierte Validierungsverfahren stellt sicher,

dass die im iCare+ aufbereiteten Instrumente bei jeder Anwendung die gleichen hohen Hygieneansprüche erfüllen, wie sie der Gesetzgeber fordert. Diese Sicherheit verleiht dem Zahnarzt die beruhigende Gewissheit, rechtssicher und zum Wohle des Patienten zu arbeiten.

*Dies ist Artikel 5 der NSK Hygiene-serie 2014. Lesen Sie mehr in der ZWP Zahnarzt Wirtschaft Praxis 6/2014.*



Susan Oehler  
Infos zur Autorin



NSK Europe GmbH  
Infos zum Unternehmen

## kontakt.

**NSK Europe GmbH**  
Elly-Beinhorn-Straße 8  
65760 Eschborn  
Tel.: 06196 77606-0  
info@nsk-europe.de  
www.nsk-europe.de

ANZEIGE

## DIE ZUKUNFT IHRER PRAXIS BEGINNT HIER:



ULTRADENT präsentiert die neuen Premium-Behandlungseinheiten mit vision U, dem einzigartigen Multimedia-System aus Hard- und Software.

So einfach zu bedienen wie ein Smartphone – über den hochauflösenden 21,5" Multi-Touch Monitor, mit vielseitiger Programmplattform und digitaler Intraoralkamera inklusive Codeleser.

[vision-u.de](http://vision-u.de)

## vision U

vision U intuitiv begreifen:  
Jetzt online in 12 kurzen  
Filmen:

[vision-u.de/download](http://vision-u.de/download)