Christoph Jäger

STK und MTK, E-Check, Wartungen und Validierung! – Teil 2

Medizinische- und elektrische Geräte, die in einer Zahnarztpraxis betrieben werden, unterliegen unterschiedlichsten Überprüfungsanforderungen. Im ersten Teil haben wir uns mit den Überprüfungsanforderungen der STK/MTK und dem E-Check nach der VBG 3 auseinandergesetzt. Im zweiten Teil geht es um die Themen der Wartung sowie Validierung der medizinischen Geräte in eine Zahnarztpraxis.

Die Begrifflichkeiten der unterschiedlichen Überprüfungsformen

Wartung: Vom Hersteller vorgegebene Wartungen müssen aus behördlicher Sicht eingehalten werden. Man geht davon aus, dass wenn die vorgegebenen Wartungsintervalle eingehalten werden, die medizinischen Geräte ordnungsgemäß funktionieren und keine Gefahr für einen Patienten besteht. Ob ein Gerät einer in festgelegten Intervallen wiederkehrenden Wartung unterliegt, wird in den zum Gerät ausgelieferten Geräteanleitungen festgelegt.
Bei festgelegten Wartungen muss der Betreiber einer Zahnarztpraxis auf die einzelnen Wartungsaufgaben achten.
In der Regel werden Fachfirmen mit der Wahrnehmung dieser Aufgaben beauftragt. Wichtig an dieser Stelle ist, dass sich diese Fachfirmen auch an die einzelnen Wartungsaufgaben der Herstellerangaben halten. Des Öfteren ist es vorgekommen, dass die nach einer durchgeführten Wartung vorliegenden Wartungsberichte inhaltlich von den Angaben der Hersteller abweichen. Es wurden in den meisten Fällen nicht alle Wartungsaufgaben vorgenommen. Während einer offiziellen behördlichen Begehung kann das zu Irritationen führen und im ungünstigsten Fall müssen dann die fehlenden Wartungsaufgaben nachgeholt werden.

Identifikation: Ob ein zahnmedizinisches Gerät der Wartung unterliegt, wird in der Geräteanleitung festgelegt. Um hier eine vollständige Abdeckung zu erhalten, müssen alle Geräteanleitungen zum einen vorliegen und dann durchgearbeitet werden.

Validierung: Wann immer in einer Zahnarztpraxis der erfolgreiche Ablauf einen Prozess am Objekt selber nicht überprüfbar ist, unterhalten wir uns über einen „speziellen Prozess".
Wir können an einem aufbereiteten Instrument, welches aus dem Thermodesinfektor kommt, nicht erkennen, ob dieses ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurde. Sicherlich ist zu erkennen, dass vorherige sichtbare Verschmutzungen entfernt wurden. Aber ob das Instrument vollständig gereinigt und desinfiziert wurde, lässt sich am Instrument nicht erkennen.
Ebenso können wir an einer durchgeführten Siegelschweißnaht nicht erkennen, ob diese nun hält. Nur durch eine zerstörende Prüfung der Siegelschweißnaht ließe sich das überprüfen. Der erforderliche Seal- bzw. Tintentest lässt hier nur ein positives Ergebnis der Siegelschweißnaht vermuten.
Und zu guter Letzt können an einem sterilisierten Instrument, welches aus dem Steri kommt, nicht erkennen, ob dieses nun wirklich steril ist. An der Verpackung können wir anhand des Farbumschlages erkennen, dass Hitze auf das zu sterilisierende Produkt bzw. Verpackung gewirkt hat, mehr aber nicht. Auch der Helixtest kann diese Frage nicht beantworten. Das Gleiche gilt auch für ein DAC Universal-Gerät zur Aufbereitung der Übertragungsinstrumente.
Wir müssen uns also zu 100 Prozent auf diese vier Geräte verlassen, die einem speziellen Prozess unterliegen. Damit dieses nachweislich möglich ist, müssen diese Geräte in denen vom Hersteller festgelegten Intervallen validiert werden.
Während z.B. einer Validierung eines Autoklavs wird anhand von mindestens drei kompletten Programmdurchläufen festgestellt, ob die Angaben der am Gerät angezeigten Prozessparameter in einem zulässigen Toleranzbereich korrekt sind. Hierzu werden geeichte Messinstrumente in den Autoklaven eingebracht und somit die Übereinstimmung überprüft. Die einzelnen ermittelten Werte (Druck, Temperatur und Zeiten) werden in speziellen Validierungsprogrammen des Technikers aufgezeichnet. Befinden sich die ermittelten Werte innerhalb der zulässigen Toleranzen, so hat das Gerät die Validierung erfolgreich bestanden und es wird ein umfangreicher Validierungsbericht erstellt.
Vor einer Validierung muss eine Wartung durchgeführt werden. Zwischen diesen beiden Überprüfungen dürfen maximal sechs Wochen liegen.

Identifikation: Es gibt nur vier Geräte in einer Zahnarztpraxis, die einer Validierung unterliegen. Hier handelt es sich um den Thermodesinfektor (Überprüfungsintervall jährlich), das Siegelschweißgerät (Überprüfungsintervall alle zwei Jahre), der Autoklav (Überprüfungsintervall alle zwei Jahre) und ggf. das DAC Universal-Gerät (Überprüfungsintervall alle zwei Jahre). Während einer offiziellen behördlichen Begehung werden diese Validierungsberichte eingesehen.

Zusammenfassung

Die vom Hersteller festgelegten Wartungen an den in einer Zahnarztpraxis eingesetzten Geräten sind für die Praxis verbindlich und müssen von autorisierten Servicefirmen nachweislich durchgeführt werden. Die jährlichen bzw. zweijährlichen Validierungen müssen von einer Praxis beauftragt werden. Die zeitlichen Intervalle müssen beachtet werden und sind Bestandteil einer offiziellen behördlichen Überprüfung.

Im nächsten QM-Tipp geht es um das Zusammenspiel der einzelnen Überprüfungen und wie eine Praxis die Einhaltung am effektivsten organisiert.

INFORMATION

Qualitäts-Management-Beratung
Christoph Jäger
Enzer Straße 7
31655 Stadthagen
Tel.: 05721 936632
info@der-qmberater.de
www.der-qmberater.de

Infos zum Autor

BYE-BYE BIOFILM

GUIDED BIOFILM THERAPY

DAS PLUS IN PROPHYLAXE

- → SUB- UND SUPRAGINGIVAL
- → PARODONTITIS- UND PERIIMPLANTITIS-THERAPIE
- → SANFT UND SCHONEND

JETZT TESTEN!

KONTAKTIEREN SIE UNS:
INFO@EMS-CH.DE ODER
TEL 089/427161-0

WIR KOMMEN IN IHRE PRAXIS!

BYEBYEBIOFILM.COM

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH – SCHATZBOGEN 86 – 81829 MÜNCHEN – DEUTSCHLAND

EMS