Alexander Huhn

„Wer seine Prozesse nie validiert hat, kann nicht sagen, dass es früher auch immer funktioniert hätte."

FACHBEITRAG Über die Validierung der Aufbereitungsprozesse in Arztpraxen wird bereits seit vielen Jahren ausführlich diskutiert. Mittlerweile begegnet der Begriff regelmäßig allen Personen, die in unterschiedlicher Weise mit der Aufbereitung zu tun haben. Es wird von validierten Prozessen gesprochen, von Begehungen durch die Behörden, und es wird über Sinn und Unsinn diskutiert. Ebenso häufig, wie uns der Begriff begegnet, finden wir Unklarheit darüber, was das Thema bedeutet und warum es unumgänglich ist, die Prozesse zu validieren, um zuverlässige Ergebnisse in der Instrumentenaufbereitung zu gewährleisten.

Wir stellen fest, dass es lange Zeit nicht geschafft wurde, die Betreiber, die in letzter Instanz die Verantwortung tragen, umfassend und kompetent zu informieren. Unsere Erfahrung hat gezeigt, dass eine konsequente Informationspolitik dabei hilft, eine Akzeptanz der Validierung zu schaffen und die Bereitschaft des Praxispersonals zu erhöhen, konstruktiv an der Thematik mitzuarbeiten. Nur dann kann das zugrunde liegende Ziel, der Patienten- und Mitarbeiterschutz im Rahmen der Infektionsprävention, erreicht werden.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung 1998

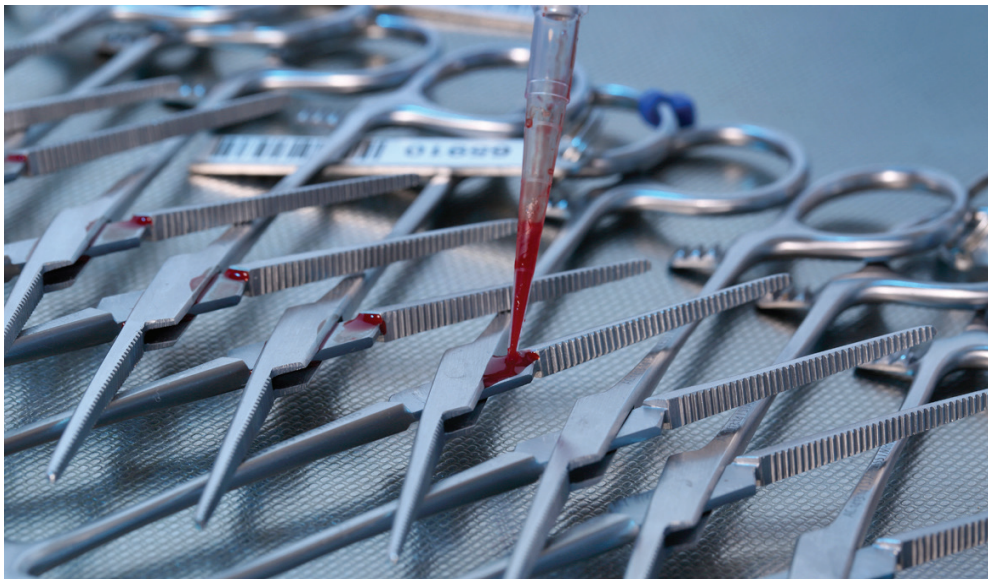
In der ersten Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aus dem Jahr 1998 stand bereits unter § 8: „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind […] mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist […]." Die Betreiberverordnung ist als Zusatz zu einem Gesetz bindend. Somit ist seit über 21 Jahren die Validierung verpflichtend gefordert. Das Gesetz formuliert hier keine Ausnahmen – es bezieht sich also auch auf manuelle Prozesse und auf solche, die nur mit zusätzlichem Aufwand validierbar sind. Ebenso gibt es keine Unterscheidungen hinsichtlich medizinischer Fachbereiche.

Validierung der Aufbereitung hinkt hinterher

Trotz dieser langen Zeit sind deutschlandweit immer noch weit mehr als 50 Prozent der Aufbereitungsprozesse nicht validiert. Die Quote schwankt abhängig vom Bundesland sehr stark und liegt in einigen Regionen sicherlich bei deutlich über 80 Prozent. Die Validierung ist jedoch nicht nur eine gesetzliche Notwendigkeit, sondern es ist die einzige Möglichkeit, den Nachweis einer effektiven und reproduzierbaren Aufbereitung zu erbringen. Wer seine Prozesse nie validiert hat, kann nicht sagen, dass es früher auch immer funktioniert hätte und dass die Instrumente sonst auch immer steril gewesen wären. Die Qualität der am Patienten eingesetzten medizinischen Instrumente kann im Routinebetrieb nicht überprüft werden. Wenn ein steriles Instrument auf Sterilität überprüft wird, dann ist es anschließend kontaminiert und muss erneut aufbereitet werden. Somit ist eine zerstörungsfreie Prüfung des Zustandes der Instrumente nicht möglich, und der Prozess muss bezogen auf seine Leistungsfähigkeit und Reproduzierbarkeit überprüft werden.

Praxisspezifische Leistungsfähigkeit

Dazu führt der Validierer die Installations-, Betriebs- sowie die Leistungsqualifikation durch. Bei den ersten beiden Schritten werden die korrekte Installation, die Versorgung mit Betriebs-



Für den Nachweis einer ausreichenden Reinigungsleistung im RDG werden definiert beschmutzte Prüfkörper eingesetzt.

Durch das Ausspülen der Übertragungsinstrumente kann eine Aussage über die Sauberkeit der inneren Komponenten getroffen werden.

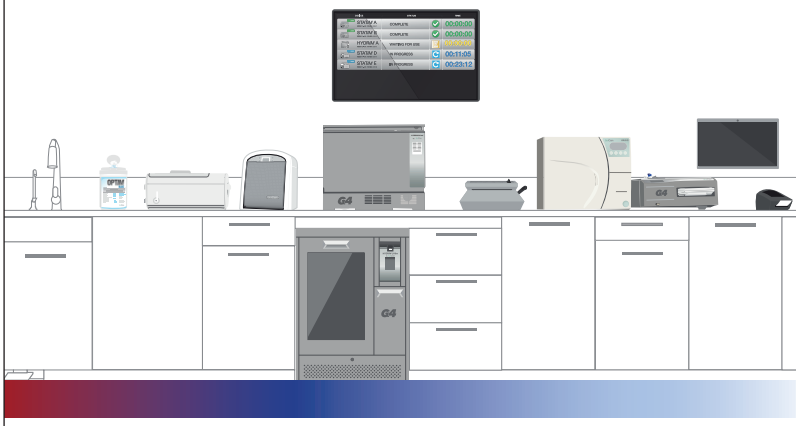
mitteln sowie einige Funktionen der Aufbereitungsgeräte, wie zum Beispiel die Chemikaliendosierung, überprüft. Die Leistungsqualifikation ist der aufwendigste und auch der anspruchsvollste Bestandteil der Validierung. Dabei wird die Leistungsfähigkeit des Prozessschrittes an den konkreten Instrumenten, Verpackungen und Beladungsträgern in der Praxis überprüft. Die Leistungsqualifikation ist somit für jede Einrichtung individuell und orientiert sich an den spezifischen Gegebenheiten vor Ort. Ganz konkret weist der Validierer durch geeignete Messungen und Analysen nach, dass alle kritischen Stellen der Instrumente nach Ablauf des Aufbereitungsprozesses tatsächlich gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls steril sind. Dieser Nachweis kann nicht durch innovative Messtechnik in den Aufbereitungsgeräten oder durch Chargenindikatoren erbracht werden, da diese nicht den Zustand der tatsächlichen realen Instrumente erfassen.

Validierung setzt funktionierendes QM-System voraus

Es liegt in der Verantwortung des Validierers, die erforderlichen Prüfungen im Rahmen der Validierung so durchzuführen, dass er nach Überprüfung einer repräsentativen Auswahl an Instrumenten einen Rückschluss auf das gesamte Instrumentenspektrum der Praxis ziehen kann. Dazu ist es erforderlich, dass die Praxis über ein funktionierendes QM-System verfügt, in dem das gesamte Instrumentarium mit seiner Risikoeinstufung sowie die verwendeten Aufbereitungsprozesse beschrieben sind. Die Gültigkeit der Validierung kann sich nur auf solche Aufbereitungsprozesse beziehen, die im QM-System dokumentiert sind.

ANZEIGE

Wie fit ist Ihr Praxis - Herz?



Ein Bereich, der in vielen Praxen oft übersehen wird ist der Sterilisationsbereich, das „Herzstück“ einer jeden Praxis.

Doch wenn die Instrumente diesen Bereich nicht reibungslos erreichen und verlassen, beeinträchtigt das den kompletten Praxisablauf.
Der Sterilisationsbereich, Ihr, „Praxis - Herz“, sollte die Praxis jedoch am Leben halten, indem er die Sicherheit verbessert, gleichbleibende Ergebnisse sicherstellt und die Rechtssicherheit gewährleistet.

Unsere Berater unterstützen Sie gerne bei allen Fragen rund um die normkonforme Aufbereitung in Ihrer Praxis.

Kontaktieren Sie uns!

www.scican.de.com

SciCan

SciCan SPEC and *Your Infection Control Specialist* are trademarks of SciCan Ltd.

Abb. oben: Die Auswertung der Proben für die Restproteinanalyse erfolgt im Labor nach geprüften Verfahren.

Geeignete Routinekontrollen implementieren

Durch die Validierung vor Ort ist der Nachweis über die ausreichende Leistungsfähigkeit des Prozesses erbracht, und es sind die dazugehörigen Prozessparameter ermittelt worden. Da die Validierung eine Momentaufnahme ist, muss der Betreiber bis zur nächsten Leistungsqualifikation durch geeignete Routinekontrollen sicherstellen, dass die Prozessparameter sich nicht ändern. Nur bei einer konsequenten, regelmäßigen Leistungsqualifikation in Verbindung mit der Durchführung der notwendigen Routinekontrollen kann man von einer Aufbereitung mit validiertem Prozess sprechen. Die erforderlichen Routinekontrollen hängen von der technischen Ausstattung der Aufbereitungsgeräte ab und werden im Validierungsbericht zusammengefasst.

Anforderungen an Validierer

Die Tätigkeiten des Validierers sind durchaus komplex und anspruchsvoll. Er soll sicherstellen, dass die Prüfungen und Analysen korrekt durchgeführt wurden, dass die Auswahl der Referenzbeladung bei der Prüfung umfassend ist und dass sämtliche normative Vorgaben eingehalten werden. Dabei gibt es einige Freiheitsgrade und Möglichkeiten zur Interpretation. Leider gibt es im Gegensatz zu vielen Berufsgruppen, die uns in der Arztpraxis begegnen, keine einheitlichen Standards für Anforderungen an den Validierer. Im Gegensatz zur Arztpraxis ist ein Validierungsunternehmen nicht verpflichtet, ein QM-System zu unterhalten.

Zur Routinekontrolle der Reinigungsleistung können Übertragungsinstrumente unter Verwendung verschiedener Adapter überprüft werden.

Und wer validiert eigentlich den Validierer?

Letztlich trägt der Praxisbetreiber die Verantwortung für die Aufbereitung und somit auch für seine validierten Prozesse. Er ist auch dafür verantwortlich, einzuschätzen, ob die Validierung korrekt abgelaufen ist. Dies ist eine Anforderung, die er kaum erfüllen kann. Hier wird zu Recht häufig die Frage gestellt: Wer validiert eigentlich den Validierer? Die Bestrebungen, an dieser Stelle einheitliche und vor allem überprüfbare Standards zu schaffen, sind noch nicht weit fortgeschritten. Das einzige unabhängige und vom Betreiber kontrollierbare Siegel ist eine Akkreditierung des Validierers bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) als Prüflabor. Dies garantiert eine korrekte Arbeitsweise und ein funktionierendes QM-System beim Validierer. Somit kann der Praxisbetreiber den Mitarbeiter- und Patientenschutz gewährleisten und ist rechtlich auf der sicheren Seite.

INFORMATION

Valitech GmbH & Co. KG
Leipziger Straße 71
14612 Falkensee
Tel.: 03322 27343-23
www.valitech.de

ANZEIGE
ersatzteileguenstiger.dental
Schläuche · Ersatzrotoren · O-Ringe · Handstücke · Kabel · Lampen · Filter · Pflegezubehör · Reparaturen aller namhaften Hersteller
Ersatzteil-Hotline
037200/ 814 283

PRÄZISE 3D-BILDGEBUNG

Zeigen Sie, was in Ihnen steckt – mit der Präzision von *PreXion*.

EXPLORER PreXion3D

Auf der IDS 2019 wurde das neue DVT-Gerät *PreXion3D EXPLORER* des japanischen Technologiekonzerns *PreXion* vorgestellt. Das extra für den europäischen und US-amerikanischen Markt entwickelte System ermöglicht eine außergewöhnliche Kombination aus präziser Bildgebung, großem Bildausschnitt, geringer Strahlenbelastung, sicherer Diagnostik und digitaler Planung für alle Indikationsbereiche der modernen Zahnheilkunde.

Zeigen Sie, was in Ihnen steckt – mit Präzision von *PreXion*.

JETZT live erleben:
Jahrestagung BDO & DGMKG
(13./14.12.2019 in Berlin)

PreXion
make IT visible

PreXion (Europe) GmbH
Stahlstraße 42–44 · 65428 Rüsselsheim · Deutschland
Tel: +49 6142 4078558 · info@prexion-eu.de · www.prexion.eu

© PreXion (Europe) GmbH