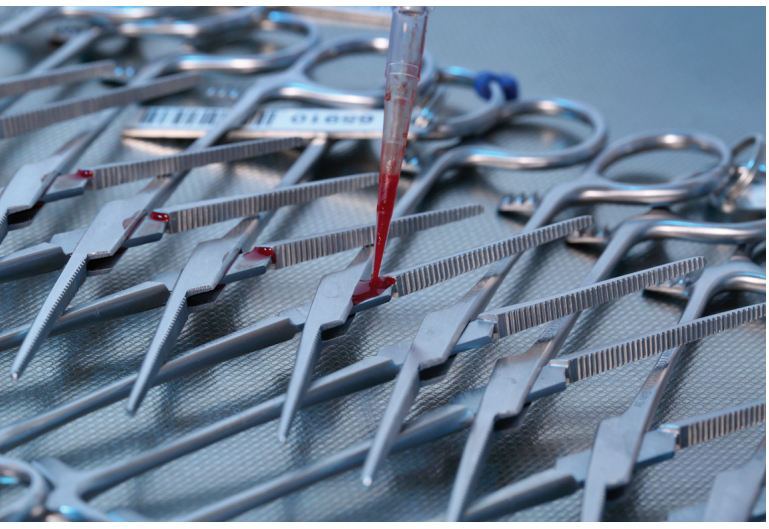
Die Validierung ist integraler Bestandteil eines modernen Hygienemanagements

Ein Beitrag von Alexander Huhn

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. Eine zukunftsfähig aufgestellte Zahnarztpraxis integriert die Hygiene und die damit verbundenen Überprüfungen als selbstverständlichen Bestandteil in ihre Praxisorganisation.



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

Die hygienische Aufbereitung des Instrumentariums dient nicht nur dem Schutz von Patienten und Mitarbeitern, sondern ist auch von wirtschaftlicher Bedeutung. Neben der Bereitstellung von keimarmen oder sterilen Medizinprodukten steht ebenso der Werterhalt der Instrumente im Fokus. Zudem können automatisierte Aufbereitungsprozesse Sicherheit schaffen und das gut ausgebildete Praxispersonal hat mehr Zeit für die Arbeit mit dem Patienten.

Unsere Erfahrung hat gezeigt, dass eine konsequente Informationspolitik dabei hilft, eine Akzeptanz von maschinellen Aufbereitungsprozessen und deren 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 sowie Kosteneinsparungen 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.

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

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 Leistungsqualifikation durch. Bei den ersten beiden Schritten werden die korrekte Installation, die Versorgung mit Betriebsmitteln 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.

ANZEIGE

5 JAHRE GARANTIE

ULTRADENT PRODUCTS, INC

VALO™ GRAND

LED-POLYMERISATIONSLEUCHTE MIT BREITBANDTECHNOLOGIE

DIE NEUE DIMENSION

Folgen Sie uns!

facebook.com/ultradentproductsdeutschland

instagram.com/ultradentproducts_deutschland

ultradent.com/de/blog

ULTRADENT.COM/DE

© 2020 Ultradent Products, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

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.

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.

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

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.

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.: +49 3322 27343-23
www.valitech.de

Eurus

Zuverlässig trifft innovativ

- Ermöglicht mit ihrer Ausstattung und einer perfekten Ergonomie effiziente Behandlungsabläufe
- Bietet zeitgemäßen Komfort gepaart mit elegantem Design
- Garantiert eine überragende Zuverlässigkeit durch den hydraulischen Antrieb
- Gewährleistet unkompliziertes und intuitives Handling mittels Touchpanel
- Sichert beste Sicht durch die LED-OP-Leuchte der neuesten Generation
- Gestattet eine hohe Individualisierbarkeit, z. B. durch verschiedene Arzttischvarianten und eine Vielzahl an attraktiven Kunstlederfarben

Partner von:

BVD Bundesverband Dentalhandel

VDDI Dental Solutions. German Manufacturers.

Belmont
TAKARA COMPANY EUROPE GMBH

Berner Straße 18 · 60437 Frankfurt am Main
Tel. +49 (0) 69 50 68 78-0 · Fax +49 (0) 69 50 68 78-20
E-Mail: info@takara-belmont.de
Internet: www.belmontdental.de