



## Wozu dienen Prozessvalidierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten?

Das Ziel der Validierung von Aufbereitungsprozessen in der Aufbereitungseinheit besteht darin, den Nachweis zu erbringen, dass die aufbereiteten Instrumente stets im geforderten hygienischen Zustand bei den Patient\*innen eingesetzt werden können. Dabei schaut sich der Validierer je nach bestimmungsgemäßem Einsatz des Medizinproduktes die Schritte der Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation an. Für diese Prozessschritte muss der Nachweis erbracht werden, dass das Instrument im erforderlichen hygienischen Zustand den Prozessschritt verlässt. Im Rahmen einer Risikoabschätzung des gesamten Instrumentariums stellt der Validierer eine oder mehrere Worst-Case-Referenzbelastungen zusammen. Diese sollen die schwierigsten Aspekte der Aufbereitung z. B. hinsichtlich Verschmutzung, Material oder Geometrie abdecken. Wenn die an der Worst-Case-Beladung erfassten Prozessparameter sowie das Ergebnis (Leistungsqualifikation) innerhalb der Anforderungen liegen, kann im Grundsatz davon ausgegangen werden, dass das Instrumentenspektrum zuverlässig aufbereitet werden kann. Im Falle der maschinellen Reinigung von zahnärztlichem Instrumentarium werden dazu real verschmutzte Instrumente sowie Prüfkörper verwendet, an denen die Proteinentfernung gemessen wird. Zudem werden die Dosierung sowie die notwendigen Temperaturen der Reinigungsflotte an den Instrumentenoberflächen erfasst. Somit ist nachgewiesen, dass unter den gegebenen Parametern das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Die Durchführung der Prüftätigkeiten zur Validierung stellt natürlich eine Momentaufnahme dar. Daher kommt den Routinekontrollen durch den Betreiber eine besonders große Bedeutung zu. Durch die regelmäßige routinemäßige Kontrolle der Prozessparameter wird sichergestellt, dass diese stabil bleiben, und somit kann davon ausgegangen werden, dass auch das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses stabil bleibt. Nur durch eine periodische Leistungsqualifikation durch den Validierer und regelmäßige Routinekontrollen kann von einem durchgängig validierten Prozess ausgegangen werden.

Valitech GmbH & Co. KG

Tel.: +49 3322 273430 • [www.valitech.de](http://www.valitech.de)



**Itis-Protect®**

Zum Diätmanagement  
bei Parodontitis



Wiebke Ivens (geb. Volkmann),  
Geschäftsführerin hypo-A GmbH:

*„Mit Itis-Protect können  
Entzündungen des  
Zahnhalteapparates effektiv  
bekämpft werden.“*

## Einladung zum kostenlosen Online-Seminar:

„Behandlungsresistente Parodontitis?  
Hilfe mit der Mikronährstofftherapie.“

Termine: 26.01.2022 | 23.02.2022 | 23.03.2022

👉 Infos und Anmeldung: [www.hypo-a.de/paro](http://www.hypo-a.de/paro)



## Itis-Protect® wirkt!

- ✓ 60 Prozent Heilungsrate bei chronischer Parodontitis
- ✓ Deutlicher Rückgang der Entzündung
- ✓ Stabilisiert das Immunsystem

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Nicht zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.

hypo-A GmbH, Tel. +49 (0)451 307 21 21, [info@hypo-a.de](mailto:info@hypo-a.de)  
[www.hypo-a.de](http://www.hypo-a.de)