



Die Validierungsspezialisten von NWD unterstützen Praxen dabei, die geltenden Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu erfüllen.

Validierung der Aufbereitungsprozesse: § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“

Muss ich eigentlich validieren?

Beim Thema Validierung herrscht in Zahnarztpraxen oft große Unsicherheit: Was muss validiert werden? Wie oft ist so eine Validierung überhaupt notwendig? Und besteht eigentlich eine Validierungspflicht? Die Validierungsspezialisten von NWD erklären die wichtigsten Punkte rund um die Prozessvalidierung.

Autor: Mathias Lange

Eine Validierung ist der Beweis, dass ein Prozess immer gleichbleibend funktioniert. Dabei überprüfen die Spezialisten von NWD – beispielsweise für die Sterilisation von Instrumenten – den gesamten Aufbereitungsprozess. Alle Parameter der Aufbereitung medizinischer Instrumente werden dahingehend beurteilt, ob aus dem Prozess gleichbleibende Produkte hervorgehen, die den Vorgaben entsprechen – also je nach Bestimmung desinfiziert oder steril sind. Damit stehen nicht nur die Geräte wie Autoklav oder RDG im Fokus, sondern vielmehr der Prozess der Aufbereitung selbst. Zum Validierungsprozess gehört auch die Überprüfung des Aufbereitungsraums und der Workflow, die Einstufung der Medizinprodukte in Risikoklassen, Arbeitsanweisungen und das Qualitätsmanagement sowie die Kenntnisse der verantwortlichen Mitarbeiter.

Besteht eine Pflicht zur Prozessvalidierung?

Schon seit Jahren wird in der Dentalbranche diskutiert, ob eine Validierung der Aufbereitungsgeräte vorgeschrieben ist oder nicht. Die Antwort lautet eindeutig: Ja. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse ist in § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) rechtlich festgesetzt.

Da eine Validierung nicht nur bei zu sterilisierenden kritischen Medizinprodukten zum Einsatz kommt, sondern ebenso die Aufbereitung keimarmer semikritischer Instrumente umfasst, ist diese auch in kieferorthopädischen Praxen Pflicht. Die Validierungsspezialisten von NWD unterstützen Praxen dabei, die geltenden Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu erfüllen.

Wie läuft ein Validierungsprozess ab?

Eine Validierung besteht aus drei Schritten: der Installationsqualifikation (IQ), der Betriebsqualifikation (BQ) und der Leistungsqualifikation (LQ).

- 1.** Bei der Installationsqualifikation geht es unter anderem um räumliche Voraussetzungen und ordnungsgemäße Aufstellung der Geräte. Durch schriftliche Abnahmeprotokolle der Lieferanten wird sichergestellt, dass die Geräte nach Herstellervorgaben installiert sind.
- 2.** In der Betriebsqualifikation wird überprüft, ob die Geräte in einer Praxis für die Aufbereitung der konkreten Medizinprodukte geeignet sind. Es werden Prozesschemikalien und deren Dosierung, die Anordnung der Instrumentenkörbe und deren Ausstattung sowie die Abfuhr des Wassers und der Chemie kontrolliert. Die Betriebsqualifikation ist also ein Beleg dafür, dass ein Autoklav für die Sterilisation und ein RDG für die Reinigung und Desinfektion der praxisindividuellen Medizinprodukte geeignet ist.
- 3.** Abschließend wird in der Leistungsqualifikation messtechnisch und labordiagnostisch überprüft, ob die Prozesse reproduzierbare Ergebnisse liefern. Das bedeutet beim RDG, dass beständig sicher und reproduzierbar gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte geliefert werden und durch den beim Autoklav sicher und reproduzierbar sterile Medizinprodukte.

Was muss validiert werden? Und wie oft?

Die MPBetreibV differenziert nicht zwischen Prozessen, weshalb manuelle Prozesse, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Thermodesinfektoren), Siegelgeräte (Folienschweißgeräte), Sterilisatoren aller Bauarten sowie Spezial-Aufbereitungsgeräte (z.B.



▲ RKI-konforme Hygiene vom Profi – für den Schutz von Anwendern, Patienten und Dritten.

DAC Universal, Careclave) validiert werden müssen. Die Fristen für eine Validierung sind in den entsprechenden Normen (Autoklav DIN EN ISO 17665 und RDG 15883) festgelegt. Bei RDG und den Spezialgeräten legt die Norm ein Intervall von 12 Monaten fest. Siegelprozesse müssen ebenfalls jährlich einer erneuten Leistungsbeurteilung unterzogen werden. Sofern der Prozess einwandfrei und stabil funktioniert, lässt die Norm für einen Autoklav ein Intervall von 24 Monaten zu.

Gibt es einen Unterschied zwischen Erst- und Revalidierung?

Grundsätzlich ist die Validierung ein laufender Prozess, daher sind diese Begriffe eigentlich irreführend. Der Unterschied besteht primär im Umfang der Prüfungen. Bei einer Revalidierung wird geprüft, ob sich an IQ/BQ etwas verändert hat. Wenn dies nicht der Fall ist, werden diese Bereiche nicht weiter geprüft. Die Leistungsqualifikation wird in einer vereinfachten Variante wiederholt – im Normalfall mit einem Durchlauf, bei einer Erstvalidierung sind es drei Durchläufe. Daher spricht man fachlich korrekt auch nicht von einer Revalidierung, sondern von einer erneuten Leistungsprüfung.

Wie lange dauert eine Validierung?

Je nach Gerät dauert eine Validierung zwischen zwei und fünf Stunden. Es kommt darauf an, ob es sich um eine Erst- oder

Welche Dokumente werden benötigt?

Die Aufbereitung der Medizinprodukte hängt eng mit der Bedienung der jeweiligen Geräte zusammen. Das betrifft beispielsweise die Vorbereitung, die Verpackung der Instrumente und die Beladung der Geräte, die Durchführung der Routineprüfungen, die Interpretation der Geräteprotokolle, das Verhalten bei Fehlern und die Handhabung der fertig aufbereiteten Produkte. Um diese Schritte zu überprüfen, werden zur Validierung folgende Unterlagen benötigt und eingesehen:

- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- letztes Wartungsprotokoll
- sofern bereits validiert: die letzten Validierungsberichte
- Aktualität des Hygieneplans
- Datenblätter zu den in der Praxis verwendeten Aufbereitungschemikalien
- praxiseigene Standardarbeitsanweisung zu den Abläufen der Aufbereitung
- praxiseigene Risikoeinstufung der Instrumente
- Herstelleranweisungen (EN 17664) zur Aufbereitung der Medizinprodukte
- praxiseigene Beladungsmuster
- praxiseigene Pack- und Sieblisten (z.B. Bestückung OST-Tray)
- Schulungsnachweise der Mitarbeiter im Bereich Hygiene (sofern vorhanden)

Revalidierung handelt, da bei einer Erstvalidierung eine Beladung dreimal getestet wird, bei einer Revalidierung nur einmal. Die Geräte können während der Validierung nur eingeschränkt genutzt werden, aus diesem Grund werden die Validierungstermine bei NWD so vereinbart, dass der Praxisbetrieb so wenig wie möglich behindert wird.



Mathias Lange, Leiter Hygiene & Validierung bei NWD

Wie kann ich mich auf eine Validierung vorbereiten?

Eine gute Vorbereitung ist das A und O: Um zu überprüfen, ob die Instrumente nach der Aufbereitung auch den Anforderungen an Reinigung und Desinfektion entsprechen, benötigen die speziell ausgebildeten Techniker von NWD am Tag der Validierung mindestens eine volle Beladung mit real kontaminierten Instrumenten. Diese Prüfbeladung sollte alle Instrumentenfamilien und -gruppen abdecken und die aufbereitungsintensivsten beinhalten. Wichtig zu wissen: Damit die Spezialisten von NWD eine Validierung der Sterilisation durchführen können, muss der Autoklav zu Beginn der Überprüfung ausgeschaltet sein, sich also in kaltem Zustand befinden.

Welche Vorteile hat eine Validierung?

Die Erfahrung zeigt, dass Aufbereitungsprozesse in Praxen nicht immer optimal laufen. So erfolgt die Beladung oft nicht ordnungsgemäß oder Arbeitsanweisungen spiegeln nicht die tatsächliche Vorgehensweise der Praxis wider. All diese Parameter werden geprüft und von den NWD Validierungstechnikern mit der oder dem Hygienebeauftragten sowie dem Praxisinhaber besprochen. Eine Validierung verbessert somit die Prozessqualität und gewährleistet die Gesundheit der Patienten und des Teams. Gleichzeitig sind Inhaber bei einer behördlichen Überprüfung auf der sicheren Seite und schützen sich vor einer Strafe bei fehlender Validierung.

Sicher in Sachen Hygiene

Praxisinhaber sind nach der MPBetreibV zur Validierung verpflichtet. Mit dem richtigen Partner sind Zahnarztpraxen dabei auf der sicheren Seite und erfüllen die geltenden Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. NWD steht für RKI-konforme Hygiene vom Profi – für den Schutz von Anwendern, Patienten und Dritten.

Für den *Reinigungs- und Desinfektionsprozess* müssen mindestens vertreten sein (sofern diese Instrumente aufbereitet werden):

- 3 Hohlkörper
- jede Produktfamilie/Materialart (Kunststoff, Metall, mit Gelenk, ohne Gelenk)
- komplizierteste Hohlkörper (z.B. ZEG-Spitzen, Hand- und Winkelstücke)
- längste Schläuche (z.B. Absaugschläuche, Anästhesieschläuche)

Für den *Sterilisationsprozess* sollten in der Prüfbeladung mindestens vertreten sein (sofern diese Instrumente aufbereitet werden):

- jede Produktfamilie/Materialart (massiv, porös, Kunststoff, Metall)
- jede Verpackung (Container, Klarsicht, Papier, Vlies)
- komplizierteste Hohlkörper (z.B. ZEG-Spitzen, Hand- und Winkelstücke)
- längste Schläuche (z.B. Absaugschläuche, Anästhesieschläuche)

KONTAKT

NWD Nordwest Dental GmbH & Co. KG

Tel.: +49 251 7775555

www.nwd.de

ANZEIGE

**VOLLDAMPF
FÜR IHRE PRAXIS**

AUTOKLAV E10

2 Kammergrößen: 18 oder 24 Liter

Leistungsstark:

Schnellprogramm nur 20 Minuten

Komfortabel:

User- und servicefreundlich

Ökologisch:

Sparsam im Strom- und Wasserverbrauch

www.euronda.de

T: 02505 9389 0 | info@euronda.de

Euronda | Pro System®



**Jetzt 14 Tage kostenlos testen
und SOFORT liefern lassen!**