

Aufbereitung, Hygiene, Medizinproduktegesetz – Teil 3

Das Wort „validieren“ oder „validiert“ hört man heute in zahnärztlichen Kreisen immer häufiger. Was aber bedeutet es denn nun überhaupt? Und welche Relevanz hat es für uns Praktiker?

DR. HANS SELLMANN/MARL

Mit einer Validierung wird ein dokumentierter Beweis erbracht, dass ein Prozess (hier im Sinne von einem Verfahren, zum Beispiel einer Sterilisation von Medizinprodukten) die vorher an ihn bzw. es gestellten Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllt. Für die Sterilisation bedeutet das auf gut Deutsch, dass die Validierung festlegt, dass die Medizinprodukte stets mit dem gleichen Druck, der gleichen Temperatur und der gleichen Verweildauer im Steri keimfrei gemacht werden. Im Rahmen der Validierung muss sichergestellt werden, dass die verwendeten Geräte qualifiziert worden sind und sichere (reproduzierbare), das heißt so immer wieder gleiche Ergebnisse garantieren können.

Validierung der Aufbereitungsverfahren

Gemäß § 4 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sind die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation von MPs (Instrumenten etc.) mit geeigneten vali-

dierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu beweisen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert. In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies:

- die für die Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Designparameter des Medizinprodukts (MPs) (Eignung des Verfahrens für das MP) und
- die Parameter zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Die Validierung soll dem MP und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen.



Abb. 1: Darum Abform- bzw. Werkstückdesinfektion. Der Träger dieser Prothese war Akademiker! – Abb. 2: Diese Brücke, im wahrsten Sinne des Wortes in Ehren ergraut, möchten Sie sie so in die Hand nehmen, auch wenn Sie Handschuhe tragen? – Abb. 3: Desinfiziert (aber sagen Sie es Ihren Patienten ruhig) und appetitlich eingeschweißt, jetzt wird Ihnen geglaubt, dass Sicherheit und Hygiene oberste Priorität in Ihrer Praxis genießen.



Abb. 4: Gleich drei Abformungen können Sie auf einen Schlag in dem Diromatic Abform- und Werkstückdesinfektionsgerät von BEYCODENT preisgünstig desinfizieren. – Abb. 5: Auch die prothetischen Arbeiten, die aus dem Labor zurückkommen, sollten Sie desinfizieren (und dies Ihren Patienten mitteilen und berechnen!) – Abb. 6: Bereits ein einfacher Blick in den Patientenmund genügt: Egal ob Bakterien oder Pilze, der Zahnersatz, der auf dieser Effloreszenz getragen wird, ist hochgradig kontaminiert.