HYGIENEPROZESS // Der Begriff Validierung bedeutet im medizinischen und zahnmedizinischen Bereich, dass der Nachweis über die Anforderungsentsprechung eines technischen Prozesses erbracht wird. Im Duden ist das Adjektiv valide als „gültig, gesichert, rechtsgültig" definiert. Diese Definitionen, und vor allem der Terminus „rechtsgültig", geben bereits Aufschluss darüber, welche Wichtigkeit einer Validierung beigemessen wird. Um nun aber tatsächlich rechtsgültig in der Praxis zu verfahren, müssen bestimmte Kriterien beachtet werden.

VALIDIERUNGSSCHRITTE IM ÜBERBLICK

Iris Wälter-Bergob / Meschede

So ist die Validierung der einzelnen Prozesse neben der Betreiberverordnung und den Empfehlungen des RKI auch in einschlägigen nationalen und internationalen Normen gefordert.

Validierungspflicht

Zunächst gilt es, zu klären, welche Geräte in der Praxis validiert werden müssen. Gemäß Empfehlung des RKI sind, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, geeignete validierte Verfahren anzuwenden. Bei bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, also sogenannten kritischen Medizinprodukten, gehört die Verpackung stets zur Sterilisation. Der Verpackungsprozess wird somit Teil der Aufbereitung und ist ebenfalls zu validieren. Generell sind also sämtliche Aufbereitungsgeräte zu validieren. Darunter fallen zunächst Thermodesinfektoren und Autoklaven. Weiterhin sind Geräte zur spezifischen Instrumentenaufbereitung, wie zum Beispiel der DAC Universal (Dentsply Sirona) oder die Assistina 3 x 3 (W&H), betroffen. Auch für Folienschweißgeräte bzw. Siegelgeräte gilt eine Validierungspflicht.

Prozessvalidierung

Neben den regelmäßigen Routinekontrollen jeder Charge mittels Prozessindikatoren und entsprechender Dokumentation ist auch eine Prozessvalidierung erforderlich, welche von einem Validierungsunternehmen durchgeführt wird. Eine vollständige Validierung kann dabei in die folgenden drei Bereiche gegliedert werden:

1. Die **Installationsqualifikation (IQ)**, also die sogenannte Abnahmeprüfung. Dabei handelt es sich um die ordnungsgemäße Aufstellung und Funktion des Gerätes und die grundsätzliche Funktionstüchtigkeit.
2. Die **Betriebsqualifikation (BQ)**, welche prüft, ob das Gerät für den vorgesehenen Einsatz optimiert ist. Es werden die Prozesschemikalien inklusive Dosierung, die Anordnung und Ausstattung der Instrumentenkörbe sowie der Ablauf von Wasser und Chemikalien geprüft.
3. Die **Leistungsqualifikation (LQ)**, welche grundlegend die Wirksamkeit an Reinigung und Desinfektion im Betrieb in der Praxis überprüft.

© Kzenon/Adobe Stock

Dies bedeutet, dass die Geräte vor der ersten Inbetriebnahme validiert werden müssen. Der Fokus liegt dabei einerseits auf der Überprüfung der werkseitig kontrollierten Parameter. Darüber hinaus findet eine Betriebsqualifikation und erstmalige Leistungsqualifikation statt. Alle im Aufbereitungsprozess integrierten Teilschritte werden in die Validierung einbezogen. Dies können beispielsweise die Wasserqualität oder der Standort des Geräts sein. Aber auch Aspekte wie Beladungsmuster oder die Programmwahl werden genau unter die Lupe genommen.

Damit die Erstvalidierung nicht versehentlich in Vergessenheit gerät, ist es ratsam, diese direkt bei der Bestellung des Geräts zu ordern. Dies erspart der Praxis auch lange Wartezeiten, die eventuell beim Validierungstechniker der Wahl auftreten können. Nach Ablauf von zwölf Monaten müssen Thermodesinfektoren beziehungsweise nach Ablauf von 24 Monaten Autoklaven dann, im Rahmen sogenannter Prozessvalidierungen, überprüft werden. Die Intervalle sind dabei in der Regel von der Industrie, also vom Hersteller, vorgegeben. Im Vorfeld dazu sollte aber eine Wartung stattfinden. Je nach Art und Umfang von eventuell notwendigen Reparaturen muss unter Umständen sogar eine Revalidierung erfolgen.

Siegelprozess

Während die Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sowie des Sterilisationsprozesses gemäß Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung durch den Hersteller oder externe Validierungstechniker durchzuführen ist, kann der Siegelprozess mit Validierkits anhand einer Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Die Leitlinie ist kostenlos auf www.dgsv-leitlinie.de erhältlich.

Beispiele

Der DAC Universal ist mithilfe des zugehörigen Dokumentationspakets ebenfalls in der Zahnarztpraxis validierbar (Erstvalidierung). Eine erneute Validierung ist alle zwei Jahre oder spätestens nach 3.000 Zyklen notwendig. Die vorgeschriebene Dokumentation des Sterilisationsprozesses ist beim DAC Universal ohne großen Aufwand möglich. Die passende Software DIOS vereinfacht die Leistungsbeurteilung bei der Validierung durch sekundengenaue Prozesskontrolle und eine rechtsgültige digitale Unterschrift. Die Prozessdokumentation kann via Drucker oder PC, aber auch per USB-Stick erfolgen.

Für die Assistina 3×3 liefert ein unabhängiges Hygieneinstitut einen Bericht über die Validierung der Reinigungsleistung. Dies gilt als Nachweis dafür, dass der vordefinierte Reinigungsprozess zu einem gleichbleibenden Ergebnis führt. Zusätzlich verfügt die neue Assistina über ein integriertes Prozessüberwachungssystem, das die Menge der Reinigungslösung, die Ölmenge sowie die Prozessluft kontrolliert. Dadurch wird sichergestellt, dass der Reinigungsprozess der Assistina ein durchgehend gleichbleibendes Reinigungsergebnis liefert.

Fazit

Um in Zukunft – auch nach Anpassungen der Richtlinien und Empfehlungen – konform arbeiten zu können, ist es empfehlenswert, bei der Neuanschaffung von Aufbereitungsgeräten auf die Validierbarkeit des Prozesses zu achten.

IWB CONSULTING
IRIS WÄLTER-BERGOB
Hoppegarten 56
59872 Meschede
Tel.: 0174 3102996
info.iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info