



Regelmäßigkeit und Validierungsstufen von Aufbereitungsgeräten

Im Rahmen von Praxisbegehungen werden nicht nur zahlreiche hygienische Aspekte und der korrekte Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten überprüft. Vielmehr werden auch die Vollständigkeit und Aktualität von Validierungsprozessen und -protokollen kontrolliert.

Für Praxen ist dies oft ein signifikanter Mehraufwand, zumal die Validierungszyklen zeitlich eher weiter auseinanderliegen und so nicht immer im Blickwinkel der täglichen Arbeit stehen. Außerdem liegen hinsichtlich den Anforderungen an eine Validierung sowie an die Validierungshäufigkeit immer wieder Missverständnisse vor. Fehlende Validierungen jedoch können zu empfindlichen Strafgeldern führen. Im Extremfall kann sogar eine vorübergehende Schließung der Praxis drohen.

Aufbereitungsprozess

Doch wie und in welchem Rhythmus sind Validierungen überhaupt durchzuführen, und bei welchen Geräten besteht eine Validierungspflicht? Landläufig besteht die Meinung, dass Thermodesinfektoren jährlich und Autoklaven im zweijährigen Turnus, im Rahmen sogenannter Prozessvalidierungen, zu überprüfen sind. Die Intervalle sind dabei in der Regel von der Industrie, also vom Hersteller, vorgegeben. Doch dies allein genügt leider nicht. Auch ein neuer Sterilisator beispielsweise muss validiert werden. Und zwar umgekehrt. Dasselbe gilt für Thermodesinfektoren. 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 Gerätes 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 Gerätes zu ordern. Dies erspart der Praxis auch lange Wartezeiten, die eventuell beim Validierungstechniker der Wahl auftreten können.

Bevor eine erneute Leistungsqualifikation nach 12 bzw. 24 Monaten stattfinden kann, gilt es, die Geräte warten zu lassen. Die Wartung darf dabei keinesfalls länger als sechs bis zwölf Wochen vor der Validierung stattfinden. Unter Umständen muss nach Reparaturen eine Revalidierung erfolgen. Dies hängt allerdings von der Art der Reparatur ab. Fragen Sie in diesem Fall am besten Ihren Techniker.

Ein häufiger Irrtum ist, dass mit der regelmäßigen Validierung die Chargenkontrolle bei Sterilisatoren oder Thermodesinfektoren hinfällig wird. Das ist schlichtweg nicht richtig. Nach wie vor muss jede Charge, also jeder Durchlauf mittels Prozessindikatoren kontrolliert und das Ergebnis dokumentiert werden.

Weitere zu validierende Geräte in der Praxis sind Folienschweißgeräte, der Kombinationsautoklav DAC Universal sowie das Aufbereitungsgerät Assistina 3x3 von W&H. Siegelprozesse von Folienschweißgeräten teilweise mit Validierkits der Hersteller oder anhand der „Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses“ müssen vom Praxisteam selbst durchgeführt werden (www.dgsv-leitlinie.de).

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.

Mit der Assistina 3x3 bietet W&H ein vollautomatisches, validierbares Reinigungs- und Pflegegerät für dentale Übertragungsinstrumente. Die Validierung kann durch den Techniker des Fachhandels durchgeführt werden. Die Auswertung der Proben und die Berichterstattung der Leistungsprüfung erfolgt durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes Prüflabor. Zusätzlich verfügt die neue Assistina 3x3 über ein integriertes Prozessüberwachungssystem, das die Menge der Reinigungslösung, die Ölmenge sowie die Prozessluft kontrolliert. Dadurch wird sichergestellt, dass der Reinigungsprozess der Assistina 3x3 ein durchgehend gleichbleibendes Reinigungsergebnis liefert.

Zusammenfassend kann man eine komplette Validierung in drei Bereiche gliedern:

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 Wasserchemikalien geprüft.
3. Die Leistungsqualifikation (LQ), welche grundlegend die Wirksamkeit an Reinigung und Desinfektion im Betrieb in der Praxis überprüft.

Es ist darauf zu achten, dass alle Validierungsberichte von der Praxisleitung unterschrieben werden müssen.

Fazit

Validierungen bringen für die Praxen einen erheblichen finanziellen und organisatorischen Mehraufwand mit sich. Dies ist aber vor dem Hintergrund der immer strenger werdenden Praxisbegehungen unumgänglich. Schließlich können eventuelle Bußgelder oder gar eine drohende Praxischließung sehr viel weitreichendere Konsequenzen und Verluste mit sich bringen.

INFORMATION

IWB CONSULTING Iris Wälter-Bergob

Hoppegarten 56
59872 Meschede
Tel.: 0174 3102996
info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info



Infos zur Autorin