

1. Was bedeutet die Validierung von Aufbereitungsprozessen?

Der Begriff der Validierung beschreibt ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren von Prüfergebnissen, um den Erfolg von beständig qualitativ reproduzierbaren Prozessen nachzuweisen. Dabei wird geprüft, ob die vorliegenden maschinellen und personellen Anforderungen unter Berücksichtigung der baulichen Gegebenheiten erfolgreiche Aufbereitungsprozesse gewährleisten können. Die Validierung ist eine entscheidende qualitätssichernde Maßnahme für die Aufbereitungsprozesse.

2. Gesetzliche Grundlagen der Validierung:

Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelt die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von Medizinprodukten.

Die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) besagt zur Aufbereitung im § 8 Absatz 1: *"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."*

3. Welche Prozesse werden validiert?

Das Referat Praxisführung der Landes Zahnärztekammer Thüringen hat in Abstimmung mit den Behörden ein allumfassendes, strukturiertes Validierungskonzept erarbeitet, welches alle Schritte der Aufbereitung berücksichtigt. Dieses macht es möglich, die maschinelle Aufbereitung und auch die manuelle Aufbereitung unter Betrachtung der Arbeitsorganisation zu validieren. Thermodesinfektoren älterer Baujahre können ebenfalls in den validierten Aufbereitungsprozess mit eingebunden werden. Eine manuelle Reinigung von Instrumenten ist bis zur Risikoklassifizierung „Kritisch A“ möglich. Schleimhautdurchdringende Instrumente mit erhöhter Anforderung an die Aufbereitung, welche steril in der Klasse „Kritisch B“ zur Anwendung kommen, sind maschinell aufzubereiten [MPBetreibV]

4. Der Ablauf der Validierung durch die Landes Zahnärztekammer Thüringen:

Zur Erklärung des Konzeptes und zur Auffrischung der Sachkenntnis (RKI 2012 Anlage 6) empfehlen wir in der LZKTh einen vorbereitenden Kurs zu besuchen. (Kurs 1+2 der Kursreihe zur Hygiene und Arbeitsschutz). Zu diesem Termin erhält die Praxis einen Ordner mit Dokumentenvorlagen, Arbeitsanweisungen und Checklisten. Diesen Ordner können Sie auch vorab per Post anfordern. Zum Validierungstermin in Ihrer Praxis werden mit Hilfe von Datenloggern und Prüfkörpern die Leistung der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erfasst und protokolliert. In einem abschließenden Bericht werden die Ergebnisse der thermoelektrischen Messungen und Auswertung der Restproteinbestimmung zusammengefasst.

In Auswertung der Stabilität der Prozesse und unter Beachtung der Herstellerangaben legen Praxisinhaber und Validierer gemeinsam die Frist bis zur nächsten Leistungsbeurteilung fest.

Für praxisinterne Routineprüfungen zwischen den Validierungsterminen stellt die LZKTh umfangreiche Arbeitsanweisungen sowie Prüf- und Dokumentationsverfahren bereit. Durch eine engmaschige Kontrolle und Dokumentationen kann jede Praxis ihre Abläufe ständig überwachen und Nachweise für stabile Aufbereitungsprozesse eigenständig erbringen.

Die regelmäßige Wartung durch den Hersteller oder Fachhandel ist von der Validierung unabhängig, bietet sich aber zeitnah vor der Validierung an. Dadurch können ggf. prozessrelevante Geräteteile noch vor der Leistungsüberprüfung ausgetauscht werden.