



Praxishygiene: Validierung der Aufbereitungsprozesse nötig

Die Validierung der Instrumentenaufbereitungsprozesse (maschinell und auch manuell) ist rechtlich unumgänglich und mit erheblichen, zudem wiederkehrenden Kosten verbunden.

Validierung – die große Unbekannte

In den zahnärztlichen Praxen stellt sich seit Jahren die Frage, warum beim Neukauf, aber auch bei regelmäßiger Wartung der Aufbereitungsgeräte noch eine zusätzliche Validierung durchzuführen ist.

Diese Frage stellt sich – durchaus verständlich – auch wegen der damit verbundenen hohen wiederkehrenden Kosten. Das Medizinprodukterecht fordert die Validierung der Aufbereitungsprozesse. Da unsere Geräte – RDG, Folien-schweißgeräte und Sterilisatoren – Teil des Aufbereitungsprozesses sind, müssen auch an ihnen entsprechende Validierungsmaßnahmen durchgeführt werden. Wichtig ist, hierfür einen kompetenten und möglichst preiswerten Partner zu finden und zu wählen.

Wartung – nach Herstellervorgabe

Die angesprochene Wartung (sogenannte sicherheitstechnische Kontrolle = STK) der Aufbereitungsgeräte ist, neben der Validierung, grundsätzlich in den vom Gerätehersteller vorgegebenen Zeitabständen vorzunehmen. Zusätzlich sind nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV Aufbereitungsgeräte als Teil des Aufbereitungsprozesses zu validieren.

Validierung – was ist das

Die Validierung ist ein dokumentierter Nachweis, dass sich ein an der Risikoeinstufung des Medizinproduktes orientierender Aufbereitungsprozess dauerhaft und reproduzierbar ein Medizinprodukt erzeugt, welches vorgegebenen Anforderungen entspricht (z. B. ein gereinigtes und desinfiziertes Instrument am Ende des RDG-Durchlaufes oder ein steriles Medizinprodukt nach Durchlauf durch den Sterilisator). Die Validierung umfasst alle manuellen und maschinellen Aufbereitungsprozesse in der Praxis. Der Ablauf der Validierung

maschineller Aufbereitungsprozesse ist in DIN-Normen geregelt. Die manuellen Aufbereitungsschritte sind anhand detaillierter Arbeitsanweisungen mit zugelassenen und nachweislich wirksamen Produkten unter regelmäßigen Erfolgsprüfungen durchzuführen.

Im Rahmen der Aufstellung und Installation der Aufbereitungsgeräte erfolgt

- bei Aufstellung vor Ort eine Erstvalidierung

Nach festgelegten Zeitabständen erfolgt die

- erneute Leistungsbeurteilung (= Revalidierung).
(Info erfolgt durch den Aufsteller oder Hersteller.)

Leistungsumfang – das kann man erwarten

Eine mit Validierungsaufgaben beauftragte Firma führt eine sogenannte normkonforme Validierung der maschinellen

Prozesse in den Aufbereitungsgeräten der Praxis durch. Für die Gewährleistung einer effizienten Durchführung der Validierung ist es hilfreich, wenn die beauftragende Praxis sorgfältig erarbeitete Checklisten dem Validierer – quasi als Selbstauskunft – im Vorfeld der Validierung zur Verfügung stellt. Das verkürzt die Arbeitszeit der Fachleute in der Praxis und spart Geld. Den nach Abschluss erstellten praxisindividuellen Validierungsbericht nehmen Sie zu Ihren Unterlagen. Zu empfehlen ist es, wenn dann die Firma, die die Validierung vorgenommen hat, auch das Recall übernimmt und die Praxis rechtzeitig an deren (Re-)Validierungsnotwendigkeit erinnert. ■

— Dr. Joachim Wömpner, Rinteln
Referent des Vorstands der KZVN für
Qualitätssicherung und Fortbildung

– Anzeige –

Sie haben Validierungsbedarf? Hier wird Ihnen geholfen!

Zahnärzte für Niedersachsen (ZfN) e.V. hat mit der bundesweit agierenden Firma ValiTech GmbH & Co. KG, Potsdam, für die in Niedersachsen niedergelassenen Zahnärztinnen und Zahnärzten einen Rahmenvertrag abgeschlossen. Für die Initiative des Verbandsvorstands war ausschlaggebend, den niedersächsischen Zahnärzten einen unkomplizierten Zugang zur Durchführung rechtssicherer, verlässlicher und zudem preiswerter Prozessvalidierungen (ausgehandelte Rabattierung!) zu ermöglichen. Flankierend führt ZfN in ausgewählten Regionen Niedersachsens eine Sammelbestellaktion für Reinigungs- und Desinfektions- sowie DAC-Geräte und B-Klasse-Sterilisatoren durch.

Kontakt



Wer Interesse an einer Teilnahme an unserem Rahmenvertrag hat, nimmt mit unserem Berufsverband Kontakt über das entsprechende Formular der Verbandshomepage unter <http://www.zfn-online.de/index.php/kontakt.html> auf. Oder lässt sich gleich mit seinem Mobilgerät über den nebenstehenden QR-Code auf das Kontaktformular leiten.



© pressmaster/fotolia.com

ZfN – Zahnärzte für Niedersachsen e.V.

D.M.D./Univ. of Florida
Henner Bunke
Steinförder Straße 2
29323 Wietze

Telefon: 0 5146 - 85 60



www.zfn-online.de

Sprechen Sie uns an und besuchen Sie uns auf... www.zfn-online.de