

Sicherheit muss messbar sein

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte: Validierung in der Medizinprodukte-Aufbereitung

Ziel der Validierung

Ziel ist es, eine sichere Aufbereitung der Medizinprodukte (MP) zu gewährleisten. Die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten darf durch die Anwendung der MP nicht gefährdet werden. Es geht um Sauberkeit, Keimarmut und Sterilität.

Was bedeutet Validierung?

Die Validierung ist die fachliche Überprüfung und Bewertung der praxiseigenen Aufbereitungsverfahren durch Externe. Dabei werden relevante Geräte, Gegebenheiten und Einzelschritte der MP-Aufbereitung berücksichtigt. Validierbar sind maschinelle Verfahren wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Der Validierer legt Routinemaßnahmen fest für die Einhaltung eines Qualitätsniveaus in einem bestimmten Zeitraum.

Was ist Gegenstand der Validierung?

- Räumlichkeiten: z. B. Eignung und Aufteilung für die MP-Aufbereitung
- Personal: z. B. Anzahl und Qualifizierung der Beschäftigten
- Geräte: z. B. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), Sterilisatoren
- ggf. Siegelgeräte
- Instrumente/MP: besonders die MP-Risikoeinstufung
- Manuelle Prozesse: Vorliegen von Arbeitsanweisungen; z. B. zu Vorreinigung; Reinigung
- Maschinelle Prozesse: z. B. Aufbereitung im RDG bzw. Sterilisator



Foto: Miele & Cie. KG



In welchen Schritten erfolgt eine Validierung?

1. Installationsqualifikation

Prüfung und Feststellung, ob genaue Beschreibungen für das Gerät (RDG/Sterilisator) und Verfahren vorliegen. Ist das Gerät richtig installiert, in Betrieb genommen und sicher?

Zu prüfende Dokumente:

- Gebrauchsanweisung
- Installationspläne
- Rohr- und Elektropäne
- Prüfanweisungen.

Ergebnis: Installations-/Übergabeprotokoll

2. Betriebsqualifikation:

Prüfung und Feststellung der Leistung der Geräte (RDG/Sterilisator) unter Betriebsbedingungen vor Ort. Vergleich von SOLL und IST, bei dem auch Betriebsmittel und Umgebungsbedingungen einbezogen werden. Aspekte sind z. B. Dampf-Durchdringung mit geeigneten Prüfkörpern, Trocknung und Fehlererkennungssystem.

Ergebnis: Dokumentation/Qualifikationsbericht

3. Leistungsqualifikation

Prüfung und Feststellung, ob die Medizinprodukte / Instrumente erfolgreich aufbereitet werden. Ist die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sicher? Zu diesem Zweck finden physikalische, chemische und ggf. mikrobiologische Wirksamkeitsprüfungen statt. Beladungsmuster und Aspekte zum Nachweis der erfolgreichen MP-Aufbereitung müssen vorab definiert sein.

Ergebnis: Dokumentation/Validierungsbericht

Hinweis: Die Installations- und Betriebsqualifikation finden in der Regel nur bei der Erstvalidierung statt. Danach ist in jährlichen Abständen die erneute Leistungsqualifikation vorzunehmen. Ausnahmen sind bei stabilen Ergebnissen möglich.

Welche Angaben soll der Validierungsbericht enthalten?

- Informationen zur prüfenden Einrichtung (Prüf-Institution, ggf. Prüf-Labor)
- Aussagen zum Messgerätesystem (mit Zubehör) und Kalibrierungsnachweise
- (Prüf-Labor)
- Darstellung von Rahmenbedingungen, Abnahme, Funktionsbeurteilung und Gerätezustand
- Mess-Stellen-Protokolle - exakte Schilderung bzw. Fotodokumentation
- Zustandsbeschreibung der Instrumente im Aufbereitungsprozess

- Schulungsnachweise aller am Aufbereitungsprozess Beteiligten
- Unterschriften der an der Erstellung und Freigabe des Prüfberichts Beteiligten.

Was ist nach der Validierung zu beachten?

Die Verantwortlichen in der Praxis müssen den Validierungsbericht aufmerksam lesen und unterschreiben.

Dieser Bericht enthält folgende Bewertungen und Hinweise:

- Beurteilung von Rahmenbedingungen, Abnahme, Funktionsbeurteilung und Gerätezustand
- Begutachtung des Zustandes der Instrumente und der Verpackungen
- Bewertung der Messergebnisse zur Leistungsbeurteilung
- Wichtig: Angaben zu Art und Umfang erforderlicher Routine- und Chargenkontrollen!
- Bestätigung der Validierung und Festlegung des Intervalls zur Re-Validierung.

Wie findet man einen Validierer?

Viele namhafte Hersteller von RDG bzw. von Sterilisatoren führen Validierungen der Aufbereitungsprozesse durch.

Ansprechpartner von Fachgesellschaften informieren

- z. B.: Deutsche Gesellschaft für die Sterilgutaufbereitung (DGSV e. V.), Fachausschuss Arztpraxen und Zahnarztpraxen
- www.dgsv-ev.de/ueber-uns/fachausschuesse/arzt-za-praxen/
- Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) www.a-k-i.org

* Mit freundlicher Unterstützung und Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg

➤ Weiterführende Informationen zum Thema Hygiene und Medizinprodukte finden Sie auf unsere Homepage unter: <http://www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/>

Hygiene-Berater der KV Niedersachsen

Frau Marlen Hilgenböker

Tel.: 05 11 3 80-33 11,

E-Mail: marlen.hilgenboeker@kvn.de

Frau Petra Naumann

Tel.: 05 11 3 80-32 20, E-Mail: petra.naumann@kvn.de