

Warum validiert die Zahnärztekammer?



Das Projekt zur „Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten“ auf Kammerebene ist nicht neu. Die Landes Zahnärztekammer Sachsen ist schon seit einigen Jahren als Dienstleister für ihre Mitglieder erfolgreich dabei, den Bereich der Validierung abzudecken. Dieser Erfolg und der Wunsch der Zahnärzte nach stärkerer Unterstützung durch die ZÄK führte zu der Entscheidung, das Projekt auch in Sachsen-Anhalt umzusetzen.

Initiiert durch den früheren Vizepräsidenten Ralph Buchholz, wurden die Gespräche mit der Aufsichtsbehörde und der LZÄK Sachsen sowie die Suche nach einem geeignetem Validierer vom Vizepräsidenten Maik Pietsch erfolgreich fortgeführt. Das Angebot der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt an ihre Mitglieder startete am 1. Juni 2017.

Kontakt

Daniel Gscheidt:

Tel: 0391 73939-31, Mobil: 0160 69 06 511
E-Mail: gscheidt@zahnaerztekammer-sah.de

Synke Bonath: Tel: 0391 73939-31

E-Mail: bonath@zahnaerztekammer-sah.de

Leistungen und Gebühren

PREISLISTE

(alle Preise werden in Euro angegeben, inkl. MwSt.)

RDG

Erstvalidierung (Hauptprogramm)	350,00
erneute Leistungsbeurteilung (Hauptprogramm)	275,00
zusätzlich zu prüfendes Programm	175,00

Manuelle Aufbereitung

Erstvalidierung (Hauptprogramm)	350,00
erneute Leistungsbeurteilung (Hauptprogramm)	275,00

MELAG Careclave

Erstvalidierung (Hauptprogramm)	650,00
erneute Leistungsbeurteilung (Hauptprogramm)	525,00
zusätzlich zu prüfendes Programm	175,00

DAC-Universal / NSK iCare+ / Assistina 3x3

Erstvalidierung (Hauptprogramm)	350,00
erneute Leistungsbeurteilung (Hauptprogramm)	275,00
zusätzlich zu prüfendes Programm	175,00

Dampfsterilisationsprozess

Erstvalidierung (Hauptprogramm)	300,00
erneute Leistungsbeurteilung (Hauptprogramm)	250,00
zusätzlich zu prüfendes Programm	150,00

Siegelprozess

Siegelnahtfestigkeitsüberprüfung	80,00
----------------------------------	-------

Fahrkostenpauschale

Entfernungsunabhängige Fahrkostenpauschale	85,00
---	-------

gültig ab 01.08.2023

ZÄK

SACHSEN-ANHALT

VALIDIERUNG IN DER ZAHNARZTPRAXIS



Ein Angebot der
Zahnärztekammer
Sachsen-Anhalt

Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt
Große Diesdorfer Straße 162
39110 Magdeburg
Telefon 0391 73939-0
www.zaek-sa.de



Was bedeutet Validierung in der Zahnarztpraxis?

In der Zahnarztpraxis werden Medizinprodukte, also vor allem benutzte Instrumente, vor der erneuten Anwendung wieder aufbereitet. Nach der Behandlung kommen die Instrumente in den Aufbereitungsbereich und durchlaufen die einzelnen Arbeitsschritte.

Die einzelnen Stufen der Aufbereitung wie zum Beispiel der Transport, das Reinigen, die Pflege, die Desinfektion und ggf. noch die Verpackung und Sterilisation bilden zusammen bis zur Freigabe den Aufbereitungsprozess.

Dieser gewährleistet, dass jedem Patienten sicher aufbereitete Instrumente zur Verfügung stehen, denn die Aufbereitung muss immer dokumentierbar und wiederholbar sein und nach vorgegebenen Standards in Wissenschaft und Technik erfolgen.

Die Validierung bringt den Nachweis, dass der Aufbereitungsprozess den vorab definierten Parametern, wie zum Beispiel Druck, Zeit und Temperatur, entspricht. Die Validierung richtet sich nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik.

Der Validierer vor Ort in der Praxis beurteilt nicht nur die Leistung der Geräte, die im Aufbereitungsprozess eine Rolle spielen, sondern er überprüft die gesamte Aufbereitungskette, vom Transport der benutzten bis zur Lagerung der sterilen Instrumente.



Was wird validiert?

- manuelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse (RDG/Thermodesinfektor)
- Kleinststerilisatoren
- Siegelgeräte für Verpackungen

Wofür ist eine Validierung zweckmäßig?

Eine Validierung soll die Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten überprüfen und sicherstellen, dass die Umsetzung der Hygienevorschriften sowie Vorgaben zur Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte gewährleistet sind. Ziel ist es dabei, für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz für die Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Gesetzliche Grundlagen der Validierung

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) regelt auf nationaler Ebene die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von Medizinprodukten.

MPBetreibV § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

(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.

Ablauf der Validierung durch die Zahnärztekammer

Möchten Sie den Aufbereitungsprozess und die Geräte einer Erstvalidierung oder einer erneuten Leistungsbeurteilung unterziehen, nehmen Sie Kontakt mit dem Validierer Daniel Gscheidt oder alternativ mit Synke Bonath vom Referat Berufsausübung/Praxisführung in der Zahnärztekammer auf.

Sie erhalten dann eine Checkliste, die Sie ausgefüllt wieder an den Validierer schicken. Die Checkliste enthält genaue Abfragen zu den einzelnen Geräten, aber auch zu baulichen, technischen oder organisatorischen Bedingungen in der Praxis. Nach Auswertung der Checkliste setzt sich Herr Gscheidt mit Ihnen in Verbindung und vereinbart den konkreten Termin. Die eigentliche Validierung wird in den meisten Fällen zwischen zwei bis drei Stunden dauern. Sollten Sie mehrere Geräte besitzen, dauert es entsprechend länger. Die Anwesenheit des Praxisinhabers wird vorausgesetzt.

Im Rahmen der Leistungsbeurteilung werden vom Validierer unter anderem folgende Punkte kontrolliert und bewertet:

- Hygieneplan
- Arbeitsanweisungen und Risikobewertung
- Zwischenlagerung, Vorreinigung, Ultraschall
- manuelle Reinigung/Desinfektion
- maschinelle Reinigung und Desinfektion
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung
- Freigabe, Dokumentation

Für die Leistungsbeurteilung der Geräte kommen entsprechende Messsysteme, zugelassene Indikatorsysteme und eine Validierungssoftware zum Einsatz. Sie erhalten dann ein Protokoll der Validierung bzw. Leistungsbeurteilung und einige Wochen später auch den vollständigen Validierungsbericht, der alle relevanten Beurteilungen, Messergebnisse und Hinweise für Sie enthält. Entsprechend der Ergebnisse setzt der Validierer darin auch das Intervall bis zur nächsten Leistungsbeurteilung für Ihre Geräte fest.