

Validierte Verfahren in der Aufbereitung

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten geht es darum Verunreinigungen vollständig zu beseitigen und Infektionserreger durch Desinfektion oder Sterilisation zu deaktivieren.

Die Abfolge verschiedener Schritte bildet dabei den Aufbereitungsprozess:

- sachgerechtes Vorbehandeln (manuell)
- Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell)
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (manuell)
- Pflege und Instandsetzung (manuell oder maschinell)
- Funktionsprüfung (manuell)
- ggf. Verpacken und Kennzeichnen (manuell und/oder maschinell)
- ggf. Sterilisation (maschinell)
- dokumentierte Freigabe des Sterilguts (manuell oder EDV-gestützt)

Maschinelle Prozesse sind generell zu bevorzugen und Medizinprodukte mit der Einstufung „kritisch B“ sind grundsätzlich maschinell aufzubereiten. Jeder Aufbereitungsprozess muss validiert werden, doch was bringt das mit sich?

Validierung für manuelle und maschinelle Prozesse

Für manuell ausgeführte Vorgänge sind entsprechend des praxisinternen QM-Systems Standardarbeitsanweisungen für alle Aufbereitungsschritte zu erstellen.

Geräte, die am Aufbereitungsprozess beteiligt sind, wie Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren oder Siegelgeräte müssen qualifiziert werden. Jede dieser Qualifikationen erfolgt in drei Schritten:

1. Installationsqualifikation bei Lieferung des Gerätes
2. Betriebsqualifikation bei Erstinbetriebnahme
3. Leistungsqualifikation während des laufenden Betriebes

Alle drei Schritte sind Teil der Validierung, die den Aufbereitungsprozess prüft und bewertet. Werden mit den immer gleichen Verfahren die vorgegebenen Ziele im Aufbereitungsverfahren erreicht? Der Prozess und dessen Erfolg muss nachvollziehbar und reproduzierbar gemacht werden, darum geht es in der gesamten Validierung.

Zu den genutzten Geräten gibt es sowohl Validierungsnormen als auch dazu gehörige Leitlinien (alle aus 2008), die hier kurz genannt werden sollen.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte:

Norm: DIN EN ISO 15883-2

Leitlinie: „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“

Sterilisator:

Norm: DIN EN ISO 17665-1 und DIN SPEC 58929

Leitlinie: DGKH: „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“

Siegelgerät:

Norm: DIN EN ISO 11607-2

Leitlinie: DGSV: „Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2“

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätehersteller oder auch an das Referat Berufsausübung in der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt unter 0391/739 39 25.