

Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDGs)

Geräte, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, arbeiten mit dem Ziel, die Verfahrensschritte reproduzierbar und wirksam durchzuführen. Die Validierung will den dokumentierten Nachweis erbringen, dass definierte Werte erreicht werden. Diese Validierung setzt sich aus drei Schritten zusammen:

1. Installationsqualifikation bei Lieferung des Gerätes (IQ)
2. Betriebsqualifikation bei Erstinbetriebnahme (OQ)
3. Leistungsqualifikation während des laufenden Betriebes (PQ)

Durchführung von Installations- und Betriebsqualifikation

Unmittelbar nach Aufstellung und Inbetriebnahme durch eine sachkundige Person sind diese beiden Schritte durchzuführen. *Inhalte der IQ* sind: Prüfung der Installation, stimmen Bestellung und Lieferung überein, Leerkammerprüfung, Probelauf mit Testbeladung, Überprüfung von sicherheitstechn. Einrichtungen, Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisungen, Einweisung in die Bedienung und die Erstellung des Installationsprotokolls.

Bei der OQ werden geprüft: Betriebsbedingungen und –mittel während der Prüfung, Sensoren, geeignete Desinfektionsbedingungen, Türen und Verriegelung, Chemikaliendosierung, Wasserqualität, freier Ablauf der Rohrleitungen, Kalibrierung der Messgeräte, Korrektheit des Prozessablaufs, Störungsanzeige, Reproduzierbarkeit. Der Betreiber erhält den Validierungsbericht sowie Produktdatenblätter, Fotoausdrucke usw.

Nur bei technischen Änderungen am Gerät selbst, müssen diese beiden Qualifikationen wiederholt werden.

Durchführung der Leistungsqualifikation

Diese Prüfung wird bei der Erstinbetriebnahme und dann in regelmäßigen Abständen (Herstellerangabe beachten) durchgeführt.

Messdaten die während der technischen Wartung oder im Rahmen der Werksprüfung erzielt wurden, können hier einbezogen werden. *Inhalte der PQ sind:* Auflistung von Beladungsmustern mit Zuordnung zu den dazugehörigen RDG-Programmen, Betriebsbedingungen und –mittel während der Prüfung, Funktion des Sprühsystems, Positionierung der Sensoren, Beschreibung und Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsbedingungen, Wirksamkeit der Trocknung, Prozessrückstände, Chemikaliendosierung.

Der Nachweis der jeweiligen Wirksamkeit kann auch durch ein anerkanntes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladung und Angabe geeigneter Prüfkörper erfolgen.

Bestimmung von Reinigungs- bzw. Desinfektionswirkung wie?

Die ausreichende Reinigungsleistung wird durch die visuelle Überprüfung gewährleistet. Es kann auch ein Nachweis von Restprotein oder Hämoglobin an real verschmutzten Instrumenten erfolgen.

Die Desinfektionsleistung bei thermischer Desinfektion wird durch thermoelektrische Messungen der Parameter Temperatur und Einwirkzeit an der Beladung gemessen. Durch den Vergleich von mindestens drei Aufbereitungszyklen ist die Stabilität der Verfahren nachzuweisen, und Messergebnisse aus vorherigen Leistungsbeurteilungen können als Vergleichswert herangezogen werden.

Weitere Hinweise, Checklisten und Erläuterungen zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten findet man auch in der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“

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.