

Validierungsprozesse in der Medizinprodukte-Aufbereitung

Ziel und Vorbemerkungen

Ziel ist, 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 v. a. 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 miteinbezogen. Insbesondere sind maschinelle Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) validierbar. 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

In welchen Abschnitten verläuft eine Validierung?

- 1. Installationsqualifikation:** Prüfung und Feststellung, ob eine genaue Beschreibung für das Gerät (RDG/Sterilisator) und Verfahren vorliegt. Ist das Gerät richtig installiert, in Betrieb genommen und sicher? Zu prüfende Dokumente: Gebrauchsanweisung, Installationspläne, Rohr- und Elektropläne, 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, Fehlererkennungssystem.
Ergebnis: Dokumentation/Qualifikationsbericht
- 3. Leistungsqualifikation:** Prüfung und Feststellung, ob die Medizinprodukte/Instrumente erfolgreich aufbereitet werden. Ist die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sicher? Zu diesem Zweck finden physikalische, chemische, 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.

Validierungsprozesse in der Medizinprodukte-Aufbereitung

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. Er enthält Bewertungen und Hinweise, die umzusetzen sind, vor allem:

- 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

Sterilisator-Display mit Programmen:



Photo: KVBW

Sterilisationsprozess – Dokumentation:

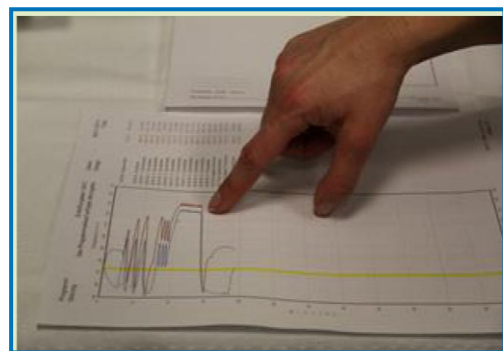


Photo: KVBW

Wie findet man einen Validierer?

Viele namhafte Hersteller von RDG bzw. von Sterilisatoren führen Validierungen der Aufbereitungsprozesse durch. Ansprechpartner von Fachgesellschaften informieren ebenfalls, 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