



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?

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

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

Leistungsqualifikation: Prüfung und Feststellung, ob die Medizinprodukte / Instrumente erfolgreich aufbereitet werden. Ist die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sicher? Zu diesem Zweck finden phy-

sikalische, 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.

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

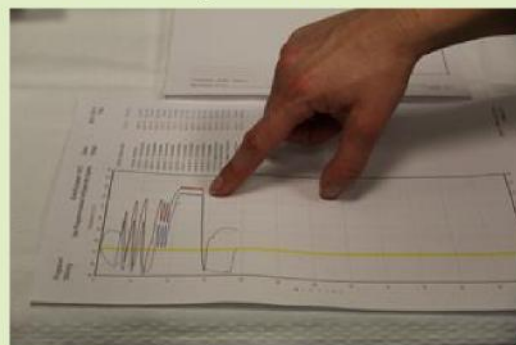


Photo: KVBW

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

Beraterteam Hygiene & Medizinprodukte der KVBW

Telefon: 0911 / 94667 - 319, -336 oder [E-Mail: Hygiene-Beratung@kvb.de](mailto:Hygiene-Beratung@kvb.de)

Viele hilfreiche Informationen zu Hygiene und Medizinprodukte finden Sie auf unserer Internetseite unter:

www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/hygiene-und-medizinprodukte/