



Validierung von Aufbereitungsprozessen

Nach § 8 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) ist die Zahnarztpraxis verpflichtet, den Gesamtprozess der Aufbereitung von Medizinprodukten zu validieren.

„Die Aufbereitung von Medizinprodukten, welche bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, 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 und Dritten nicht gefährdet wird.“ (Auszug §8 (1) MPBetreibV)

Das bedeutet, dass die Zuverlässigkeit der Reinigungs-/ Desinfektions-/ und Sterilisationsprozesse bezüglich der Prävention nosokomialer Infektionen beständig gewährleistet werden muss und dokumentiert nachzuweisen ist. Bei der Validierung werden neben den technischen und baulichen Voraussetzungen auch die Personalqualifikation sowie die QM-Organisation in die Beurteilung miteinbezogen.

Grundsätzlich erfolgt eine Validierung in drei aufeinanderfolgenden Schritten:

Validierung	Inhalt
1. Abnahmebeurteilung (Installation Qualification → IQ)	<ul style="list-style-type: none">• Beleg über die Eignung der Arbeitsbereiche, Arbeitsmittel und Geräte zum jeweiligen Verfahren• Feststellung der korrekten Installation der Geräte einschließlich Zubehör am Aufstellungsort• Überprüfung der Spezifikation des Gerätes
2. Funktionsbeurteilung (Operational Qualification → OQ)	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfung der Funktionsfähigkeit aller verwendeten Arbeitsmittel, Geräte und Zubehör• Überprüfung aller prozessrelevanten Daten• Spezifikationen in einer Leerkammerprobe und einer Prüfbeladung (je Programm) mit externen Messsystemen
3. Leistungsbeurteilung (Performance Qualification → PQ)	<ul style="list-style-type: none">• nach erfolgreicher IQ und OQ• Überprüfung der Geräteleistung unter Praxisbedingungen (praxisindividuelle Betriebsabläufe)• Messung von Druck und Temperatur mit externen Messgeräten bei der für die Aufbereitung schwierigsten Prüfbeladung/en (3 Zyklen)• Dokumentierter Nachweis der Zuverlässigkeit• Festlegung von Intervallzeiträumen und Routinekontrollen bis zur nächsten PQ (regelmäßige Prüfung der Leistung der Aufbereitungsprozesse)

Intervalle für die erneute Leistungsbeurteilung („Revalidierung“) hängen von der Art der Aufbereitung der MP, den Herstellerangaben und den Vorgaben der Validierer in Absprachen mit den Betreibern ab. Die Abstände werden chargenbezogen oder in Zeitabständen festgelegt.

Validierung der manuellen Aufbereitung

Bei maschinellen Aufbereitungsprozessen erfolgt die Validierung durch qualifizierte Fachkräfte (Validierer). Die Validierung manueller Aufbereitungsverfahren liegt in der Verantwortung der Anwender der Medizinprodukte (Praxisinhaber) und sollte im praxisinternen Hygienemanagement verankert sein. Dies betrifft primär die Aufbereitungsschritte zur Reinigung von MP. Nur bei einer exakten Reinigung **aller** Oberflächen kann eine anschließende Desinfektion vollumfänglich gewährleistet werden. Bei den manuellen Aufbereitungsverfahren werden die Medizinprodukte anschließend viruzid im Autoklav thermisch desinfiziert.

Manuelle Aufbereitungsschritte müssen standardisiert werden und dürfen keinesfalls zu einem schlechteren Ergebnis als maschinelle Aufbereitungsschritte führen. Durch die Erstellung von Arbeitsanweisungen für die einzelnen Aufbereitungszyklen werden zur Überprüfung Standards gesetzt. Standardarbeitsanweisungen (SAA) sind an einen bestimmten Prozess bzw. an ein bestimmtes Produkt oder an einen Arbeitsplatz gebunden. Diese müssen die Inhalte der Aufbereitungsschritte sehr präzise vorgeben.

Folgende Details sollten bei der Erstellung einer SAA für die manuelle Reinigung/Desinfektion mittels Wannensystem und/oder Ultraschall unbedingt berücksichtigt werden:

- genaue Angabe der verwendeten Prozess-Chemikalien (alkalische Reiniger, Enzymreiniger usw.)
- präzise Angaben zur Vorreinigung
- genaue Beschreibung des Einlegens der MP in die Lösung (Beladungsart, blasenfreies Einlegen, maximale Menge an Instrumenten, Öffnen von Gelenken, mehrmaliges Hin –und Her bewegen beim Einlegen usw.),
- genaue Anweisung zum Spül- und Trocknungsvorgang (auf Vorgaben der Trinkwasserqualität achten, genaue Spül-Zeitvorgabe u.a.m.)
- genaue Beschreibung der Anwendung von Hilfsmitteln (Bürstenart)
- bei Ultraschallgeräten die Angaben der Beschallungszeit

Es sollten Prüf- und Korrekturmaßnahmen festgelegt und dokumentiert durchgeführt werden. Dadurch wird die Qualität der manuellen Reinigung/Desinfektion nachweisbar gesichert.

Um die Standardisierung zu gewährleisten, sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- ✓ baulich, technische und organisatorische Einteilung der Aufbereitungstrecke
- ✓ Informationen der Hersteller zu den Instrumenten und den Arbeitsmitteln beachten
- ✓ Inhalte der Arbeitsanweisungen
- ✓ Sachkenntnisse der aufbereitenden Personen

Hinweise und Empfehlungen zur Chargendokumentation sind in der Leitlinie zur Validierung von manuellen Aufbereitungsprozessen zu finden. (siehe Link)

Link zur Leitlinie:

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/Manuelle_Leitlinie_deutsch_Inter-net.pdf

Routinekontrollen

Nicht alle Geräte zur Aufbereitung und nicht jeder Aufbereitungsschritt können im Sinn der geforderten Prozessvalidierung überprüft werden.

Dennoch sollte bei jedem Aufbereitungsverfahren konstant die Qualität der Aufbereitung reproduzierbar nachgewiesen werden.

Dazu dienen festgelegte **periodische Prüfungen**, welche die Reproduzierbarkeit des Erfolges der Aufbereitungsschritte bis zur nächsten Leistungsbeurteilung gewährleisten und dokumentiert nachweisen können.

Siehe Übersicht „Routinekontrollen/Periodische Prüfungen“

Indikatoren/Chargen-Prüfsysteme für die Dampfsterilisation

Bei der Aufbereitung der Medizinprodukte im Dampfsterilisator müssen bei jedem Aufbereitungszyklus die kritischen Sterilisationsbedingungen eingehalten werden. Maßgeblich für den Erfolg einer korrekten Dampfsterilisation ist die vollkommene Erreichbarkeit aller zu sterilisierenden Oberflächen (incl. der schwer zu erreichenden Hohlkörper-Innenflächen). Zur Beurteilung dieser Prozessparameter werden Chemoindikatoren und Prüfkörper eingesetzt.

Bioindikatoren sind zur Kontrolle der Sterilisationsbedingungen des Routinebetriebes im Rahmen der Prozessvalidierung gemäß Hinweisen der RKI KRINKO/BfArM- Empfehlungen 2012 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ nicht geeignet.

Zum Nachweis des Sterilisationserfolges und zur Unterscheidung von sterilisierten und nicht sterilisierten MP sind chemische Prozessindikatoren entsprechend DIN EN ISO 11140 anzuwenden.

- Chemische Indikatoren - **Typ 1** (Behandlungsindikator) werden verwendet, um noch nicht sterilisierte Güter von sterilisierten zu unterscheiden. (Veränderung im Farbcode auf der Verpackung).
- Indikatorensysteme (Chargenüberwachungssystem)– **Typ 2**, dienen der Überwachung der Dampfdurchdringung und der Prüfung der Entlüftung während des Betriebes von Dampfsterilisatoren.

Das Indikatorensystem besteht aus Chemoindikator-Streifen (Typ 5) und einem Prüfkörper (PCD - Process Challenge Device). **Beide Teile müssen aufeinander abgestimmt sein und dürfen nur in den vom Hersteller festgelegte Komponenten kombiniert werden.**

Chargen-Anwendungshinweise für Prozess-Indikatoren:



Indikatorsysteme
Typ 2

- **MP - Kritisch A** → Chemoindikator Typ 5; Platzierung innerhalb einer Sterilgutverpackung oder Indikatorsystem Typ 2 Chemoindikator Typ 5 mit Prüfkörper (PCD)
- **MP - Kritisch B** → Indikatorsystem Typ 2; Chemoindikator Typ 5 mit Prüfkörper (PCD) z.B. Helixtest

Quellen:

DGSV/DGKH/AKI/VAH „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion“
RKI KRINKO/BfArM Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“