

AUF DER SICHEREN SEITE

Der Aufbereitungsprozess von Instrumenten in den Praxen ist wichtiger Part der Praxishygiene und des Qualitätsmanagements. Dazu gehört auch die Validierung dieses Prozesses. Verschiedene Dienstleister unterstützen Zahnärzte bei dieser Validierung, damit bei einer möglichen Praxisbegehung keine böse Überraschung droht. | SVEN SKUPIN

Wenn Thomas Schumann von der Firma ValiTech morgens zwischen in einer Zahnarztpraxis auftaucht, hat er seinen fahrbaren Equipmentkoffer immer dabei. Der Diplom-Ingenieur validiert für ValiTech bereits seit mehreren Jahren die Aufbereitungsgeräte in Zahnarzt-, Arztpraxen oder Kliniken – vor allem in den Regionen Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen. Immerhin ist ValiTech bundesweit aufgestellt, die Nachfrage nach Validierungen in allen Kammerbereichen vorhanden.

PRAXIS LÄUFT WEITER

Diesmal führt ihn sein Weg nach Betzdorf, zwischen Siegen und dem Westerwald. In der Zahnarztpraxis von Dr. Harald Martin sollen ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) sowie das Heißsiegelgerät re-validiert werden. Und das läuft einfach so neben dem normalen Praxisbetrieb? „Kein Problem“, sagt Schumann. „Wegen mir muss die Praxis nicht geschlossen werden.“ Die Revalidierung würde etwa 2-3 Stunden dauern, was immer auch ein wenig von den Geräten abhängig sei. Aber gerade bei einem Thermodesinfektor sei es sogar besser, wenn der normale Praxisbetrieb weiterläuft. „Für die Validierung benötige ich ja real-kontaminierte Instrumente, die im RDG gereinigt werden sollen.“

Bei einem Sterilisationsgerät könne vor allem die Erst-Validierung schon einmal etwas länger dauern – etwa sechs Stunden, sagt Schumann. Das würde dann mit der Praxis genau abgesprochen, denn bei einem solchen Termin stehe der Steri für den Tag kaum zur Verfügung.

Überhaupt ist die Kommunikation mit der Praxis, dem Zahnarzt oder den Praxismitarbeitern wichtig für die Validie-



Dipl.-Ing. Thomas Schumann von der Firma ValiTech bringt Sensoren in der Beladung des zu validierenden Reinigungs- und Desinfektionsgerätes an.

rung. Schumann spricht mit Dr. Martin über die Wartung des RDG vom Vortrag und holt sich alle wichtigen Informationen über neueste technische Updates ein, etwa einen ausgetauschten Spülmarm. Bereits einige Wochen vor dem Termin hatte die Praxis einen Fragebogen für die Validierung ausgefüllt (Um welches Gerät geht es?, Wie war der letzte Vakuumtest? usw.). Anschließend erhält die Praxis kurz vor dem Termin einige Anweisungen, was während der Validierung zu beachten sei und dann kann es losgehen.

Auch die Absprachen mit ZFA Annele Matteosatz sind für den Validierungs-

prozess entscheidend. Die Hygienebeauftragte der Praxis versorgt den Validierer mit Informationen über die Beladung, zeigt welche kritischen Instrumente besonders geprüft werden sollten und erläutert die Halterungen, die im Thermodesinfektor neu eingebaut wurden. Mit der Hygienebeauftragten bespricht Schumann auch die Befüllung des RDG. Ein Thema, welches er bei seiner Validierung besonders beachten wird, sind beispielsweise die Pinzetten. Können diese mit den Spitzen nach unten in den RDG gesteckt werden, damit keine Verletzungsgefahr bei der Herausnahme der

Instrumente besteht oder werden die Pinzetten dann nicht sauber? Das werden später die Laborwerte verraten.

Nach erfolgter Befüllung verbindet Schumann Datenlogger für die thermoelektrische Prüfung mit seinem Computer. Diese vier Datenlogger werden an verschiedenen Stellen in der Maschine platziert und messen während eines Spülganges die Temperatur, den Spüldruck und die chemischen Mittel.

Auch eine Waage gehört zum Equipment. Mit ihr wird der tatsächliche Verbrauch von Reiniger und Desinfektionsmittel während der Validierung überprüft.

Während des Spülvorgangs muss Schumann immer wieder ran an das Gerät und die Tür öffnen. Zunächst nimmt er Proben vom Wasser nach der Reinigung und später nach der Desinfektion. Außerdem werden die fünf real kontaminierten Instrumente (eines davon ein Hand- und Winkelstück mit Hohlkörper) nach dem Reinigungsdurchlauf aus der Maschine geholt. Der Prüfer spült die Instrumente durch, fängt das Wasser auf, welches im Labor auf den quantitativen Restproteingehalt überprüft wird. „Es kommt schon mal vor, dass bereits sichtbar ist, dass die Reinigung nicht funktioniert hat, wenn noch Reste an den Instrumenten sichtbar sind“, erklärt Schumann. Beim RDG in Betzdorf ist dies nicht der Fall.

DOKUMENTATION

Also geht es weiter mit der Validierung. Dazu gehört auch die Datenauswertung. Schumann hält alle Vorgänge in seinem System fest und macht zwischendurch auch Fotos für eine lückenlose Dokumentation. Überprüft werden von ihm natürlich auch Arbeitsanweisungen, vorliegende Qualifikationen oder sichtbare Veränderungen an den Geräten.

Dann ist er fast durch mit der Validierung. Nach einem Abschlussgespräch kommen alle gesammelten Proben ins Labor. „In der Regel erhält der Praxisinhaber den Validierungsbericht innerhalb von zwei bis drei Wochen“, sagt Schumann. Sollten dem Prüfer während der Validierung Probleme aufgefallen sein, kann es für die Praxis Auflagen geben, die zu erfüllen sind. „Erst nach Erfüllung dieser Auflagen ist die Validierung gültig“, betont der Prüfer. Die etwas „weichere“ Variante sind Empfehlungen, die ein Prüfer der Praxis für den Aufbereitungsprozess geben kann. Typisch dafür sind laut Schumann Tipps für die alle sechs Monate durchzuführende Spüldruck-Messung im RDG oder das Entlüften der Schläuche der Reinigungsmittel.

Generell gilt bei Sterilisatoren/Autoklaven, dass die Validierung auf Grundlage der internationalen Norm DIN EN ISO 17665 erfolgt, die eine jährliche Validierung vorsieht. Es gibt aber in

Deutschland eine eigene Norm DIN SPEC 58929, die unter gewissen Voraussetzungen einen Rhythmus von zwei Jahren ermöglicht. Mittlerweile wird diese Norm deutschlandweit von allen Behörden anerkannt und es wird angenommen, dass die Voraussetzungen zur Anwendung dieser Norm durch die Validierung geschaffen werden. Somit gilt beim Kleinststerilisator ein Intervall von zwei Jahren.

Für Thermodesinfektoren/RDGs gibt die Norm DIN EN ISO 15883 und die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung bzw. der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGSV/DGKH) die Intervalle für regelmäßige Überprüfungen vor. Laut Leitlinie muss daher eine erneute Leistungsbeurteilung (Re-Validierung) im Abstand von zwölf Monaten erfolgen.



Der Prüfer im Gespräch mit Dr. Harald Martin (l.).



Fünf vorab bestimmte Instrumente werden auf ihren Restproteingehalt im Labor geprüft.

Für Praxisinhaber Dr. Harald Martin sind die Validierungsvorschriften nur ein Grund, eine Firma wie ValiTech zu beauftragen. „Gerade mit der Beweislastumkehr riskieren wir sonst Haus und Hof“, ist der Zahnarzt überzeugt. Für ihn hat die Validierung aber noch weitere Gründe. Gerade durch das veränderte Wissen um die Praxishygiene, müsse man einige Dinge in diesen Prozessen anpassen. „Das ist mein eigener Anspruch: Die Hygiene hat in meiner Praxis einen hohen Stellenwert“, sagt Martin. Natürlich verursache eine Validierung Kosten und Aufwand. Aber die Sicherheit seiner Patienten und seiner Mitarbeiter sei viel wichtiger. „Deshalb führt kein Weg daran vorbei.“ 