



Christoph Jäger

Validierungsintervalle, worauf muss ich achten?

Im zweiten Teil unserer Kurzserie zum Thema „Validierung“ (ZWP 1+2/17) haben wir uns über die Voraussetzungen der Validierungsstellen verständigt. Im dritten und letzten Teil dieser Serie geht es um die geforderten Validierungsintervalle für die unterschiedlichen Aufbereitungsgeräte und worauf Sie bei einer Überprüfung in ihrer Praxis achten sollten.

Praxen, die kein Chargenfreigabeprogramm einsetzen, müssen darauf achten, dass der Validierer der Praxis hinterlässt, welche Chargennummer dieser für die Validierung verbraucht hat. Diese Chargennummern müssen schließlich in der internen Freigabeaufzeichnung erfasst werden ...

Welche Validierungsintervalle müssen beachtet werden?

Erst in der letzten Woche musste der Autor dieses Fachartikels während einer Praxisberatung zum Hygienemanagement feststellen, dass ein namhaftes Dentaldepot das Thema mit den Validierungsintervallen noch nicht so richtig verstanden hat. Im vorliegenden Validierungsbericht für den Autoklav wurde der Praxis mitgeteilt, dass die nächste Validierung bereits in einem Jahr erfolgen muss. Verlässt sich nun diese Praxis auf die „Kompetenz“ dieses Validierers, wird sie folglich doppelt so viel Validierungen vornehmen lassen und somit auch doppelt so viel Geld bezahlen müssen. Bei dem Autor dieses Fachartikels stößt dieses Verhalten auf völliges Unverständnis, daher hier noch mal die wichtigen Validierungsintervalle. Der Thermodesinfektor muss eine jährliche Vali-

dierung erfahren. Setzt die Praxis ein validierbares Aufbereitungsgerät für die Übertragungsinstrumente ein, so muss dieses in einem Zwei-Jahres-Intervall validiert werden. Auch der Autoklav zur Sterilisation der Instrumente muss in einem Zwei-Jahres-Intervall validiert werden. Bei der Validierung des Autoklavs muss beachtet werden, dass alle Programme, die zur Sterilisation verwendet werden, auch überprüft werden müssen.

Was ist während der Validierung in der Praxis zu beachten?

Da nicht nur das Aufbereitungsgerät, sondern der gesamte Aufbereitungsprozess validiert wird, müssen unter anderem die Aufbereitungsunterlagen wie Risikobewertung, Aufbereitungsunterlagen der Instrumentenhersteller, Hygienepläne und deren Arbeitsanweisungen sowie der letzte Wartungsbericht vorliegen.

Da der Aufbereitungsraum für mehrere Stunden belegt sein wird, benötigt die Praxis – wenn sie an diesem Tag behandelt – entsprechend viele aufbereitete Instrumente für die Zimmer.

Setzt die Praxis eine Chargenfreigabe-Software ein, so muss darauf geachtet werden, dass der Validierer in das System eingewiesen wird und alle Chargen, die während der Überprüfung verbraucht, auch über das Programm erfasst werden. Erfolgt dies nicht, wird Ihr Chargenfreigabeprogramm keine lückenlose Chargendokumentation mehr besitzen. Sie müssen davon ausgehen, dass kontaminierte Instrumente aus Ihrer Praxis aufbereitet werden und diese nach der Aufbereitung (Validierung) ordnungsgemäß freigegeben und anschließend die Prozessparameter im Programm erfasst werden müssen. Wird darauf nicht geachtet, so kann das während einer offiziellen Begehung zu ernsthaften Problemen führen, da eine ordnungsgemäße Aufbereitung (fehlende Prozessparameter) und die fehlende Freigabe dieser Instrumente nicht nachgewiesen werden kann. Bitte achten Sie auch darauf, dass die Mitarbeiterinnen Ihrer Praxis die Freigabe der Chargen vornehmen. In der Regel haben diese ein eigenes geschütztes Kennwort, mit dem sie sich in das Programm zur Freigabe einloggen. Es kommt immer wieder vor, dass ein Validierer

im Namen der Mitarbeiterinnen diese Freigaben vornimmt, ohne dass die jeweilige Mitarbeiterin davon in Kenntnis gesetzt wird und erst recht nicht die aufbereiteten Instrumente vor der Freigabe begutachtet hat. Woher diese Validierer die Kennwörter der Mitarbeiter haben, erschließt sich dem Autor bis heute nicht.

Praxen, die kein Chargenfreigabeprogramm einsetzen, müssen darauf achten, dass der Validierer der Praxis hinterlässt, welche Chargennummer dieser für die Validierung verbraucht hat. Diese Chargennummern müssen schließlich in der internen Freigabeaufzeichnung erfasst werden. Auch hier muss sichergestellt werden, dass die Mitarbeiter der Praxis die einzelnen Chargen während der Validierung begutachten und unter ihrem Namen freigeben.

Tipp: Überprüfen Sie doch bitte einmal anhand des letzten vorliegenden Validierungsberichtes für Ihren Autoklaven, ob die Freigaben und die Archivierung der Prozessparameter nachvollziehbar sind. Im Validierungsbericht befinden sich in den Messergebnissen die Chargennummern, die während der Validierung verwendet wurden. Diese Vorgehensweise wird auch von vielen Begehern bevorzugt, um den Freigabeprozess der Praxis zu überprüfen.

INFORMATION

Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger
Enzer Straße 7
31655 Stadthagen
Tel.: 05721 936632
info@der-qmberater.de
www.der-qmberater.de

Infos zum Autor

