

Klarheit – bei der „Validierung der Aufbereitungsprozesse“ von Medizinprodukten (MP)

Frohe Kunde!

Das Projekt „Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses von MP“ durch den BuS-Dienst wurde der sächsischen Behörde nochmals vorgestellt und erneut anerkannt und soll bei Praxisbegehungen entsprechend berücksichtigt werden.

Was heißt das für die sächsischen Praxen?

- Geräte (RDG/ Autoklav) für die Aufbereitung von MP:
Die Inbetriebnahme der genannten Geräte ist immer mit einer Abnahmeprüfung und einer Gerätevalidierung verbunden. Im weiteren Gebrauch kann eine wiederholte Validierung dieser Geräte unterbleiben, es sei denn, bestimmte Instandhaltungsmaßnahmen machen dies erforderlich. Zur Prüfung des Prozessverlaufs sind periodisch Leistungsbewertungen dieser Geräte gesetzlich vorgeschrieben und sinnvoll. Außerdem sollte die Wartung nach Empfehlung der Hersteller erfolgen und Protokolle gut aufbewahrt werden.
- Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses von MP:
„Geeignete validierte Verfahren im Sin-

ne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen.“ Die LZKS kann Sie dabei unterstützen und Ihnen im Rahmen des BuS-Dienstes einen mit der Behörde abgestimmten Service anbieten. Sie erhalten die Möglichkeit, eine Leistungsbeurteilung Ihrer Aufbereitungsgeräte (RDG/Autoklav B/S) und die gesetzlich vorgeschriebene Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses von MP, unter Ihrer aktiven Mitarbeit, vornehmen zu lassen. Hierbei werden alle Einzelschritte für die jeweils angewendete Aufbereitungsvariante (manuell, maschinell oder beides) erfasst. Das heißt, die LZKS bietet Ihnen kostengünstig ein Komplettpaket, mit dem Sie die geforderten gesetzlichen Regelungen erfüllen.

Ablauf: Sie sind bereits Teilnehmer am BuS-Dienst? Glückwunsch! Denn dann warten Sie einfach, bis Sie turnusmäßig eine Terminvereinbarung angeboten bekommen. Dann haben Sie die Möglichkeit, sich für diese Validierung Ihres gesamten Aufbereitungsprozesses von MP und die Leistungsbeurteilung o. g. Geräte zu entscheiden.

Im Vorfeld des vereinbarten Termins erhalten Sie einen Ordner mit den notwendigen Unterlagen, wie Checklisten und Erläuterungen. Es ist notwendig, dass dieser Ordner von der Praxis bereits durchgearbeitet zum Termin vorliegt. Kündigt sich bei Ihnen die Behörde schon vorher zu einer Begehung an, nehmen Sie bei Bedarf bitte unverzüglich Kontakt mit dem BuS-Dienst auf. Weitere Informationen erhalten Sie im Praxishandbuch (PHB) der LZKS unter: www.phb.lzk-sachsen.org/hygiene-html sowie bei Frau Sievers: Telefon 0351 8066-277

Ansprechpartner im Bereich des BuS-Dienstes/Validierung sind unsere BuS-Dienst-Mitarbeiter, die Fachkräfte für Arbeitssicherheit.

*Dr. Knut Brückner
Vorstandsmitglied der LZKS
Referent für Praxisführung*



www.phb.lzk-sachsen.org/hygiene-html

Ansprechpartner BuS-Dienst/Validierung



Dr. Bernd Behrens



Ralf Küster



Stephan Vorrath