

## Die Validierung des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten

Für viele ein neues Reizwort: „Validierung“ – was auch immer, von wem auch immer, an welcher Stelle (Hersteller, Dentaldepot, Serviceanbieter, Behörde usw.) auch immer darunter verstanden wird. Im Folgenden bemühen wir uns, zur Klärung dieses Sachverhalts beizutragen. Die gewählte Amtssprache kommt nicht von ungefähr, denn Ämter und Behörden spielen im Sachverhalt tatsächlich eine Rolle, die in den wöchentlich in die Praxis flatternden Offerten von ernannten „Validierern“ als ängstigendes Stimulanz missbraucht wird. Die alberne, überzogene Panikmache ist schon vorgedrungen auf das Postwertzeichen eines Infobriefes der Deutschen Post (s. *Abbildung 1*).



**Abb. 1**

Die Praxisbegehung schwebt nun damoklesschwertartig über uns Praxisinhabern und treibt uns in die Fänge umtriebiger Dienstleister. Was wird von wem nun tatsächlich gefordert und wie viel ist berechtigt in berufsrechtlicher Hinsicht? Primär geht es nicht um Validierung, sie ist vielmehr ein Mittel zum folgenden Zweck:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten 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 oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und In-

fectionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

Die Rechtsgrundlage bildet der hier zitierte § 4 Absatz 2 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV). Pro Jahr erleiden in Deutschland rund 600.000 Patienten Infektionen, die sie sich im Krankenhaus zuziehen. Circa 50.000 davon sterben an diesen nosokomialen Infektionen. Das ist alarmierend, lässt aber keinerlei Rückschlüsse auf Infektionen aus Zahnarztpraxen zu. Dazu gibt es keine belastbaren Daten. Die Ursachen der oben genannten Infektionen können die Patienten selbst (körpereigene Bakterien werden pathogen), das medizinische Personal (ungenügende Desinfektion, unkorrektes Arbeiten am Patienten) sowie die angewendeten Medizinprodukte sein (nicht ordnungsgemäße Aufbereitung).

Infektionswege in der Zahnarztpraxis hätten zwangsläufig die gleichen Ursachen, womit wir im Wesentlichen wieder bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mit validierten Verfahren gelandet sind. Kurioserweise ist die Definition von Validierung in der MPBetreibV nicht geregelt. Also definieren wir entsprechend allgemeingültig:

„Validierung oder Validation (von lateinisch validus ‚stark‘, ‚wirksam‘, ‚gesund‘) ist der Nachweis der Reproduzierbarkeit eines Ergebnisses aus einer beschriebenen Vorgehensweise unter definierten Bedingungen. Je exakter eine Vorgehensweise beschrieben ist (wenige unbekannte Einflussfaktoren), desto sicherer ist es, übereinstimmende Resultate zu erzielen. Für eine Validierung benötigt man die Beschreibung

des Zieles und des Weges. Valide bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Weg wiederholbar zum Ziel führt.“

Und im Speziellen aus den Verwaltungsvorschriften:

„Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar erbringen.“ (Quelle: Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten – Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln)

Hier schließen wir den Kreis wieder zur Medizinproduktebetriebsverordnung. Um es nochmal klar zu sagen: Wir sind Medizinproduktebetreiber. Und § 4 MPBetreibV Absatz 1 besagt:

„Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung, Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.“

„Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Aufbereitung Beauftragten

1. aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.“

Verantwortlich für die ordnungsgemäße Umsetzung und Einhaltung der bisher genannten Rechtsgrundlagen ist der Medizinprodukte betreibende Praxisinhaber. Dessen verantwortungsvolles Handeln kann durch die zuständige Behörde kontrolliert werden, entsprechend § 26 Medizinproduktegesetz (MPG):

„Durchführung und Überwachung  
1. Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte ... die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen ... der Überwachung durch die zuständige Behörde.  
Im Freistaat Sachsen ist das, nach der (Sächsische Medizinproduktezuständigkeitsverordnung – SächsMPZuVO, § 1 Abs. 1), die Landesdirektion Sachsen.“

Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird in Sachsen ausschließlich durch diese zuständige Behörde kontrolliert. Die Landesdirektion Sachsen hat ihre Dienstsitze in Bautzen, Chemnitz, Dresden, Leipzig und Zwickau. Die Einhaltung allgemeiner Hygieneanforderungen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) können durch die Gesundheitsämter der jeweiligen Landratsämter in Sachsen und die Landesuntersuchungsanstalt (LUA) kontrolliert werden. Bei der Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es naturgemäß Schnittstellen (insbesondere § 36 (IfSG)) zwischen diesen Zuständigkeiten, weshalb die Behörden auch flächendeckend sehr eng zusammenarbeiten. Einen Schwerpunkt der Kontrolle durch die Landesdirektion (das entspricht der dämonisierten „Praxisbegehung“) bildet das Personal und betrifft die Sachkunde (Abschlüsse), die zugewiesenen Verantwortlichkeiten, Einweisungen und regelmäßige Unterweisungen, betriebsärztli-

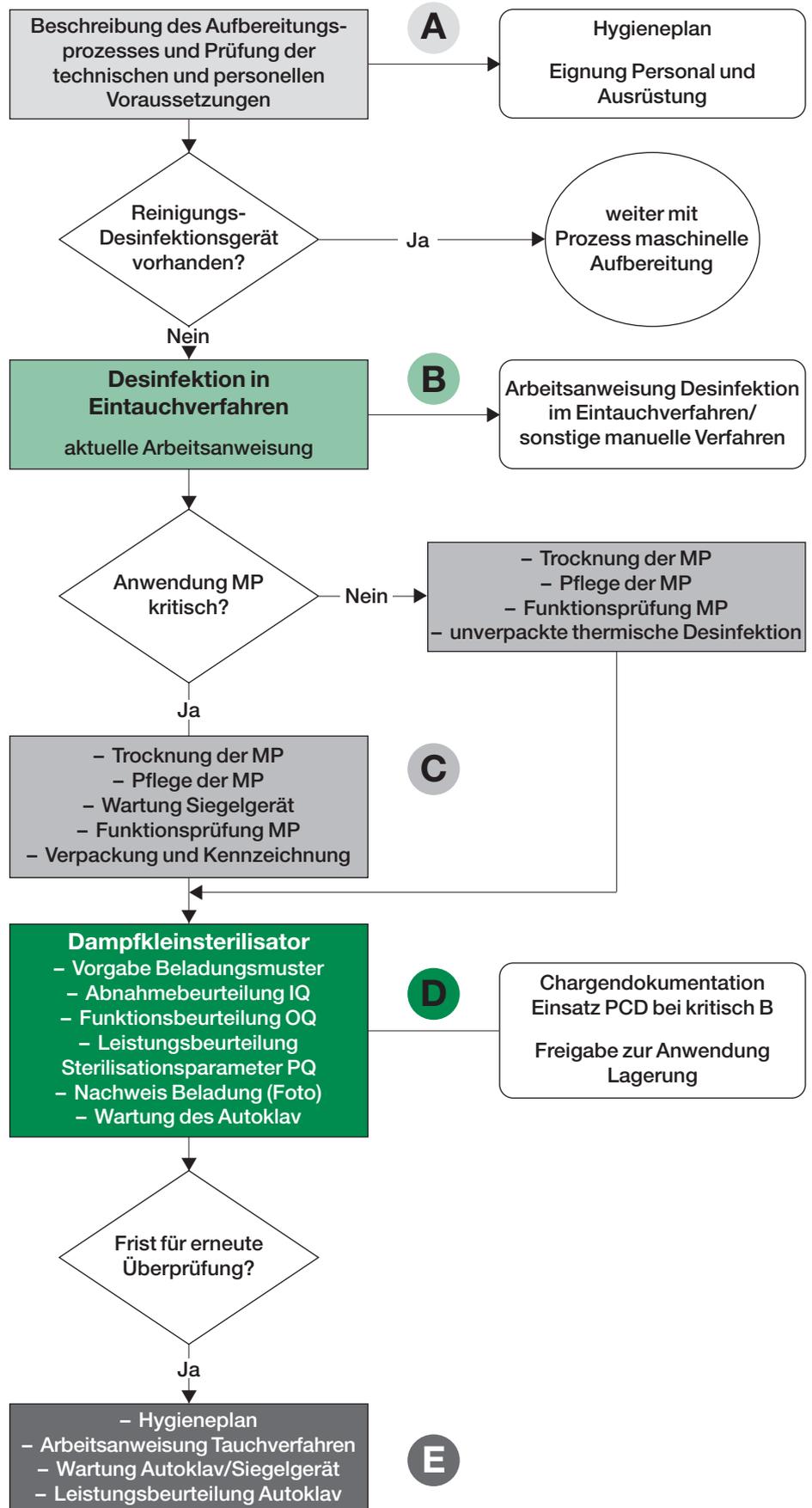


Abb. 2 – Ablaufplan Arbeitsprozess manuell

## Praxisführung

che Betreuung und Realisierung der Hepatitis-Immunsierung sowie die persönliche Schutzausrüstung. Daneben bildet die technische Ausstattung einen weiteren entscheidenden Kernpunkt, insbesondere die Prozessvalidierung, Einstufungen bzw. Klassifizierungen der Medizinprodukte (als Grundlage für eine sachgerechte Aufbereitung), Gebrauchsanweisungen, die Eignung der Technik und R&D-Mittel, Wartungs- und Prüfprotokolle sowie die Hygieneausstattung. Zudem steht die Arbeitsstätte im Mittelpunkt, einschließlich der Trennung reiner und unreiner Bereiche, Arbeitsflächen und Oberflächenbeschaffenheit (Fußboden und Wände), Raumluft und Tageslichtbedingungen, Arbeitsplatzbeleuchtung, Platzverhältnisse, Lagermöglichkeiten, Personräume, Waschgelegenheiten und Toilettenanlagen.

Um uns zu rüsten für eine derartige „Praxisbegehung“, deren absoluter Schwerpunkt immer die Kontrolle der validierten Aufbereitung von Medizinprodukten darstellt, hat das Resort Praxisführung – BuS-Dienst der LZKS (Landeszahnärztekammer Sachsen) in intensiver Zusammenarbeit mit dem zuständigen Sächsischen Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr (SSMWA) und der Landesdirektion Sachsen (LDS) eine Verfahrensanleitung entwickelt, die eine rechtskonforme Validierung des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis durch den Praxisinhaber mit Unterstützung durch den kammereigenen BuS-Dienst ermöglicht.

Dazu muss klar hervorgehoben werden, dass es hierbei nicht nur um die Validierung der Funktion eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) oder eines Autoklaven oder gar eines Foliensiegel-Schweißgerätes geht, wie sie uns von den kommerziellen Anbietern kostenintensiv penetrant angepriesen werden.

Wir bieten ein geschlossenes Konzept zur Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses ab IV. Quartal dieses Jahres, vernünftig integriert in den BuS-Dienst-Beratungszyklus, an. Und das zu geplant überschaubaren Kosten für das deutlich umfangreichere Angebot. Nach Durchlaufen einer solchen praxisinternen Gesamtvalidierung des Aufbereitungsprozesses, die eine Leistungsbeurteilung der

oben genannten Gerätschaften mittels Datenerfassung durch die BuS-Dienst-Mitarbeiter selbstverständlich implementiert, sollte die Praxis fit sein für eine eventuelle Praxisbegehung durch die zuständige Behörde. Die Landesdirektion visiert die Zahnarztpraxen ab Herbst dieses Jahres an, nachdem sie HNO- sowie MKG- und Oralchirurgiepraxen inzwischen abgearbeitet haben.

Zum ersten Verständnis des Ablaufs einer solchen Validierung in unseren Praxen sei hier der Ablaufplan für die manuelle Aufbereitung dargestellt (s. *Abbildung 2*). Das Ganze gibt es selbstverständlich auch für die Validierung des Aufbereitungsprozesses mit maschineller Aufbereitung, also mit RDG und ohne Tauchdesinfektion.

Den einzelnen Aufbereitungsschritten (A) bis (E) im Schema sind jeweils sich selbst erklärende, auszufüllende Checklisten zugeordnet, deren inhaltliche Einzelpositionen in einem Anhang umfassend erläutert werden. Anhand dieser strukturierten Arbeitsgrundlagen kann sich der Praxisinhaber optimal auf seine Validierung des Aufbereitungsprozesses vorbereiten. Zum verabredeten Termin führt der BuS-Dienst-Mitarbeiter die zum Teil schon bekannten Leistungsbeurteilungen der technischen Gerätschaften sowohl RDG als auch Autoklav im realen Ablauf durch. Die beanspruchte Durchlaufzeit zur Prozessaufzeichnung mittels Datenloggern wird dann zu einer umfangreichen Bera-

tung und Hilfestellung beim Vervollständigen der Checklisten beziehungsweise zur Klärung anderer offener Fragestellungen genutzt.

In der Überzeugung, dass nun keine Fragen zur Validierung offen geblieben sind, versichert Ihnen Ihr Resort Praxisführung – BuS-Dienst, dass auch an diesem Ende der Tafel nichts so heiß gegessen wie zum Teil vorgekocht wird, dies auch im wohlwollenden Einvernehmen mit unserer zuständigen Landesdirektion, die unsere Bemühungen um hohe Qualität und Prozesssicherheit bei der täglichen Aufbereitung unserer Medizinprodukte zu schätzen weiß.

Wir stehen Ihnen für Anfragen, Erläuterungen, interessante Stammtische zum Thema und jedwede andere Unterstützung zur Verfügung.

Ausschuss Praxisführung  
Dr. Peter Lorenz

Der QR-Code verweist auf die Seite „Hygienebiostoffe“ im Praxishandbuch der LZK Sachsen.

Link: [phb.lzk-sachsen.de/hygiene.html](http://phb.lzk-sachsen.de/hygiene.html)

