

Upgrade Validierung

Im Rahmen der Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses muss eine Beurteilung des manuellen oder maschinellen Reinigungsprozesses erfolgen, um die grundsätzlich reproduzierbare Reinigungsleistung im Praxisalltag zu gewährleisten. Der Erfolg einer sicher wirksamen Desinfektion bzw. Sterilisation kann nur bei **sauberen** Medizinprodukten garantiert werden. Der Reinigung kommt im Gesamtablauf der Aufbereitung daher eine besondere Bedeutung zu.

Aufgrund behördlicher Forderungen wird der BuS-Dienst künftig für die Prozessvalidierung die sogenannte quantitative Proteinbestimmung mit geeigneten Testsets durchführen. Prüfkörper und real verschmutzte Instrumente werden nach der Reinigung mittels quantitativer Proteinbestimmung in einem externen Labor überprüft. Diese Dienstleistung ist mit zusätzlichen Kosten verbunden und wird separat zu den Kosten einer Revalidierung/Validierung in Rechnung gestellt.

Quantitative Proteinbestimmung

Ein maschineller oder manueller Reinigungsprozess kann nicht allein durch visuelle Kontrollen bzw. durch den Einsatz von Reinigungsindikatoren eindeutig bewertet werden. Gerade bei der Beurteilung von chirurgischen Instrumenten (z. B. im Gelenkbereich bei Scheren und Zangen) oder Hohlkörperinstrumenten (Übertragungsinstrumente) ist der Erfolg der Reinigung von konstruktiv bedingten Innenräumen und abgedeckten Flächen nur schwer erfassbar. Sämtliche Faktoren, wie Blut-, Sekret- oder Geweberückstände, müssen ausgeschlossen werden, da diese in einem fixierten Zustand die nachfolgenden Desinfektions- oder Sterilisationschritte beeinflussen können.

Aus diesen Gründen wird in der gemeinsamen „Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ eine Überprüfung des Reinigungsprozesses mit definierten Prüfkörpern beschrieben. Bei diesen

Prüfkörpern handelt es sich meist um nicht kontaminierte Instrumente oder passive Prüfinstrumente (z. B. Crile-Klemme) bzw. um Testkörper, welche mit einer Testanschmutzung versehen wurden. Diese Prüfkörper werden mit einer definierten Anschmutzung dem Reinigungsprozess unterzogen und anschließend in einem entsprechenden Labor auf Restproteine geprüft. Auch die real verschmutzten praxisspezifischen Instrumente (mit Bezug auf die praxisorientierte Beladung) müssen nach dem Reinigungsprozess auf Restproteine kontrolliert werden. Hierbei wird der Fokus auch auf das manuelle oder maschinelle Reinigungsverfahren der Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Turbinen) gelegt. Nach der visuellen Beurteilung der Prüfkörper/Instrumente erfolgt die Auswertung in einem Labor, denn nur saubere Prüfkörper/Instrumente werden anschließend auf Proteinrückstände überprüft. Zur Auswertung wird nach Elution mit SDS-Lösung eine quantitative Proteinbestimmung des verbliebenen Restproteingehalts durchgeführt. Somit kann eine Aussage über den Erfolg des Reinigungsschritts getroffen werden.

Fazit

Während der Validierung des Aufbereitungsprozesses müssen bei der Überprüfung des Reinigungsschritts Prüfkörper (bspw. fünf Crile-Klemmen beim Reinigungs- und Desinfektionsgerät) und real verschmutzte Instrumente (bspw. fünf praxistypische Instrumente) auf Restproteine quantitativ beurteilt werden. Die Bestimmung erfolgt mit dafür vorgesehenen Testsets und einem geeigneten



Die Prüfkörper, z. B. Crile-Klemmen, werden dem Reinigungsprozess unterzogen und anschließend im Labor auf Restproteine überprüft

Labor inklusive Bestimmungsmethode. Auch bei behördlichen Praxisbegehungen werden die Unterlagen auf das Vorhandensein entsprechender Beurteilungsmethoden kontrolliert.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den BuS-Dienst der LZKS.

*Tobias Räßler, M.Sc.
Sicherheitsingenieur der LZKS*

Hinweis für größere Zahnarztpraxen

Für Praxen mit mehr als zehn Mitarbeitern bietet der BuS-Dienst der LZKS ab sofort ein eigenes Betreuungsmodell an. Haben Sie Fragen dazu, wenden Sie sich bitte an:
Ines Maasberg, BuS-Dienst der LZKS:
0351 8066-277 oder
maasberg@lzk-sachsen.de