

Neues Verfahren zur Validierung

Sterilisationsprozesse in zahnärztlichen Kleinsterilisatoren validieren

Seit Einführung der Medizinproduktegesetzgebung und hier der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) fordert der Gesetzgeber die Anwendung validierter Verfahren, da nur bei deren Einsatz ein korrektes Ergebnis der Aufbereitungsprozesse vermutet wird.

Neben jahrelangen Diskussionen in diversen Gremien über Art und Umfang einer möglichen Validierung, sah sich das Referat Praxisführung der BLZK spätestens seit dem Jahr 2007 zunehmend mit Anfragen aus zahnärztlichen Praxen zum Thema Validierung von Sterilisationsprozessen konfrontiert. Aufgrund vielfach von Zahnarztpraxen geäußerten Unklarheiten über Kosten, Umfang, den korrekten Ablauf und den Erfolg einer Validierung sowie einer eventuellen Anerkennung durch die Aufsichtsbehörden, konnte mit dem zuständigen Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen (StMAS) vereinbart werden, dass die Frage nach validierten Aufbereitungsprozessen vorerst im Rahmen des Begehungsjahres 2009 ausgeklammert wurde.

Dennoch wurden bereits seit 2009 in einigen Bezirken in Bayern – schon im Rahmen der damaligen Begehung – Hinweise zu einem alternativen Validierungsprozedere gegeben beziehungsweise die Validierung explizit gefordert. Es wurde zunehmend deutlich, dass die Thematik der Validierung aufgrund der bestehenden Gesetzeslage verstärkt in den Fokus auch der Aufsichtsbehörden rücken wird. Deshalb entschloss sich die BLZK, die Entwicklung neuer praktikabler Validierungskonzepte für die Zahnarztpraxis intensiv zu begleiten (siehe auch S. 32f. dieser BZB-Ausgabe).

Pilotprojekt zur Validierung

Seit nunmehr über zwei Jahren hat das Referat Praxisführung der BLZK gemeinsam mit der Firma Simicon sowie unter Einbeziehung des StMAS, dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und der bayerischen Gewerbeaufsicht ein neues Verfahren zur Prozessvalidierung von Dampf-Kleinsterilisatoren erarbeitet (sogenanntes Valit-Konzept). In einem Pilotprojekt mit circa 100 Pra-

xen wurde im vergangenen Jahr dieses neu entwickelte Validierungsverfahren getestet, wobei sich zeigte, dass das Verfahren der Firma Simicon für den Validierungsprozess in der Praxis geeignet ist und Leistungsmängel in den Sterilisationsprozessen aufdecken kann. Die Leistungsgrenzen von Typ B und S wurden deutlich aufgezeigt, die Prüfungen haben sich als sehr präzise erwiesen. Das StMAS, das das Validierungsprojekt gemeinsam mit der bayerischen Gewerbeaufsicht intensiv begleitete, bestätigte am Ende der Pilotphase, dass es das Valit-Konzept für ein geeignetes Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen ansieht.

Vorstellung des Validierungskonzepts Valit

Speziell angepasste Bioindikatoren (nicht zu verwechseln mit den Sporenpackchen zur Prüfung von Autoklaven älterer Bauart!) werden in Prüfkörper beziehungsweise Medizinproduktesimulatoren unterschiedlicher Länge eingebracht und im sogenannten Valit-Set auf Anforderung an die Praxen versandt. Die Praxis bringt diese Valit-Sets in definierten Prüfzyklen für die Leistungsqualifikation in den Sterilisator ein. Die Auswertung der Ergebnisse nach Rücksendung erfolgt im Labor. Das Ergebnis wird der Zahnarztpraxis auf elektronischem Weg mitgeteilt. Zeitgleich muss die Zahnarztpraxis in einem webbasierten Portal mit individuellem Zugang Angaben zur Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation vornehmen – hier sind zu den einzelnen Qualifikationen behördlich geforderte Fragenkataloge hinterlegt. Bei den wiederkehrenden Prüfungen (Revalidierungen) können wesentliche Daten der Installations- und Betriebsqualifikation von der Erstvalidierung übernommen werden. Dokumentationen und Nachweise werden elektronisch erfasst. Bei dreimaliger erfolgreicher Leistungsprüfung und vollständiger korrekter Erfassung der Dokumentation wird, ebenfalls auf elektronischem Weg, ein Validierungsbericht übermittelt.

Als Service für die Bearbeitung der Fragenkataloge ist zudem ein gemeinsam entwickelter Informationskatalog hinterlegt, der laufend überarbeitet und optimiert wird. Das Validierungskonzept beinhaltet kurz gefasst:

- die vollständige Dokumentation der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation,
- die Prüfmittel für die praktische Durchführung der Leistungsprüfung nach ISO 17665-1,
- die Ergebnisse und Nachweise der Leistungsqualifikation sowie
- die Erstellung eines Validierungsberichtes.

Das Validierungskonzept Valit ist ein entgeltliches Angebotsmodell, das neben anderen auf dem Markt

bestehenden Validierungsverfahren ab Oktober 2011 über die Firma Steridata GmbH, einem unabhängigen Labordienstleister der Simicon GmbH, angeboten wird.

Dr. Michael Rottner
Mitglied des Vorstands
Referent Praxisführung der BLZK

Referat Praxisführung der BLZK:

Telefon 089 72480-194/-196

E-Mail: praxisfuehrung@blzk.de

Patientenforum und Zahnarztsuche

BLZK setzt für Patienteninformation auf das Internet

„Patientenforum – Gesund im Mund“ – so präsentiert sich das Serviceangebot für Patienten zur Mundgesundheit der Bayerischen Landeszahnärztekammer im Internet unter forum.blzk.de/patienten. Prof. Dr. Christoph Benz, Präsident der BLZK, moderiert das Patientenforum und wird dabei von Dr. Eckart Heidenreich, Co-Referent Public Relations/Neue Medien, unterstützt.

„Im Internet gibt es viele Informations- und Beratungsangebote, gerade zu Gesundheitsthemen. Zunehmend informieren sich die Patienten dort vor dem Arzt- oder Zahnarztbesuch. Oftmals können sie aber nicht erkennen, ob die Inhalte fachlich richtig oder wirtschaftliche Interessen damit verbunden sind“, so Benz. Die BLZK hat schon sehr früh auf das Internet als Medium für die Patienteninformation gesetzt. Das Patientenforum – ein kostenfreier Service der BLZK – gibt es bereits seit 2003. Nach einem Relaunch ist es jetzt technisch und optisch wieder auf neuem Stand. Die Kammer möchte das Forum aber noch bekannter machen. „Wir wollen in Zukunft dort auch Themen setzen, zum Beispiel zum Tag der Zahngesundheit am 25. September“, so Benz.

Das Patientenforum kann und soll den Besuch beim Zahnarzt, eine persönliche Beratung oder eine zahnärztliche Behandlung auf keinen Fall ersetzen. Benz: „Darauf weisen wir gleich anfangs hin. Wir wollen, dass sich der Patient gut und in-

teressenneutral informiert und dann zu seinem Zahnarzt geht.“

Die Kammer bietet seit Kurzem noch einen weiteren Patientenservice im Internet. Die neue mobile Zahnarztsuche hilft, schnell einen Zahnarzt in Bayern auch unterwegs über das Internet zu finden. Sie ist für Smartphones optimiert, kann aber auch von jedem anderen internetfähigen Handy aufgerufen werden: Einfach mobil.blzk.de oder m.blzk.de eingeben und schon startet die Suche. Die mobile Suche ergänzt die „Zahnarztsuche“ der BLZK im Internet unter www.blzk.de/zahnarztsuche, die schon seit vielen Jahren ein häufig genutztes Angebot der BLZK für Patienten ist.

Isolde M.Th. Kohl

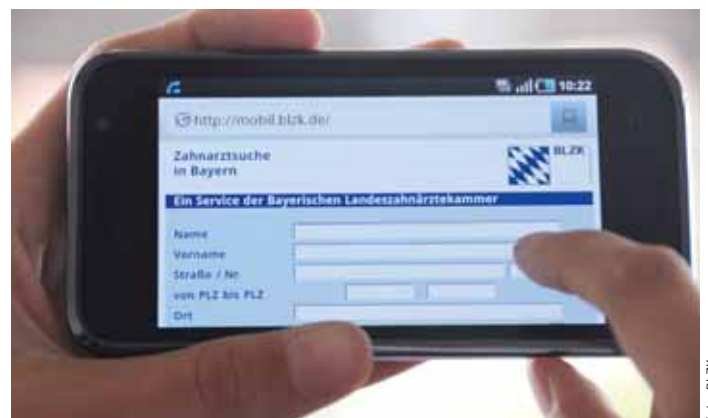


Foto: BLZK

Die neue mobile Zahnarztsuche erweitert das Patientenberatungsangebot der BLZK und kann von jedem internetfähigen Telefon aus genutzt werden.