

Rechtssichere Äquivalenzbeurteilung

Alternative zur aufwändigen Erstvalidierung von vollautomatischen Kombinationsautoklaven*

Interview mit Mads Hofman, Senior Specialist for Hygiene and Concept Development bei Sirona

Damit Zahnarztpraxen gewährleisten können, dass ihre Reinigungs- und Desinfektionsgeräte die gesetzlichen Standards erfüllen, müssen ihre Hygieneprozesse vor Inbetriebnahme validiert und in regelmäßigen Abständen revalidiert werden. Der Dentalhersteller Sirona aus Bensheim bietet für den vollautomatischen Kombinationsautoklaven DAC Universal eine Alternative zur Erstvalidierung an. Mads Hofman, Senior Specialist for Hygiene and Concept Development bei Sirona, erläutert, wie Anwender Zeit und Geld sparen.

Herr Hofman, worauf müssen Zahnärzte bei der Instrumentenaufbereitung achten?

Eine lückenlose Infektionsprävention ist der entscheidende Schritt, um den Schutz

der Patienten und auch des Praxispersonals zu gewährleisten. Prävention ist eine tägliche Herausforderung für den Zahnarzt und sein Team. Die Gefahr einer Kreuzkontamination durch Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen, die ständig mit Blut, Speichel und Gewebe in Kontakt kommen, ist immer gegeben. Um das zu vermeiden, müssen alle rotierenden Instrumente keimfrei sein, was nicht immer leicht ist. Vollautomatische maschinelle Aufbereitungsverfahren bieten Anwendern die größtmögliche Sicherheit. Die Vorteile: Kombinationsautoklaven bereiten Übertragungsinstrumente schneller, wirtschaftlicher und effizienter auf, und – das ist aus meiner Sicht am Wichtigsten – sie sind sicherer.

Warum ist die maschinelle Aufbereitung sicherer als etwa die manuelle Aufbereitung?

Ein großer Vorteil ist, dass maschinell ausgeführte Hygieneprozesse validierbar sind. Es kann genau nachvollzogen werden, ob die Arbeitsschritte gemäß den gesetzlichen Normen erfolgen. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung besagt, dass alle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Sterilisatoren vor Inbetriebnahme in der Praxis eine Erstvalidierung bestehen und in regelmäßigen Abständen revalidiert werden müssen. Für Anwender bedeutet dieses Vorgehen Rechtssicherheit.

Wie funktioniert eine Validierung?

Sowohl bei der Erstvalidierung als auch bei späteren Revalidierungen werden die Hygieneprozesse der jeweiligen Geräte auf Herz und Nieren geprüft. So wird beispielsweise getestet, ob die Dampftemperatur bei der Sterilisation konstant bei 134 °C liegt und der Druck 2,1 Bar beträgt.

SCHLÜSSELWÖRTER

- zahnärztliche Instrumente
- Übertragungsinstrumente
- vollautomatische Kombinationsautoklaven
- Validierung

Wie oft muss eine Praxis ihre Geräte revalidieren und was kostet das?

Nach der Erstvalidierung, die rund 750 Euro kostet, müssen Anwender ihre Geräte einmal pro Jahr prüfen lassen. Eine Revalidierung schlägt mit rund 500 Euro zu Buche. Die Prüfungen werden von zahlreichen Dentaldepots und unabhängigen Dienstleistern angeboten. Einberechnen müssen Anwender auch den Faktor Zeit: Eine Revalidierung dauert durchschnittlich vier bis sechs Stunden, in denen das Gerät nicht zur Verfügung steht.

Inwieweit unterstützt Sirona bei den Validierungsprozessen?

Für den vollautomatischen Kombinationsautoklaven DAC Universal bieten wir eine Äquivalenzbeurteilung an. Das heißt, Sirona-Fachleute überprüfen bereits im Werk den Aufbereitungsprozess. Sie dokumentieren alle Funktionen und fertigen auf dieser Basis ein Vergleichsprotokoll mit einem Typ-geprüften Gerät an. Noch bevor der DAC Universal die Produktionshalle verlässt, hat er bereits über 80 Tests bestanden.

Mads Hofman, Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim

* Der Beitrag wurde in der *DZW Kompakt*, Ausgabe 40/2012, Seite 18 veröffentlicht. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung des Zahnärztlichen Fachverlags.



Der DAC Universal deckt die komplexen Abläufe für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten gemäß den gesetzlichen Vorgaben komplett maschinell ab.

Anwendern bleibt so die Erstvalidierung erspart. Von Sirona geschulte Techniker fertigen lediglich in der Zahnarztpraxis ein Installationsqualifikationsprotokoll an.

Wird diese Äquivalenzbeurteilung auch vom Gesetzgeber akzeptiert?

Das Verfahren überzeugte die Bezirksregierung in Nordrhein-Westfalen, die die Äquivalenzbeurteilung bereits Mitte 2010 als Ersatz für die Erstvalidierung bewilligte. Die von Sirona vorgelegte Risikoanalyse, die extensive werksseitige Prüfung und die Ergebnisse der bis dahin vorgenommenen Vor-Ort-Validierungen waren ausschlaggebend für die behördliche Zustimmung. Auch andere Bundesländer

erkennen die Äquivalenzbeurteilung seit rund zwei Jahren an.

Revalidierungen verursachen dennoch immer wieder laufende Kosten. Worin unterscheidet sich da der DAC Universal?

Im Gegensatz zu anderen Geräten muss er nicht jährlich revalidiert werden, sondern nur im Zwei-Jahres-Rhythmus oder alle 3.000 Chargen. Das hat zudem den Vorteil, dass Revalidierung und Wartung gleichzeitig erfolgen können. In der Zwischenzeit checkt sich der Kombinationsautoklav immer wieder selbst. Eine integrierte Software kontrolliert alle Prozessparameter und teilt dem Anwender mit, wenn etwa nicht genügend Öl oder Wasser vorhan-

den sind. Der Hygieneprozess startet erst, wenn alles 100-prozentig funktioniert. So können Anwender gewährleisten, dass ihre Instrumente immer nach den höchsten Standards aufbereitet sind. ■



Mads Hofman, Senior Specialist for Hygiene and Concept Development bei Sirona