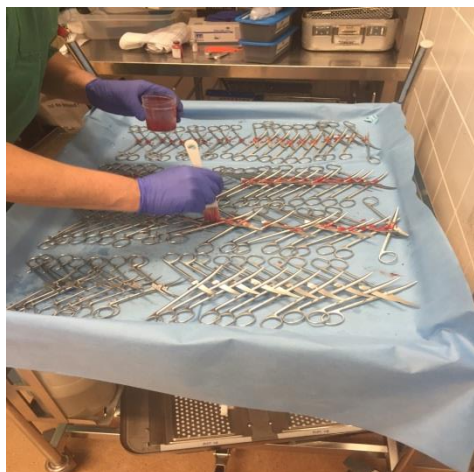


Validierung unserer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Der Gesetzgeber verlangt für die Aufbereitung von Medizinprodukten unter anderem Maßnahmen zur Validierung (§ 94 – Medizinproduktegesetz).

Die Validierung soll die Konformität der Aufbereitungsprozesse mit den vorgegebenen Spezifikationen, sowie die Eignung des Verfahrens zur Aufbereitung der vor Ort verwendeten Medizinprodukte feststellen. Die Anforderung, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der Reproduzierbarkeit des Prozesses erfüllt werden.



In der ÖNORM EN ISO 15883-1 wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Installationsprüfung, Betriebsprüfung und Leistungsprüfung besteht, betrachtet.

Prüfungen und Validierungen von Aufbereitungsprozessen haben unter Leitung eines Sachverständigen in Übereinstimmung mit den gültigen Gesetzen, Normen und Richtlinien zu erfolgen.

Die jährliche Rekommissionierung und erneute Leistungsbeurteilung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte an unseren Standorten in Wels, Linz und Braunau wird von uns seit 2016 in Zusammenarbeit mit Dr. med. Rudolph Peter (Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin erfolgreich durchgeführt.

Die Prüfung umfasst die Reinigungswirkung mit Prüfanschmutzung, sowie mit real kontaminierten chirurgischen Instrumenten, Hohlinstrumenten, Container und Anästhesiematerial jeweils mit unterschiedlichen Beladungsträgern.

Durch die thermoelektrischen Messungen mit Druck- und Temperaturloggern wird die Kontrolle der Prozessparameter, die Prüfung der Desinfektionswirkung (thermoelektrisch) und die Genauigkeit der Anzeigen kontrolliert. Weiters erfolgt die Prüfung der Wasserqualität und die Dosierung der verwendeten Chemikalien.

Für die Validierung unserer Standorte sind verantwortlich:

Sachverständiger	Dr. med. Rudolph Peter Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin	Überwachung der Validierung, Freigabe der Prüfberichte
Prüfer	DGKP Korinek Bernhard DGKP Riedl Roland	Rekommissionierung, erneute Leistungsbeurteilung, Erstellung der Prüfberichte

Servicetechniker	Fa. Miele (RDG) Fa. Getinge (RDG) Fa. Weigert (Chemie)	Wartung, Wasserproben, Messung der Chemiedosierung
------------------	--	--

Die Mindestanforderungen an die Prüfausrüstung sind den jeweils gültigen Regelwerken (nationale und internationale Normen und Leitlinien) zu entnehmen.

R. Riedl, Wels 17.10.2016