Erfolgreiche Validierung des Aufbereitungsprozesses

im Reinigungs- und Desinfektionsgerät RDG-E AdaptaScope™ (Wassenburg WD440) durch die Hartmann GmbH

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope AdaptaScope (Wassenburg WD440), des niederländischen Herstellers Wassenburg, wird in Deutschland von der Ethicon GmbH vertrieben. Die Hartmann GmbH ist seit Jahren der autorisierte Servicepartner der Ethicon GmbH im deutschsprachigen Raum. Mit ihrem Fachwissen, sowie dem unabdingbaren Zusammenspiel von theoretischer und praktischer Erfahrung an den Geräten, hat die Hartmann GmbH die Endoskopaufbereitung in der AdaptaScope, angelehnt an die Norm prEN ISO 15883, erfolgreich validiert.

Unter Validierung eines Verfahrens versteht man den Nachweis, dass dieses Verfahren ständig zu den Ergebnissen führt, die von ihm gefordert werden. Dies ist für die Klinik bzw. den Arzt und vor allem deren Patienten ein Garant für die hohen Sicherheitsstandards ihrer Einrichtung.

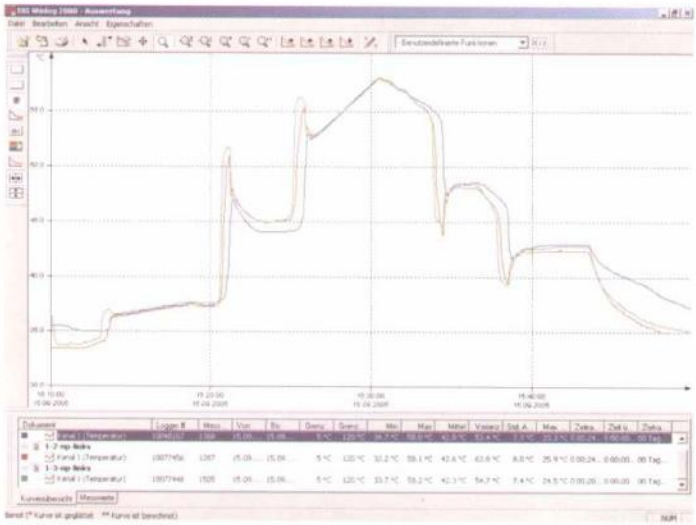
Bei einer Erstvalidierung wird in einem Vorab-Check geprüft, ob alle Validiervoraussetzungen gegeben sind. Nun können die eigentlichen Prüfungen beginnen:
Die Reinigungsleistung der AdaptaScope wird mit Hilfe von Prüfkörpern undTestanschmutzungen beurteilt. Mittels mikrobiologischer Überprüfung wird die Desinfektionswirkung bestimmt. Anhand von Datenloggern wird die Zeit-Temperatur-Kurve des Prozesses aufgenommen und protokolliert.

Das Eingangswasser wird analysiert und die Chemikaliendosierung wird kontrolliert. Zu den weiteren Bestandteilen der Validierung gehören die dokumentierte Druckmessung jedes Kanals und die Untersuchung des Schlussspülwassers auf Keime und Chemikalienrückstände.

Nach erfolgreicher Validierung erhält der Betreiber die Dokumentationunterlagen des gesamten Prozesses. Die Klinik oder Praxis hat damit den Nachweis in den Händen, dass die Verfahren der AdaptaScope geprüft wurden. Das RDG-E arbeitet zuverlässig und erfüllt die Sicherheitsstandards.

Mit der Validierung des Aufbereitungsprozesses in der AdaptaScope ist der Anwender seiner Verpflichtung gegenüber dem Patienten und den gesetzlichen Forderungen nachgekommen und für eine behördliche Prüfung gewappnet.

Dipl.-Ing. (FH) Jana Vogelsang
Qualitätsmanagement
Hartmann GmbH
Frankenberger Str. 64,
09661 Hainichen
Tel.:+49 (0) 3 72 07/4 07-25
Fax:+49 (0) 3 72 07/4 07-20
eMail: qm@hartmann-mlt.de
www.hartmann-mlt.de



Beispiel eines Logger-Protokolls

Referenzbeladung in der AdaptaScope