

zur Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität und Leistung in der Zahnheilkunde gemäß der aktuellen Gesetze, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen

Zahnarztpraxis

Name _____

Ort _____

Datum _____

Rechtsgrundlagen

- **Infektionsschutz - Gesetz**
- **Medizinprodukte – Gesetz**
- **Medizinprodukte – Betreiberverordnung**
- **TRBA 250**
Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und der Wohlfahrtspflege
- **DAHZ**
Deutscher –Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
- **DGHM**
Aktuelle Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
- **RKI – Richtlinien**
Robert-Koch-Institut, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2012, Infektionsschutz in der Zahnheilkunde 2006
- **DGKH, DGSV und AKI Leitlinie**
für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
- **SGB V § 135 a**
Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
Qualitätssicherung
- **BGB § 276**
Bürgerliches Gesetzbuch
Beweislastumkehrverfahren
- **Patientenrechtegesetz**

■ **Aufbereitung von Medizinprodukten**

Vor der Aufbereitung muss eine Risikobewertung der Instrumente erfolgen in:

- Unkritische MP → Semikritische MP - A → Semikritische MP – B
- Kritische MP – A → Kritische MP - B

Werden diese Kriterien erfüllt? Ja Nein

Erfolgt die Aufbereitung von Medizinprodukten nach

- manuellem Verfahren? Ja Nein
- mit einem Reinigungsgerät (RG) ? Ja Nein
- mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Ja Nein

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist eindeutig definiert und es bestehen **schriftliche Standardarbeitsanweisungen** für die Schritte

- | | | | | | |
|-------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Vorreinigung? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Reinigung? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Desinfektion? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Spülen & Trocknen? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Kontrolle der MP? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Verpackung der MP? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Sterilisation? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Freigabe? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |

■ **Validierung**

Erfüllt das gewählte Verfahren die gesetzlichen Anforderungen nach **§ 4 Abs. 2 MPBetreibV und der RKI – Richtlinie von 2012** „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Ja Nein

Für jeden Schritt der Aufbereitung ist eine **schriftliche** Standardarbeitsanweisung vorhanden? Ja Nein

Das Verfahren ist reproduzierbar? Ja Nein

Der gewünschte Reinigungs- und Desinfektionserfolg ist mit objektivierten Parametern belegt? Ja Nein

Jeder Schritt der Aufbereitung ist dokumentiert? Ja Nein

Werden Dentalinstrumente mit begrenzter Anzahl an Aufbereitungen (Herstellerangaben) gekennzeichnet? Ja Nein

CHECKLISTE

Instrumentenaufbereitung

- Sind „reine“ und „unreine“ Zonen klar definiert (d.h. Trennung unsteriler und steriler Instrumente)? Ja Nein
- Erfolgt die Aufbereitung in einem eindeutig definierten Hygienekreislauf? Ja Nein
- Sind hierbei Unterbrechungen und Überkreuzungen ausgeschlossen? Ja Nein
- Werden kritisch B Produkte sowie Turbinen, Hand- und Winkelstücke maschinell aufbereitet? Ja Nein
- Werden bei **manueller** Aufbereitung Turbinen, Hand- und Winkelstücke innen wie außen nach einem **validierten Verfahren gereinigt** und **desinfiziert**? Ja Nein
- Erfolgen bei Zusatzgeräten mit Austritt von Flüssigkeit und Luft (z.B. 3-Wegespritze sofern vom Hersteller zugelassen für abnehmbare Geräteteile) eine thermische Desinfektion bzw. Sterilisation? Ja Nein
- Wird bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten der maschinellen Aufbereitung der Vorzug gegeben? Ja Nein

■ Maschinelle Aufbereitung

- Maschinelle Aufbereitung mit Reinigungsgerät? Ja Nein
- Maschinelle Aufbereitung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät? Ja Nein
- Gerätetyp _____ CE-Kennzeichnung Ja Nein
- Welches Desinfektionsverfahren wird angewendet?
- Chemo-thermisch Ja Nein Nur thermisch Ja Nein
- Erfolgte eine Erstvalidierung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes vor Inbetriebnahme in der Praxis? Ja Nein
- Erfolgt eine regelmäßige, mindestens 1 x jährliche, Leistungskontrolle zur Qualitätssicherung („Revalidierung“)? Ja Nein
- Wenn Ja, in welchem Jahr zum letzten Mal
- Gibt es eine Arbeitsanweisung zu Bestückung/Beladung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes? Ja Nein
- Ist hierzu qualifiziertes Fachpersonal vorhanden? Ja Nein

■ Technische Wartung

- Erfolgt die technische Wartung der Übertragungsinstrumente?
- Maschinell Manuell **Bei maschineller Aufbereitung:**
- Gerätetyp _____ CE-Kennzeichnung Ja Nein

CHECKLISTE

Instrumentenaufbereitung

■ Sterilgutverpackung

Ist das Siegelgerät validiert? Ja Nein

Entspricht der Verpackungsprozess der Norm EN ISO 11607-2 sowie die neue DIN 58953:2010? Ja Nein

■ Sterilisation

Ist ein Sterilisator / Autoklav vorhanden? Ja Nein

Fabrikat _____

Art der Sterilisationsverfahren

Heißluftsterilisation Ja Nein

Temperatur _____

Dampfsterilisation Ja Nein

Zeit/Min. _____

Hat der Sterilisator eine CE- Kennzeichnung? Ja Nein

Wie hoch ist das Kammervolumen des Sterilisators Liter _____

Entspricht der Sterilisator der Norm DIN EN 13060? Ja Nein

Über welche Typen von Sterilisationszyklen verfügt der Sterilisator?

Typ B Sterilisation aller verpackten und unverpackten, massiven, hohle und poröse Produkte? Ja Nein

Typ N Sterilisation unverpackter und massiver Produkte? Ja Nein

Typ S Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben? Ja Nein

Gibt es eine Arbeitsanweisung zu Bestückung / Beladung des Sterilisators? Ja Nein

■ Dokumentation & Freigabe

Erfolgt eine Dokumentation der Sterilisationsprozesse? Ja Nein

Automatisch Ja Nein Manuell Ja Nein

Welche Parameter werden erfasst?

Temperatur und Druckverlauf Ja Nein Vakuum und Dampfdurchdringung Ja Nein

Chargenkontrolle Ja Nein Dauer der Plateauzeit Ja Nein

CHECKLISTE

Instrumentenaufbereitung

- Sichtprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit? Ja Nein
- Erfolgt eine Freigabeentscheidung durch eine autorisierte, sachkundige und eingewiesene Person? Ja Nein
- Verantwortliche Personen für die Sterilgutfreigabe _____
- Sind im Freigabeprotokoll **alle** Schritte der Aufbereitung dokumentiert? Ja Nein
- Ist die Rückverfolgbarkeit jeder Charge jederzeit lückenlos belegbar? Ja Nein
- Ist die Prozessdokumentation manipulationsgeschützt, damit sie als Beweismittel vor Gericht anerkannt wird? Ja Nein
- Erfolgt ein PCD (Helixtest) mit Indikator Ja Nein
- Arbeitstäglich Ja Nein je Charge Ja Nein
- Erfolgt ein Chargenkontrolltest? Ja Nein
- Erfolgen regelmäßig technische Wartungen (nach Herstellerangaben)? Ja Nein
- Erfolgte eine Erstvalidierung des Sterilisators vor Inbetriebnahme in der Praxis? Ja Nein
- Erfolgt eine regelmäßige, mindestens 1 x jährliche, Leistungskontrolle zur Qualitätssicherung („Revalidierung“) Ja Nein
- Wenn Ja, in welchem Jahr zum letzten Mal
- Werden sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen gemäß § 6 MPBetreib / MedGV durchgeführt und dokumentiert? Ja Nein
- Sind die Sterilgutverpackungen mit Sterilisationsdatum versehen? Ja Nein
- Werden die MP nach Maßgabe des RKI und MPG gelagert? Ja Nein
- Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Lagerhaltung mit Kontrolle der Verfallsdaten? Ja Nein

Prüfen Sie jetzt bitte selbst.

Haben Sie bei Ihrer Instrumentenaufbereitung ein oder mehrere Fragen mit Nein beantwortet, ist Handlungsbedarf gegeben. Im Streitfall ist mit Regress- und Schadensersatzforderungen zu rechnen. Als Praxisbetreiber steht Sie vor der Aufgabe, den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden und die Chancen darin zu nutzen. Ohne fachkundige, externe Hilfe und Unterstützung ist das kaum zu bewerkstelligen. IMC Systems, die Beratergesellschaft für Zahnärzte, unterstützt Sie gern dabei.

Sprechen Sie mit uns, wir begleiten Sie auf dem Weg.