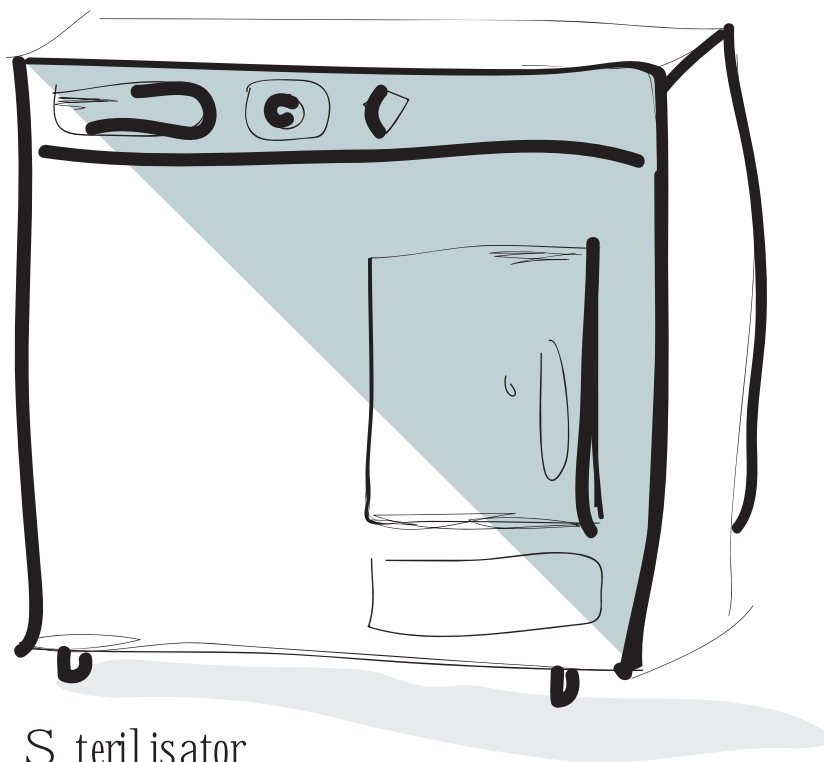


NICHTS GEHT MEHR OHNE VALIDIERUNG

HYGIENE UND HAFTUNG IN DER ZAHNARZTPRAXIS

DAS NEUE PATIENTENRECHTEGESETZ, DIE BUNDESEINHEITLICHE VERWALTUNGSVORSCHRIFT ZUR KONTROLLE VON KLINIKEN UND PRAXEN UND DIE AKTUELLE RKI-RICHTLINIE BRINGEN IN DIESEM JAHR EINSCHNEIDENDE VERÄNDERUNGEN FÜR DIE PRAXISBETREIBER. ALLE DREI HABEN EINEN GEMEINSAMEN KERN: DIE VALIDIERUNG.

Text / Bilder Dr. jur. Kurt Varrentrapp



S ter il isator

Mussten Medizinprodukte ab der Kategorie kritisch B bislang in jedem Fall maschinell aufbereitet werden, zielt die neue RKI-Richtlinie darauf ab, ob bei der gewählten Aufbereitung ein validiertes Verfahren zu Grunde liegt. Damit eröffnet sich für den Praxisbetreiber ein völlig neuer Horizont. Das entscheidende Kriterium für eine RKI-konforme, rechtssichere Aufbereitung ist nicht mehr die Wahl zwischen manueller oder maschineller Aufbereitung, sondern die Frage, ist das praktizierte Verfahren validiert oder nicht. Hier gewährt das RKI allen Praxisbetreibern zum ersten Mal die Möglichkeit, auch die manuelle Aufbereitung unter den strengen Voraussetzungen in Legalität zu praktizieren.

Die gesetzliche Anforderung ist eindeutig: Welche Schritte sind nach einem validierten Verfahren durchzuführen, um ein kontaminiertes Instrument so aufzubereiten, dass es entweder rechtssicher gelagert oder erneut am Patienten eingesetzt werden kann? Erschwerend kommt bei diesem Punkt hinzu:

- Die Aufbereitung gehört juristisch zum Bereich des vollbeherrschbaren Risikos.

- Verstöße gegen diese Hygienestandards führen fast automatisch zur Haftung des Zahnarztes oder der Klinik und es greift das Beweislastumkehrverfahren zu Lasten des Betreibers.
- Alle im Aufbereitungsprozess eingesetzten Geräte zum Beispiel RDG, Siegelgerät oder Sterilisator müssen erstvalidiert sein.

Hilfestellung bietet dem Zahnarzt das Robert Koch Institut selbst. In der Anlage 1 der aktuellen RKI-Richtlinie ist der Begriff „geeignetes validiertes Verfahren“ klar definiert. Alle Teilschritte werden explizit beschrieben, ebenso die Konsequenzen unzulänglicher Einzelschritte oder mangelnder Arbeitsanweisungen deutlich angesprochen.

DAS RKI ERÖFFNET DEN WEG ZUR MANUELLEN AUFBEREITUNG

Cave: Bitte jetzt nicht reflexartig in die Position verfallen: „Das haben wir doch schon immer so gemacht und da ist noch nie etwas passiert.“ Mit dieser Einstellung sind Regress- und Schadensersatzforderungen vorprogrammiert. Das RKI eröffnet

dem Praxisbetreiber die Chance, kritisch B Instrumente manuell aufzubereiten. Unabdingbar sind dabei die buchstabengetreue Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und die Dokumentation aller Teilschritte. Nur so kann zum Beispiel eine erfolgreiche und reproduzierbare Innenreinigung, Desinfektion und Sterilisation von Turbinen, Hand- und Winkelstücken der Kategorie kritisch B nachweisbar erbracht werden.

EINE BLAUPAUSE FÜR DIE MANUELLE AUFBEREITUNG

Die nachfolgende Darstellung dient als Blaupause für eine manuelle Aufbereitung in der Praxis. Voraussetzung für die Aufbereitung ist zunächst die Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen von unkritisch bis kritisch B. Anschließend sind bezogen auf die Risikoklassen entsprechende Standardarbeitsanweisungen für jeden Schritt der Aufbereitung zu erstellen und die Anforderungen aus dem §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten.

Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, ergeben sich folgende Mindestanforderungen:

1. STANDARDARBEITSANWEISUNGEN ERSTELLEN FÜR:

- Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen
- Reinigung, gegebenenfalls Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung
- Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung und dokumentierte Freigabe
- ebenso zur Schnittstellenregelung und den Umgang mit Abweichungen oder Fehlern

1.1 AUFBEREITUNG TURBINEN, HAND- UND WINKELSTÜCKE KATEGORIE KRITISCH B

Die Achillesferse jeder Aufbereitung ist die Innenreinigung und anschließende Desinfektion von Turbinen, Hand- und Winkelstücken der Kategorie kritisch B. Die Firma ALPRO MEDICAL GmbH hat dazu ein manuelles Verfahren entwickelt, das die Übertragungsinstrumente reinigt, desinfiziert und den Erfolg des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses RKI-konform mit einem objektivierte Prüfendikator belegen kann. Alle führenden Hersteller von Übertragungsinstrumenten, zum Beispiel die Firma KaVo, haben ihre Instrumente für dieses Verfahren freigegeben.

2. ERFOLGSNACHWEIS MIT OBJEKTIVIERTEN PRÜFENDIKATOREN

Der gewünschte Erfolg von Reinigung, Desinfektion, Siegelnaht und Sterilisation bei der Aufbereitung muss durch objektivierte Prüfendikatoren belegt werden. Diese Prüfungen werden je nach Teilschritt in unterschiedlichen Intervallen durchgeführt.



3. DOKUMENTATION UND ARCHIVIERUNG

Die Dokumentation aller Teilschritte der Instrumentenaufbereitung ist wesensnotwendiger Bestandteil für eine Freigabe. Die Dokumentation muss lückenlos und vollständig sein, sonst gelten die Schritte als nicht erfolgt und eine Freigabe ist unzulässig. „Der Betreiber einer Einrichtung (Praxis/Klinik) hat den allumfassenden Hygieneschutz dokumentarisch transparent für den Zeitraum des im Zivilrecht bis zu 30-jährigen Verjährungsbeginn zu gestalten“, urteilte der Bundesgerichtshof.¹

4. DIE LÖSUNG: RKI-KONFORM UND GERICHTSANERKANNT

Das RKI eröffnet den Weg zur manuellen Aufbereitung. LEX-o-DENT sorgt für die Rechtssicherheit. Die Dokumentation erfolgt unabhängig von der Tagesform Ihrer Mitarbeiter. Das System kontrolliert sich selbst, dokumentiert und archiviert lückenlos den Aufbereitungsprozess, arbeitet papierlos und rechtssicher und ist gerichtsanerkannt.

5. DIE VERANTWORTUNG

„Das heißt für den Praxisbetreiber, egal welche Aussage Zahnärztekammern, Bezirksregierungen, Gesundheitsämter, Veranstaltungsleiter oder Medizinprodukteberater treffen, er allein ist verantwortlich, dass geltende Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen in seiner Praxis umgesetzt werden.“²

6. HILFE UND UNTERSTÜTZUNG

Der Zahnarzt steht vor der Aufgabe, diesen neuen 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, bietet Ihnen dabei Unterstützung. Sie leisten damit einen wesentlichen Beitrag zur Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität und Leistungen in der Zahnheilkunde für Patienten, Anwender und Dritte. *DB*

E-MAIL info@imc-systems.de
INTERNETADRESSE [www](http://www.imc-systems.de)

¹ BGH. NJW 1991, S. 1948). 198/77 in: NJW 1978, S. 1690 f.

² H.W. Röhlig, Richter am Amtsgericht Gladbeck mit dem Schwerpunkt Medizinrecht und haftungsrechtliche Verantwortung für Einrichtungen des Gesundheitswesens und derer Mitarbeiter.

