

Die validierte Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil I: die Voraussetzungen

Als Zahnarzt schulden Sie die Leistung und nicht den Erfolg. Ist ein Patient der Meinung, Ihnen sei bei der Behandlung ein Fehler unterlaufen, liegt die Beweislast beim Patienten. Ganz anders sieht es jedoch aus, wenn die Frage nach dem Nachweis einer validierten Instrumentenaufbereitung gestellt wird. *Die Aufbereitung zählt juristisch zum Bereich des „vollbeherrschbaren Risikos“ und hier greift die Beweislastumkehr zugunsten des Patienten.* Sie müssen beweisen, dass jeder Schritt Ihrer Aufbereitung erfolgreich war und dokumentiert wurde.

In keinem Bereich der Zahnmedizin ist die Kombination aus Missverständnis und Unwissenheit größer als bei der validierten Aufbereitung. Hier finden sich auch die mit Abstand größten Fehlerquellen, die meist jedoch unbemerkt bleiben, bis es zum Streitfall kommt. Der BGH hat höchstrichterlich entschieden, wie dieser Nachweis einer validierten Aufbereitung auszusehen hat: „lückenlos und transparent“, und das über einen Zeitraum von 30 Jahren.

Vorzeigen können im Streitfall viele Betroffenen lediglich eine Art „Mängelliste“, in der nur die Daten der Sterilisation, Datum, Programm, Zeit, vielleicht noch das Ergebnis vom Helixtest sowie der Name der Freigabeberechtigten verzeichnet sind. Keine Angaben darüber, ob die Instrumente vorher ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, kontrolliert oder eingeschweißt wurden.

Der § 630h des Patientenrechtegesetzes stellt ausdrücklich fest, was nicht dokumentiert wurde, ist im Zweifelsfall auch nicht geschehen. Das beinhaltet auch die manuellen Schritte einer validierten Aufbereitung. Viele Zahnärzte zeigen sich ob dieser Erkenntnis überrascht, hatten sie doch über Jahre im festen Glauben daran gearbeitet, alles richtig und korrekt gemacht zu haben.

Die Vermutungswirkung

Der Weg zu einer validierten Aufbereitung ist dabei gar nicht so schwierig. Als Zahnarzt haben Sie lediglich die gesetzlichen Vorgaben aus der *MPBtreibV* mit den Anweisungen aus *der Anlage 1 der aktuellen RKI-Richtlinie* zu verbinden. Sind diese Verknüpfungen erstellt, dann eröffnet sich Ihnen eine „Komfortzone“. In dieser Zone hat der Gesetzgeber zu Ihren Gunsten die *Vermutungswirkung* etabliert. Kann der Zahnarzt den Nachweis über die richtige Verbindung von Gesetz und RKI-Richtlinie in seiner Praxis erbringen, vermutet der Gesetzgeber, dass alle Instrumente, die diesen Prozess durchlaufen, nach einem geeigneten validierten Verfahren aufbereitet wurden. Weitere Belege oder Beweise sind dann nicht erforderlich.

Gesetz (§ 4 MPBtreibV) + RKI-Richtlinie = Rechtssicherheit

Die „Komfortzone“: der Lösungsweg in 3 + 1 Schritten

Die nachfolgende Darstellung soll als „Segelanweisung“ dienen, damit Sie Ihr Ziel, eine validierte Instrumentenaufbereitung, sicher in Ihrer Praxis erreichen. Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicherzustellen, ergeben sich *folgende Mindestanforderungen*.

1. Einhaltung fachlicher Standards Einteilung der Instrumente in Risikoklassen

Bevor Sie überhaupt mit der Aufbereitung beginnen können, müssen alle in Ihrer Praxis eingesetzten Instrumente in Risikoklassen eingeteilt werden. Dabei reicht es nicht aus, darauf hinzuweisen, dies sei bereits in diversen Mitteilungen der Zahnärztekammer oder der Hersteller hinreichend geschehen. Das Verzeichnis muss die tatsächlich in Ihrer Praxis zur Anwendung kommenden Instrumente benennen und in folgende Risikoklassen einteilen:

- unkritisch
- semikritisch A oder B
- kritisch A oder B

Erstellen von Standardarbeitsanweisungen

Nachdem Sie nun Ihre Instrumente klassifiziert haben, kommt die nächste Aufgabe. Das Erstellen der Standardarbeitsanweisungen für die einzelnen Schritte einer validierten Aufbereitung. Beziehen müssen sich diese Anweisungen auf jeden Teilschritt der Aufbereitung in der zuvor festgelegten Risikoklasse. Mindestvoraussetzungen sind dabei schriftliche Arbeitsanweisungen für:

- Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen,
- Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung,
- Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung und dokumentierte Freigabe.
- Letztlich noch für den Umgang mit Abweichungen oder Fehlern.

Auch hier der Hinweis: Sie müssen diese Arbeitsanweisungen selbst erstellen. Die Zuhilfenahme entsprechender Literatur oder allgemein bekannter Listen kann bei den eigenen Formulierungen hilfreich sein, reicht jedoch als alleiniger Nachweis nicht aus. Die Standardarbeitsanweisungen müssen individuell zugeschnitten sein und den tatsächlichen Ablauf in Ihrer Praxis widerspiegeln.

Erstvalidierung aller im Aufbereitungsprozess eingesetzten Geräte

Eine letzte unabdingbare Voraussetzung bei der Instrumentenaufbereitung ist die Erstvalidierung der in Ihrer Praxis eingesetzten Geräte. Dazu zählen:

- Sterilisator
- RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder Thermodesinfektor genannt)
- Siegelgerät
- DAC

Ohne eine Erstvalidierung in Ihrer Praxis besitzen die Geräte keine Betriebszulassung für eine validierte Aufbereitung von Medizinprodukten. Die häufig zitierte „Werksvalidierung“ bei einigen Geräten ist nicht ausreichend.

2. Die Qualifikation des Personals

Die Freigabeberechtigung Ihrer Mitarbeiter ist von mindestens 2 Qualifikationen abhängig:

- abgeschlossene Ausbildung als zahnmedizinische Fachkraft.
- Nachweis eines Sachkundelehrgangs.

Nahezu alle Bundesländer fordern derzeit neben der erfolgreich abgeschlossenen Berufsausbildung auch den Sachkundenachweis. Der Nachweis orientiert sich an den Vorgaben der DGSV für die Freigabeberechtigten. Abhängig von der jeweiligen Zahnärztekammer sind das Fortbildungsveranstaltungen von mindestens 20 bis zu 40 Unterrichtsstunden. Diesen zusätzlichen Zeit- und Kostenfaktor für den Sachkundenachweis sollten Sie auf jeden Fall rechtzeitig bei Ihren Planungen berücksichtigen.

3. Die Ausstattung

Beginnen wir mit den Mindestvoraussetzungen an Geräten. Dazu zählen:

- B-Klasse-Sterilisator und
- Siegelgerät.

Für die vorausgehenden Teilschritte der Reinigung und Desinfektion kommen bei „kritisch-B“-Produkten, insbesondere Turbinen, Hand- und Winkelstücken, verschiedene Methoden zur Anwendung. Der einfachste und sicherste Weg ist der Einsatz eines

- Thermodesinfektors mit entsprechenden Aufsätzen, oder einem
- RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät), welches ebenfalls den RKI-/BfArM-Richtlinien entspricht.

Gemäß den RKI-/BfArM-Richtlinien sind Übertragungsinstrumente wie Turbinen, Hand- und Winkelstücke in Risikoeinstufung (semikritisch/kritisch B) zu klassifizieren! Somit müssen diese grundsätzlich maschinell aufbereitet werden.

Cave

Verschiedene Hersteller bieten dazu Lösungen an, die nicht den gesetzlichen Vorgaben an eine validierte Innenreinigung und Desinfektion entsprechen. Achten Sie also bitte darauf, dass Ihnen der Hersteller schriftlich zusichert, dass sein Produkt im Bereich der Reinigungs- und Desinfektionsleistung die RKI-/BfArM-Richtlinien erfüllt.

Alternativ und ergänzend zur maschinellen Aufbereitung bietet die Firma ALPRO für Turbinen, Hand- und Winkelstücke *eine manuelle Variante*. Das Unternehmen kann den Nachweis einer validierten Innenreinigung und Desinfektion der Medien- und Getriebewege durch Gutachten nach den neuen RKI-Empfehlungen (2017) belegen. Entsprechende Standardarbeitsanweisungen (SAA) liegen hierfür beim Hersteller vor.

Ein Ultraschallgerät ist empfehlenswert, jedoch keine Pflicht. Binden Sie ein Ultraschallgerät in Ihre Instrumentenaufbereitung ein, sind eindeutige Standardarbeitsanweisungen für die Benutzung notwendig. Das Resultat muss nach jedem Einsatz dokumentiert und der Erfolg der Leistung in regelmäßigen Abständen mit Prüfindikatoren belegt werden.

Ausblick

Mit diesen 3 Schritten haben Sie den 1. Teil, die Voraussetzungen, für eine validierte Instrumentenaufbereitung erfüllt und abgeschlossen. Im 2. Teil „Ablauf & Dokumentation“ erfahren Sie, welche unabdingbaren Einzelschritte eine RKI-konforme Instrumentenaufbereitung definieren und wie Sie diese Daten rechtssicher und gerichtsanerkannt für 30 Jahre archivieren und dokumentieren können. Damit sind Sie dann definitiv in der vom Gesetzgeber eingerichteten „Komfortzone“ und genießen deren Schutz.

Anmerkung

Den besten Schutz vor den Konsequenzen und Risiken einer nicht validierten Instrumentenaufbereitung erhalten Sie, indem Sie rechtzeitig zuvor professionelle Hilfe in Anspruch nehmen. Die Bundesregierung unterstützt diese Präventionsmaßnahmen und erstattet Ihnen 50% (alten Bundesländer) bzw. 80% (neue Bundesländer) der entstehenden Kosten. Nutzen Sie das Angebot, solange die Förderung gewährt wird. Mehr Informationen dazu auch unter <http://www.imc-systems.de/foerderung>.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Korrespondenzadresse

Dr. Kurt Varrentrapp
IMC Systems Mainz
Bonifaziusturm
Erthalstraße 1
55118 Mainz
info@imc-systems.de