

Die validierte Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil II: Prozessablauf und Dokumentation

Nachdem Sie die Voraussetzungen für eine validierte Instrumentenaufbereitung erfüllt haben, kommt nun die nicht minder wichtige Umsetzung in die Tat.

Der Prozessablauf

Räumliche Voraussetzungen

Der Raum oder der Bereich sind häufig dabei das erste Problem. Der Aufbereitungsprozess kann nicht an jedem beliebigen Ort in der Praxis stattfinden. Ein eigener Raum oder zumindest ein abgegrenzter Bereich sind die Mindestvoraussetzung (► **Abb. 1**). Dabei ist streng darauf zu achten, dass an diesem Ort ausschließlich Instrumentenaufbereitung praktiziert wird. Eine Mehrfachnutzung, als Lager, Labor oder in anderer Funktion, ist neben der Aufbereitung nicht zu lässig.

Eine einfache Grundregel für die Aufbereitung lautet, der Prozess muss

- *in eine Richtung verlaufen* (also von rechts nach links oder umgekehrt), darf
- *nicht unterbrochen* (in 2 Zimmern oder mehreren Bereichen) und
- *nicht überkreuzt* sein.

Der Aufbereitungsprozess startet unmittelbar nach dem Ende der Patientenbehandlung und beginnt mit der Vorbereitung.

Vorbereitung der Aufbereitung

Die Vorbehandlung und Sammlung ist insbesondere dann besonders wichtig, wenn kein direkter Reinigungs- und Desinfektionsprozess eingeleitet werden kann und die Medizinprodukte ggf. zwischengelagert werden. Die ersten Schritte sind dabei das

- *Entfernen von groben Verschmutzungen*, z.B. von Blut, Gewebe- oder Materialresten an den Instrumenten. Dieser Schritt gehört noch ins Behandlungszimmer, ebenso wie die
- *Vorreinigung* der Instrumente, innen wie außen. Besonders bei den Turbinen, Hand- und Winkelstücken ist die Innenreinigung, das Durchspülen der Ar-

beitskanäle mit Leitungswasser direkt nach der Behandlung, eine unabdingbare Voraussetzung. Alle Verfahren der Vorreinigung müssen mit dem nachfolgenden Aufbereitungsprozess abgestimmt sein. Das bedeutet, kein Einsatz fixierender Mittel wie z.B. Aldehyde oder Hitze, die sich nachteilig auf die weiteren Schritte der Aufbereitung auswirken können. Erst dann kann der

- *Transport* zum Aufbereitungsort erfolgen. Wichtig ist dabei, dass der Transport kontaminationsgeschützt durchgeführt wird. Entweder sind die Instrumente dabei in einer geschlossenen Box oder die Medizinprodukte werden auf dem Weg vom Behandlungszimmer zum Aufbereitungsraum, z.B. auf einem Tray, zumindest mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch abgedeckt.

Reinigung maschinell oder manuell?

Der Reinigung kommt eine besondere Bedeutung zu. Ohne den nachweisbaren Reinigungserfolg ist *keine* wirksame Sterilisation möglich. Lapidar ausgedrückt „Dreck bleibt Dreck, auch wenn er steril ist.“

Den RKI-Richtlinien zur Folge kann die Reinigung manuell oder maschinell erfolgen, wobei der maschinellen Reinigung der Vorzug zu geben ist. Den neuralgischen Punkt bildet dabei die *Innenreinigung* der Turbinen, Hand- und Winkelstücke. Diese Übertragungsinstrumente sind nach dem Gebrauch außen wie innen kontaminiert und müssen außen wie innen gereinigt werden. Insbesondere die Innenreinigung stellt dabei viele Zahnärzte, die kein entsprechendes RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) oder einen DAC einsetzen, vor ein Problem. *Pflegegeräte sind keine Alternative zur validierten Innenreinigung*. Nach unserem Kenntnisstand verfügt nur die Firma Alpro über ein manuell anzuwendendes validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Turbinen, Hand- und Winkelstücke. Das Unternehmen kann den Nachweis einer validierten Innenreinigung und Desinfektion der Medien- und Getriebewege durch Gutachten nach den neuesten Empfehlungen (2017) belegen.

Ein *Ultraschallgerät* einzusetzen ist optional. Für rotierende, oszillierende und en-

odontische Instrumente empfiehlt sich die Reinigung im Ultraschallbad. Zu beachten sind dabei die Herstellerangaben zu der Befüllung (alle Instrumente bedeckt), der Abdeckung des Gerätes, der Temperatur und dem arbeitstäglichen Wechsel des Bades mit mechanischer Reinigung und Desinfektion.

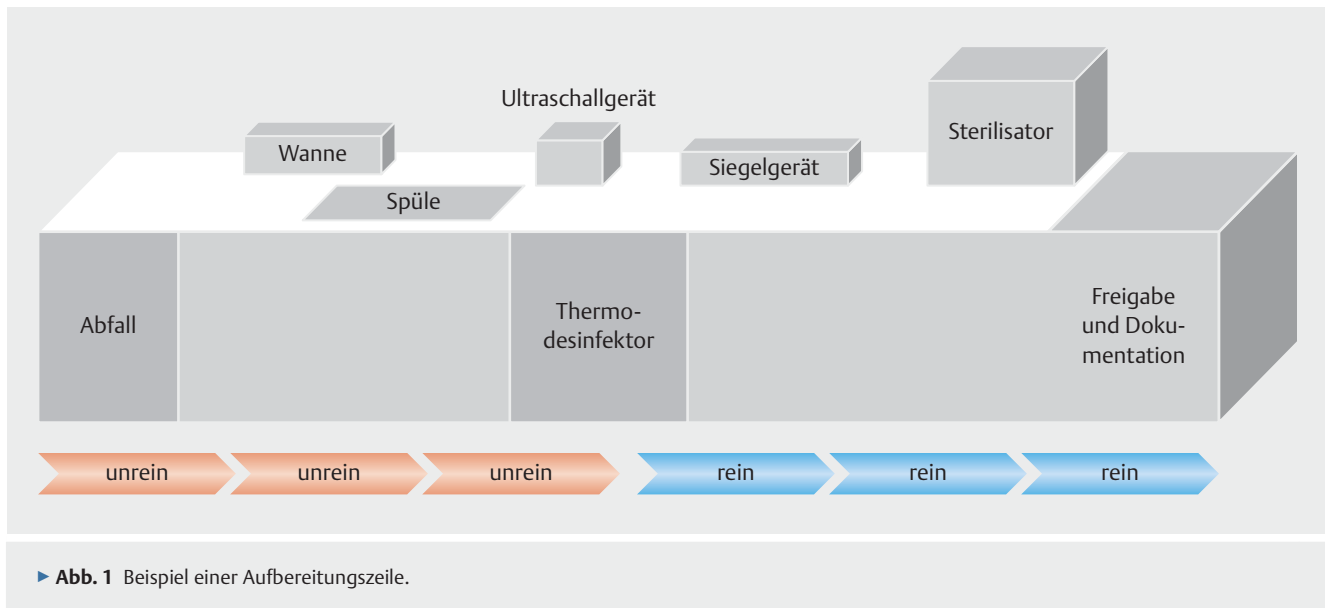
Desinfektion

Dem thermisch maschinellen Verfahren ist der Vorzug zu geben. An diesem Punkt liegen bei der manuellen Aufbereitung *Missverständnis und Fehlerquelle* dicht beieinander. Die Teams in vielen Praxen sind der Überzeugung, dass eine Desinfektion der Instrumente bereits beim Ablegen der Medizinprodukte in die Instrumentenwanne erfolgte. Schließlich werden die Wannen meist arbeitstäglich mit einer Desinfektionslösung neu befüllt und damit sei der Anforderung an eine Instrumentendesinfektion genüge getan. Weit gefehlt! Diese Lösung dient im Wesentlichen dem Schutz der Mitarbeiter bei der anschließenden manuellen Instrumentenreinigung. Nur ein zuvor vollständig gereinigtes Medizinprodukt kann desinfiziert werden. Klarheit bietet dabei die entsprechende RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Verbindung mit der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Erst die Reinigung, dann die Desinfektion. Häufig fehlt in diesen Praxen die zweite, die Desinfektionswanne. Ohne Desinfektion ist jede abschließende Instrumentenfreigabe unzulässig. Im Streitfall haben Sie dann Ihre Mängel dokumentiert und das ist wenig empfehlenswert. Für die Desinfektionswanne muss ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel gewählt werden, das die Anforderungen bakterizid, fungizid und viruzid erfüllt.

Spülung

Die Spülung wird bei der maschinellen Aufbereitung durch das jeweilige RDG sichergestellt. Beim manuellen Verfahren ist beim Spülvorgang mikrobiologisch die Qualität von Trinkwasser zu gewährleisten. Für den Anwender heißt das, er muss nachweisen können, dass im Spülwasser die Keimzahl unter 100 KBE (koloniebildende Einheit) pro ml liegt. Ebenso dürfen



► **Abb. 1** Beispiel einer Aufbereitungszeile.

keine Legionellen, Pseudomonaden oder atypische Mykobakterien im Wasser enthalten sein. Die Schlussspülung der Medizinprodukte mit VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) ist dabei die sicherste Methode.

Trocknung

Optimal ist bei der manuellen Aufbereitung die Trocknung mit medizinischer Druckluft, wie Sie auch bei Ihren Behandlungseinheiten eingesetzt wird. Fehlt dieser Druckluftanschluss im Aufbereitungsraum, sollten die Instrumente mit Leinentüchern getrocknet werden. Leinen „fuselt“ im Gegensatz zu Baumwolltüchern deutlich weniger. Sie schließen damit eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte aus und gefährden nicht den Sterilisationsprozess durch Fremdpartikel.

Prüfung

Die Gewährleistung der technisch funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte obliegt dem Praxisbetreiber. Diese Prüfung erfolgt unmittelbar nach der Trocknung und umfasst die Positionen

- Sauberkeit,
- Unversehrtheit und
- Funktion.

Ziel dieser Prüfungen ist es, Medizinprodukte auszusortieren, bei denen erkennbare Rückstände auch nach erneuter Reinigung nicht zu entfernen oder funktionelle Mängel nicht zu beseitigen waren.

Zur Vermeidung vorzeitiger Aussonderungen von Medizinprodukten dient die *Pflege und Instandsetzung*. Dabei dürfen eingesetzte Pflegemittel, z. B. Paraffine, weder toxisch noch gesundheitsschädlich sein oder den Sterilisationsvorgang beeinträchtigen. Auskunft gibt im Zweifelsfall der Hersteller.

Verpackung

Die Verpackung eines Medizinprodukts soll eine Kontamination durch Mikroorganismen vor der erneuten Anwendung verhindern. Folgende Aspekte sind für die Auswahl der Verpackung zu beachten:

- keimdichtes Verschließen und Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren.
- Sicherstellen von Funktion und Sterilität des Medizinprodukts bis zur Anwendung.
- Möglichkeit zur aseptischen Entnahme des Inhalts und Durchstichfestigkeit.
- Kennzeichnung der Verpackung bzw. des Inhalts nach der Sterilisation.

Geeignet dazu sind *Klarsicht-/Papierverpackungen* oder *Containerverpackungen*.

Siegelung

Medizinprodukte sind unmittelbar nach der Aufbereitung zur erneuten Anwendung freizugeben oder zu lagern. Das setzt die nachweisbare Einhaltung der kritischen Prozessparameter bei der Siegelung

von Verpackungsmaterial voraus. Das sind

- Temperatur und
- Anpressdruck.

Die Siegelnaht muss dabei mindestens 6 mm breit, ausreichend fest, vollständig und peelbar sein, um die sichere Verpackung eines Medizinprodukts zu gewährleisten. Die Funktion des Siegelgerätes muss täglich vor Inbetriebnahme durch geeignete Verfahren (z. B. „Seal Check“ oder „Tintentest“ nach EN 868, Teil 1, Anhang F) überprüft und dokumentiert werden. *Ungeeignet* sind Sterilgutverpackungen, die manuell verklebt werden, sie erfüllen nicht die Anforderungen an einen validierten Siegelprozess.

Sterilisation

Mit einem Sterilisateur der Klasse B werden alle Vorschriften der DIN 13060 erfüllt. Achten Sie bei der Beladung darauf, dass alle verpackten *Medizinprodukte mit der Papierseite nach unten* in den Sterilisateur gelegt werden. Papier ist semipermeabel und lässt beim Sterilisationsprozess sowohl den 134°C heißen gesättigten Wasserdampf in die Verpackung hinein als auch bei der Abkühlung die Feuchtigkeit wieder heraus.

Sterilgutkennzeichnung

Auf jedem verpacktem und sterilisiertem Medizinprodukt müssen die folgenden

Mindestanforderungen für eine sichere Anwendung erkennbar sein.

- Gerätename (Sterilisator)
- Datum der Herstellung
- Verfalldatum
- Chargennummer
- Programmname
- freigebende Person

Sollte die Anzahl der Aufbereitungen bei einem Medizinprodukt begrenzt sein, muss diese zusätzlich angegeben werden.

Freigabe und Dokumentation

Die Freigabe der Instrumente nach der Sterilisation erfolgt durch die persönliche Kontrolle eines Freigabeberechtigten. Das ist der letzte und entscheidende Schritt der Aufbereitung. Gleichzeitig finden wir hier auch häufig den *Kardinalfehler*, der

über Sieg oder Niederlage im Streitfall entscheidet. Die Teams in vielen Praxen setzen fälschlicherweise die Sterilisation mit dem Aufbereitungsprozess gleich. Die Sterilisation steht am Ende der Aufbereitung und ist nur der letzte Teilschritt. Die alleinige Dokumentation der Sterilisation ist völlig unzureichend und eine anschließende Freigabe der Medizinprodukte unzulässig. Der BGH (Bundesgerichtshof) hat entschieden, wie die Dokumentation einer validierten Aufbereitung auszusehen hat, „lückenlos und transparent“. Vereinfacht ausgedrückt: *„was nicht dokumentiert wurde, ist auch nicht geschehen.“* Das umfasst *alle Schritte* des oben beschriebenen Aufbereitungsprozesses.

Hinweis zur Förderung

Den besten Schutz vor den Konsequenzen und Risiken einer nicht validierten Instrumentenaufbereitung erhalten Sie, indem Sie rechtzeitig professionelle Hilfe in An-

spruch nehmen. Die Bundesregierung unterstützt diese Präventionsmaßnahmen und erstattet Ihnen 50% der entstehenden Kosten (alte Bundesländer; neue Bundesländer 80%). Nutzen Sie das Angebot, solange die Förderung gewährt wird. Mehr Informationen auch unter www.imc-systems.de/foerderung.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Korrespondenzadresse

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