

Einige Anmerkungen zu relevanten Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und Begriffen (Stand Juni 2006)

Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

das Infektionsschutzgesetz, das Medizinproduktegesetz, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die berufsgenossenschaftlichen Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BGR 250/TRBA 250) sind bei Ihrer und unserer täglichen Arbeit neben einer Fülle weiterer Gesetze und Verordnungen zu beachten. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden von den zuständigen Behörden (Gesundheitsämter, Bezirksregierungen, LGA=Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit) zunehmend Klinik- und Praxisüberprüfungen durchgeführt.

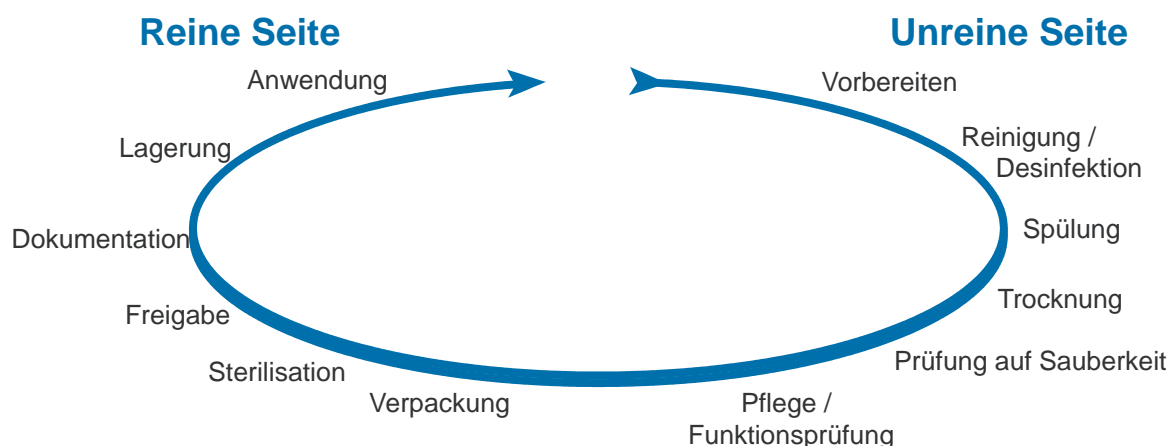
Wir geben Ihnen eine Übersicht zu den derzeit gültigen Gesetzen, Verordnungen und Normen. Zusätzlich haben wir Ihnen aus den vielen Fragen, die uns täglich erreichen und die auch bei den Praxisüberprüfungen immer wieder gestellt werden, die häufigsten zusammengestellt.

Besondere Bedeutung haben die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“(Neuaufgabe 2006), die Sie über www.melag.de/deutsch/gesetze.htm ausdrucken können.

Auch der neue Rahmenhygieneplan 2006 der Bundeszahnärztekammer, der in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) erstellt wurde, gibt Ihnen viele Informationen, Anregungen und Vorlagen. Die Hauptarbeit für Sie ist das einmalige Erstellen des Ablaufplanes für die Instrumentenaufbereitung, sowie das Erstellen von Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung. Die Desinfektionsmittelhersteller bieten Teile des Hygieneplans, z.B. Reinigungs- und Desinfektionspläne, meist kostenlos an. Diese Anweisungen müssen im Praxisalltag umgesetzt und dokumentiert werden. Die kontinuierliche Aktualisierung fällt bei Einführung neuer Behandlungsmethoden oder Veränderungen des Behandlungsablaufes dann umso leichter.

Sicher wird ein praxisnahes Qualitätsmanagement von Ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gern mitgetragen, wenn es ein Baustein für beste Heilungserfolge ist, die wiederum zur Zufriedenheit von Patienten und Praxisteam führen. Bitte beachten Sie: Trotz sorgfältiger Recherche beim Zusammentragen der Informationen sind tagesaktuelle Änderungen jederzeit möglich. Darüber hinaus sollten bei der Auslegung der jeweiligen Gesetze, Normen und Empfehlungen stets mit einem Ermessungsspielraum der Aufsichtsbehörden gerechnet werden.

Ihr **MELAG** Team



1.) Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Dieses Gesetz dient dem Zweck: „...übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu vermeiden.“

Dazu stellt es in §36, Abs.2 die Voraussetzung für Praxisbegehungen im niedergelassenen Bereich dar. Denn dort heißt es: „Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden... können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“

Praxisbegehungen aus hygienischer Veranlassung fanden in der Vergangenheit eigentlich nie statt. Es sei denn, in einem Haftungsprozess wurde ein Gutachter vom Gericht beauftragt, die Qualität einer Hygienekette in einer Praxis zu untersuchen.

Angesichts dieser Tatsache werden auch viele Ärzte heute denken, dass u.a. die neue europäische Sterilisationsnorm eine der vielen Dinge ist, die sich die Bürokraten in Brüssel wieder einmal ausgedacht haben. Also wird der Arzt weiterhin seinem altbewährten Autoklaven vertrauen, besonders, wenn er sogar halbjährlich eine Sporenüberprüfung durch das Gesundheitsamt durchführen lässt.

Aber die Situation hat sich grundlegend verändert: der Gesetzgeber hat jetzt die Voraussetzungen geschaffen, dass staatliche Stellen auch ohne Verdachtsgründe Praxisbegehungen vornehmen können und müssen.

2.) Das Medizinproduktegesetz (MPG)

Eine weitere juristische Grundlage, dass Praxisbegehungen durch Mitarbeiter von staatlichen Stellen im niedergelassenen Bereich überhaupt möglich sind, stellt das Medizinproduktegesetz dar.

Denn dort steht in § 26, Abs.1: „Betriebe..., in denen Medizinprodukte angewendet... oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden.“

Zahlreiche Praxisbegehungen sind daraufhin in verschiedenen Bundesländern bereits erfolgt. Die Schwerpunkte lagen vor allem im ambulant operierenden Bereich und bei Kieferchirurgen. Aber sie sind auch bereits bei Zahnärzten und Ärzten der verschiedensten Fachrichtungen durchgeführt worden.

Die „Prüfungsanforderungen“ gehen dabei weit auseinander. So berichtete ein Arzt, dass sein „betagter“ MELAG Typ 23, bei dem er allerdings halbjährlich beim Gesundheitsamt Sporenüberprüfungen vornehmen lässt, anstandslos akzeptiert wurde. Dagegen „spernte“ ein anderer Prüfer sogar einen „Klasse B“(!) MELAG Vacuklav[®]24-B, weil kein Drucker angeschlossen war und die erforderliche Dokumentation nicht erfolgte.

3.) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die rechtliche Verbindlichkeit entsteht aber vor allem durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Sie gilt: „... für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten...“ Neben allgemeinen Informationen über sicherheitstechnische Kontrollen (§6), das Medizinproduktebuch (§7) u.a. findet sich in §4, Abs. 2 auch ein wichtiger Hinweis mit Verbindung zur RKI-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ die 2001 gemeinsam vom Robert Koch Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM) veröffentlicht wurde. Dann wird bestätigt, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung der Instrumente dann vermutet wird, wenn die oben genannte Empfehlung des Robert Koch Institutes beachtet wird. Die RKI-Empfehlung wird durch diesen Hinweis aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung als **rechtserhebliche Richtlinie** betrachtet.

4.) Neue RKI-Empfehlung für die Zahnmedizin

Bereits 1998 wurde von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) eine Empfehlung veröffentlicht, in der die Besonderheiten der Zahnarztpraxis in Bezug auf die Vermeidung von Kreuzinfektionen beschrieben wurden. Diese wurde durch die oben genannte RKI-Empfehlung aus dem Jahr 2001 (Ziff. 3) aber zum Teil ungültig.

Insbesondere in Bereichen in denen die Folgekosten für die Zahnarztpraxen in keinem adäquaten Verhältnis zum Nutzen für die Minimierung von Infektionsrisiken stehen, wurde die Empfehlung von 2001 jetzt vom RKI geändert. Das Ergebnis ist die neue Empfehlung: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ vom April 2006.

Ihr Charakter als Leitfaden wird durch die Übersicht 1 „Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren“ und die „Anhänge“ dokumentiert, in denen die zur Aufbereitung von zahnmedizinischen Instrumenten erforderlichen Risikobewertung und die Festlegung der Aufbereitungsschritte exemplarisch vorgenommen wird.

In den Abschnitten „Kommissionierung“, „Leistungsbeurteilung“ und „chargenbezogene Routineprüfungen“ der Übersicht 1 werden die wesentlichen Voraussetzungen beschrieben unter deren Beachtung die Basis für ein „validiertes Verfahren“ nach Ziffer 4 der RKI-Empfehlung gegeben ist.

4.1) - Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte

Dieser sollte vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Bei Autoklaven mit B-Programmen gemäß EN 13060 kann grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass sie für die Sterilisation aller in der Zahnarztpraxis in Frage kommenden zu sterilisierenden Instrumente geeignet sind.

4.2) - Beleg über die Betriebsmittel beim Betreiber

Hier sollte mindestens ein Hinweis des Herstellers vorliegen, dass das Speisewasser vom Autoklaven überprüft wird und Wasser welches einen bestimmten Qualitätsgrad unterschreitet vom Autoklaven nicht akzeptiert wird, bzw. dieses den Programmstart unmöglich macht.

4.3) - Vorliegen der Bedienungsanweisung

4.4) - Angaben des Herstellers zu geeigneten Kontrollen/Prüfkörpern

Hier werden in der Regel Helix-basierte Systeme, z. B. MELAcontrol[®] empfohlen.

4.5) - Nachweis der Einweisung des Personals

Das von dem Depot/Fachhändler bei der Aufstellung ausgefüllte Aufstellungsprotokoll muss aufbewahrt werden.

4.6) - Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte, Benennung der schwierigsten Beladungen, Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter

Zu diesem Zweck können vom Hersteller des Autoklaven Referenzbeladungen zusammengestellt werden, die im Rahmen einer Werksprüfung validiert werden.

Diese Referenzbeladungen sollen den Zahnärzten mögliche Konfigurationen anbieten, bei deren Einhaltung das nach §4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geforderte „validierte Verfahren“ in Bezug auf die Beladungen des Autoklaven erfüllt werden kann, ohne dass eine Validierung der Sterilisierprogramme mit den tatsächlichen Beladungen in Ihrer Praxis erforderlich ist.

Wenn ein Hersteller keine Validierung von Referenzbeladungen durchgeführt hat können keine Validierungsunterlagen vorliegen. Eine Lösung für diesen Fall ist z.Zt. ungewiss (siehe Ziff. 6).

4.7) - Arbeitstägliche Routineprüfungen

Hier sind in der Bedienungsanweisung des Autoklaven gegebene Hinweise zu beachten.

4.8) - Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation

Der Praxisbetreiber muss unter Berücksichtigung der Hersteller-Hinweise festlegen, welche Maßnahmen zur Routineprüfung und Chargendokumentation in der Praxis getroffen werden.

4.9) - Periodische Prüfungen

Hier findet sich der folgende Hinweis: „In angemessenen Zeitabständen (z.B. nach Angaben des Geräteherstellers) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können gegebenenfalls mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.“

Diese kommt aus dem Bereich der Krankenhaus-Autoklaven, denn bei diesen erfolgt in der Regel jährlich eine messtechnische „Re-Validierung“ nach EN 554. Die RKI-Empfehlung erlaubt dazu eine praxisgerechte Alternative.

Der Hersteller ist aufgefordert Maßnahmen zu beschreiben unter deren Einhaltung prozessrelevante Veränderungen der Steuerung des Sterilisators ausgeschlossen werden können, die vom System nicht erkannt werden. (siehe Ziffer 6)

5.) Welche Auswirkungen hat die neue Europa-Norm EN 13060 für Kleinautoklaven auf den Praxisalltag?

Die Norm beschreibt drei Arten von Sterilisationsverfahren und klassifiziert danach nach B, S oder N bzw. nach inzwischen allgemeiner Terminologie nach Klasse „B“, „S“ oder „N“.

- **„Klasse B“** – Sterilisation aller verpackten und unverpackten massiven, hohlen und porösen Produkte, wie sie durch Prüfbeladungen der Norm dargestellt werden. Das ist das Verfahren, bei dem mit fraktioniertem Vakuum alle Instrumente in allen Verpackungsvarianten sterilisiert werden können. Nur für dieses Verfahren gibt es auch einen in der Norm beschriebenen Prüfkörper (Helix). Mit einem „Klasse B“ – Autoklaven sind Sie in jedem Fall auf der sicheren Seite.
- **„Klasse S“** – Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und **mindestens einer** der folgenden Beladungen: poröse Produkte, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A, Hohlkörper des Typs B, einfach verpackte Produkte und mehrlagig verpackte Produkte.
- **„Klasse N“** – Sterilisation unverpackter massiver Produkte

Sind Normen rechtlich verbindlich?

Normen stellen in der Regel nur Empfehlungen dar. Ihre Nichteinhaltung wird zwar nicht strafrechtlich verfolgt, aber dennoch ist die Norm EN 13060 mehr als eine Empfehlung. Denn sie gilt als Bestandteil der „Regeln der Technik“. Und an diesen orientieren sich Gutachter und Sachverständige, die z.B. in einem Haftpflichtprozess wegen vermuteter Infektionsübertragung in einer Arztpraxis vom Gericht zur Abgabe eines Gutachtens aufgefordert werden.

6.)Validierung – Kostenfalle oder Qualitätssicherung?

Stellen Sie sich vor, Sie hätten gerade ein neues Auto erworben und wollen damit vom Parkplatz Ihres Händlers fahren, als der Verkäufer Ihnen noch einen Hinweis auf den Weg gibt: „Ihr Fahrzeug wurde zwar unter strikten Qualitätsanforderungen entwickelt, gebaut und geprüft, aber Sie dürfen jetzt nicht einfach los fahren. Vielmehr müssen Sie mit Ihrem Auto zu einem „Spezial-TÜV“, wo das Auto messtechnisch überprüft wird. Erst wenn diese sog. „Validierung“ erfolgreich war, wird Ihnen bestätigt, dass Ihr neues Auto überhaupt fahren darf. Die Kosten dafür werden sich auf ca. 450,00 € belaufen.

Leider drängte sich dieser Vergleich einigen Zahnärzten auf, die von Validierungs-Unternehmen Schreiben oder Besuche erhielten in denen Sie aufgefordert wurden unter Berufung auf die Medizinprodukte-Betreiber VO und die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Stand 2001) eine Validierung der Sterilisationsprogramme Ihres neuen Autoklaven durchführen zu lassen.

6.1) Die rechtliche Grundlage

Nach EN 554 („Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“) ist die Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.“

Sie ist eine thermoelektrische Überprüfung der Sterilisierprogramme, die bei Groß-Sterilisatoren direkt im Anschluss an die Montage und danach in jährlichen Intervallen durchgeführt wird. Aber bei Autoklaven im Krankenhaus ist die Situation eine ganz andere als bei Praxis-Autoklaven in Zahnarztpraxen, denn diese Autoklaven werden ja erst im Krankenhaus aus diversen großen Einzelteilen erstmals montiert und probegefahren!

Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinprodukte-Betreiber VO. Sie fordert in § 4, Abs. 2 „Die Aufbereitung... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

Die rechtlich unklare Situation, ob und wie eine Validierung von Praxis-Autoklaven erfolgen soll, darf unserer Meinung nach nicht dazu benutzt werden, die Arzt- und Zahnarztpraxen mit zusätzlichen Kosten zu belasten, auf die begründbar verzichtet werden kann. MELAG hat sich schon bei der jahrelangen Mitarbeit an der Europa-Norm für Praxis-Autoklaven EN 13060 und vor allem auch gemeinsam mit Zahnarzt Michael Krone, dem Vertreter der Bundeszahnärztekammer, darum bemüht, überhöhte und nur kostenverursachende Forderungen an die Konstruktion „normgerechter“ Praxis-Autoklaven zu vermeiden. Bei der Diskussion um die Beschreibung der Validierung unternahmen wir alles, um unnötige Kosten für die Praxen zu vermeiden. In der Normungsgruppe „Validieren und Überwachen der Sterilisationsprozesse in Dampf-Kleinstereilisatoren“ arbeitet MELAG gemeinsam mit Vertretern der Bundeszahnärztekammer an einer, im Sinne der Qualitätssicherung zuverlässigen aber auch kostenorientierten und den Erfordernissen von Praxis-Autoklaven angemessenen Lösung und hat der zuständigen ad hoc Gruppe einen praktikablen Vorschlag unterbreitet.

6.2) Der MELAG - Vorschlag

Die Basis des MELAG - Vorschlages für ein „validiertes Verfahren“ ist die Leistungsbeurteilung des Praxis-Autoklaven direkt beim Hersteller und/oder bei einem von ihm beauftragten Labor. Dafür ist es erforderlich praxisrelevante Referenzbeladungen zusammenzustellen und zu definieren, die dann im Autoklaven sterilisiert werden müssen. Bei diesen Sterilisationsvorgängen haben thermoelektrische Messungen stattzufinden, mit denen bewiesen wird, dass die Mess- und Überwachungssysteme des Autoklaven die gleichen Werte anzeigen, die in der Sterilisierkammer zum Beispiel durch Thermo-Elemente gemessen werden.

Damit wird ausgeschlossen, dass die relevanten Sterilisierparameter zwar im Display angezeigt werden, der sterilisierende Dampf aber nicht bei allen Instrumenten der „Referenzbeladungen“ wirksam wurde.

Erfreulicherweise finden wir unsere Vorschläge in der neuen RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ wieder, die in der „Übersicht 1“ unter der Überschrift „Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinstereilisatoren“ fordert, dass der Praxisbetreiber einen „Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter“ benötigt, aus dem die „Äquivalenz / Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper“ hervorgeht.

MELAG hat gemeinsam mit Experten des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis) Referenzbelastungen für den zahnärztlichen Bereich für die Autoklaven der Premiumklasse, Vacuklav 40-B, 41-B und 44-B und für die bewährten Klassiker Vacuklav 30-B und 31-B festgelegt, deren Prozesse in einem Prüflabor nach EN 554 validiert wurden.

Wenn die Äquivalenz von Referenzbelastung und konkreter Belastung im Praxisablauf gegeben ist, dann kann auf eine Validierung nach Aufstellung eines fabrikneuen Gerätes in der Praxis verzichtet werden! Dieses Verfahren spart Kosten und ist in Bezug auf die Prozessqualität im laufenden Praxisbetrieb von mindestens gleicher Sicherheit wie eine kostentreibende messtechnische Validierung.

6.3) Die Re-Validierung

Einen kleinen Wermutstropfen gibt es aber leider doch, denn in der RKI-Empfehlung steht auch, dass „in angemessenen Zeitabständen periodische Prüfungen bestätigen sollen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben“. Verantwortungsvolle Hersteller sollten hier sowohl die Prozesssicherheit, als auch die finanzielle Situation der Zahnarztpraxen bedenken und mit Augenmaß vorgehen. Eine vom Depot oder dem Werkskundendienst durchzuführende thermoelektrische Überprüfung des Autoklaven mit Thermo-Loggern z.B. im Anschluss an eine turnusmäßig durchzuführende Wartung bedeutet einen minimalen zusätzlichen Aufwand. Denn bei dem nach der Wartung durchzuführenden Probelauf kann gemeinsam mit der Referenzbelastung der Zahnarztpraxis obligatorisch ein Thermo-Logger mitsterilisiert werden, welcher die Genauigkeit der Meßsysteme des Autoklaven kontrolliert. Die Auswertung der thermo-elektrischen Messung und das Verfassen des Validierungsprotokolles schließt dann die geforderte jährliche Validierung ab.

Unter Einhaltung der in der RKI-Empfehlung geforderten Maßnahmen zu Routineüberprüfungen und zur Chargendokumentation ist damit die Möglichkeit einer qualitativ hochwertigen Validierung im Sinne des Gesetzgebers gegeben.

Depots und verantwortungsbewusste Hersteller werden bestrebt sein, kostenorientierte Lösungen anzubieten, die im Bezug auf ihre Professionalität aber auch kein Wasser auf die Mühlen derjenigen darstellen dürfen, die eine viel aufwendigere Validierung von Praxis-Autoklaven fordern.

Denn mit der Forderung nach einer „eins zu eins“ Übernahme der Validierungsvorschriften für Krankenhaus-Autoklaven nach EN285 wollen interessierte Kreise im niedergelassenen Bereich viel Geld verdienen. Vielleicht haben sie auch deshalb keinen nennenswerten Input zur Diskussion um die Vereinfachung der Validierung (in der Normungsgruppe oder beim RKI) geleistet. Angesichts der aktuellen Ertragsituation einer Zahnarztpraxis würde das zu beinahe unzumutbaren Mehrbelastungen führen. Deshalb müssen die Validierungskosten so gering wie möglich sein.

7.) Ist eine Dokumentation erforderlich?

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert in § 4 Abs. 2:

„die Aufbereitung [...] mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist...“.

Und die bereits o.g. RKI-Empfehlung fordert in der „Übersicht 1“ die „Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter, Temperatur- und Druckverlauf/Dauer der Plateauzeit!).“

Der sicherste Weg, dieser Forderung nachzukommen, ist der Anschluss eines Druckers oder die Verbindung des Autoklaven mit der Praxis EDV. Explizit gefordert sind diese automatisierten Formen der Dokumentation allerdings nicht. Wir haben von Praxisbegehungen gehört, bei denen auch handschriftliche Protokolle über den Sterilisationsablauf akzeptiert wurden, vorausgesetzt, sie waren in einer Art „Protokollbuch“ abgelegt.

8.) Praxisbegehungen - Fragenkatalog (Auszug) bei Praxisüberprüfungen

In den folgenden Absätzen geben wir Ihnen einige Fragestellungen, die bei Praxisüberprüfungen von den Prüfern an die „Betreiber“ der Praxis bzw. an die verantwortlichen Mitarbeiter/Innen im Praxisteam gestellt wurden. Diese Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sie soll Ihnen lediglich zur Information und Anregung dienen, eine Standortbestimmung in Ihrer eigenen Praxis vorzunehmen.

Die generelle Problematik lässt sich z.B. so zusammenfassen:

- Wie werden in Ihrer Praxis Medizinprodukte aufbereitet und gelagert?
- Wie stellen Sie den Erfolg der Aufbereitungsverfahren sicher und wie überprüfen Sie dies?
- Wie dokumentieren Sie die Abläufe? Es wird Schriftform verlangt.

Falls Sie „Nein“ ankreuzen, besteht Handlungsbedarf!

Allgemeine Fragen

	Ja	Nein
• Festlegung der Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung für die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Schulungsplan und -nachweise für dieses Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung der in Ihrer Praxis verwendeten Medizinprodukte vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegt eine Einstufung der Risikoklassen der Medizinprodukte nach RKI vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegen Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung jedes einzelnen Instruments oder für Instrumentengruppen und jeden Arbeitsschritt der Aufbereitung vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Für Zahnarzt- und MKG-Praxen: wie erfolgt die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke und Turbinen) und zwar für jeden Patienten? (RKI: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde-Anforderungen an die Hygiene, Anhang 5 und Anhang8.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Besteht ein Bestandsverzeichnis nach §8 MPG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Bestehen Medizinproduktebücher gemäß §7 MPBetreibV für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV genannten Geräte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Werden STK's (sicherheitstechnische Kontrollen), bzw. MTK's (messtechnische Kontrollen) gemäß §6 MPBetreibV durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Erfüllt der Aufbereitungsraum die Mindestanforderungen hinsichtlich Ablauforganisation von der unreinen zur reinen Seite? (Größe, Lüftung,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie und wo erfolgt die Lagerung des Sterilguts (d.h. der sterilisierten Instrumente)? Vermeiden Sie z.B. Sterilgutlagerung im direkten Umfeld von Spülen oder der Desinfektionswannen/-geräte (unreine-reine Seite!)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Entspricht die für die Aufbereitung verwendete Gerätetechnik dem Stand der Wissenschaft und Technik (Desinfektionsgeräte, Reinigungsgeräte, Sterilisator/Autoklav)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie wird die Aufbereitung dokumentiert? Wird bereits nach einem „validierten Verfahren“ gearbeitet? (Desinfektionskontrolle, Sterilisationskontrolle, Chargenkontrolle, Dokumentation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegt ein Hygieneplan vor? (deutlich mehr als ein Desinfektionsplan!!!), gemäß der Infektionsgefährdung in den einzelnen Behandlungs- bzw. Arbeitsbereichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Arbeitsanweisung für „First in First out“ Lagerhaltung in den gesamten Lagerbereich aufnehmen! Regelmäßige Bestandskontrolle!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie ist die Praxismüll-Entsorgung geregelt (Schutz vor Verletzungen, Kanülen usw.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie wird die Praxiswäsche/Schutzkleidung/Ver- und Entsorgung durchgeführt? Achtung! Im Ambulanten OP-Bereich wird zurzeit über validierte Verfahren zur Wäscheaufbereitung diskutiert. Informieren Sie sich bei Ihren Berufsverbänden!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ist ein Ordner mit BG-Regeln vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wird die Bio- und Gefahrstoffverordnung beachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sind Sicherheitsdatenblätter für alle verwendeten Chemikalien, die gesondert als „gefährlich“ mit entsprechenden Warnhinweisen gekennzeichnet sind, vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zur Desinfektion

Ja Nein

Bei nass-chemischer Aufbereitung

- Sicherstellung der richtigen Dosierung, der vollständigen Benetzung der Instrumente (Eintauchen), der Einwirkzeit (Uhr, ggf. zweite Desinfektionswanne)

Bei maschineller Aufbereitung, z.B. im Thermodesinfektor

- Regelmäßige Kontrolle auf Funktionssicherheit Herstellerangaben
 • Vermeidung von Spülschatten durch falsche Beladung
 • Kontrolle der Instrumente auf Funktionssicherheit und Sauberkeit (auch Rost und Flugrostbildung)

Flächendesinfektion:

- Liegen entsprechend der Infektionsgefährdung der einzelnen Bereiche detaillierte Angaben vor, z.B. Gerätedesinfektion, Arbeitsflächen, OP-Tische, Behandlungsstühle
 • Fußbodendesinfektion, wenn erforderlich mit entsprechenden gelisteten Präparaten (DGHM)
 • Sind in den einzelnen Räumen zur Händedesinfektion bzw. -Reinigung die entsprechenden Geräte und Präparate vorhanden?

Händedesinfektion:

- Desinfektionsmittel- und Seifenspender mit Armbetätigung?
 • Handtücher zum einmaligen Gebrauch?
 • Werden bei Haut- bzw. Händedesinfektionsmitteln nur Originalgebinde verwendet? Bei Haut- und Händedesinfektionsmitteln: Kein Abfüllen aus Großgebinden in der Praxis - Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz! (Dieser Passus wird zurzeit kontrovers diskutiert, informieren Sie sich bei Ihrem Desinfektionsmittelhersteller.

Zur Sterilisation

- Wie stellen Sie sicher, dass Ihr Autoklav richtig arbeitet?
 • Wird regelmäßig eine Sterilisationskontrolle durchgeführt?
 • Wie? Sporentest? Chargenkontrolle? Dokumentation manuell? Protokollausdruck aus dem Autoklaven?
 • Entspricht das angewendete Sterilisationsverfahren dem Status der Risikoanalyse der Instrumente, z.B. Sterilisation von Hohlkörpern, Spezialinstrumenten zur minimal-invasiven Chirurgie, Sterilisation von porösem Material (OP-Abdecktücher, Kittel usw.)?

Zur Verpackung

- Werden normgerechte Verpackungen verwendet, z.B. Kombinationsverpackung Papier/Folie bzw. Containerverpackung (dampfdurchlässig, mit feststehendem Bakterienfilter und fest schließendem Deckel mit Dichtung nach EN 868-8)
 • Erfolgt die Kennzeichnung der Verpackungen (Sterilisationsdatum, maximale Lagerfähigkeit gemäß DIN 58953-8, Chargennummer, Freigabevermerk)?
 • Liegen abgelaufene Verpackungen/überlagerte Sterilgüter im Vorrat? Achtung! Auch Verpackungen mit Feuchtigkeitsrändern bzw. Rostbefall, Ablagerungen auf Instrumenten sind zu vermeiden! Wird das Sterilgut richtig gelagert (Staubschutz, Rekontaminationsgefährdung)? Diese Angaben sind auch wichtig für die gesamte weitere Lagerhaltung, z.B. bei Reagenzien, Spritzen, Kanülen und allen weiteren Produkten mit Verfalldatum!

Alle Angaben in dieser Broschüre sind sorgfältig recherchiert. Dennoch werden Sie verstehen, dass wir keine Haftung für Vollständigkeit und Richtigkeit übernehmen können, da vieles auf diesem Gebiet in Bewegung ist und es immer tagesaktuelle Änderungen geben kann. In Zweifelsfragen wenden Sie sich an Ihre Berufsverbände oder die örtlichen Gesundheitsämter und Hygieneinstitute.