

Praxishygiene

Infektionsprävention

Die Überprüfung der Reinigungsleistung von aufbereiteten Medizinprodukten (MP) nimmt in der Infektionsprävention, gerade durch Creutzfeldt-Jacob-Erkrankungen oder deren Variante (CJK bzw. vCJK) und anderen Infektionskrankheiten wie Hepatitis B und C, einen immer höheren Stellenwert ein. Deshalb stellt der Gesetzgeber in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) für die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten besondere Anforderungen.

Autor: Redaktion

■ **So ist hier** z.B. in §4 (2) zu lesen: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten **validierten** Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar** gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

In der Einleitung des Muster-Hygieneplanes der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) steht geschrieben:

„Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten zur erneuten Verwendung wird nach §4 Abs.2 Satz 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der ‚Aufbereitung von Medizinprodukten‘ beachtet wird.“

Was heißt das aber nun für den Betreiber einer Zahnarztpraxis?

Zunächst einmal ist es wichtig zu wissen, dass die o.g. RKI-Empfehlung aus dem Jahr 2001 ist. Das heißt, der Gesetzgeber und die BZÄK beziehen sich nicht auf die neu erschienene RKI-Empfehlung aus dem Jahr 2006 „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“! Dies wäre nicht weiter erwähnenswert, wenn in beiden Empfehlungen die gleichen Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorgegeben würden.

So einfach ist es aber leider nicht. Die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 sieht für die Aufbereitung von **Kritisch B** Instrumentarium (z.B. chirurgisch genutzten Hand- und Winkelstücken) zwin-

gend die maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion in validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) vor.

Sie werden mir sicherlich bei meiner Vermutung recht geben, dass in einigen Praxen momentan die Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Umsetzung der RKI-Empfehlung fehlen. Viele Praxisbetreiber sind heute noch nicht imstande, eine validierte Aufbereitung durchzuführen.

Welche Alternativen haben Sie denn nun aber, wenn Sie in Ihrer Praxis zwar ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät haben, dieser Prozess der Aufbereitung aber nicht validiert bzw. validierbar ist? Sie haben zumindest die Möglichkeit, den Reinigungserfolg durch Testsysteme zu überprüfen.

Denn Vorbedingung für eine sichere Desinfektion und Sterilisation ist eine standardisierte Reinigung.

Allein durch physikalische Temperaturmessungen lässt sich die Reinigungsleistung jedoch nicht überprüfen. Es ist deshalb zwingend notwendig, diesen Prozess mit Indikatoren zu überwachen, den Sauberkeitsgrad der Instrumente zu überprüfen und die relevanten Prozessparameter zu kontrollieren. Ebenso müssen, bevor der Thermodesinfektor bzw. das Reinigungs- und Desinfektionsgerät erstmalig am Tag in Betrieb genommen wird, einige Routinekontrollen durchgeführt und dokumentiert werden.

Hierzu gehören u.a. eine Begutachtung

- ▶ der Spülkammer
- ▶ des Sprüharms
- ▶ der Dosieranlage und
- ▶ des Instrumentenkorb bzw. des Wagens

Eine Überprüfung gereinigter Medizinprodukte auf Rückstände erfolgt nach jeder Charge. Alle gereinigten Instrumenten werden auf Sauberkeit inspiziert, bevor sie gepflegt und ggf. verpackt werden.

Da die Instrumente aber nie gleich stark verschmutzt sind, bietet deren visuelle Inspektion nur eine ungenügende Sicherheit, schleichende Veränderungen im

Kontakt:

Stericop GmbH & Co. KG
Biedrichstraße 10
61200 Wölfersheim
Tel.: 0 60 36/98 43 30
Fax: 0 60 36/9 84 33 21
E-Mail:
info@stericop.com
www.stericop.com

Reinigungsprozess frühzeitig zu erkennen und dementsprechend gezielt entgegenzuwirken.

Aus diesem Grund werden für RDGs sogenannte Testanschmutzungen genutzt, die auf einem Trägermaterial aufgebracht sind und von dem Reinigungsgerät entfernt werden müssen. Mit den Wash-Checks bietet die Firma Stericop ein kostengünstiges Testsystem zur chargenbezogenen Bewertung der Reinigungsleistung sowie zur Validierung des Reinigungsprozesses an.



Auf einem Metallplättchen ist eine Testanschmutzung (roter Punkt) aufgebracht, die Humanblut und Gewebereste simuliert. Durch das Einbringen des Metallplättchens in eine Halterung wird die Testanschmutzung halb abgedeckt und stellt den Gelenkspalt einer Schere, Zange oder anderer chirurgischer Instrumente dar.



Das restlose Entfernen des roten Punktes zeigt eine effektive Reinigung an.

Bei einer unvollständigen Entfernung können Mängel in der mechanischen und chemischen Leistung des RDGs positionsabhängigerkannt werden. Die Auswertung erfolgt sofort nach Prozessende visuell.

Ursachen für aufgezeigte Mängel können sein:

- ▶ falsche Beladung des Gerätes (Spülschatten etc.)
- ▶ mechanische Mängel (Sprüharm, Sieb, Wagen etc.)
- ▶ zu kurze Reinigungszeiten
- ▶ falsche Temperatur in Abhängigkeit vom eingesetzten Reinigungsmittel
- ▶ Unter- bzw. Überdosierung des Reinigungsmittels
- ▶ nicht optimale Wasserqualität
- ▶ Schaumbildung und anderes mehr.

Eingutes Qualitätssicherungskonzept trägt dazu bei, Funktionsstörungen im Prozessablauf schnell zu erkennen und abzustellen. Mit dem Einsatz der Wash-Checks kann der Betreiber sicher nachweisen, dass der maschinelle Reinigungsprozess zuverlässig funktioniert. Aber natürlich nur, wenn er das Ergebnis auch entsprechend in einem RDG-Tagebuch dokumentiert.

Berücksichtigen sollte man hierbei, dass Freigabeentscheidungen ausschließlich „freigabeberechtigte“ Personen treffen dürfen. Sie müssen schriftlich durch den Betreiber benannt werden.

Die Freigabe der Charge ist nur mit der Unterschrift dieser Mitarbeiter korrekt dokumentiert.

Mit der dokumentierten Freigabe der Chargen und der Festlegung der Freigabeberechtigten in einem RDG-Tagebuch haben Sie als Praxisbetreiber die Forderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§4 [2] MPBetreibV) sowie die Pflicht der Dokumentation im Rahmen Ihres Qualitätsmanagements erfüllt.

Das gleiche gilt natürlich auch für die Chargenfreigabe nach der Sterilisation.

Der §4 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bezieht sich auf den gesamten Aufbereitungsprozess von medizinischen Instrumenten. Für die dokumentierte Freigabe der Sterilisationschargen gelten die gleichen Bedingungen wie oben schon erwähnt.

Zur Dokumentation empfiehlt sich ein Sterilisationstagebuch.

Die Chargenfreigabe nach der Sterilisation umfasst:

- Die visuelle Inspektion
 - ▶ des behandelten, unverpackten Gutes
 - ▶ des verpackten Sterilgutes auf Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackung nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator.

Die Überprüfung der Kennzeichnung der Sterilisationsverpackung nach DIN 58953-7:2003:

- ▶ Sterilisationsdatum
- ▶ Verwendbarkeitsdatum

herstellereinformation

- ▶ Chargennummer
- ▶ ggf. Sterilisatorennummer
- ▶ Personalnummer des Verpackers
- ▶ ggf. Anzahl der Anwendungen
- Die Bewertung der Prozessparameter (Display, Drucker, PC-Eintrag):
- ▶ Sterilisationsdruck
- ▶ Sterilisationszeit
- ▶ Auswahl des richtigen Sterilisationsprogramms in Abhängigkeit zum Sterilgut

Zusätzlich erfolgt die Bewertung des Farbumschlages eines mitgeführten Prozessindikators (Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1).

Anders als ein Behandlungsindikator dokumentiert ein Prozessindikator nicht nur die Behandlung im Dampfsterilisator, sondern beurteilt als zeitgesteuerter Indikator darüber hinaus auch Dampfqualität und Expositionszeit (Einwirkzeit des gesättigten Dampfes).

Werden **Medizinprodukte Kritisch B** (z.B. chirurgisch genutzte Hand- und Winkelstücke) sterilisiert, ist ein sogenanntes Process Challenge Device (PCD), z.B. Helixtest nach DIN EN 867-5, in den Sterilisator einzubringen.

Der Helixtest soll den „worst case“ simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu steri-

lisierenden Stellen nachweisen, was allein durch die Dokumentation physikalischer Daten über Protokoll-drucker oder PC-Eintrag nicht möglich ist.

Bei der Sterilisation von **Medizinprodukten Kritisch A** (z.B. scharfe Löffel, Wurzelheber) ist es ausreichend, einen Prozessindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1 in einer eigenen Verpackung mitzuführen.

Mit der Nutzung eines Sterilisationstagebuches haben Sie zusätzlich die Möglichkeit, Ihre Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung (Sporentest) sowie alle weiteren relevanten Daten des Sterilisators zu archivieren.

Alle diese Überprüfungen dienen der Infektionsprävention.

Es geht sowohl um Ihre Gesundheit als Praxisbetreiber als auch um die Ihrer Angestellten und Patienten. Ebenfalls ernst nehmen sollten Sie die Dokumentation Ihrer Aufbereitung.

Denn im Infektionsfall müssten Sie beweisen, dass Ihre Leistungen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen haben und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden. Oder aber Sie müssten nachweisen, dass der „Schaden“ auch bei Beachtung aller Vorschriften (RKI-Empfehlung, MPBetreiberV, IfSG, DIN-Normen etc.) eingetreten wäre. Beides dürfte nicht ganz einfach sein. ◀◀

ANZEIGE

Flexibilität in Form und Service

Unsere Möbellinien für Ihre Praxis, Rezeption oder Labor:

- ▶ **VERANET** schlichte Eleganz - kostengünstig, effektiv und funktionell
- ▶ **MALUMA** innovatives Design - modernes Dekor mit mehr Flexibilität
- ▶ **FRAMOSA** hochwertig & funktionell - einzigartige Raumausnutzung
- ▶ **VOLUMA** round & straight - exklusives Design für hohe Ansprüche

Ihre Vorteile:

- ▶ Farbenvielfalt - 180 RAL-Farben ohne Aufpreis
- ▶ Optimale Platzausnutzung - große Schubladen
- ▶ Sonderanfertigung nach speziellen Wünschen
- ▶ Keine Lieferkosten

Medizin Praxis
Le-iS Stahlmöbel GmbH
Dental Labor

Friedrich-Ebert-Straße 28A - 99830 Treffurt
 Telefon: +49 (0) 3 69 23 / 8 08 84
 Telefax: +49 (0) 3 69 23 / 5 13 04
 E-Mail: service@le-is.de
 Internet: www.le-is.de

Aktionsangebot:
 5er-Praxiszeile **FRAMOSA** schon ab:
 (zzgl. MwSt. Verkauf nur über den Fachhandel.)

€ 5.758,-

