

In der Infektionsprävention nimmt die Überprüfung der Reinigungsleistung von aufbereiteten Medizinprodukten gerade durch Creutzfeld-Jacob 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.

Überprüfung der Reinigungsleistung von Medizinprodukten

Redaktion

So ist hier z. B. in § 4 (2) zu lesen: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keim- 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 für die Praxis?

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) zwingend 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 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 si-

chere 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 Thermodesinfek-



Abb. 1: Die Wash-Checks – ein Testsystem zur chargenbezogenen Bewertung der Reinigungsleistung sowie zur Validierung des Reinigungsprozesses.

tor bzw. das Reinigungs- und Desinfektionsgerät erstmalig am Tag in Betrieb genommen wird, einige Routinekontrollen durchgeführt und dokumentiert werden. Hierzu gehört u. a. eine Begutachtung der Spülkammer, des Sprühhorns der Dosieranlage und des Instrumentenkorb bzw. des Wagens. Eine Überprüfung gereinigter Medizinprodukte auf Rückstände erfolgt nach je-

der Charge. Alle gereinigten Instrumente 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 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 (Abb. 1).

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 anderen chirurgischen Instrumenten dar (Abb. 1).

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 positionsabhängig erkannt werden. Die Auswertung erfolgt sofort nach Prozessende visuell (Abb. 2a–c). 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.

Qualitätssicherungskonzept

Ein gutes Qualitätssicherungskonzept trägt dazu bei, Funktionsstörungen im Prozessablauf schnell zu erkennen und abzustellen. Mit dem Einsatz der Wash-Checks können Sie als Betreiber sicher nachweisen, dass

der maschinelle Reinigungsprozess zuverlässig funktioniert. Aber natürlich nur, wenn Sie das Ergebnis auch entsprechend in einem RDG-Tagebuch dokumentieren. Berücksichtigen sollte man hierbei, dass Freigabeentscheidungen ausschließlich „freigabeberechtigte“ Personen treffen dürfen.



Abb. 2a: Optimales Reinigungsergebnis.



Abb. 2b: Unzureichendes Reinigungsergebnis.



Abb. 2c: Unbehandelt oder kritisches Ergebnis.

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
 - 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.

Prozessindikator

Zusätzlich erfolgt die Bewertung des Farbumschlages eines mitgeführten Prozessindikators (Chemioindikator **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). Verwenden Sie niemals Behandlungsindikatoren (Prozessindikatoren **Klasse 1** DIN EN ISO 11140-1) zur Freigabe des Sterilgutes (z. B. Indikatorleiband, Indikator auf Klarsichtsterilgutverpackung).

Die Firma Stericop gibt Ihnen mit dem SteamSensor einen Indikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1) an die Hand, mit



dem Sie Ihre Dampfsterilisation bis einschließlich Medizinprodukte kritisch A überwachen können (Abb.3). 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, gemeinsam mit den Instrumenten zu sterilisieren.

Der Helixtest soll den „worst case“ simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen nachweisen, was allein durch die Dokumentation physikalischer Daten über Protokoll drucker oder PC-Eintrag nicht möglich ist. PCDs lassen sich in zwei Untergruppen unterteilen. Auf dem Markt befinden sich wiederverwendbare Systeme, bei denen der Indikator vor jeder Sterilisationscharge ausgetauscht werden muss und Einwegsysteme (SMU-LC), welche komplett vormontiert geliefert werden.

Auswahl des richtigen Systems ist entscheidend

Welches System ist aber nun das Richtige? In der Regel entsprechen PCDs dem klassischen Helixtest und somit der DIN EN 867-5. Ob Einweg- oder Mehrweg-Systeme genutzt werden, ist dem Betreiber überlassen. Als Entscheidungshilfe kann die MPBetreibV dienen. Hier steht in §2(5), dass der Betreiber (in der Regel der Zahnarzt) sich vor dem Betrieb des



Abb. 3: Mit dem SteamSensor kann die Dampfsterilisation bis einschließlich Medizinprodukte kritisch A überwacht werden.

Helixtestes von der Funktionsfähigkeit zu überzeugen hat. Gerade die Kuppelstelle und die Dichtung können durch mechanische Belastung, Materialermüdung und

Materialalterung beansprucht und somit undicht werden. Es entstehen sogenannte Leckagen. Dies bedeutet, dass die ausströmende Luft bzw. der einströmende Dampf über die Leckage „abkürzt“. Es kommt zu Fehlinterpretationen der Ergebnisse bzw. falsch Positiv-Ergebnissen. Ebenfalls überprüft werden sollte, ob der Schlauch des verwendeten Tests trocken ist. Falls Ihr

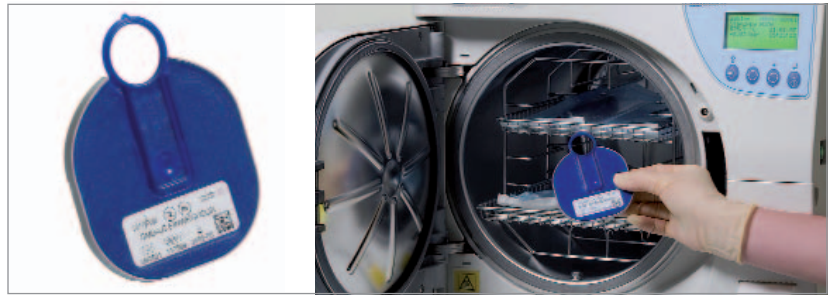


Abb. 4a und 4b: Beim Einweg-Helixsystem sind die Systeme komplett vormontiert und der Betreiber muss lediglich noch den Helixtest in den Sterilisator einlegen.

Instrumentarium nach einem Sterilisationslauf nass sein sollte, wird in der Regel der Schlauch des Helixtestes ebenfalls innen nass sein. Wird dieser nicht vor dem nächsten Sterilisationszyklus getrocknet, verdampft das Kondensat im Schlauch und der Indikator zeigt zu früh einen Farbumschlag. Zum Trocknen empfiehlt es sich, das Schlauchinnere mit Pressluft durchzublasen.

Bei Einweg-Helixsystemen entfallen alle potenziellen Fehlerquellen eines Mehrweg-Systems, da die Systeme komplett vormontiert sind und der Betreiber lediglich den Helixtest in den Sterilisator einlegen muss und ansonsten keine Vorbereitungsarbeiten mehr hat (Abb. 4a und 4b). Die Haftung geht bei Einwegartikeln auf den Hersteller über. Ein nicht zu unterschätzender Vorteil. 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 (SteamSensor) in einer eigenen Verpackung mitzuführen. Der SteamSensor und die SMU-LC verfügen über einen HIBC-Code, der es dem Praxisbetreiber ermöglicht, die Chargenkontrollsysteme ohne weiteren Aufwand in alle gängigen EDV-gestützten Chargendokumentationsverfahren einzubinden.

Wenn Sie keine EDV-Unterstützung haben, nutzen Sie am besten ein Sterilisationstagebuch zur Aufzeichnung Ihrer Chargen. Bei der Verwendung des Sterilisationstagebuches haben Sie zusätzlich die Möglichkeit, Ihre Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung (Sporentest) sowie alle weiteren relevanten Daten des Sterilisators zu archivieren.

Fazit

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, MPBetreibV, IfSG, DIN-Normen etc.) eingetreten wäre. Beides dürfte nicht ganz einfach sein. ◀

kontakt

Stericop GmbH & Co. KG
 Biedrichstraße 10
 61200 Wölfersheim
 Tel.: 0 60 36/98 43 30
 Fax: 0 60 36/98 43 321
 E-Mail: info@stericop.com
 www.stericop.com