



Hygiene und Medizinproduktaufbereitung - Fragebogen zur Vorbereitung der Begehung von Zahnarztpraxen (gem. § 23 IfSG, § 7 ÖGdG und § 26 MPG)

Einleitung

Infektionsschutz ist Kernaufgabe und Pflicht jeder Zahnarztpraxis. Das hat zur Folge, dass jede Zahnarztpraxis sich mit einer Vielzahl von Maßnahmen in Bezug auf Hygiene und Medizinprodukte auseinandersetzen muss.

Um einen Überblick über Hygienemaßnahmen, bei der Aufbereitung der in Ihrer Praxis verwendeten Medizinprodukte zu bekommen, haben wir, zusätzlich zu dem Ihnen bekannten Fragebogen „Hygienische Prävention von Zahnarztpraxen“ einen Fragebogen entwickelt, welcher ausschließlich Fragen zur Medizinproduktaufbereitung beinhaltet. Dieser wurde entwickelt, da die Medizinproduktaufbereitung im Rahmen des gemeinschaftlichen Projektes der Landeszahnärztekammer Rheinland-Pfalz und der Gesundheitsämter in Rheinland-Pfalz nicht Bestandteil der getroffenen Vereinbarung ist und somit nicht abgefragt wird. Die Gesundheitsämter in Rheinland-Pfalz sind als zuständige Behörde jedoch mit der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 26 Medizinproduktegesetz (MPG) betraut.

Durch Beantwortung der Fragen mit Ja/Nein können Sie den Zustand Ihrer Praxis hinsichtlich der Etablierung von Hygienestandards selbst bewerten. Dieser Fragebogen ermöglicht Ihnen gleichzeitig eine Einschätzung, inwieweit Sie die rechtlichen Anforderungen erfüllen und wo möglicherweise noch Verbesserungspotential besteht.

Jede Frage ist mit Erläuterungen hinterlegt. Diese beinhalten nähere Erklärungen, Hinweise, Umsetzungsvorschläge, aber auch die konkreten Rechtsgrundlagen der einzelnen Anforderungen. Diese Erläuterungen sind numerisch als Anhang aufgeführt.

Bei Rückfragen im Vorfeld der Begehung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr Hygieneteam

Fachbereich Gesundheit
Kreisverwaltung Bernkastel-Wittlich



1. Praxisstruktur

Praxisanschrift / Stempel

Tag der Bestandsaufnahme: _____

Träger / Inhaber: _____

Fachlich Verantwortlicher Leiter: _____

Fachgebiete /Spezialisierungen: _____

Einzelpraxis

sonstige Praxisformen _____

Anzahl der Zahnärzte: _____

Anzahl der Fachangestellten: _____

Welche Qualifikationen: _____

Sonstige Mitarbeiter/innen: _____

Anzahl der Behandlungsräume: _____

Welche Funktionsräume zur Aufbereitung sind vorhanden?

Instrumentenaufbereitung

Lagerraum

Sterilisation

keine

Sonstige



Aufbereitung von Medizinprodukten

Allgemein

1. Sind die Herstellerinformationen für die Aufbereitung von Medizin-
Produkten (z.B. Dentaleinheit, Hand- und Winkelstücke, etc.)
vorhanden und werden diese beachtet? ja nein

2. Wird Sterilgut extern aufbereitet? ja nein

Wenn ja, liegt ein Vertrag mit der aufbereitenden Einrichtung vor? ja nein

Wenn die Aufbereitung in der Praxis erfolgt:

3. Aufbereitungsräume: Ist für eine ordnungsgemäße hygienische Aufberei-
tung eine Trennung in einen „reinen“ und „unreinen“ Bereich vorhanden? ja nein

4. Ist eine Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden
Medizinprodukte erfolgt? ja nein

5. Hat das zuständige Personal eine entsprechende Qualifikation für die
Aufbereitung? ja nein

Wenn ja:

Welche Qualifikation/en bei welchen Mitarbeitern/innen?

6. Sind die Verantwortlichkeiten für alle Schritte der Aufbereitung
festgelegt und dokumentiert? ja nein

7. Gibt es schriftlich festgelegte Standard-Arbeitsanweisungen für alle
Schritte der Aufbereitung (manuell und maschinell)? ja nein

8. Werden die Anforderungen der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen
an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ im Bezug
auf die Wasserqualität bei der Aufbereitung von Med. Prod. umgesetzt? ja nein

9. Sind die zur Freigabe der Aufbereiteten Medizinprodukte berechtigten
Personen schriftlich vom Praxisinhaber benannt? ja nein

Wenn ja:



Name und Qualifikation der freigabeberechtigten Mitarbeiter/innen

Manuelle Aufbereitung

10. Kommt ein Ultraschallbad zur Unterstützung des Reinigungsprozesses zum Einsatz? ja nein

wenn ja: wird eine regelmäßige Testung der Leistung des Ultraschallbades durchgeführt? ja nein

11. Sind geeignete Reinigungs- und/ oder Desinfektionswannen vorhanden und findet ein richtiger Umgang damit statt? ja nein

12. Wird bei manueller Aufbereitung die Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittellösung korrekt angesetzt? ja nein

Name des Reinigers: _____

Name des Desinfektionsmittels: _____

13. Wird die Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben eingehalten? ja nein

Konzentration: _____% Einwirkzeit: _____Min

14. Wird die Reinigungs- und / oder Desinfektionsmittellösung in regelmäßigen Abständen (nach Herstellerangaben) erneuert? ja nein

Wenn ja, wie oft? _____

Maschinelle Aufbereitung

15. Werden bei maschineller Aufbereitung die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) regelmäßig gewartet? ja nein

Hersteller / Firma: _____

Typ / Bezeichnung RDG _____

16. Werden die Prozesse des RDGs regelmäßig validiert? ja nein



17. Werden bei maschineller Aufbereitung die empfohlenen Routineprüfungen anhand des Validierungsberichtes eingehalten? ja nein

Verpackung

18. Wenn Sie zur Verpackung ein Siegelgerät verwenden, wird dieses nach den Vorgaben des Herstellers instandgehalten (z.B. gewartet)? ja nein

Hersteller / Firma: _____

Typ / Bezeichnung: _____

19. Wird das Sterilgut ordnungsgemäß verpackt und gekennzeichnet? ja nein

20. Wird der Siegelprozess validiert? ja nein

21. Werden bei Verwendung von Containern die Filter regelmäßig gewechselt? ja nein

Sterilisation

22. Verwenden Sie zur Sterilisation einen geeigneten Sterilisator? ja nein

Hersteller / Firma: _____

Typ / Bezeichnung: _____

23. Wird der Sterilisator regelmäßig gewartet? ja nein

24. Werden die Prozesse des Sterilisators regelmäßig validiert? ja nein

25. Werden die empfohlenen Routineüberwachungen anhand des Validierungsberichtes eingehalten? ja nein

26. Werden zur Routineüberwachung Chemoindikatoren verwendet? ja nein

Wenn ja, welche? _____

27. Verwenden Sie einen Dokumentationsnachweis zur Sterilisation (z.B. in Form eines Sterilisationskontrollblattes)? ja nein

28. Wird die Freigabeentscheidung jeder Charge dokumentiert? ja nein

Lagerung

29. Wird das Sterilgut ordnungsgemäß gelagert? ja nein

30. Werden die Lagerungsfristen eingehalten? ja nein



Bemerkungen / Anregungen:

Datum, Unterschrift des Praxisinhabers, Stempel

Bitte nach Beantwortung der Fragen zurücksenden an:

Kreisverwaltung Bernkastel-Wittlich
-Fachbereich Gesundheit-
Kurfürstenstraße 67
54516 Wittlich



Medizinproduktaufbereitung

Fragebogen zur Vorbereitung der Begehung von Zahnarztpraxen

Erläuterungen

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 1

Zu jedem Medizinprodukt das in der Praxis zur Anwendung kommt, sollten neben Gebrauchsanweisung und Instandhaltungsvorgaben auch zwingend Aufbereitungshinweise des Herstellers vorliegen. Darunter fallen Anweisungen zur Wiederaufbereitung sowie Begrenzungen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung. Diese sind zu beachten. Die DIN EN ISO 17664 beschreibt, welche Angaben der Anwender zur Aufbereitung von Medizinprodukten benötigt, d. h. die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

Quelle: DIN EN ISO 17664, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 2

Die Fremdvergabe der Aufbereitung muss vertraglich geregelt werden. In einem schriftlichen Vertrag zwischen Arztpraxis und aufbereitender Einrichtung sollten Regelungen getroffen werden, z.B. über Rechte und Pflichten der Vertragspartner sowie die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 3

Die Trennung in einen unreinen (vor der Reinigung/ Desinfektion) und reinen Bereich ist erforderlich. Ist eine räumliche Trennung in begründeten Fällen nicht möglich, sind die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Es muss z. B. klar definiert sein, wo die unreine Seite aufhört und die reine Seite anfängt. Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 4

Die erste Maßnahme, bevor ein Medizinprodukt aufbereitet wird, ist seine Bewertung und Einstufung in eine Risikogruppe. Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

- die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes und die Angaben des Herstellers



- die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

Vorgesehen ist eine Einstufung der Medizinprodukte in drei Gruppen: unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte. Bei den semikritischen Medizinprodukten ist eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinprodukts in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und in semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) vorzunehmen. Bei den kritischen Medizinprodukten ist eine Untergliederung nach kritisch A, kritisch B und kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) durchzuführen.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 5

Mit der Aufbereitung darf gemäß MPBetreibV nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden. Vorausgesetzt wird die „Sachkenntnis“ zur Aufbereitung von Medizinprodukten, wobei die Anforderungen an die Sachkenntnis in Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt sind.

Nach Auffassung der Aufsichtsbehörden, die Zahnarztpraxen in der Erfüllung ihrer Betreiberpflichten überwachen, ist die Vermittlung dieser Sachkenntnis in den bisherigen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung Zahnmedizinischer Fachangestellter bislang nicht ausreichend verankert. Die Aufsichtsbehörden fordern deshalb unter Umständen eine ergänzende Qualifikation. Nähere Informationen zum Erwerb der Sachkenntnis können Sie bei Ihrem zuständigen Gesundheitsamt auf Anfrage erhalten. Ohne vorherige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß DGSV (<http://www.dgsv-ev.de>) erforderlich.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 6

Für die Aufbereitung müssen Verantwortlichkeiten festgelegt sein.

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Aus Gründen der innerbetrieblichen Organisation und des erforderlichen Qualitätsmanagements sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 7

Eine Arbeitsanweisung beantwortet die Frage „Wie wird in unserer Praxis etwas gemacht?“. Sie beschreibt präzise die Ausführung einer Tätigkeit, an der in der Regel nur eine Person beteiligt ist und soll dafür sorgen, dass festgelegte Arbeitsschritte konsequent in einer festgelegten Reihenfolge durchgeführt werden.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere bei manueller Aufbereitung, sind Arbeitsanweisungen unerlässlich. Für jeden einzelnen Arbeitsschritt sollten ausführliche Standardarbeitsanweisungen geschrieben werden. Dabei sind die Herstellerangaben zu



berücksichtigen. Konkret geht es um die Beschreibung folgender Einzelschritte: Vorbereitung, Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Freigabe des Sterilguts, Lagerung des Sterilguts.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 8

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist mikrobiologisch Trinkwasserqualität sicherzustellen.

Das Wasser zur Schlusspülung muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Es muss frei sein von fakultativ pathogenen Mikroorganismen. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist kritisch, da diese häufig mikrobiell kontaminiert sind.
- VE-Wasser (=Voll-entsalztes-Wasser) wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden. VE-Wasser wird auch als demineralisiertes Wasser, deionisiertes Wasser oder destilliertes Wasser bezeichnet. Man spricht auch von Osmosewasser (Wasser ohne die im normalen Quell- und Leitungswasser vorkommenden Mineralien wie z. B Salze, Ionen).

Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern bereitgestellt werden. Diese Sterilfilter müssen regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden.

Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukte mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann die Verwendung einer höheren Wasserqualität notwendig sein.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 9

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung. Die Freigabeentscheidungen dürfen ausschließlich freigabeberechtigte Personen treffen. Sie werden schriftlich durch den Verantwortlichen (Praxisinhaber) benannt.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 10

Die Leistung eines Ultraschallbades muss regelmäßig überprüft werden.

Folgende Testmethoden der Leistung des Ultraschallbades stehen zur Verfügung:

- Folientest
- Sono-Check
- Wash-Check U



Es gelten immer - auch in Bezug auf die Regelmäßigkeit - die Vorgaben des Herstellers.
Folgende Aspekte sind zu beachten:

Test mit Alufolie

Die Stärke der Alufolie ist mal dicker oder dünner. Außerdem kann es passieren, dass kleine Teilchen davon in der Lösung schwimmen. Es besteht ein Kontaminationsrisiko von sensiblen Instrumenten mit Aluminiumpartikeln. Das Ultraschallbad müsste danach sehr gründlich gereinigt werden!

Somit ist die Anwendung von Alufolie als Testmaterial nur eingeschränkt geeignet. Die Regelmäßigkeit der Durchführung wird vom Hersteller des Ultraschallbads bestimmt. Häufig wird ein vierteljährlicher Test vorgeschrieben.

Sono-Check

Der Sono-Check ist ein chemischer Farbindikator. Je nach Häufigkeit der Anwendung des Ultraschallbads, sollte dieser Test (z.B. monatlich) erfolgen.

Wash-Checks U

Dieses Indikatorsystem ist sowohl für die Funktionsprüfung als auch für die laufende Chargenkontrolle geeignet.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 11

Aus Personalschutzgründen müssen Reinigungs- und/ oder Desinfektionsbehältnisse folgende Ausstattung haben:

- einen Siebeinsatz zum sicheren Entnehmen des Aufbereitungsgutes
- einen Deckel wegen möglicher Aerosolbildung

Zum richtigen Umgang gilt zu beachten:

- Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein
- Gelenke (z. B. von Zangen, Scheren) vorher öffnen
- Behältnisse nicht überfüllen
- Luftblasen vermeiden
- Arbeitstäglich bzw. nach Ablassen/ Wechsel der Lösung Behälter/ Wannen mechanisch reinigen ggf. desinfizieren
- Frisch angesetzte Lösungen im Ultraschallbad entgasen lassen

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 12

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen korrekt angesetzt werden. Desinfektionsmittel wirken nur, wenn die Dosierung stimmt. Die Herstellerangaben sind zu beachten. Für eine korrekte Dosierung werden Dosierpumpen, Dosierhilfen und Umrechnungstabellen empfohlen. Beim Ansetzen der Gebrauchslösung muss Schutzkleidung getragen werden (z. B. geeignete Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel).

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“



Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 13

Die korrekte Einwirkzeit ist Voraussetzung die für eine wirksame Desinfektion. Informationen darüber sind dem Produktinformationsblatt bzw. der Herstellerinformation zu entnehmen. Für die Einhaltung der Einwirkzeit sollten Kurzzeitmesser (z. B. Eieruhr) zur Verfügung stehen. Wenn ein weiteres Instrumentarium in die Desinfektionslösung gelegt wird, beginnt die Einwirkzeit wieder von vorne.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 14

Eine benutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung muss arbeitstäglich, bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) sofort gewechselt werden.

Die Herstellerangaben sind zu beachten. Dabei ist zwischen Nutzungsdauer und Standzeit einer angesetzten Lösung zu unterscheiden. Die Nutzungsdauer einer **benutzten** Desinfektionsmittellösung ist der Zeitraum, in dem die nachgewiesene Desinfektionswirksamkeit einer gebrauchsfertigen Lösung bei wiederholter Nutzung erhalten bleibt. Die Standzeit einer Lösung bezieht sich auf den Zeitraum, in dem eine **unbenutzte** Lösung in abgedecktem Zustand wirksam bleibt. Die Standzeit kann je nach Herstellerangaben mehrere Tage betragen.

Wenn Instrumente der Einstufung „semikritisch“ abschließend nicht zur Sterilisation kommen, ist ein vollviruzides Desinfektionsmittel (**Wirkpektrum AB**) einzusetzen.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 17664, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 15

Ein Reinigungs- u. Desinfektionsgerät muss entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden, um unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen. Die Wartung trägt dazu bei, dass das Reinigungs- u. Desinfektionsgerät eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 16

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 8 Abs. 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.



Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.

Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 17

Nach erfolgter Validierung werden in einem Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen. Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 18

Das Heißversiegeln mit einem Siegelgerät nach DIN 58953 gewährleistet eine optimale Verschlussicherheit. Damit diese aber immer sichergestellt ist, muss das Siegelgerät nach den Angaben des Herstellers betrieben werden. Wenn der Hersteller z. B. eine regelmäßige Wartung vorgibt, ist diese nach seinen Vorgaben durchzuführen.

Quelle: MPBetreibV, DIN 58953

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 19

Es gibt verschiedene Verpackungssysteme (Containerverpackungen, Klarsichtfolie/Papierverpackungen), die das Eindringen von Mikroorganismen verhindern und die aseptische Entnahme des Produktes sichern.

Generell gelten für die Verpackung folgende Grundregeln:

- Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und die Sterilität bis zur Entnahme gewährleisten.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums müssen wiederverwendbare Medizinprodukte neu verpackt werden.

Um Rückverfolgungen zu den Prozessdaten sowie eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, muss jedes Sterilbarriersystem gekennzeichnet werden. Die richtige Kennzeichnung umfasst u. a. Charge, Sterilisationsdatum (Haltbarkeit), Name bzw. Zeichen der verpackenden Person, Prozessindikator und den Inhalt der Verpackung. Bei Papier-/Folienverpackung erfolgt die Beschriftung außerhalb des Füllbereichs mit einem geeigneten Stift.



Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 11607-2 – Validierung der Verpackungsprozesse

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 20

Als Validierung zählt ein dokumentiertes Verfahren des Verpackungsprozesses mit den festgelegten Überwachungsrouitinen. Die Einbindung eines externen Validierers ist nicht erforderlich.

Routinetests sind beispielsweise:

- Peelbarkeit
- Tintentest
- „Seal-Check“
- Zugfestigkeit der Siegelnaht
- visuelle Kontrolle zur Dichtigkeit und Peelbarkeit

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (z.B. täglich, wöchentlich, monatlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde.

Quelle: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2, Tintentest gemäß DINEN ISO 11607-1, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 21

Bei Verwendung von Einmalfilter sind diese nach jedem Gebrauch zu wechseln. Alternativ können Dauerfilter mit 1000 Zyklen oder fünf Jahren Haltbarkeit verwendet werden. Baumwollfilter sollten nicht mehr verwendet werden.

Quelle: DIN EN ISO 11607-1

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 22

Die Dampfsterilisation bei 134°C ist allen anderen Sterilisationsverfahren vorzuziehen, Dampf ist ein nahezu ideales Sterilisiermittel; Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht.

In der Arztpraxis kommen in der Regel Dampf-Kleinstereisatoren zum Einsatz. Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinstereisatoren in drei Klassen eingeteilt: Klasse B, Klasse N, Klasse S. Für die Zahnarztpraxis geeignet sind Klasse B- und Klasse S-Stereisatoren. Welcher Kleinstereisator im Einzelfall geeignet ist, richtet sich immer nach der Art der in der Praxis verwendeten Sterilgüter. Wenn Instrumente mit Hohlkörpern sterilisiert werden, muss in der Regel ein Klasse-B-Stereisator eingesetzt werden. Mit einem Klasse-S-Gerät können nur wenige, vom Hersteller spezifizierte Hohlkörper sterilisiert werden.

Quelle: DIN EN 13060



Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 23

Autoklaven werden durch den Einsatz von Dampf sowie durch den ständigen Wechsel von Vakuum und Druck stark belastet. Um prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen, müssen sie entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden. Die Wartung trägt dazu bei, dass der Autoklav eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

In der Regel wird von Herstellern eine jährliche Wartung empfohlen. Je nach Anforderungen und Auslastung können abweichende Wartungsfristen vorgegeben sein.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 24

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 8 Abs. 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten 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.

Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.

Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

Quelle: MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 14937, gemäß Norm DIN EN 13060

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 25

Nach erfolgter Validierung werden im Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen.

Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

Quelle: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, gemäß der Norm DIN EN 13060



Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 26

Für die routinemäßige Überwachung des Sterilisationsprozesses stehen folgende chemische Indikatoren zur Verfügung:

- Klasse 1: Prozessindikatoren, z.B. „Autoklavenband“, Indikatoren auf Weichverpackungen und Etiketten
- Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen, z.B. Helix-/Hollow A-Test bei Kleinststerilisatoren. Diese sind Dampfdurchdringungstests und bei Hohlkörperbeladung einzusetzen
- Klasse 5 und 6: integrierende bzw. emulierende Indikatoren für die Chargenkontrolle. Sie sind für solide (massive, feste) und/oder poröse Medizinprodukte (z. B. Wäsche) einzusetzen.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, DIN EN ISO 11140-1

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 27

Nach erfolgtem Sterilisationsprozess muss das Sterilgut zur Anwendung oder Lagerung frei gegeben werden. Die Freigabe muss dokumentiert werden. Das erfolgt in der Regel auf einem Sterilisationskontrollblatt. Die Dokumentation der zu überprüfenden Parameter kann handschriftlich oder über die EDV gesteuert erfolgen. Über die Dokumentation kann der Nachweis geführt werden, dass ein Sterilisationsprozess ordnungsgemäß abgelaufen ist.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 28

Mit der Freigabeunterschrift wird der korrekte Ablauf des gesamten Aufbereitungsprozesses bestätigt. Die Freigabe erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle. Die Chargendokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden.

Eine Unterscheidung zwischen freigegebenen und nicht freigegebenen Produkten muss sichergestellt sein.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 29

Für eine korrekte Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten müssen sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Herstellers des Verpackungsmaterials beachtet werden.

Für eine ordnungsgemäße Lagerung müssen u. a. folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sterilgut muss trocken, staubarm und lichtgeschützt gelagert sowie vor Beschädigungen und starken Temperaturschwankungen geschützt sein



- Lagerflächen müssen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
- Regale als Lagerfläche haben einen Abstand > 30 cm vom Boden.
- First in – First out –Prinzip ist gewährleistet

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8

Erläuterungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 30

Die Lagerdauer ist abhängig von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen. Bei zunehmender Lagerdauer ist die Möglichkeit einer Kontamination erhöht.

Je nachdem, ob die Lagerung von Sterilgut geschützt (z. B. in Schubladen, Schränken) oder ungeschützt (z. B. offen auf Arbeitsflächen, im Regal) erfolgt und ob es sich um eine Primärverpackung oder eine Lagerverpackung (Primärverpackung in einer Sekundärverpackung) handelt, sind Lagerfristen von maximal 48 Stunden bis zu fünf Jahren zugelassen.

Lagerbedingungen und Lagerfristen müssen regelmäßig kontrolliert werden.

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8