

# Praxisbegehung – auf einen Blick



## Inhalt

<b>Schwerpunkte der Medizinproduktaufbereitung</b> .....	2
Räumliche Anforderungen für die Aufbereitung .....	2
Sachkenntnisse zur Aufbereitung von Medizinprodukten .....	2
Risikoeinstufung der Medizinprodukte nach RKI .....	2
Standardarbeitsanweisungen individualisieren .....	3
Validierung der Aufbereitungsprozesse .....	3
Manuelle Vorreinigung .....	4
Manuelle Reinigung und chemische Desinfektion bei Medizinprodukten semikritisch A .....	4
Maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem RDG .....	5
Aufbereitung Medizinprodukte semikritisch B .....	6
Aufbereitung Medizinprodukte kritisch A .....	7
Aufbereitung Medizinprodukte kritisch B .....	7
Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten .....	8
Manuelles Aufbereitungsverfahren bei semikritischen ÜI .....	8
Maschinelles Aufbereitungsverfahren bei semikritischen ÜI .....	8
Maschinelles Aufbereitungsverfahren bei kritischen ÜI .....	8
Aufbereitung von ZEG Spitzen / Multifunktionsspritzen / Polymerisationslampe / Handstücke von Pulverstrahlgeräten .....	8
Prüfung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionskontrolle .....	9
Verpackung .....	9
Sterilisation .....	10
Dokumentierte Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte .....	11
Lagerung .....	11
Externe Aufbereitung .....	11
Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten .....	12
<b>Betreiberpflichten aus der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)</b> .....	13
Bestandsverzeichnis .....	13
Medizinproduktebuch .....	13
Sicherheitstechnische Kontrollen .....	13
Messtechnische Kontrollen .....	13

Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit



## Schwerpunkte der Medizinproduktaufbereitung

### Räumliche Anforderungen für die Aufbereitung

Bei Neu-, Zu- und Umbau einer Zahnarztpraxis ist auf die Einrichtung eines separaten Aufbereitungsraumes zu achten. Findet die Aufbereitung in einem Bereich wie z. B. dem Behandlungszimmer statt und ist ein Umbau mit Einrichtung eines separaten Aufbereitungsraumes nicht möglich, sind strikte Maßnahmen zur zeitlichen und hygienischen Trennung zwischen Patientenbehandlung und Medizinproduktaufbereitung zu gewährleisten und schriftlich in Arbeitsanweisungen zu dokumentieren. Wenn räumlich möglich, ist auch bei bestehenden Praxen die Einrichtung eines Aufbereitungsraumes in Erwägung zu ziehen.

### Sachkenntnisse zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Die geforderte Qualifikation wird grundsätzlich durch den Nachweis einer abgeschlossenen Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten bzw. zur Zahnarthelferin erfüllt. Diese haben aufgrund der einschlägig festgelegten Ausbildungsinhalte in den betreffenden Ausbildungsverordnungen, aufgrund der Festlegungen in den Lehrplanrichtlinien für die entsprechenden Fachklassen der Berufsschulen sowie aufgrund der in der täglichen Praxis und durch externe und/oder interne Fort- und Weiterbildungen erworbenen Erfahrung die geforderten Sachkenntnisse erlangt. Werden jedoch Mängel bei der Aufbereitung festgestellt, die auf unzureichende Sachkenntnisse schließen lassen, kann eine entsprechende Hygieneschulung z. B. bei der eazf erforderlich sein.

Auch Personal ohne Nachweis einer Ausbildung zur ZFA/ZAH kann mit einem mehrtägigen Kurs zum Erwerb der Sachkenntnisse gemäß MPBetreibV qualifiziert werden - beispielsweise bei der Europäischen Akademie für zahnärztliche Fort- und Weiterbildung der Bayerischen Landes Zahnärztekammer (eazf) qualifiziert werden.

Der Lehrgang richtet sich an Mitarbeiter ohne abgeschlossene Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten, die bereits längere Zeit in der Praxis arbeiten bzw. an Mitarbeiter, die ihre Ausbildung zur zahnmedizinischen Fachangestellten nicht in der Bundesrepublik Deutschland absolviert haben. Im Rahmen des Lehrgangs werden die gesetzlich geforderten Sachkenntnisse vermittelt – siehe [www.eazf.de](http://www.eazf.de).

### Risikoeinstufung der Medizinprodukte nach RKI

Der für die Praxishygiene Verantwortliche (Zahnärztin/Zahnarzt) muss vor Aufbereitung von Medizinprodukten eine sog. Risikobewertung vornehmen, nach der die verwendeten Instrumente als unkritisch, semikritisch A/B und kritisch A/B einzustufen sind. Die Einstufung der Medizinprodukte in die jeweiligen Aufbereitungsklassen semikritisch A, semikritisch B, kritisch A und kritisch B stellt die *Grundlage der Aufbereitung* dar. Ein Muster zur Einstufung der Medizinprodukte findet sich unter [C02b05](#).



## Standardarbeitsanweisungen individualisieren

Für alle Aufbereitungsverfahren müssen *individuell* erstellte Arbeitsanweisungen vorhanden sein. Musterarbeitsanweisungen stehen unter C02b10 bis C02b25 mit unterschiedlichen Verfahren zur Verfügung und müssen für die eigene Praxis angepasst werden.

Dementsprechend ist eine praxisindividuelle Ergänzung von Arbeitsanweisungen notwendig.

*Wichtig:* Nur individualisierte Arbeitsanweisungen sind gültig!

## Validierung der Aufbereitungsprozesse

Validierung ist Pflicht!

Zur Aufbereitung von Medizinprodukten gehören Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Neben den Prozessen des Sterilisators sind auch die Prozesse des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) zu validieren.

Die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen setzt sich aus folgenden Schritten zusammen:

### 1. Installationsqualifikation (IQ)

Die IQ wird bei der Aufstellung des Geräts in der Zahnarztpraxis vorgenommen. Durch ein schriftliches Abnahmeprotokoll des Lieferanten wird sichergestellt, dass das Gerät und dessen Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden.

### 2. Betriebsqualifikation (BQ)

Bei der BQ wird festgestellt, ob das Gerät mit seinem Zubehör (zum Beispiel Kassetten, Trays, Konnektoren, Injektorwagen für Übertragungsinstrumente) ordnungsgemäß am Aufstellungsort funktioniert. Sie stellt die eigentliche Inbetriebnahme dar und erfolgt in der Regel durch den aufstellenden Techniker (Depot, Hersteller).

### 3. Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der LQ wird festgestellt, ob das Gerät, so wie es installiert und den Betriebsabläufen entsprechend betrieben wird, dauerhaft nach vorbestimmten Kriterien arbeitet und reproduzierbare Ergebnisse liefert.

Nach § 8 Abs. 4 Medizinproduktebetrieiberverordnung muss die Validierung und auch die Leistungsbeurteilung im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen.

Die LQ ist der Teil der Validierung, der in regelmäßigen Abständen mit entsprechenden Messgeräten durchzuführen ist. Der Termin für die nächste LQ muss ebenso wie Angaben zu wiederkehrenden Routinekontrollen (z. B. Helixtest beim Autoklaven, Proteinnachweistest bei Einsatz eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts) dem vom Validierer erstellten Validierungsbericht zu entnehmen sein. Es ist unbedingt auf vollständige Angaben im Bericht zu achten.

Das Intervall für die erneute Leistungsbeurteilung legt nicht der Hersteller fest, sondern der Validierer in Absprache mit dem Betreiber.



Bei Prozessvalidierung eines RDG kann in einer dokumentierten Risikoanalyse durch den Validierer (bei verlängerten Wartungsintervallen des Herstellers) das Intervall für die erneute LQ verlängert werden. Die Möglichkeit besteht gemäß DIN EN ISO 15883-1 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren“: *Der festzulegende Abstand kann durch die zuständigen Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation.*

## Manuelle Vorreinigung

Sichtbare Verschmutzungen werden mit einem Zellstofftuch entfernt oder die Instrumente in eine reinigende, nicht fixierende Lösung gegeben (Schutzhandschuhe anlegen). Eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion ist notwendig, damit chemische Rückstände aus dem Reinigungsverfahren entfernt werden und die nachfolgende Desinfektion nicht beeinträchtigt wird. Nach Trocknung (beispielsweise mit Druckluft) erfolgt eine visuelle Kontrolle der Vorreinigung.

Gemäß [RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) kann „die Anwendung von Ultraschall unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen“. Ultraschall ist als unterstützende Maßnahme zur Vorreinigung von Medizinprodukten mit grober Verschmutzung, wie z. B. Zementresten, anzusehen. Hierbei sind die Herstellerangaben der aufzubereitenden Instrumente hinsichtlich Eignung, Beschallungszeit und Temperatur zu beachten. Das Bürsten von verschmutzten Instrumenten muss unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche erfolgen, um Spritzer mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.

Siehe Musterarbeitsanweisung Manuelle Vorreinigung [C02b10](#) und Musterarbeitsanweisung Manuelle Aufbereitung Ultraschall [C02b11](#).

## Manuelle Reinigung und chemische Desinfektion bei Medizinprodukten semikritisch A

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen mittels weitgehender Standardisierung der Arbeitsabläufe erfolgen. Umfangreiche individuelle Arbeitsanweisungen sind für jeden einzelnen Schritt der Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung zu erstellen. Eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion ist notwendig, damit chemische Rückstände aus dem Reinigungsverfahren entfernt werden und die nachfolgende Desinfektion nicht beeinträchtigt wird.

Nur auf Wirksamkeit geprüfte, für die Instrumente geeignete, materialverträgliche Desinfektionsmittel, die gemäß der Anforderungen des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) gelistet sind, kommen zur Anwendung. Zur manuellen Aufbereitung werden die Instrumente in eine Desinfektionslösung eingelegt. Die Angaben des Herstellers zu Konzentration, Einwirkzeit, Standzeit und ggf. Temperatur sind unbedingt zu beachten und in einer Arbeitsanweisung schriftlich festzulegen (siehe [C02b12](#)), da ansonsten nicht von einer sicheren Desinfektion ausgegangen werden kann. Falsche Konzentration und Einwirkzeit

Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

# Praxisbegehung – auf einen Blick



führen zudem zu Materialschäden.

Werden Medizinprodukte semikritisch A rein manuell aufbereitet, ist für die Schlussdesinfektion ein bakterizides, fungizides und viruzides Desinfektionsmittel anzuwenden.

Die Medizinprodukte müssen vollständig und blasenfrei abgelegt werden. Instrumente mit Gelenken sind vor dem Einlegen zu öffnen. Es ist darauf zu achten, dass Medizinprodukte mit Hohlräumen (z. B. Absaugkanülen) innen vollständig benetzt werden.

Eine mechanische Reinigung der Instrumente muss (aus Arbeitsschutzgründen) unterhalb der Wasseroberfläche unter Zuhilfenahme einer Nylonbürste erfolgen.

Nach Ablauf der Einwirkzeit werden die Instrumente gründlich abgespült und anschließend mit einem weichen fusselfreien Tuch und/oder Druckluft sorgfältig getrocknet.

Bei der Schlusspülung nach Desinfektion wird mikrobiologisch einwandfreies Trinkwasser mit Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen akzeptiert, wobei in diesem Zusammenhang eine Prüfung der Trinkwasserqualität vorliegen sollte. Vollentsalztes Wasser für die Schlusspülung vermeidet Kalkablagerungen und Flecken auf den Instrumenten.

## Maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem RDG

Gemäß RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind Medizinprodukte kritisch A bevorzugt und MP kritisch B grundsätzlich maschinell aufzubereiten.

Indem validierte Reinigungs- und Desinfektionsprozesse vorliegen, ist eine zusätzliche thermische Desinfektion *semikritischer* Instrumente im Sterilisator nicht erforderlich. Die Instrumente werden unmittelbar nach der Sichtprüfung zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung am Patienten freigegeben.

*Beachten:* Nur Instrumente, die nach Herstellerangaben ausreichend thermostabil (93 °C) und korrosionsbeständig sind, dürfen maschinell aufbereitet werden.

Aus oder mit farbeloxiertem Aluminium hergestellte und vernickelte Instrumente sind für die maschinelle Aufbereitung i.d.R. nicht geeignet (hier ist in besonderem Maß auf die Herstellerangaben zu achten). Routinemäßig ist eine arbeitstägliche Sichtprüfung des RDG und Kontrolle der sog. Betriebsmittel (Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspülmittel etc.) durchzuführen. Verbrauchte Prozesschemikalien sind zu ergänzen.

Entsprechende Körbe sowie Ein- und Aufsätze müssen gewährleisten, dass die Instrumente sicher einsortiert werden können. Damit die Medizinprodukte vollständig umspült werden, ist daher darauf zu achten, dass diese sich nicht gegenseitig abdecken oder ineinander liegen. Zerlegbare Instrumente sind vorab auseinanderzunehmen, Instrumente mit Gelenken müssen vor dem Einsortieren ins RDG geöffnet werden, um deren schwer zugängliche Stellen vollständig zu reinigen und zu desinfizieren.

Hohlgefäße (z. B. Schalen) sind mit der Öffnung nach unten einzusortieren, damit sie nicht durch Spülschatten die Reinigung und Desinfektion behindern. Die Spülarme dürfen nicht

Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

# Praxisbegehung – auf einen Blick



durch einsortierte Instrumente blockiert werden. Eine Drehkontrolle von Hand vor dem Programmstart ist notwendig.

Zur Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten und Hohlkörperinstrumenten wie Absaugkanülen muss ein Injektorkorb (mit speziellen Anschlüssen) vorhanden sein. Hohlkörperinstrumente, wie Absaugkanülen, -schläuche und Übertragungsinstrumente, sind auf Düsen aufzustecken bzw. an Adapter anzukoppeln, damit sie vollständig mit dem Spülmittel durchgespült werden.

*Beachten:* Übertragungsinstrumente nicht in das RDG legen, sondern sorgfältig nach Herstellerangaben an die Adapter ankoppeln.

Gerade bei dem manuellen (!) Arbeitsschritt des Einräumens von kontaminierten Instrumenten ist auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten! D.h. bei diesem Schritt sind flüssigkeitsdichte langstulpige Schutzhandschuhe zu tragen und es muss mit äußerster Sorgfalt vorgegangen werden.

Werden aus Arbeitsschutzgründen die Instrumente vor der maschinellen Aufbereitung in ein (desinfizierendes) nicht-fixierendes Reinigungsbad gelegt, müssen die Rückstände vor dem Programmstart sorgfältig abgespült werden, um Schaumbildung im RDG zu vermeiden. Es muss mikrobiologisch einwandfreies Trinkwasser mit Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen verwendet werden, wobei in diesem Zusammenhang eine Prüfung der Trinkwasserqualität vorliegen sollte.

Der Termin für die nächste LQ muss ebenso wie Angaben zu wiederkehrenden Routinekontrollen und die Durchführung des Proteinnachweistests dem vom Validierer erstellten Validierungsbericht zu entnehmen sein. Es ist unbedingt auf vollständige Angaben im Bericht zu achten.

Die Einzelheiten der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Arbeitsanweisungen zu regeln. Musterarbeitsanweisungen, die auf die Praxisgegebenheiten angepasst werden müssen, sind im QM-Online zu finden:

Betriebstägliche Prüfung des RDG [C02b08](#), Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A [C02b14](#), semikritisch B/rotierende und oszillierende Instrumente [C02b15](#), semikritisch B/Übertragungsinstrumente [C02b16](#), Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A [C02b17](#), Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch B/rotierende und oszillierende Instrumente [C02b18](#), Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch B/Übertragungsinstrumente [C02b19](#).

## **Aufbereitung Medizinprodukte semikritisch B**

Semikritische Medizinprodukte sind entweder maschinell oder manuell aufzubereiten. Polierbürsten und -kelche sind als Einmalinstrumente zu sehen.

Bei manueller Aufbereitung ist darauf zu achten, dass eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion erfolgt. So können chemische Rückstände aus dem Reinigungsverfahren entfernt werden und die nachfolgende Desinfektion im Autoklaven mit Prozessvalidierung wird nicht beeinträchtigt. Vollentsalztes Wasser für die Spülung vermeidet Kalkablagerungen und

Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

# Praxisbegehung – auf einen Blick



Flecken auf den Instrumenten.

Die Aufbereitung hat nach einer Standardarbeitsanweisung zu erfolgen – siehe hierzu die Musterarbeitsanweisung [C02b15](#).

Bzgl. Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten bitte unten stehende Hinweise beachten.

## **Aufbereitung Medizinprodukte kritisch A**

Medizinprodukte kritisch A sind, bei Vorhandensein einer maschinellen Aufbereitungsmöglichkeit, bevorzugt maschinell aufzubereiten. Wie bei allen Aufbereitungsverfahren sind auch hier die Herstellerangaben zu beachten.

Medizinprodukte kritisch A können auch manuell gereinigt und desinfiziert werden, anschließend erfolgt die (verpackte) Sterilisation im Autoklaven. Eine mechanische Reinigung der Instrumente muss (aus Arbeitsschutzgründen) unterhalb der Wasseroberfläche unter Zuhilfenahme einer Nylonbürste erfolgen.

Eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion ist bei Anwendung manueller Verfahren notwendig, damit chemische Rückstände aus dem Reinigungsverfahren entfernt werden und die nachfolgende Desinfektion nicht beeinträchtigt wird.

Werden aus Arbeitsschutzgründen die Instrumente vor der maschinellen Aufbereitung in ein (desinfizierendes) nicht-fixierendes Reinigungsbad gelegt, müssen die Rückstände vor dem Programmstart sorgfältig abgespült werden, um Schaumbildung im RDG zu vermeiden.

Die Aufbereitung wird in einer Standardarbeitsanweisung festgelegt – siehe hierzu beispielsweise [C02b17](#).

## **Aufbereitung Medizinprodukte kritisch B**

Nach der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist die Einstufung von Instrumenten in die Risikogruppe „kritisch B“ erforderlich, wenn die Effektivität der Reinigung durch Inspektion nicht unmittelbar beurteilbar ist, ein erhöhter Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erforderlich ist oder deren Anwendung oder Aufbereitungszyklen auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind.

Schreibt der Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten beispielsweise eine begrenzte Anzahl an Aufbereitungen vor (Nickel-Titan), muss gewährleistet sein, dass die Summe der Aufbereitungszyklen dokumentiert wird. Wurzelkanalinstrumente bis einschließlich Größe 20 sind als Einmalinstrumente zu betrachten.

Bei der Aufbereitung von chirurgischen Saugern ist zu bedenken, dass die Innenreinigung sehr schwierig ist. Hier empfiehlt sich ggf. die Anschaffung von Einmalinstrumenten.

Die Aufbereitung wird in einer Standardarbeitsanweisung festgelegt – siehe hierzu z. B. [C02b18](#).



## **Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten**

Nach jedem Einsatz am Patienten sind Übertragungsinstrumente (ÜI) einer inneren sowie äußeren Aufbereitung zu unterziehen (Reinigung, Desinfektion, ggf. Sterilisation). Sowohl bei einer maschinellen als auch bei einer manuellen Aufbereitung sind spezielle Adapter erforderlich, damit die Innenreinigung gewährleistet ist.

### **Manuelles Aufbereitungsverfahren bei semikritischen ÜI**

Von entscheidender Bedeutung für die Wirksamkeit des manuellen Aufbereitungsverfahrens mit Sprayflaschen bei *semikritischen* ÜI ist ein mittels ausführlicher Standardarbeitsanweisung nach Herstellerangaben geregeltes Verfahren sowie die Einweisung der die Aufbereitung durchführenden Mitarbeiter.

### **Maschinelles Aufbereitungsverfahren bei semikritischen ÜI**

Die Aufbereitung von semikritischen ÜI ist auch mit validierten maschinellen Verfahren in Reinigungs- und Pflegegeräten neuerer Bauart (mit anschließender Dampfdesinfektion), Kombinationsgeräten und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten möglich – siehe Musterarbeitsanweisung Aufbereitung Übertragungsinstrumente semikritisch B [C02b16](#).

### **Maschinelles Aufbereitungsverfahren bei kritischen ÜI**

Als *kritisch* eingestufte Übertragungsinstrumente sind grundsätzlich mit einem *validierten maschinellen* Verfahren aufzubereiten. Eine Standardarbeitsanweisung muss vorliegen. Weitergehende Informationen sind im Kapitel [C02a02](#) Instrumentenaufbereitung zu finden. Musterarbeitsanweisung zur [Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten kritisch B](#).

## **Aufbereitung von ZEG Spitzen / Multifunktionsspritzen / Polymerisationslampe / Handstücke von Pulverstrahlgeräten**

Vor dem Kauf der oben genannten Medizinprodukte empfiehlt es sich, frühzeitig die Aspekte der Instrumentenaufbereitung zu berücksichtigen, explizit darf das Thema der Innenreinigung nicht vernachlässigt werden. Durch material- und konstruktionsbedingte Eigenschaften kann die hygienische Aufbereitung erschwert sein. Ggf. existieren für das Hauptgerät und für die abnehmbaren Geräteteile unterschiedliche Aufbereitungsverfahren. Aus diesen Gründen sind für die sachgerechte Aufbereitung in erster Linie die Herstellerangaben von größter Wichtigkeit.

Die Aufbereitung der o.g. Instrumente muss nach *individuell* erstellten Arbeitsanweisungen erfolgen. Eine rein manuelle Aufbereitung kann nur erfolgen, sofern der Hersteller dies in seinen Hinweisen vorsieht. In vielen Fällen ist eine maschinelle Aufbereitung der Aufsätze vorgeschrieben bzw. die maschinelle Aufbereitung des Handstücks mit aufgesetztem Ansatz (z. B. bei ZEG-Spitzen).

Anstelle einer zeitintensiven Aufbereitung der abnehmbaren Aufsätze ist die Anwendung von Einmalinstrumenten möglich, z.B. Einmalansätze mit Adaptern für die Multifunktionsspritze.



# Praxisbegehung – auf einen Blick



Eventuell wird vom Hersteller bei Einsatz der Polymerisationslampe während der Patientenbehandlung die Verwendung von Schutzhüllen empfohlen.

## Prüfung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionskontrolle

Bei Medizinprodukten, die keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung stellen (semikritisch A, kritisch A), ist zum Nachweis der Wirksamkeit der Reinigung eine optische Kontrolle ausreichend. Hier wird insbesondere auf eine gut beleuchtete Arbeitsfläche Wert gelegt. Hilfsmittel - z. B. Lupen (mit Vergrößerungsfunktion) - werden empfohlen.

Ist der Reinigungserfolg nicht durch optische Kontrolle beurteilbar (semikritisch B, kritisch B) müssen im Rahmen der Validierung die erforderlichen Proteinnachweistests durchgeführt werden und die weiteren erforderlichen Routinekontrollen festgelegt werden.

Gerade bei Anwendung manueller Reinigungsverfahren geht die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 davon aus, dass die Reinigungsleistung in diesem Fall periodisch geprüft werden muss (Prüfung auf Restproteingehalt).

Die angewendeten Pflegemittel (Instrumentenöle), mit denen die Medizinprodukte gepflegt werden, müssen für die Sterilisation geeignet sein.

Die Arbeitsschritte erfolgen gemäß Musterarbeitsanweisung Prüfung und Pflege von Instrumenten [C02b20](#).

## Verpackung

Unter Sterilverpackung versteht man die Verpackung von Medizinprodukten, welche in der Endverpackung sterilisiert werden und das Produkt steril halten.

Zulässige Sterilverpackungen sind:

- Instrumentencontainer mit Dichtung zwischen Deckel und Boden und entsprechend genormten Filtern (DIN EN ISO 11607), die nach Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden
- Klarsicht-Sterilverpackung gemäß EN 868-5
- Dental-Trays, die zusätzlich eingeschweißt werden

Bei Klarsichtbeuteln und Schläuchen ist zu beachten, dass sie nur einmal zu verwenden bzw. zu sterilisieren sind und ordnungsgemäß mit dem Sterilisations- oder Verfallsdatum und dem Inhalt (soweit nicht ersichtlich) zu kennzeichnen sind.

Selbstsiegelfähige Folienschläuche und -beutel sind *entsprechend den Herstellerangaben* und einer individuell zu erstellenden Arbeitsanweisung zu verschließen. Die Herstellervorgaben zu Aufbewahrungszeiten und Dichtigkeit bei Lagerung der sterilisierten selbstsiegelfähigen Folienschläuche sind unbedingt zu beachten.

Für die routinemäßige Prüfung und Funktionskontrolle des Folienschweißgerätes (siehe auch Herstellerangaben) erweisen sich spezielle Teststreifen (z.B. Seal Check) als sinnvoll. Anhand einer Referenzkarte kann abgelesen werden, ob intakte Siegelungen über die gesamte Siegelnahtbreite vorliegen.

Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

# Praxisbegehung – auf einen Blick



Seal-Checks sollten in Abhängigkeit der Anzahl an herzustellenden Verpackungen und nach Herstellerangaben erfolgen (z.B. wöchentlich). Ggf. sind nach Herstellerangaben jährliche Siegelnahtfestigkeitsprüfungen vorgeschrieben. Daher ist die Musterarbeitsanweisung Verpackung von Medizinprodukten zur Sterilisation [C02b21](#) hinsichtlich der Routinekontrollen unbedingt individuell zu ergänzen.

Auch mit Tintentests kann man Unregelmäßigkeiten oder Kanäle in den Siegelnähten schnell erkennen. Der Tintentest wird in eine Klarsicht-Sterilisierverpackung eingelegt und versiegelt. Anschließend wird die Tinte aus dem Test-Beutel in Richtung der Siegelnähte herausgedrückt. Unregelmäßigkeiten bzw. Fehlstellen werden schnell sichtbar.

## Sterilisation

Geeignet sind Dampfsterilisatoren der Klassen S oder B. Es müssen Herstellerangaben zum Einsatzbereich/Klasse des Sterilisators vorhanden sein.

Arbeitstäglich sollten eine Kontrolle der Betriebsmittel (Speisewasser etc.) sowie eine Sichtprüfung (Autoklavenkammer, Türverriegelung usw.) erfolgen. Falls vom Hersteller vorgegeben, ist ggf. eine Leerkammer-Sterilisation, ein Dampfdringungstest (z.B. Helixtest) oder ein Vakuumtest vor dem ersten Gerätezyklus des Tages durchzuführen – siehe Betriebsanweisung [C02b09](#).

Werden Medizinprodukte kritisch A sterilisiert, erfolgt die Überprüfung der Prozessparameter Temperatur, Druck und Zeit mittels eines mitgeführten Chemoindikators der Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1.

Sobald Hohlkörper mit der Risikobewertung kritisch B sterilisiert werden, ist eine Helix (PCD=Process Challenge Device) oder ein Dental-BMS (Batch Monitoring System), die ebenfalls mit einem mitgeführten Chemoindikator der Klasse 5 bestückt sind, anzuwenden, um die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen innerhalb des Hohlkörpers nachzuweisen.

Nach der Sterilisation ist u.a. auf eine Kontrolle der Verpackung (Restfeuchte, Beschädigung) zu achten. Die Durchführung der Sterilisation der Risikoklassen kritisch A und kritisch B erfolgt nach individuellen Arbeitsanweisungen.

Wichtige Musterarbeitsanweisungen sind hier:

[Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A](#), [kritisch B/rotierende und oszillierende Instrumente](#), [kritisch B/Übertragungsinstrumente](#).

Die Sterilisationsprozesse sind entsprechend zu validieren.

Der Termin für die nächste LQ muss ebenso wie Angaben zu wiederkehrenden Routinekontrollen (z.B. Helixtest) dem vom Validierer erstellten Validierungsbericht zu entnehmen sein. Es ist unbedingt auf vollständige Angaben im Bericht zu achten. Gemäß DIN SPEC 58929 kann die erneute Leistungsbeurteilung nach spätestens zwei Jahren oder 4000 Chargen durchgeführt werden, sofern der Sterilisator über die in der Norm geforderten technischen Voraussetzungen verfügt.



## Dokumentierte Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder Lagerung, wenn die während der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit den jeweiligen Vorgaben übereingestimmt haben. Die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten A/B und kritischen Medizinprodukten A/B muss nachvollziehbar dokumentiert werden (z.B. Tagesabschlussdokumentation), d.h. aus organisatorischen Gründen (z.B. Schichtwechsel) kann eine Ergänzung der Dokumentation zur Freigabe notwendig sein bzw. werden automatisiert RDG- und Sterilisationsbücher geführt.

Die Aufzeichnungen müssen gemäß RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Anlehnung an die Medizinprodukte-Betreiberverordnung mindestens *fünf Jahre* aufbewahrt werden.

Siehe Dokumentation zur Instrumentenaufbereitung [C02b06](#).

## Lagerung

Semikritische Medizinprodukte sind nach der Aufbereitung unverpackt, kritische Medizinprodukte verpackt zu lagern. In beiden Fällen ist auf eine staubgeschützte, trockene, saubere und ungezieferfreie Lagerung zu achten.

Lagerbestände sind in regelmäßigen Abständen auf Einhaltung der Lagerdauer zu überprüfen.

Siehe Musterarbeitsanweisung zur Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten [C02b22](#).

## Externe Aufbereitung

Um zu verhindern, dass jemand mit verschmutzten Instrumenten in Kontakt kommt, ist es wichtig, eine sichere und verschließbare Transportbox zu benutzen.

Da Medizinprodukte kontaminiert sind, müssen sie in Transportboxen befördert werden, die nicht zu Bruch gehen, nicht durchstoßen werden oder ihren Inhalt freigeben können.

Zusätzlich sind die Transportbehälter mit „GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES INSTRUMENT“ oder „GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES GERÄT“ (soweit zutreffend) gekennzeichnet sein.

Wenn Medizinprodukte von einer externen Einrichtung aufbereitet werden, ist unbedingt eine vertragliche Vereinbarung zu treffen, in der alle Verantwortlichkeiten und Schnittstellen für beide Seiten geregelt sind. Sämtliche Arbeitsschritte und Verantwortlichkeiten des gesamten Arbeitsablaufs (von der Übergabe der verschmutzten Instrumente bis zum Erhalt der aufbereiteten Instrumente) sollten schriftlich niederlegt werden.



## Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten

Wasser führende Systeme sind zu Beginn des Arbeitstages an allen Entnahmestellen (auch am Mundglasfüller) für zwei Minuten durchzuspülen (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente). Diese Maßnahme kann die durch Stagnation entstandene mikrobielle Verunreinigung erheblich reduzieren.

Nach der Behandlung jedes Patienten sind die Übertragungsinstrumente für mindestens 20 Sekunden durchzuspülen, um das Risiko einer durch Rücksog-Effekt entstandenen Kontamination wesentlich zu verringern. Ebenso sind die Wasser führenden Systeme nach Behandlung des letzten Patienten zu spülen.

Eine Wasserprüfung ist laut RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ als Kategorie III (d.h. „keine Empfehlung/ungelöste Frage. Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht“) eingestuft. Somit liegt die Entscheidung zur mikrobiologischen Untersuchung des Wassers als wichtiges Mittel zur Einschätzung der Umsetzung der in der KRINKO empfohlenen Maßnahmen in der Verantwortung des Praxisinhabers. Liegen keine Anhaltspunkte für Mängel vor, wird eine jährliche Überprüfung der Keimbelastung empfohlen.

*Hinweis:* Bei Auffälligkeiten hinsichtlich der Wasserqualität (Verschmutzungen, Biofilmbildung) ist als sofortige Maßnahme eine mikrobielle Untersuchung des Wassers an den Wasser führenden Systemen der Behandlungseinheit dringend zu empfehlen.

Die mikrobiologische Überprüfung (eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit ist als ausreichend angesehen) umfasst die Bestimmung der Koloniezahl bei 36°C (Grenzwert < 100 KBE/ml), sowie die Bestimmung von Legionellen (Grenzwert < 1/ml) durch ein Labor mit entsprechender Erfahrung.

Die Entnahme der zu untersuchenden Probe erfolgt nach Ablaufen des Wassers über einen Zeitraum von 20 Sekunden und sollte durch geschultes Personal bzw. durch Personal des Labors durchgeführt werden.

Weitere Informationen sind der AWMF-Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“ zu entnehmen:

<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/075-002.html>.



## **Betreiberpflichten aus der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)**

### **Bestandsverzeichnis**

Für alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte ist ein Bestandsverzeichnis (siehe [D04b03](#)) zu führen. Aktive Medizinprodukte werden durch eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle betrieben (z.B. Behandlungseinheit, Polymerisationslampe, Röntgengerät etc.). Das Bestandsverzeichnis kann auch auf einem elektronischen Datenträger geführt werden.

### **Medizinproduktebuch**

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch ([D04b04](#)) zu führen. Das ist ebenfalls auf einem elektronischen Datenträger möglich. In der zahnärztlichen Praxis sind von dieser Vorschrift beispielsweise Lasereinrichtungen, Elektro-Chirurgiegeräte, Reizstromgeräte, Inhalationsnarkosegeräte, elektronische Fieberthermometer und nichtinvasive Blutdruckmessgeräte betroffen.

### **Sicherheitstechnische Kontrollen**

Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen durchführen zu lassen. Sicherheitstechnische Kontrollen sind spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde.

Auch der Hersteller kann für ein Gerät in der Gebrauchsanweisung Angaben zur sicherheitstechnischen Kontrolle festlegen – siehe [D04a01](#).

### **Messtechnische Kontrollen**

Für die in Anlage 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte (z.B. Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung) hat der Betreiber nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen – siehe [D04a01](#).