

# Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen

Mit Krankheitserregern kontaminiertes Instrumentarium kann eine Quelle von Infektionen bei medizinischen Eingriffen sein. Die sachgerechte Aufbereitung dieser Medizinprodukte ist deshalb seit Jahren ein Schwerpunkt von Kontrollen der für das Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden in sächsischen medizinischen Einrichtungen.

Beginnend mit dem Jahr 2014, wird seitdem auch in Zahnarztpraxen die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) durch die Abteilung Arbeitsschutz der Landesdirektion Sachsen (LDS) überwacht. In Vorbereitung dieser mit der obersten Arbeitsschutzbehörde des Freistaates Sachsen abgestimmten Schwerpunktaktion wurden die Landeszahnärztekammer Sachsen (LZKS) und der Betriebsärztliche und Sicherheitstechnische Dienst der LZKS (BuS-Dienst) über die Inhalte der anstehenden Kontrollen in einer gemeinsamen Beratung informiert.

Darüber berichtete die LZKS im Zahnärzteblatt Sachsen 07-08/2014 und 05/2015. Mitarbeiter der LDS hielten zudem Vorträge bei Fortbildungsmaßnahmen und Zahnärztestammtischen, um die Aufgaben der Behörde und die Inhalte der Kontrollen vorzustellen. Somit konnte, wie sich im Verlauf der Aktion zeigte, eine gute Akzeptanz für die behördliche Überwachung bei den Praxisinhabern erreicht werden.

Für die zuständigen Mitarbeiter der LDS

erfolgten fachbezogene Weiterbildungen, unterstützt durch ausgewählte Fachfirmen, sowie interne Beratungen. Dadurch erreichten sie einen hohen Kenntnisstand über die technischen Möglichkeiten zur Aufbereitung der Medizinprodukte im Dentalbereich und konnten ein einheitliches Verwaltungshandeln sicherstellen.

Basierend auf den Erfahrungen der vorangegangenen Schwerpunktaktionen zur Aufbereitung, wurden die Betreiber (Praxisinhaber) ausgewählter Zahnarztpraxen vorab schriftlich informiert und Kontrolltermine einvernehmlich abgestimmt. Nur in wenigen begründeten Einzelfällen erfolgten aufgrund von Anzeigen bei der LDS unangekündigte Kontrollen. Bis zum Jahresende 2016 konnten insgesamt ca. 350 Zahnarztpraxen hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten überprüft werden. Schwerpunkte der Kontrollen waren

- Validierung des Gesamtprozesses (Prozessvalidierung),
- Sachkenntnis des Personals,

- technische Ausstattung zur Aufbereitung,
- Vollständigkeit der erforderlichen Unterlagen (Klassifizierung der MP, Standardarbeitsanweisungen, Herstellerinformationen),
- räumliche Anforderungen an die Aufbereitung.

Die bisherigen Kontrollen zeigen, dass die Forderungen des bis Ende 2016 geltenden § 4 und jetzigen § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung noch nicht in allen Zahnarztpraxen ausreichend erfüllt werden. Mit Beginn der Kontrollen konnten erst wenige Praxen die erforderlichen Nachweise zur Validierung ihres Aufbereitungsprozesses erbringen. Hygienepläne und Standardarbeitsanweisungen (SAA) waren nicht praxisbezogen oder unzureichend erstellt. Festlegungen für die Überwachung der Aufbereitungsschritte durch mitzuführende Kontrollen fehlten. Leistungsbeurteilungen der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), der Sterilisatoren sowie erforderliche War-

tungen und Inspektionen der Aufbereitungstechnik wurden nicht bzw. nicht umfassend durchgeführt.

Die Ausstattung der Praxen mit normkonformen Geräten für die Aufbereitung war sehr unterschiedlich. Teilweise wurden Sterilisatoren vorgefunden, bei denen die Aufzeichnung der Prozessparameter (Temperatur, Druck, Haltezeit) nicht gegeben war. Ebenso verfügten RDG aufgrund ihres Baujahres nicht über ein sogenanntes Vario-Programm, welches eine Voraussetzung für die Validierung bzw. Qualifizierung der Reinigung und Desinfektion darstellt.

In einigen Praxen wurde keine geeignete Schutzkleidung für den Personalschutz sowie zum Ausschluss von Kreuzkontaminationen zur Verfügung gestellt. Es fehlten Schutzkittel und chemikalienbeständige Schutzhandschuhe für die manuellen Reinigungs- und Desinfektionsschritte. Auch die erforderliche Aufbereitung kontaminierter Arbeits- und Schutzkleidung entsprach nicht den gesetzlichen Bestimmungen. Vorgefunden wurden mitunter sehr beengte räumliche Verhältnisse, keine klare Trennung zwischen unreinem und reinem Bereich sowie mangelhafte Lüftungsmöglichkeiten.

Speziell bei der Aufbereitung der Übertragungsinstrumente war auffällig, dass größtenteils die Betreiber trotz Vorhandensein eines geeigneten RDG diesen nicht zur Aufbereitung ihrer Übertragungsinstrumente nutzen. Als Gründe dafür wurden der höhere Verschleiß dieser Medizinprodukte sowie der zeitliche Aufwand genannt.

Bevorzugt werden vielmehr für die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente, eingestuft als MP bis kritisch B, die manuelle Aufbereitung mit entsprechenden Spraysystemen nach Standardarbeitsanweisungen, der Einsatz von speziellen Reinigungsgeräten mit anschließender thermischer Desinfektion im Sterilisator oder vereinzelt der Einsatz von Kombinationsgeräten für Übertragungsinstrumente.

Hieraus resultieren auch Anforderungen

an die Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Festgestellte Mängel wurden den Praxisinhabern als Betreiber aufgezeigt und in 290 Fällen schriftlich als Revisionschreiben mitgeteilt. Rückmeldungen über veranlasste Maßnahmen zur Abstellung vorgefundener Mängel erfolgten termingerecht bzw. zeitnah. Nur vereinzelt mussten Anordnungen verfügt werden.

Allerdings konnte auch festgestellt werden, dass bereits die Ankündigung der Schwerpunktaktion bei einigen Betreibern ein Handeln ausgelöst hatte. Es wurden neue Geräte für die Aufbereitung bestellt und teilweise bereits in Betrieb genommen, Umbaumaßnahmen in den Aufbereitungsräumen geplant bzw. vorgenommen und die Durchführung der Validierung terminlich vereinbart. Nach § 8 Abs. 4 MPBetreibV müssen die Validierung und die Leistungsbeurteilung im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV erfüllen, erfolgen. Es muss der gesamte Aufbereitungsprozess mit allen Einzelschritten validiert werden.

Mittlerweile nutzen viele Zahnarztpraxen die Angebote der LZKS: das im Internet veröffentlichte Praxishandbuch für die Erstellung der SAA, die Ausbildungsangebote zum Erreichen der erforderlichen Sachkenntnis sowie die Überprüfung und Durchführung der Validierung des Gesamtprozesses durch den BuS-Dienst. Festzustellen ist, dass die Durchführung der Validierung durch den BuS-Dienst der Sächsischen Landes Zahnärztekammer ein Prozess ist, der einer stetigen Überprüfung, Vervollständigung und Anpassung an die im praktischen Handeln gewonnenen Erkenntnisse bedarf. Als hilfreich zur Erreichung praktikabler und gesetzeskonformer Lösungen hat sich dabei der in mehreren Besprechungen mit dem Vorstand der LZKS, dem Fachreferat des SMWA, Vertretern der zuständigen Behörde und dem BuS-Dienst praktizierte Erfahrungsaustausch erwiesen. Grundlage für eine quali-

fizierte Tätigkeit des BuS-Dienstes ist neben der eigenen Weiterbildung auch die wissenschaftliche Beratung durch den Bereich Krankenhaushygiene der Universität Dresden.

Die bisherigen Ergebnisse der Schwerpunktaktion zeigen, dass die Kontrollen ein wichtiger Teil der Überwachungstätigkeit der LDS sind und bleiben müssen. Die Zahnärzte in Sachsen konnten für eine sachgerechte und rechtskonforme Aufbereitung ihrer Medizinprodukte sensibilisiert werden, was sich letztlich in einer verbesserten Patientensicherheit und im Schutz des mit der Aufbereitung betrauten Personals niederschlägt.

Ergänzend finden Sie hier Fachinformationen für die Zahnarztpraxen:

#### **Was ist für die Validierung vorzubereiten?**

- Risikobewertung der Instrumente nach KRINKO-BfArM-Empfehlung (10-2012) Ziffer 1.2.1 durchführen
- Herstellerangaben zum Sterilisator und zur Aufbereitung der Instrumente vorhalten
- QM-Unterlagen/Standardarbeitsanweisungen für die Aufbereitung bereithalten
- Qualifikation des Praxispersonals prüfen, d. h. Sachkenntnis vorhanden?
- Dokumentation und Nachweise des Herstellers zum alternativen Verfahren (indirekter Nachweis) vorhanden? Verfahrensweise mit Validierer abstimmen

#### **Was muss der Validierer abarbeiten/erledigen?**

- Erfassung des Ist-Zustandes
- Festlegung der Prüfmittel und Prüfkörper
- Validierungsplan erstellen (Verantwortlichkeiten, Validierungsumfang)
- Prüfbeladungen und schwierigstes Instrument festlegen
- Durchführung der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation, gegebenenfalls unter Verwendung vom Hersteller bereitgestellter Untersuchungsergebnisse

- Beurteilung der Ergebnisse der Validierung

## Erläuterungen zur Validierung der Sterilisation mit Dampf

### 1. Welche Medizinprodukte (Instrumente, Textilien, Tupfer) kann ich sterilisieren?

- Gerätetyp **B**: alle Medizinprodukte
- Gerätetyp **S**: eingeschränkt entsprechend Herstellerangaben
- Gerätetyp **N**: nur Dampfdesinfektion (unverpackte massive Instrumente)

Achtung – der Sterilisator muss eine Prozessdatendokumentation besitzen (Papier/EDV)

### 2. Wo sind Informationen zur Qualifikation des Validierers zu finden?

Allgemeine Anforderungen an Validierer siehe z. B. „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“, Anlage 6: Qualifikation der durchführenden Personen.

### 3. Validierungsvorbereitungen

Die Risikobewertung und Einstufung

der Medizinprodukte ist entsprechend Ziffer 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (10-2012) vorzunehmen.

- Die Gebrauchsanweisung des Sterilisators muss vorliegen (Spezifikation, Zyklen, Ausrüstung, Prozessbeurteilungssystem, Vorgaben zu Wasserqualität, Wartung und Routinekontrollen).
- Es müssen konkrete Herstellerangaben zu geeigneten Aufbereitungsverfahren entsprechend DIN EN ISO 17664 vorliegen.
- Die einzelnen Arbeitsschritte sind durch Standardarbeitsanweisungen und Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens detailliert zu beschreiben.
- Die Sachkenntnis des Personals ist entsprechend Anlage 6 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (10-2012) zu prüfen (ggf. Schulungsnachweise vorhalten).
- Beim alternativen Validierungsverfahren müssen am Betriebsort Unterlagen zu Werksprüfung, Musterbeladung und Leistungsqualifikation vorliegen.

### 4. Was muss im Validierungsbericht stehen?

- Grundlage (Norm, z. B. DIN EN ISO 17665 Teil 1)
- Zusammenfassung/Bewertung der Validierung – wie Ergebnisse, Gültigkeit, erneute Leistungsbeurteilung und Routinekontrollen
- Begründung und Dokumentation der Prüfbeladung – Bezug zur realen Praxisbeladung muss erkennbar sein
- Installationsqualifikation (IQ) – Aufstellung und Betriebsbedingungen
- Betriebsqualifikation (OQ) – Programme, Dichtheit, Sicherheit
- Leistungsqualifikation (PQ) – Nachweis der Sterilisationswirkung
- Beschreibung der Messmittel, Prüfbeladungen, Prozessprüfsysteme
- Dokumentation der Messanordnungen mit Position Messfühler und Messwerte

Demnächst werden durch die zuständige Behörde, die Landesdirektion Sachsen, sogenannte Info- und Merkblätter veröffentlicht, die für die Praxisbetreiber eine Hilfestellung darstellen sollen.

Andreas Modes  
LANDESDIREKTION SACHSEN  
Ref. 53 Strahlenschutz, Arbeitsmedizin