

Wenn der Beamte vom Gewerbeamt für die Praxisbegehung klingelt – Fit für Praxishygiene und MPG-Kontrollen (5):

## Risikoeinschätzung für die Medizinprodukte in der Praxis

Medizinprodukte, die in der zahnärztlichen Praxis einer „Aufbereitung“ – also Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Lagerung etc. – unterzogen werden, müssen nach einer Risikoeinschätzung (bezüglich der Gefährdung für die Aufbereitung und den Patienten) eingestuft werden. Die Anforderung an die einzelnen Aufbereitungsschritte eines Medizinprodukts sind dabei unabhängig von der Einstufung. Die Einstufung erfolgt gemäß der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) von unkritisch über semikritisch bis kritisch C.

Je nachdem nämlich, wie „kritisch“ bei der Aufbereitung und Anwendung die Medizinprodukte sind, unterliegen sie verschiedenen „Gefährdungsstufen“. Die Medizinprodukte werden daher eingeteilt in:

### Unkritische Medizinprodukte

Diese Gruppe kommt nicht mit dem Patienten oder zumindest nur mit der unversehrten Haut in Berührung, zum Beispiel ein Behandlungsstuhl.

### Semikritische Medizinprodukte der Gruppe A

Sie kommen mit der Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung, zum Beispiel ein Spiegel.

### Semikritische Medizinprodukte der Gruppe B

Sie unterliegen denselben Kriterien wie die der Gruppe A, besitzen aber schwer zugängliche Stellen oder Hohlräume, zum Beispiel Gelenkflächen bei Scheren.

### Kritische Medizinprodukte der Gruppe A

Dies sind Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhäute durchdringen oder bei direktem Wundkontakt mit Blut, Geweben und Organen bei invasiver zahnärztlicher Behandlung in Berührung kommen, zum Beispiel Kanülen.

### Kritische Medizinprodukte der Gruppe B

Ähnlich wie bei der Einteilung der semikritischen Medizinprodukte besitzen auch diese schwer zugängliche Stellen oder Hohlräume, zum Beispiel Gelenkflächen bei Scheren im operativen Einsatz.

### Kritische Medizinprodukte der Gruppe C

Diese werden invasiv eingesetzt, besitzen Hohlräume, die optisch nicht einsehbar sind, und können nicht dampfsterilisiert werden. Nur das unterscheidet sie von „kritisch B“.

Die Tabelle bietet eine Liste üblicherweise in einer zahnärztlichen Praxis für die Aufbereitung in Frage kommender Medizinprodukte. Die Liste erhebt zwar keinen Anspruch auf Vollständigkeit, aber eventuell fehlende Instrumente sind sicher leicht analog einzuordnen. Entscheidend zur Einstufung der einzelnen In-

strumente ist, auch welche Tätigkeit Sie mit ihnen ausüben. So ist ein Hand- und Winkelstück normalerweise nur semikritisch B, im operativen Bereich jedoch kritisch B, insofern ist eine Selbsteinstufung erforderlich

Über die Art und Weise der Aufbereitung besteht ein allgemeiner Konsens. Nachfolgend ein kurzer Überblick über die übliche Aufbereitungsroutine. Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst im Allgemeinen:

- vorbereiten (vorbehandeln, sammeln, vorreinigen, und gegebenenfalls zerlegen);
- Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, gegebenenfalls Trocknung;
- visuelle Prüfung auf Sauberkeit, einwandfreien Zustand des Materials, gegebenenfalls Pflege und Instandsetzung;
- Funktionsprüfung;
- Kennzeichnung;
- gegebenenfalls Verpacken und Sterilisation, Freigabe und Lagerung.

Die Aufbereitung richtet sich nicht nach den Einstufungen, diese sind nur reine Risikoeinstufungen. Alle Instrumente, egal welcher Einstufung sie unterliegen, können manuell aufbereitet werden. Sie sollten jedoch vorzugsweise nicht chemisch (also durch Einlegen in Lösung), sondern thermisch (also maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG) aufbereitet werden. Das Verfahren zur Aufbereitung sollte zudem validierbar sein – und das sind nur maschinelle Prozesse.

Nachfolgend werden die Arbeitsschritte und die möglichen Risiken und Probleme für den Bereich Vorbereiten beschrieben.

### Schritt 1: Vorbehandeln, zum Beispiel Einlegen in eine Lösung

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente in eine Lösung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass keine proteinfixierende Wirkung eintritt wie zum Beispiel bei aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln. Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeit und gegebenenfalls Zusatz von Reinigungsverstärkern sind unbedingt einzuhalten. Bei der Nassentsorgung sind lange War-

tezeiten bis zur Aufbereitung, zum Beispiel über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr zu vermeiden.

Mögliche Probleme: Proteinfixierende Wirkung, Korrosionsgefahr, keine einheitliche Desinfektionszeit (von null bis acht Stunden je nach Abwurfzeit).

Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen. Erfahrungswerte zeigen, dass bei der Trockenentsorgung Wartezeiten von mehr als sechs Stunden vermieden werden sollten.

Mögliche Probleme: Zu starke Antrocknung.

### Schritt 2: Sammeln

Im zweiten Schritt werden die Instrumente gesammelt oder die mit Lösung gefüllten Behälter zur weiteren Aufbereitung transportiert.

Mögliche Probleme: Personal- und Umgebungsschutz ist nicht gewährleistet (Überschwappen der Lösung). Bei Entnahme der Instrumente vor Ort (also Umfüllen) gilt das Gleiche. Der Transport hat grundsätzlich in geschlossenen Behältern zu erfolgen (Kontaminationsgefahr für die Umgebung). Der Transportweg und die Entsorgungszeiten sind gegebenenfalls festzulegen. Bitte beachten Sie den Personalschutz bei der Trockenentsorgung. Bei einer Nassentsorgung sind die Instrumente umzupacken. Es erfolgt kein Transport der Desinfektionslösung.

### Schritt 3: Vorreinigen

Die an Dentalinstrumenten, zum Beispiel Abdrucklöffeln, haftenden zahnärztlichen Werkstoffe – Abform- oder Füllungsmaterialien sowie saure Zemententferner etc. – müssen unmittelbar nach Gebrauch entfernt werden, da sonst die Gefahr der Aushärtung oder Korrosion besteht.

### Schritt 4: Zerlegen

Instrumente, die zerlegt werden können, müssen auch zerlegt werden, zum Beispiel Demontage eines mehrteiligen Winkelstücks (Kopf und Basisteil). Instrumente, die geöffnet werden können, müssen auch geöffnet werden, zum Beispiel Scheren auf 90 Grad.

Mögliche Probleme: Das Öffnen muss vor der Aufbereitung geschehen, damit die Reinigung und Desinfektion auch in allen Bereichen erfolgen kann. Personalschutz ist hier wichtig.

Die häufig praktizierte Lösung, benutzte Instrumente in Desinfektion abzuwerfen und dann ohne Schutz aufzubereiten suggeriert eine Scheinsicherheit, denn in den Bereichen, wo keine Lösung einwirken konnte, ist auch keine Desinfektion erfolgt. Der Personalschutz ist bei der anschließenden

Bezeichnung	Einteilung	Besonderheiten
Abdrucklöffel	semikritisch A	keine
Absauger	semikritisch B	keine
Alginatanrührspatel	unkritisch	keine
Alginatbecher	unkritisch	keine
Anrührspatel (Zement)	unkritisch	keine
Cavitron-Ansatz	kritisch A	keine
chirurgische Nadeln	kritisch A	keine
chirurgischer Absauger	semikritisch B	eventuell Einstufung nach kritisch B
chirurgischer Bohrer	kritisch A	Anzahl der Anwendungen beachten
Fräsen nach Heidemann	kritisch A	Anzahl der Anwendungen beachten
Füllungs-Instrumente zur chirurgischen Anwendung	kritisch A	keine
Füllungsinstrumente	semikritisch A	keine
Glasplatte	unkritisch	keine
Hebel nach Bein	kritisch A	keine
Heidemannspatel	semikritisch A	keine
Heidemannspatel	kritisch A	keine im Sterilbereich als Kritisch A einzustufen
Kronenhaken	semikritisch A	keine
Kürette	kritisch A	Pflege nach Herstellerangaben
MM-Handstück blau 57E (chirurgische Anwendung)	kritisch A	Pflege nach Herstellerangaben
Mundspiegel	semikritisch A	keine
Nadelhalter	kritisch A	Pflege nach Herstellerangaben
OK-Zange	kritisch A	Pflege nach Herstellerangaben
Parodontometer	semikritisch A	keine
Pinzette (anatomisch)	semikritisch A	keine
Pinzette (anatomisch zur chirurgischen Anwendung)	kritisch A	keine
Pinzette (chirurgisch)	kritisch A	keine
Pinzette (zahnärztlich)	semikritisch A	keine
Raspatorium	kritisch A	keine
scharfer Löffel	kritisch A	keine
Sonden	semikritisch A	keine
Turbine	semikritisch A	Pflege nach Herstellerangaben
UK-Zange	kritisch A	Pflege nach Herstellerangaben
Winkelstücke	semikritisch A	Pflege nach Herstellerangaben
Winkelstücke im sterilen Einsatz	semikritisch B	eventuell Einstufung nach kritisch B

Tabelle: Aufstellung der in einer Zahnarztpraxis üblicherweise für Aufbereitung in Frage kommenden Medizinprodukte mit Risikoeinschätzung

Reinigung nicht gewährleistet.

Vorreinigen und Zerlegen werden gefolgt von weiteren Schritten in der Aufbereitung, die im nächsten Teil der Serie erläutert werden.

Dieter Morawitz, Geseke ■

(wird fortgesetzt)

Der Autor dieser kleinen Beitragsserie, Dieter Morawitz (Jahrgang 1954), wechselte nach einer Ausbildung zum Elektriker in die Krankenpflege. 1991 absolvierte er eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft, von 1985 bis 1990 studierte er parallel zu seiner beruflichen Tätigkeit Arbeitswissenschaften mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen an der Universität Hannover. Er war leitend auf einer interdisziplinären Intensivstation tätig und arbeitete auch in der Endoskopie und der zentralen Instrumentenaufbereitung (Zentralsterilisation) im Krankenhausbereich. Seit 1995 ist Morawitz frei-

berufliche Hygienefachkraft mit seinem Beratungsunternehmen „Hygiene-Beratung & Fortbildung“ in Geseke. Er betreut Einrichtungen des Gesundheitswesens und Praxen in Fragen der Hygiene. Der Schwerpunkt besteht in der praktischen Umsetzung von Hygieneverordnungen in den Bereichen Instrumentenaufbereitung und Lebensmittelhygiene. Seit der Erweiterung des MPG und den durchgeführten Kontrollen im zahnärztlichen Bereich hat sich in enger Zusammenarbeit mit dem Freien Verband Deutscher Zahnärzte ein weiterer Schwerpunkt ausgebildet. Zur Unterstützung der Umsetzung von Hygienevorgaben in der



Praxis bei der Instrumentenaufbereitung wurde von ihm eine Software entwickelt, die kostenlos als Download über die Firma IWEG Datacom in Soest zu beziehen ist.