

Wenn der Beamte vom Gewerbeamt für die Praxisbegehung klingelt – Fit für Praxishygiene und MPG-Kontrollen (7):

Fehlerquellen in der Aufbereitung beseitigen

Das Desinfizieren, Sterilisieren und die Verpackung zahnärztlicher Medizinprodukte haben wir im letzten Teil der Serie zur Aufbereitung gemäß Medizinproduktegesetz (DZW 46/05) besprochen. Im folgenden Beitrag geht es um Kontrolle, Prüfung, Pflege und Instandhaltung der aufbereiteten Medizinprodukte.

An Medizinprodukten treten auf ihren Oberflächen durch chemische und physikalische Einflüsse im Laufe der Zeit Veränderungen auf. Ursache dieser Oberflächenveränderungen sind entweder ihr Gebrauch und eine entsprechende Abnutzung oder der Aufbereitungsprozess.

Einige Hersteller erlauben für ihre Produkte nur eine bestimmte Zahl von Aufbereitungszyklen. Ist dies der Fall, muss in der Praxis jeder Zyklus einzeln dokumentiert und das Produkt nach Herstellerangaben nach Erreichen der maximal erlaubten Zyklen-Anzahl verworfen werden. Selbst wenn Sie aus der Erfahrung wissen, dass auch bei weiterer Aufbereitung dieses Produkts keine Einschränkung bei der Benutzung zu erwarten ist, kann und darf das Produkt nicht weiter verwendet werden. Dies gilt zum Beispiel für die Empfehlung des Herstellers, ein Nickel-Titan-Instrument für die

Endodontie nur etwa achtmal zu verwenden und es dann auszusortieren.

Wenn Veränderungen an einem aufbereiteten Medizinprodukt festgestellt werden, muss zu ihrer Beseitigung und zukünftigen Vermeidung derselben folgendermaßen vorgegangen werden: Zunächst muss die Art der Veränderung, deren Herkunft und Ursache ermittelt werden. Weiterhin müssen die Risiken der Veränderungen für die Funktionsfähigkeit und zukünftige Aufbereitungsmöglichkeit abgeschätzt werden.

Wenn Sie sich unsicher sind, ob das veränderte Medizinprodukt noch den Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) entspricht, sollten Sie Empfehlungen des Herstellers beziehungsweise Lieferanten einholen. Danach müssen Sie Maßnahmen zur Vermeidung solcher Veränderungen einleiten und im Aufbereitungsprozess mit einer entspre-

chenden Arbeitsanweisung „validieren“, also schriftlich festhalten und die Einhaltung überprüfen.

Die von Veränderungen betroffenen Produkte sollten nur dann aufgearbeitet und repariert werden, wenn die ursprünglichen Ursachen für die Veränderungen ermittelt und beseitigt wurden.

Instrumentenprüfung

Die Instrumente werden nach der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) überprüft. Nach der Reinigung und vor der Verpackung und Sterilisation müssen Instrumente auf folgende Probleme geprüft werden:

Vorliegende Verfahrensfehler (zum Beispiel fehlende Reinigung)

Hier wird geprüft, ob der vorherige Prozess überhaupt ordnungsgemäß abgelaufen ist (Validierung des RDG). Hierzu gehört aber auch zu klären, ob die Dosierung und das Desinfektionsmittel geeignet waren. Die Instrumente müssen sichtbar sauber sein. Dazu gehört die Kontrolle von spezifischen Strukturen (zum Beispiel Rauigkeiten zur Verbesserung der Griffbarkeit, Gelenke, Vertiefungen etc.).

Sind noch Verschmutzungen vorhanden, muss erneut gereinigt werden. Aber Vorsicht! Ein einfaches Entfernen von Restverschmutzungen und anschließende Weiterverarbeitung (Sterilisation) entspricht nicht den Vorgaben. Es können sich unter den Ablagerungen Mikroorganismen verstecken, die den nachfolgenden Sterilisationsprozess unsicher machen. Von daher ist nach Entfernen von Restverschmutzung das Instrument wieder in den Anfang des Aufbereitungsprozesses zu geben, sprich nochmals ins RDG,

oder der manuellen Aufbereitung zuzuführen. Natürlich müssen auch neue Instrumente vor dem ersten Einsatz aufbereitet werden.

Auftreten von atypischen Flecken oder Verfärbungen

Sollten Verfärbungen vorliegen, so ist dieses entweder auf die Wasserqualität des RDG, auf Reste von Reinigungsmitteln auf dem Instrument (Nachspülung?) oder zum Beispiel auf Ablagerungen im Sterilisationsprozess zurückzuführen. In allen Fällen muss die Ursache abgeklärt und natürlich abgestellt werden.

Zu fragen ist also: Wurde ausreichend nachgespült? Stimmt die Wasserqualität? War das Wasser voll entsalzt? Hatte der Ionenaustauscher für die Demineralisation des Wassers noch eine entsprechende Qualität?

Ölen der Gelenke

An das für das Ölen und Schmieren von Medizinprodukten verwendete Öl werden besondere Ansprüche gestellt. Es muss ein Pflegemittel auf Paraffinbasis eingesetzt werden. Dieses muss dampfdurchlässig und temperaturbeständig sein. Außerdem darf es unter dem Einfluss der bei der Sterilisation im Autoklaven auftretenden Temperaturen keine Rückstände hinterlassen (Harz).

Funktionsprüfung

Bei Instrumenten mit Gelenken (Extraktionszangen, Mundsperrer) muss die Gängigkeit der Gelenke geprüft werden. Wenn diese zu schwergängig sind und ein Öl keine Abhilfe bringt, muss das Instrument entweder zur Aufarbeitung zum Hersteller eingesandt oder aber entsorgt werden.

Bei scharfen Instrumenten muss die Schärfe geprüft werden, sie

sind gegebenenfalls aufzuschleifen oder auszusortieren. Bei spitzen Instrumenten muss geprüft werden, ob sich Widerhaken gebildet haben, diese sind zu beseitigen. Instrumente, die stumpf, verbogen oder anderweitig beschädigt sind, müssen aussortiert werden. Empfindliche Instrumente wie mikrochirurgische Instrumente, Parodontalinstrumente (Scaler, Küretten) müssen mit besonderen Maßnahmen, zum Beispiel unter einer Lupe, geprüft werden.

Alle diese Prüfschritte sind in einer Arbeits- oder Verfahrensanweisung festzulegen und den Mitarbeitern zur Kenntnis zu bringen (siehe Tabelle).

Diese kleine Serie hat Ihnen nun schon einige wichtige Informationen zur richtigen Aufbereitung nach dem Medizinproduktegesetz vermittelt. Sie werden sich inzwischen auch bei Ihren berufsständischen Organisationen oder freien Anbietern über die für Sie zutreffenden Einzelheiten und erforderlichen Maßnahmen kundig gemacht haben.

Was aber wäre, wenn eine Begehung Ihrer Praxis angekündigt würde? Für diesen Fall wird der nächste Teil dieser Serie entsprechende Informationen geben.

Dieter Morawitz,
Geseke

(wird fortgesetzt)

Der Autor dieser kleinen Beitragsreihe, Dieter Morawitz (Jahrgang 1954), ist seit 1995 freiberufliche 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 IWE G Datacom in Soest zu beziehen ist.

Medizinprodukt	Prüfungsschritte
Scheren	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Hartmetalleinlagen und Schneidblätter durch Schneiden von Kompressen • Überprüfung der Spannung • Geeignete Pflegemittel?
Klemmen	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtkontrolle der Gelenke und Maulflächen • bei Gefäßklemmen mittels Seidenpapier (Verletzungen) • Einrasten bis erste Sperre wegen Spannung • geeignete Pflegemittel?
Pinzetten	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung der Maulflächen und Hartmetalleinlagen • Prüf- und Federspannung (nicht zusammenstecken) • Seidenpapier zur Prüfung der Maulflächen
Nadelhalter	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung der Maulflächen und Hartmetalleinlagen • Einrasten bis erste Sperre wegen Spannung • geeignete Pflegemittel?
Stanzen, Holmeißel, Luer	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtkontrolle der Schneidkanten • Ziehen der Kante über Seidenpapier • Schneiden in Papier
Motorsysteme	<ul style="list-style-type: none"> • Motorpflege nach Herstellerangaben • Probelauf durchführen • Spezialpflegemittel nach Herstellerangaben?
Optiken	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung auf Glasfaserbrüche • Trübung der Linse (Wassereintritt)
Hohlkörper	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtkontrolle bei größtmöglicher Demontage • Funktionstest nach dem Zusammenbau

Tabelle: Prüfungsschritte zur Prüfung der technischen und funktionellen Sicherheit von Medizinprodukten