



**- Hygiene für Zahnmediziner -
- Aufbereitung von Medizinprodukten -**

Dr. Jürgen Gebel

Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der
Universität Bonn

Sommersemester - 2009



Rechtliche Bestimmungen

- Medizinproduktegesetz (MPG)
Begriffsbestimmungen, zuständige Behörde, Inverkehrbringen, Leistungsprüfungen (CE-Kennzeichnung).
- Medizinprodukteverordnung (MPV)
Differenzierung der MP, Konformitätsbewertungsverfahren.
- Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)
Errichten, Betreiben, Anwenden und **Instandhalten** von MP



Was sind Medizinprodukte (MP)?

Medizinprodukte sind ... Instrumente, Apparate, ... die ... zur Anwendung an den Menschen ... zum Zwecke der Erkennung, Überwachung, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten...bestimmt sind. (§ 3 Medizinproduktegesetz)



Wer darf Wie MP aufbereiten?

(1) Medizinprodukte dürfen nur nach den Vorschriften dieser Verordnung und den allgemein anerkannten Regeln der Technik ... Instand gehalten werden.

(§ 2 MPBetreibVO)

=> gültige technische Regeln wie DINs müssen bei der Aufbereitung beachtet werden.

Wer darf Wie MP aufbereiten?

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(§ 2 MPBetreibVO)

=> die zuständigen Behörden überprüfen den Kompetenznachweis der Mitarbeiter.

Für die Leitung einer ZSVA wird im Allgemeinen die Fachkundausbildung II oder III verlangt.

Wer darf wie MP aufbereiten?

§ 4 MPBetreibVO **Instandhaltung**

Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist ... mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist.

=> Eine Validierung des Sterilisators ist nicht ausreichend. Der Gesamtprozess muss festgelegt sein, nachvollziehbar sein und den technischen Regeln entsprechen.

Wer darf Wie MP aufbereiten?

§ 4 MPBetreibVO **Instandhaltung**

.... Eine ordnungsgemäße Aufbereitung ... wird vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.



Was heisst Aufbereitung?

- sachgerechte Vorbereitung (u.a. zügiger Transport, Schutz vor Beschädigung)
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandsetzung, Funktionsprüfung
- Verpacken und Kennzeichnung
- Sterilisation



Warum müssen validierte Verfahren angewendet werden?

Validierte Verfahren bedeuten: Stets nachvollziehbar (Dokumentation) und stets reproduzierbar (nach festgelegten Methoden).

Grund: **Umkehr der Beweislast**. Das Krankenhaus muss nachweisen, dass es dem Stand der Technik entsprechend aufbereitet hat.

Hans-Werner Röhlig (Hygiene und Umwelt, Forum Siegen) spricht von jährlich bis zu einer Million nosokomialer Infektionen mit bis zu 40.000 Todesfällen und einer vermeidbaren Quote von ca. 20 % in Deutschlands Krankenhäusern.

Aufbereitung für Dritte

- nach § 25 MPG besteht eine Anzeigepflicht. Online auf der Seite des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Informatik)
- Dieselben MP, die zur Aufbereitung überlassen werden, müssen dem Auftraggeber zurück gegeben werden.
- Werden andere als die überlassenen Produkte dem Auftraggeber zurück gegeben (z.B. bei der Aufbereitung von Einmalartikeln), handelt es sich um ein **Inverkehrbringen** von MP. Die ZSVA muss dann ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 : 2003 vorweisen (anerkannte Zertifizierungsstelle: TÜV-Rheinland)

Nachweis der ordnungsgemäßen Aufbereitung I

- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte (unkritisch, semikritisch A u. B, kritisch A, B, u. C.)
- Sieb-/Packlisten für alle Instrumente/Siebe/Container
- RDGs müssen bald validiert werden (DIN EN 15883).
- Dampfsterilisatoren müssen validiert werden (DIN 58946-6, DIN EN 13060).
- Eingesetzte Maschinen müssen mit zertifizierten Systemen Funktions-kontrolliert werden. z.B. Bioindikatoren, Druck- und Temperaturkontrolle).

Nachweis der ordnungsgemäßen Aufbereitung II

- Manuelle Verfahren müssen schriftlich (QM-Handbuch) fixiert sein (Standardarbeitsanweisungen).
- Chargen müssen gekennzeichnet sein und dürfen nur nach Überprüfung z.B. Parameterkontrolle, Farbumschlag des mitgeführten Chemoindikators freigegeben werden (Unterschrift).
- Gerätebuch für alle relevanten Geräte
Gebrauchsanweisungen
Prüfungen und Wartungsprotokolle
- Ein Reinigungs- und Hygieneplan als vorbeugende Maßnahme muss erstellt und angewendet werden.



Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

- Medizinprodukte müssen in Zusammenarbeit mit den Anwendern klassifiziert werden (unkritisch, semikritisch A u. B, kritisch A, B, u. C.)
Bei „kritisch C“ MP muss das QM-System zertifiziert werden.
- Die Aufbereitungsschritte müssen festgelegt werden.
Welche Vorbereitung? Welches RDG-Programm Welche Pflege? Welches Sterilisations-Programm?
(Herstellerangaben beachten)

Klassifikation von Medizinprodukten I

- **Unkritische Medizinprodukte**

kommen lediglich mit **intakter Haut** in Berührung

Bsp.: Blutdruckmessgerät, EKG-Elektroden



Klassifikation von Medizinprodukten II

■ Semikritische Medizinprodukte

kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung

Weitere Untergliederung:

Gruppe A:

ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung



Gruppe B:

mit *erhöhten* Anforderungen an die Aufbereitung



Klassifikation von Medizinprodukten III

■ Kritische Medizinprodukte

Produkte zur Anwendung von Blut, Blutproben, sterilen Arzneimitteln

Produkte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen

Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden

Gruppe A:

ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung

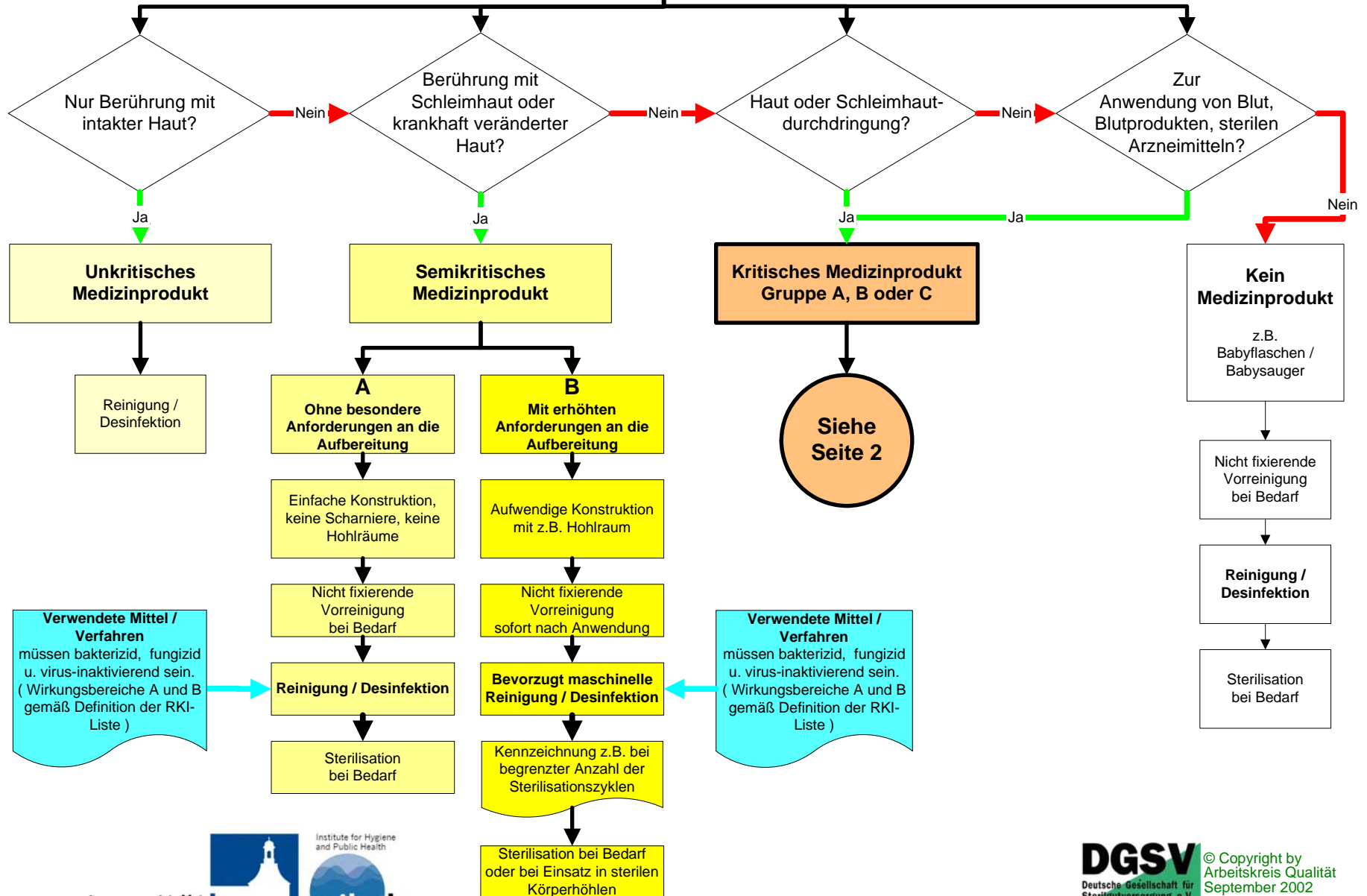
Gruppe B:

mit *erhöhten* Anforderungen an die Aufbereitung

Gruppe C:

mit *besonders hohen* Anforderungen an die Aufbereitung

Medizinprodukt





DIN EN ISO 17664	
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	
Informationen	u.a. genannt
Anweisungen zur Wiederaufbereitung	Mindestens ein validiertes Verfahren
Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	Zulässige Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen
Vorbereitung am Gebrauchsort	Transportbehälter; maximale Zeitspanne zwischen Verwendung und Reinigung
Vorbereitung vor der Reinigung	Zerlegung des Produktes; Prüfung auf Undichtigkeit; Techniken zum Einweichen/Abbürsten; Ultraschallbehandlung?
Reinigung	Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung; ein validiertes Verfahren für die maschinelle Reinigung, soweit möglich; Chemikalien: welche, Konzentration, Einwirkzeit; Temperatur; Wasserqualität; chem. Rückstände?
Desinfektion	
Trocknen	Ein validiertes Trocknungsverfahren; max. Temperatur, Einwirkzeit; anzuwendende Techniken
Kontrolle, Wartung, Prüfung	Einstellung/Kalibrierung; Schmiermittel; Wiederausammenbau; Austausch von Bauteilen; Spezialwerkzeuge; Anforderungen für die Sichtprüfung
Verpackung	
Sterilisation	Ein validiertes Sterilisationsverfahren; Sterilisiermittel, Temperatur, Druck, Einwirkzeit
„Der Hersteller muß validieren, dass jedes in den bereitgestellten Informationen festgelegte Verfahren geeignet ist für die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts zur vorgesehenen Verwendung.“	



- **Vorbereitung**

Grobe Verschmutzungen sollten *unmittelbar nach der Anwendung* entfernt werden

- **Reinigung**

Zugänglichkeit aller äußeren und inneren Oberflächen

Entfernung aller Blut-, Sekret- und Geweberückstände

bevorzugt **alkalische Reinigung**, eventuell Anwendung von **Ultraschall**



■ Desinfektion

Verwendete Desinfektionsverfahren müssen nachweislich *bakterizid*, *fungizid* und *viruzid* sein

Sicherstellen, dass keine Fixierung von Rückständen/ Proteinen eintritt

■ Spülung und Trocknung

Entfernung von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung durch intensives Nachspülen durch Wasser mit mindestens **Trinkwasserqualität**

Ausschluss einer **Rekontamination**



- **Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit**

- obliegt dem Betreiber
- Umfang und Art der Prüfungen vom jeweiligen Produkt abhängig

- **Verpackung**

- mechanische Schutzverpackung + Sterilverpackung

- **Sterilisation**

- Anwendung eines geprüften, wirksamen und validierten Verfahrens
- bevorzugt thermisches Sterilisationsverfahren



■ Kennzeichnung

- Bezeichnung des Medizinprodukts zur nutzungsrelevanten Identifizierung
- Freigabeentscheidung
- Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens
- ggf. Verfallsdatum



■ **Freigabe**

- Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs
- Zur Freigabe berechnigte Personen sind schriftlich zu benennen

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

- 4.1 Hinweise zu Hand- und Winkelstücken und Turbinen (Übertragungsinstrumente)
 - Komplexer Aufbau – besondere Sorgfalt
 - Innenkontamination durch Rücksog des Spray- und Kühlwassers
 - Mikrobielle Kontamination der Spraywasserkanäle durch Sprühwasser
 - Sicherheit durch sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Aussen- und Innenflächen nach jedem Patienten
 - Bevorzugt maschinelle Aufbereitung – thermostabil
 - Bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen – Verpackung und Sterilisation

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

■ 4.2 Hinweise zu Zusatzgeräten

- Zusatzgeräte ohne Austritt von Luft, Flüssigkeiten oder Partikeln (z.B. intraorale Kameras, Pulverstrahlgeräte usw.)
– Aufbereitung nach Herstellerangaben.
 - Thermische Desinfektion und Sterilisation empfohlen
- Zusatzgeräte mit Austritt von Luft und/oder Wasser - nach jeder Behandlung Spülung für 20 sec mit Luft und/oder Wasser
 - Schutzhüllen verringern die Kontamination

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

- 4.3 Hinweise zu rotierenden Instrumenten
 - Kategorie semikritisch B
 - Bevorzugt maschinell mit anschließender them. Desinfektion
 - Wenn manuell
 - vorher Behandlung in Ultraschallbad mit speziellen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
 - Oder im Bohrerbad
 - anschließend thermische Desinfektion in Dampfsterilisator
 - Polierbürsten und –kelche stellen besondere Anforderungen (Gemisch aus Blut, Speichel, Polierpaste)
 - Wenn maschinell oder manuell nicht aufzubereiten – keine Wiederverwendung

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

- 4.41 Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 - Sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung – kontaminationsgeschützter Transport
 - Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente
 - Reinigung/Desinfektion im RDG
 - Beladungsmuster, Spülschatten, Temperatur und Zeit, Reinigungsmittel, evtl. Desinfektionsmittel
 - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung
 - Evtl. Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitung
 - Evtl. dokumentierte Freigabe bzw. staubgeschützte Lagerung
 - Oder Verpackung und Sterilisation, Freigabe oder Lagerung s.o.

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

■ 4.41 Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung – kontaminationsgeschützter Transport
- Entfernung grober Verunreinigungen mit Zellstoff
- Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente
- Sorgfältiges blasenfreies Einlegen in Reinigungslösung oder reinigende Desinfektionslösung
- Mechanische Reinigung (ggfs. Ultraschall)
- Chemische Desinfektion (bakterizid, fungizid, viruzid)
- Spülung , Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung
- Evtl. Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitung
- Evtl. dokumentierte Freigabe bzw. staubgeschützte Lagerung
- Oder Verpackung und Sterilisation, Freigabe oder Lagerung s.o.

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

- 4.41 Manuelle Reinigung und Desinfektion (2)
 - Für die Desinfektion Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit aus entsprechenden Listen – RKI oder VAH
 - Wann immer möglich, thermischen Desinfektionsverfahren Vorzug geben
 - Reinigungs-/Desinfektionsmitte täglich erneuern – evtl. längere Standzeiten.
 - Bei sichtbarer Verschmutzung Lösungen unverzüglich wechseln
 - Geeignetes Wasser zum Spülen verwenden – Salz-/Kalkablagerungen können Aufbereitungsprozess stören
 - Sorgfältiges Trocknen verhindert Ablagerungen im Instrument

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

■ 4.5 Sterilgutverpackung

- Alle Medizinprodukte, die Körperintegrität durchtrennen oder bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen, sind nach der Reinigung/Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril angewendet werden – Sterilgutverpackung
- Verpackung = Schutz vor Rekontamination
- Kleine Verpackungseinheiten mit Kennzeichnung (Datum der Aufbereitung, Lagerfrist)
- Dampf-Kleinsterilisatoren (Zyklus B) ist Vorzug zu geben
 - Bei Einsatz von Containern muss Dampf auch ins Innere strömen
- Dampf-Kleinsterilisatoren (Zyklus N) nur zur Aufbereitung von festen, massiven Medizinprodukten in unverpacktem Zustand

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

■ 4.6 Freigabe

- Aufbereitung endet mit Freigabe nach Reinigung/Desinfektion bzw. Sterilisation
 - Nur, wenn keine Auffälligkeiten im Prozessablauf festgestellt wurden

■ 4.7 Lagerung

- Instrumente, Werkstoffe und Material verpackt oder unverpackt sollen staubgeschützt sauber und trocken gelagert werden
- Dauer der Lagerung ergibt sich aus Verpackungs- und Lagerungsart
- Aufbewahrung von MP in Containern oder Klarsichtsterilgutverp. bis zu 6 Monate und 5 Jahre bei doppelter Sterilgutverpackung

RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde – Stand 2006

- 4.8 Hinweise zur Infektionsprävention bei CJK und verwandten Krankheitsbildern
 - Zur Problematik Hinweis auf RKI-Veröffentlichungen
 - Patienten mit Verdacht auf klinisch wahrscheinliche Erkrankung sollten in Einrichtungen behandelt werden, die über entsprechende Erfahrungen und geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen.
 - Bei Behandlung wenn möglich Verwendung von Einwegmaterialien.
 - Anschließend sichere Entsorgung der Materialien.



Tabelle 1					
Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung					
Medizinprodukte					
Lediglich Kontakt mit intakter Haut		Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut		Durchdringung von Haut oder Schleimhaut	
Unkritische Medizinprodukte ^a		Semikritische Medizinprodukte ^a		Kritische Medizinprodukte ^a	
Unkritisch	Semikritisch A	Semikritisch B	Kritisch A	Kritisch B	Kritisch C
	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung
z.B. extraorale Teile des Gesichtsbogens Schieblehre	Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen		Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen		Ohne Bedeutung für die ZA-Praxis
		Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung		Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen	
		Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung		Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	
	Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln			
^a Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen. Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden. Konstruktive und materialechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einteilung zu präzisieren (Kat. IB). Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.					
Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen <ul style="list-style-type: none"> – die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen), – die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaft nicht auszuschließen sind (z.B. knickempfindliche Medizinprodukte, empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern – oder die Anzahl der Anwendungen oder die Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist. 					

Empfehlung