

Das Thema Aufbereitung von Medizinprodukten wird gegenwärtig in den Zahnarztpraxen Deutschlands diskutiert. Dies liegt wohl insbesondere daran, dass die Einhaltung des Medizinproduktegesetzes (MPG) seitens der Behörden seit ein paar Jahren, je nach Bundesland mehr oder weniger stark, überwacht wird.

Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten

Autor: Anke Carter

Im Rahmen der Überwachung ist auch die „Aufbereitung von Medizinprodukten“ ein Thema. Neben dem MPG sind auch die Umsetzung der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) und der Empfehlung des RKI und des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ein wichtiger Bestandteil der Begehungen. Bevor ich auf die eigentliche Aufbereitung eingehe, erlauben Sie mir aus der Sicht der Vorstandsvorsitzenden der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV® einige Sätze und Fragestellungen zu den Grundsätzen, die sich aus den gesetzlichen und normativen Vorschriften ergeben:

- Weder das MPG, die MPBetreibV noch die RKI/BfArM-Empfehlung machen einen Unterschied in Bezug auf den Ort der Verwendung und der Aufbereitung von Medizinprodukten.
- Im vergangenen Jahr wurde die überarbeitete Richtlinie des RKI „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Diese Richtlinie ersetzt die Fassung aus dem Jahr 1998.

Daraus ergibt sich die Frage, ob die erneute Überarbeitung den Teil der Medizinprodukteaufbereitung überhaupt hätte enthalten sollen, denn eigentlich sollte auch im Bereich der Zahnmedizin die zuvor erwähnte

RKI/BfArM-Empfehlung gültig sein. Wenn man beide Empfehlungen vergleicht, kommt man zu der Erkenntnis, dass vieles ähnlich ist, nur in der Wortwahl wurden Kompromisse in der Zahnarzttrichtlinie gemacht. Die Durchführung der Validierung von Prozessen wurde „in Worten“ umgangen, bzw. nur an einer Stelle erwähnt. Dies geschah in Kenntnis der Vorgaben aus der MPBetreibV, in der in § 4, Absatz 2 validierte Prozesse zur Aufbereitung gefordert sind. Zudem wird in der Einleitung zum Kapitel 4 der „Zahnheilkunde-Empfehlung“ darauf verwiesen, dass das MPG, die MPBetreibV und die RKI/BfArM-Empfehlung Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind. Also führt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnheilkunde kein Weg an der Validierung der Prozesse, insbesondere der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse und der Sterilisationsprozesse, vorbei.

Qualitätsmanagement

Um die Aufbereitung nachweisbar qualitätsicher und reproduzierbar durchführen zu können, ist die Einführung eines Qualitätsmanagements notwendig. Als normative Basis stehen hier sowohl die ISO 9001:2000 als allgemeine Norm des QMs und für den Umgang mit Medizinprodukten im Besonderen die ISO 13485 zur Verfügung. Beide Normen

sind sehr ähnlich, die Unterschiede sind bei genauer Betrachtung jedoch sehr wohl zu erkennen. Im zahnheilkundlichen Bereich scheint jedoch die ISO 9001:2000 als Orientierung zugrunde zu liegen. Im Rahmen einer Einführung eines Qualitätsmanagements werden alle Prozesse, die in einer Zahnarztpraxis durchgeführt werden, beschrieben und mittels Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und weiterer Dokumente verbindlich geregelt. Dies umfasst auch den Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten, üblicherweise in einer Praxis im Rahmen des ebenso zu erstellenden Hygieneplans. Die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sind in verständlicher Sprache zu erstellen, sodass sie den Mitarbeitern als Arbeitspapiere zur Verfügung stehen. Eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems ist aus Gründen der Aufbereitung von Medizinprodukten nur dann gefordert, wenn Medizinprodukte der Risikogruppe „Kritisch C“ aufbereitet werden, was nur selten der Fall sein sollte.

Einstufung der Medizinprodukte

Sowohl in der RKI/BfArM-Empfehlung als auch in der Richtlinie für die Zahnheilkunde wird die Einstufung der Medizinprodukte vor der ersten Aufbereitung gefordert. Hier bietet die Tabelle im Anhang der Zahnheilkunde-Richtlinie eine gute Hilfestellung. Falls die