

In der Infektionsprävention nimmt die Überprüfung der Reinigungsleistung von aufbereiteten Medizinprodukten gerade durch Creutzfeld-Jacob und anderen Infektionskrankheiten wie Hepatitis B und C einen immer höheren Stellenwert ein. Deshalb stellt der Gesetzgeber in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) für die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten besondere Anforderungen.

Überprüfung der Reinigungsleistung von Medizinprodukten

Redaktion

So ist hier z. B. in § 4 (2) zu lesen: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“ In der Einleitung des Muster-Hygieneplanes der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) steht geschrieben:

„Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten zur erneuten Verwendung wird nach § 4 Abs. 2 Satz 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ‚Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten‘ beachtet wird.“

Was heißt das für die Praxis?

Zunächst einmal ist es wichtig zu wissen, dass die o. g. RKI-Empfehlung aus dem Jahr

2001 ist. Das heißt, der Gesetzgeber und die BZÄK beziehen sich nicht auf die neu erschienene RKI-Empfehlung aus dem Jahr 2006 „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“! Dies wäre nicht weiter erwähnenswert, wenn in beiden Empfehlungen die gleichen Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorgegeben würden. So einfach ist es aber leider nicht. Die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 sieht für die Aufbereitung von kritisch B Instrumentarium (z. B. chirurgisch genutzten Hand- und Winkelstücken) zwingend die maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion in validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) vor.

Sie werden mir sicherlich bei meiner Vermutung recht geben, dass in einigen Praxen momentan die Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Umsetzung der RKI-Empfehlung fehlen. Viele Praxisbetreiber sind heute noch nicht imstande, eine validierte Aufbereitung durchzuführen. Welche Alternativen haben Sie aber, wenn Sie in Ihrer Praxis zwar ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät haben, dieser Prozess der Aufbereitung aber nicht validiert bzw. validierbar ist? Sie haben zumindest die Möglichkeit, den Reinigungserfolg durch Testsysteme zu überprüfen. Denn Vorbedingung für eine si-

chere Desinfektion und Sterilisation ist eine standardisierte Reinigung.

Allein durch physikalische Temperaturmessungen lässt sich die Reinigungsleistung jedoch nicht überprüfen. Es ist deshalb zwingend notwendig, diesen Prozess mit Indikatoren zu überwachen, den Sauberkeitsgrad der Instrumente zu überprüfen und die relevanten Prozessparameter zu kontrollieren. Ebenso müssen, bevor der Thermodesinfek-



Abb. 1: Die Wash-Checks – ein Testsystem zur chargenbezogenen Bewertung der Reinigungsleistung sowie zur Validierung des Reinigungsprozesses.

tor bzw. das Reinigungs- und Desinfektionsgerät erstmalig am Tag in Betrieb genommen wird, einige Routinekontrollen durchgeführt und dokumentiert werden. Hierzu gehört u. a. eine Begutachtung der Spülkammer, des Sprühhorns der Dosieranlage und des Instrumentenkorb bzw. des Wagens. Eine Überprüfung gereinigter Medizinprodukte auf Rückstände erfolgt nach je-