

# Vier Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Instrumentenaufbereitung

## Qualifikation, Risikobewertung/Einstufung, Arbeitsanweisungen und Dokumentation

Die Aufbereitung von Medizinprodukten bildet ein zentrales Element der Hygienekette in der Zahnarztpraxis. Die Verantwortung liegt darin, insbesondere dem Patientenwohl wie auch dem Schutz der Mitarbeiter – unter Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen – gerecht zu werden. Gleichzeitig sind die Langlebigkeit und der Werterhalt der Instrumente im Sinne der Wirtschaftlichkeit nicht außer Acht zu lassen, da die Instrumente auch einen bedeutenden materiellen Wert für eine Zahnarztpraxis darstellen.

### Qualifikation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Um Medizinprodukte kontinuierlich in gleichbleibend hoher Qualität aufzubereiten, sind entsprechende Sachkenntnisse des Personals erforderlich. Die geforderte Qualifikation zur Aufbereitung von Medizinprodukten wird grundsätzlich durch den Nachweis einer abgeschlossenen Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachange-

stellten (ZFA) beziehungsweise zur Zahn- arztthelferin (ZAH) erfüllt.

Die entsprechenden Sachkenntnisse gemäß Anlage 6 der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ werden im Rahmen der dualen Ausbildung in der Berufsschule und der Zahnarztpraxis vermittelt. Eine zusätzliche Fortbildung oder Prüfung ist daher nicht verpflichtend.

### Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Um Medizinprodukte korrekt aufzubereiten, wird vorab eine Risikobewertung vorgenommen. Der Betreiber, also der Zahnarzt oder die Zahnärztin, ist für die korrekte Einstufung in die jeweiligen Aufbereitungsklassen „semikritisch A“, „semikritisch B“, „kritisch A“ und „kritisch B“ verantwortlich. Die Einstufung der Medizinprodukte wird schriftlich dokumentiert. Zur Orientierung und einfachen Umsetzung kann die Mustervorlage aus dem QM Online der Bayerischen Landes Zahn-ärztekammer unter [www.blzk.de/qm](http://www.blzk.de/qm), Dokument C02b05 „Einstufung von Medizinprodukten“ verwendet werden. Diese Liste dient als Beispiel und ist an die jeweiligen Praxisgegebenheiten anzupassen.

Grundlage für die Einstufung sind die Herstellerangaben der jeweiligen Medizinprodukte sowie die Vorgaben aus der RKI/KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Folgende Möglichkeiten gibt es:

#### Unkritische Medizinprodukte

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Kontakt kommen.

#### Semikritische Medizinprodukte

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

### • Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Risikobewertung gemäß RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- unkritisch:** MP mit Hautkontakt (Behandlungsstuhl, Spatel)
- semikritisch:** MP mit Schleimhautkontakt
- semikritisch A:** **ohne besondere Anforderungen:** MP mit Schleimhautkontakt (Spiegel, Sonde)
- Semikritisch B:** **mit besonderen Anforderungen:** MP mit Hohlräumen (Übertragungsinstrumente, Turbinen) und Bohrer
- kritisch:** MP, die Gewebe durchdringen
- kritisch A:** **ohne besondere Anforderungen:** MP ohne Hohlräume (Hebel, Zangen, Nadeln)
- kritisch B:** **mit besonderen Anforderungen:** MP mit Hohlräumen (innengekühlte Bohrer), chirurgische Übertragungsinstrumente

| Medizinprodukt                                    | unkritisch | semikritisch-A | semikritisch-B | kritisch-A | kritisch-B |
|---|------------|----------------|----------------|------------|------------|
| □   | □          | □              | □              | □          | □          |
| <b>Handinstrumente</b>                            | □          | □              | □              | □          | □          |
| □ Diagnostik (z. B. Spiegel, Sonde)               | □          | X□             | □              | □          | □          |
| □ Zementspatel, Anmischspatel                     | X□         | □              | □              | □          | □          |
| □ Parodontologie (z. B. Scaler, Küretten, Feilen) | □          | □              | □              | X□         | □          |
| □ WHO-Sonde, PAR-Sonde                            | □          | □              | □              | X□         | □          |
| □ Wurzelkanalinstrumente                          | □          | □              | □              | X□         | (X)*□      |
| □ Hand- u. Winkelstücke (nicht-chirurgisch)       | □          | □              | X□             | □          | □          |

Mustervorlage C02b05 „Einstufung von Medizinprodukten“

- **Semikritisch A – ohne besondere Anforderungen**  
Medizinprodukte mit Schleimhautkontakt (Spiegel, Sonde).
- **Semikritisch B – mit erhöhten Anforderungen**  
Medizinprodukte mit Hohlräumen (Übertragungsinstrumente).

- chirurgische Sauger oder Hand- und Winkelstücke für die Chirurgie.
- Komplexe, raue oder schlecht zugängliche Oberflächen, die dadurch schlecht zu reinigen sind.
- Begrenzte Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller, zum Beispiel Wurzelkanalinstrumente.

anweisungen verbleiben. Wichtig: Nur individualisierte Arbeitsanweisungen sind gültig!

### Dokumentation der Aufbereitung

Alle Maßnahmen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten – Reinigung, Desinfektion, Sterilisation einschließlich aller Vor- und Nacharbeiten – sind zu dokumentieren.

*Tagesabschlussdokumentation in Verbindung mit der Negativliste*

Mit der Tagesabschlussdokumentation wird am Ende eines jeden Arbeitstages seitens einer freigabeberechtigten Mitarbeiterin bestätigt, dass sämtliche Aufbereitungsprozesse (z. B. Vorreinigung, thermische Desinfektion im RDG, Sterilisation von MP kritisch B) gemäß der Arbeitsanweisungen abgelaufen und freigegeben worden sind. Freigabeberechtigte Personen sind schriftlich zu benennen. Ein Muster für die Tagesabschlussdokumentation ist im QM Online der BLZK unter C02b06 „Dokumentation zur Instrumentenaufbereitung“ eingestellt.

Diejenige Person, die die tägliche Freigabe erteilt und dokumentiert, muss auch die Aufbereitungsprozesse an diesem Tag unmittelbar begleitet haben. Bei Schichtwechsel hat dies zum Beispiel zur Folge, dass die Dokumentation entsprechend durch eine zweite Person ergänzt werden muss. Voraussetzung für die Tagesabschlussdokumentation ist die Festlegung der Aufbereitungsverfahren in den Arbeitsanweisungen.

Sofern sich ein nicht zufriedenstellendes Ergebnis gezeigt hat, zum Beispiel ein Instrument noch nicht vollständig gesäubert aus dem RDG kommt oder eine Fehlermeldung des Sterilisators erfolgt, ist dieser Vorgang in der Negativliste zu erfassen. Der Fehler ist zu korrigieren, der Prozess wird wiederholt und erst anschließend erfolgt die Dokumentation auf der Tagesabschlussdokumentation.

Anna-Lena Schindler  
Referat Praxisführung und Strahlenschutz der BLZK

### Kritische Medizinprodukte

Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, innerem Gewebe oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

- **Kritisch A – ohne besondere Anforderungen**  
Zum Beispiel Medizinprodukte ohne Hohlräume (Wundhaken, Hebel, Zangen).
- **Kritisch B – mit besonderen Anforderungen**  
Effektivität der Reinigung ist nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar, aufgrund von:
  - Langer, enger Lumina, Hohlräume mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung möglich), zum Beispiel

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

### Arbeitsanweisungen

Nach der Einstufung der Medizinprodukte sind für alle Aufbereitungsverfahren Arbeitsanweisungen zu erstellen. Sie umfassen eine genaue Beschreibung der aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel. Musterarbeitsanweisungen stehen im QM Online der BLZK unter C02b10 bis C02b25 zur Verfügung. In einigen Vorlagen sind unterschiedliche Möglichkeiten der Verfahren aufgeführt. Die Muster müssen jeweils so weit an die Praxis angepasst werden, dass nur die tatsächlich verwendeten Verfahren in den Arbeits-

