

Zur Validierung manueller Teilprozesse

Sichere Hygiene auch ohne Maschine.

Während maschinelle Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten als Standard gelten, wird die manuelle Aufbereitung häufig hinterfragt – besonders bei kritischen Instrumenten. Der folgende Beitrag beleuchtet, unter welchen Bedingungen manuelle Prozesse zulässig und valide umsetzbar sind – und wie reproduzierbare Qualität auch jenseits automatisierter Technik erreicht werden kann.

In den vergangenen zehn Jahren hat sich die Validierung der Aufbereitungsprozesse für Medizinprodukte als fester Bestandteil des Qualitätsmanagements in medizinischen Einrichtungen etabliert. Ungeklärt blieb jedoch die Frage nach der validierten manuellen Aufbereitung. Häufig wird argumentiert, dass bei der Aufbereitung kritischer Instrumente eine maschinelle Aufbereitung „grundsätzlich“ bzw. zwingend erforderlich sei.

Zulässiges manuelles Vorgehen

Die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“¹ lässt jedoch unter bestimmten Voraussetzungen auch eine manuelle Aufbereitung zu – sofern die hygienische Sicherheit gewährleistet ist. So heißt es dort: „In jedem Falle [ist die] Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen)“² erforderlich.



© ALPRO MEDICAL GMBH

System mit strukturierten manuellen Prozessen

Ein Beispiel hierfür ist das WL-System der Firma ALPRO, das zur Reinigung, Desinfektion und Trocknung von dentalen Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen eingesetzt wird. Durch den Einsatz geprüfter Produkte, eines strukturierten und dokumentierten Ablaufs in der Praxis, geeignetes Zubehör sowie geschultes Personal lassen sich standardisierte und reproduzierbare Ergebnisse erzielen. Ein häufiger Einwand lautet, dass der Mensch nie so reproduzierbar arbeiten könne wie eine Maschine – vorausgesetzt, diese wird ordnungsgemäß gepflegt und gewartet. Dieser Einwand ist berechtigt, trifft jedoch ebenso auf maschinelle Prozesse zu. Auch hier können menschliche Faktoren zu Abweichungen führen, etwa durch:

- Unterschiedliche Beladungsmuster, die je nach Person variieren und z. B. Spülschatten verursachen können.
- Ausgelassene Teilschritte im Praxisalltag, etwa die konsequente Anwendung von Pflegemitteln bei Gelenk- und Übertragungsinstrumenten.
- Unzureichende Wartung, z. B. durch verschmutzte Filter in der Injektorleiste, was die Reinigungsleistung beeinträchtigt.

Somit ist auch bei maschineller Aufbereitung keine absolute Sicherheit garantiert. Die Forderung, jedes Teammitglied bei manueller Aufbereitung gesondert zu prüfen, relativiert sich dadurch.

Voraussetzungen für reproduzierbare Qualität

Damit Aufbereitungsprozesse dauerhaft sichere und nachvollziehbare Ergebnisse liefern, braucht es mehr als geeignete Technik. Entscheidend ist, was das Personal weiß, wie es handelt und unter welchen Bedingungen es arbeitet. Reproduzierbare Qualität entsteht dort, wo Fachwissen, Sorgfalt und strukturelle Rahmenbedingungen zusammenwirken, das heißt, es hängt maßgeblich ab von:

- fundierten Kenntnissen des definierten Prozesses
- ausreichender Zeit für dessen Umsetzung
- dem persönlichen Engagement für hygienische Sicherheit und Werterhalt des Instrumentariums
- Dokumentation der durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsschritte.



© ALPRO MEDICAL GMBH

Fazit

Die Integration von Geräten in den Aufbereitungsprozess ist im Praxisalltag zweifellos sinnvoll – jedoch nicht zwingend erforderlich. Mit geeigneten Produkten, klar definierten Abläufen und gut geschultem Personal lassen sich sowohl manuelle als auch maschinelle Prozesse valide gestalten. Durch beide Prozessarten kann somit gereinigtes und desinfiziertes Instrumentarium, entsprechend geltender Akzeptanzkriterien, bereitgestellt werden.

Die Entscheidung liegt beim Betreiber: Er wählt – abhängig von seinen individuellen Anforderungen – die für ihn passende Variante. Entscheidend ist allein, dass das Ergebnis nachweislich valide ist.

Weitere Infos zum Thema Validierung von Aufbereitungsprozessen bietet Normec Valitech auf norm.ec/valitech. **DI**

¹ KRINKO – Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI

² Aus den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der KRINKO, Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Normec Valitech GmbH & Co. KG

Tel.: +49 3322 27343-0

info-valitech@normecgroup.com · norm.ec/valitech

Gewalt gehört zum Alltag in den Arztpraxen

Forderung nach mehr strafrechtlichem Schutz.

Der fachübergreifende Ärzteverband MEDI Baden-Württemberg e.V. hat eine Umfrage zur verbalen und körperlichen Gewalt in den Praxen seiner Mitglieder durchgeführt. Die Ergebnisse sind laut Verband alarmierend: In rund jeder sechsten Praxis wurde sowohl verbale als auch körperliche Gewalt erlebt. Der Ärzteverband fordert mehr strafrechtlichen Schutz für Praxen.



© ryanking999 – stock.adobe.com

67 Prozent der Befragten gaben in einer aktuellen Mitgliederumfrage des Ärzteverbands MEDI Baden-Württemberg e.V. an, dass sie Erfahrungen mit verbaler Gewalt gemacht haben, 16 Prozent haben sowohl verbale als auch körperliche Gewalt bereits in ihrer Praxis erlebt. Die Untersuchung zeigt: Gewalterfahrungen kommen bei über der Hälfte der Befragten regelmäßig mindestens einmal im Monat vor, bei fast jeder fünften Praxis sogar zwei- bis viermal im Monat.

„Gewalt ist nicht nur ein Thema in den Kliniken und im Rettungsschutz, sondern gehört längst auch zum Alltag in unseren Praxen. Das zeigen nicht nur unsere täglichen Erfahrungen, sondern bestätigt auch unsere aktuelle Umfrage unter unseren Mitgliedern. Und das ist mehr als beunruhigend. Deshalb brauchen wir dringend mehr strafrechtlichen Schutz“, mahnt Dr. Norbert Smetak, Vorsitzender von MEDI Baden-Württemberg e.V. und niedergelassener Kardiologe in Kirchheim Teck.

MEDI fordert eine Erweiterung des Paragraphen 115 Absatz 3 des Strafgesetzbuches. Der besondere strafrechtliche Schutz für den Rettungsdienst und ärztlichen Notdienst müsse auch für medizinisches Personal außerhalb der Notfallversorgung in den Arztpraxen gelten.

Denn Gewalt belastet Praxisteams nachhaltig. Auch das zeigt die Umfrage: 39 Prozent der Befragten nennen anhaltende psychische Belastungen nach Gewalterfahrungen, elf Prozent sogar die Notwendigkeit einer eigenen ambulanten ärztlichen Behandlung.

Die Gründe für die steigende Gewaltbereitschaft sehen laut MEDI-Umfrage ein Drittel der Befragten in der zunehmenden Respektlosigkeit der Patienten. Mehr als jeder Vierte nennt auch den steigenden Versorgungsdruck und die Anspruchshaltung der Patienten als Grund für diese Entwicklung.

Immer mehr Praxen bereiten sich auf Eskalationen vor: Fast 50 Prozent haben laut Umfrage bereits Kommunikationsseminare mit ihren Praxisteams besucht. Fast jede vierte Praxis setzt bauliche Maßnahmen um, 15 Prozent vereinbaren laut Umfrage Codewörter. Rund acht Prozent der Praxen haben Hausverbote ausgesprochen. Auch Pfeffersprays liegen für den Notfall in einzelnen Praxen bereit. **DI**

Quelle: MEDI Baden-Württemberg e.V.



© wutipong – stock.adobe.com

Erfolgreich starten

Die kostenfreie Checkliste für die ersten Jahre im Berufsleben.

Wenn zu Beginn des zahnärztlichen Berufslebens zahnmedizinische Fähigkeiten im Zentrum stehen, erscheinen Kenntnisse zu Praxisführung, Honorierung und Aufbereitung oft uninteressant. Dabei sind es die Grundpfeiler für eine erfolgreiche Praxis. Um das Wissen schon zu Beginn des Berufslebens zu verbessern, wurde eine digitale, kostenfreie Checkliste vom Ausschuss Beruflicher Nachwuch, Praxisgründung und Anstellung der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und dem Bundesverband der zahnmedizinischen Alumni (BdZA) erstellt. **DI**



Quelle: BZÄK

**HIER
ANMELDEN**www.badisches-forum.de

© Tetiana Ivanova-stock.adobe.com

BADISCHES FORUM FÜR INNOVATIVE ZAHNMEDIZIN

**5./6. DEZEMBER 2025
KONGRESSHAUS BADEN-BADEN**