

Verpacken – kennzeichnen – dokumentieren

Für Zahnarztpraxen gelten strenge Hygiene-richtlinien. Diese zielen darauf ab, eine potenzielle Übertragung von Krankheitserregern auszuschließen durch Abtötung, Inaktivierung oder die Unterbrechung etwaiger Übertragungswege – zum Schutz von Patienten, Praxispersonal und des behandelnden Zahnarztes.

Als Gesetzesgrundlage gilt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die zwingend zu erfüllen ist. Gemäß §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung dann vermutet, wenn die KRINKO/BfArM-Empfehlung (im weiteren Verlauf RKI-Empfehlung genannt) beachtet wird. Gemäß aktueller RKI-Richtlinie besteht die Aufbereitungskette von Instrumenten immer aus den folgenden Schritten:

- a) Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und Zerlegen,
- b) Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit,
- d) Pflege und Instandsetzung,
- e) Funktionsprüfung,
- f) Kennzeichnung,
- g) Verpacken,
- h) Sterilisation.

Das Verpackungssystem gehört insbesondere beim Einsatz von Instrumenten, die während der Anwendung Haut oder Schleimhaut durchdringen (bestimmungsgemäß kritische Instrumente), stets zum Aufbereitungsprozess. Laut aktueller RKI-Empfehlung muss das Verpackungssystem

die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten.

Beim Siegeln oder Einschweißen sind die kritischen Parameter Temperatur und Anpressdruck routinemäßig zu kontrollieren. Sogenannte „validierbare Siegelgeräte“ kontrollieren die kritischen Parameter bei jeder Siegelung und alarmieren den Anwender bei Abweichungen. Darüber hinaus fordert die neue RKI-Empfehlung die Verwendung des Seal Checks sowie eine regelmäßige Durchführung einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung. Verpackungen müssen zusätzlich mit Informationen wie Sterilgutlagerfrist, Name des Verpackers und Chargennummer gekennzeichnet werden.

Das neue Patientenrechtegesetz 2013 stellt im §630f. Anforderungen an die Dokumentation der Behandlung. Der Behandelnde ist demnach verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen. Dazu gehören auch die Dokumentation der Aufbereitungsmaßnahmen und deren Ergebnisse. Neue Kennzeichnungs- und Dokumentationssysteme geben dem Anwender die Möglichkeit, die verpackten Instrumente RKI-konform zu kennzeichnen und die gesamte Prozesskette der Instrumentenaufbereitung lückenlos zu dokumentieren.

Ihr
Christian Wolf
Geschäftsführer hawo GmbH



Christian Wolf
Geschäftsführer hawo GmbH