

Kritisch-B Instrumente

# Manuelle Aufbereitung jetzt RKI-konform

| Dr. jur. Kurt Varrentrapp

Eine sichere Instrumentenaufbereitung – nichts leichter als das! So denken viele und ziehen die dafür geschaffenen Voraussetzungen heran: In der eigenen Praxis wird mit einem werksvalidierten Klasse B-Sterilisator gearbeitet; damit ist man technisch auf dem neuesten Stand. Es wird kein Instrument freigegeben, das nicht vorher sterilisiert wurde und der gesamte Sterilisationsvorgang, einschließlich Helixtest, wird bei jedem Durchlauf dokumentiert. Mehr kann, so wird vielerorts bundesweit angenommen, nicht getan werden und so wähnt sich der Praxisbetreiber im rechtssicheren Bereich.

**D**ies ist ein Irrtum, der sich spätestens im Schadensfall mit Regress- und Schadenersatzansprüchen offenbart. Es gibt kaum einen Bereich in der Zahnmedizin, wo sich Missverständnis und Unkenntnis so dauerhaft festgesetzt haben wie bei der Instrumentenaufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren. Verstärkt wird diese Situation noch dadurch, dass Zahnarzt oder Zahnärztin diese Arbeiten nicht selbst ausführen, sondern an Mitarbeiter delegieren. Was aus dem eigenen Blickfeld gerät, ist nicht mehr genau zu überblicken, geschweige denn zu kontrollieren. Als Zahnarzt schuldet man eine fachgerechte Behandlung des Patienten, nicht jedoch einen konkreten Erfolg. Dieser Rechtsgrundsatz gilt nach wie vor. Glaubt nun der Patient, einen tatsächlichen oder vermeintlichen Schaden während der Behandlung erlitten zu haben, liegt die Beweislast dafür bei dem Patienten.

## Die Beweislastumkehr

Ganz anders sieht die Situation aus, wenn der Patient oder sein Rechtsanwalt Hygienestandards hinterfragen. Die Aufbereitung von Medizinprodukten nach einem geeigneten validierten Verfahren zählt zu diesen Standards.

Juristisch gehört die Instrumentenaufbereitung zum Bereich des „vollbeherrschbaren Risikos“ und es greift im Schadensfall das Beweislastumkehrverfahren zugunsten des Patienten. Verstöße gegen diese Hygienestandards führen fast automatisch zur Haftung des Zahnarztes oder der Klinik.

## Das Missverständnis

Ein häufiges, gravierendes Missverständnis ist, dass der Sterilisationsprozess mit dem Aufbereitungsprozess gleichgesetzt wird.

durch entsprechende Prüfindikatoren zu erbringen.

## Die Dokumentation

Bei einer Chargenfreigabe muss jeder Teilschritt der Aufbereitung und der entsprechende Erfolg lückenlos abgebildet werden. Umfasst das Freigabeprotokoll ausschließlich den Sterilisationsprozess, ist nicht erkennbar, wie die Instrumente in den Sterilisator gelangten. Fehlen im Freigabeprotokoll einzelne Teilschritte ist die Dokumentation unvollständig und eine



Der Sterilisationsprozess bildet jedoch nur das Ende der Aufbereitungskette. Alle dahin führenden Teilschritte sind wesensnotwendige Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation und Instrumentenfreigabe.

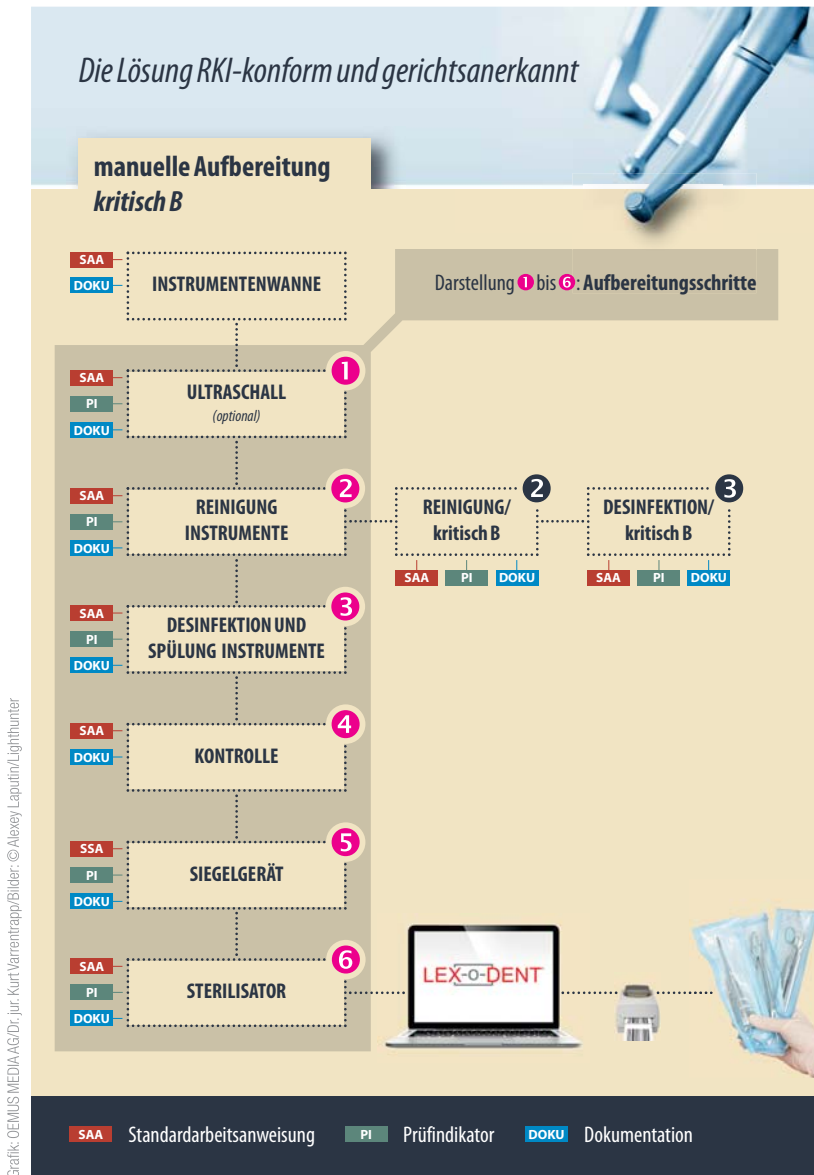
Von entscheidender Bedeutung ist dabei, dass der Erfolg der Teilschritte, z.B. der Reinigung, Desinfektion, Sterilgutversiegelung und Sterilisation, belegt werden kann. Diese Belege hat die Praxis in regelmäßigen Abständen

Freigabe darf nicht erteilt werden. Der §630 des Patientenrechtegesetzes stellt ausdrücklich fest, was nicht dokumentiert wurde, ist im Zweifelsfall auch nicht geschehen.

## Die Vermutungswirkung und Komfortzone

Der Weg zu einer validierten Aufbereitung ist dabei gar nicht so schwierig. Der Praxisbetreiber hat lediglich die gesetzlichen Vorgaben aus der

Die Lösung RKI-konform und gerichtsanerkannt



bereitung in der Praxis. Die Achillesferse jeder Aufbereitung ist die Innenreinigung und anschließende Desinfektion von Turbinen, Hand- und Winkelstücken der Kategorie kritisch B. Die Firma ALPRO MEDICAL GMBH hat dazu ein manuelles Verfahren entwickelt, das die Übertragungsinstrumente reinigt, desinfiziert und den Erfolg des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses RKI-konform mit einem objektivierten Prüfindikator belegen kann. Alle führenden Hersteller von Übertragungsinstrumenten, z.B. die Firma KaVo, haben ihre Instrumente für dieses Verfahren freigegeben.

**Hilfe und Unterstützung**

Der Zahnarzt steht vor der Aufgabe, diesen neuen Anforderungen gerecht zu werden und die Chancen darin zu nutzen. Ohne fachkundige, externe Hilfe und Unterstützung ist das oftmals kaum zu bewerkstelligen. IMC Systems, die Beratergesellschaft für Zahnärzte, bietet hierbei kompetenten Support an. LEX-o-DENT sorgt für die Rechtssicherheit bei der manuellen oder maschinellen Aufbereitung. LEX-o-DENT kontrolliert sich selbst, dokumentiert und archiviert lückenlos den gesamten Aufbereitungsprozess, arbeitet papierlos, rechtssicher und gerichtsanerkannt.

MPBtreibV mit den Anweisungen aus der Anlage 1 der aktuellen RKI-Richtlinie zu verbinden. Sind diese Verknüpfungen erstellt, dann eröffnet sich ihm eine „Komfortzone“. In dieser Zone hat der Gesetzgeber zugunsten des Praxisbetreibers die Vermutungswirkung etabliert. Kann der Zahnarzt diesen Nachweis erbringen, vermutet der Gesetzgeber, dass alle Instrumente, die diesen Prozess durchlaufen haben, auch nach einem geeigneten validierten Verfahren aufbereitet wurden. Weitere Belege oder Beweise sind dann nicht erforderlich.

**Der Zugang**

Um in diese Komfortzone zu gelangen, sind einige unabdingbare Voraussetzung bei dem Implementieren eines validierten Verfahrens zu erfüllen:

1. Die Erstvalidierung aller im Aufbereitungsprozess eingesetzten Ge-

räte, zum Beispiel Siegelgerät, Sterilisator oder RDG.

2. Die Risikoeinteilung aller Instrumente in Kategorien von unkritisch bis kritisch B.
3. Die Standardarbeitsanweisungen für alle Teilschritte der Aufbereitung.
4. Die Prüfindikatoren zum Erfolgsnachweis bei Reinigung, Desinfektion, Sterilgutverpackung und Sterilisation.
5. Die Dokumentation der Teilschritte muss lückenlos und vollständig sein, sonst gelten die Schritte als nicht erfolgt und eine Freigabe ist unzulässig.

**RKI eröffnet Weg zur manuellen Aufbereitung**

Unabdingbar ist dabei die buchstabengetreue Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen.

Die obenstehende Darstellung dient als Blaupause für eine manuelle Auf-

**info.**

**Prüfen Sie selbst!**

In der vorliegenden Ausgabe ZWP Zahnarzt Wirtschaft Praxis finden Sie als Beilage ein Testformular. Fehlen im Ergebnis bei Ihrem Aufbereitungsverfahren ein oder mehrere Kreuze, ist Handlungsbedarf gegeben. Ebenso mit dieser Ausgabe bieten wir eine kostenfreie Beratung und Demonstration zur validierten Aufbereitung in der eigenen Praxis.

**kontakt.**

**IMC Systems GmbH**

Die Beratergesellschaft  
Dr. jur. Kurt Varrentrapp  
Erthalstraße 1, 55118 Mainz  
Tel.: 06131 9064200  
E-Mail: info@imc-systems.de  
www.imc-systems.de