

**PRAXISHYGIENE** // Im medizinischen Umfeld sind Menschen davon abhängig, dass Instrumente und Geräte gemäß MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) zum „Schutz von Patienten, Anwendern oder Dritten“ validiert aufbereitet werden. Auch wenn der Patient verständlicherweise an erster Stelle steht und die Qualität der Hygienemaßnahmen nicht beeinflussen oder bewerten kann, hat das Praxisteam respektive der Anwender den häufigsten Kontakt mit den Medizinprodukten. Steht hier der Eigenschutz im Fokus, ist automatisch sowohl den Patienten als auch benannten Dritten geholfen.

## MEDIZINPRODUKTE-AUFBEREITUNG: FAKES UND FAKTEN

Thomas Weidler / Offenbach am Main

Eine häufige Einschätzung lautet: „Eingriffe im Dentalmedizinischen sind im Vergleich zu einer Klinik-OP harmlos!“ Was die organische Relevanz angeht, so mag dies durchaus stimmen. Das Infektionsrisiko ergibt sich allerdings aus Wundgröße und Wundöffnungsdauer. Es kann also bei einem routinierten Eingriff am

Herzen per Schlüssellochtechnik geringer ausfallen als bei einer umfangreichen Im-

plantation mehrerer Pfeiler für eine implantatgetragene Prothese.

In Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es leider viele unzutreffende Annahmen. Im Folgenden sollen Fakes und Fakten gegenübergestellt werden.

**Fake: Validierung ist eine Empfehlung und keine Forderung.**

**Fakt:** Die MPBetreibV fordert in Paragraf 8 [1] valide Aufbereitungsprozesse für Medi-

zinprodukte, bestehend aus Reinigung und Desinfektion sowie eine Verpackung und Sterilisation bei kritischem Instrumentarium.

Ein Nutzen der Validierung für die Praxis besteht insbesondere in den vielfach ungeliebten Abweichungen, Empfehlungen und Hinweisen eines professionellen Validierungsberichts. Sie sollen helfen, Prozessrisiken oder Instabilitäten abzustellen bzw. zu vermeiden. Wer die Hinweise berücksichtigt, kann aber – ganz nebenbei – den Instrumentenverschleiß reduzieren, den Workflow optimieren und somit auch einen Teil der Validierungskosten kompensieren.

**Fake: Das Gerät ist bereits werkvalidiert oder wurde extern validiert, zum Beispiel im Rahmen einer Reparatur.**

**Fakt:** Validiert werden Prozesse/Verfahren (MPBetreibV § 8 [1]) und nicht Geräte. Eine Validierung kann somit nur vor Ort, gemäß den individuellen Praxisabläufen und Bedingungen, unter Verwendung der Geräte erfolgen.

**Fake: Die manuelle Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten ist frei von Risiken, leicht umsetzbar und wirtschaftlich.**

**Fakt:** Die KRINKO lässt eine manuelle Aufbereitung theoretisch zu, auch bei





© Monster Ztudio/Shutterstock.com

kritischem Instrumentarium. Allerdings sind die zu erfüllenden Vorgaben einer manuellen Aufbereitung hinsichtlich Nachweisbar- und Reproduzierbarkeit kaum möglich und wirtschaftlich nicht sinnvoll. Insbesondere der Nachweis der Innenreinigung ist praktisch kaum leistbar bzw. unverhältnismäßig teuer.

**Fake: Eine Sterilisation zum Prozessabschluss korrigiert bzw. toleriert Aufbereitungsschwächen im Vorfeld, wie z.B. ungenügende Reinigung.**

**Fakt:** Laut KRINKO ist eine sichere Sterilisation nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtprozess der Aufbereitung zu. Auch hier gilt wie bereits zuvor: Die Umsetzung der Forderung kommt dem Werterhalt zugute.

**Fake: Es gilt grundsätzlich ein Bestandschutz für die Räumlichkeiten der Aufbereitung.**

**Fakt:** Die Grundanforderungen an AEMP (Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte) sind immer gleich. Ziel ist es, den Aufbereitungskreislauf/-prozess und somit auch die AEMP so zu gestalten, dass

er eine definierte, reproduzierbare Qualität unter Vermeidung von Kreuzkontaminationsgefahren liefert. Ermöglichen die Räumlichkeiten nicht die ordnungsgemäße Durchführung, benötigt man in den SAA (Standard Arbeitsanweisungen) der Praxis beschriebene organisatorische Maßnahmen, welche die räumlichen Defizite nachvollziehbar kompensieren. Bei den Räumlichkeiten für die Aufbereitung kommen unter anderem die Planer des Dentalfachhandels ins Spiel. Sie können die auf die Praxis optimierte AEMP aber nur gestalten, wenn ihnen die individuellen Hygieneprozesse, zum Beispiel auf Basis von SAA, kommuniziert werden.

#### **Fachhandel oder Internet?**

Wie also lassen sich die Aufgabenstellungen hinsichtlich Räumlichkeiten, Dokumentation, Personal, Zeit und Kosten vertretbar lösen? Lösungen sind immer gemäß der individuellen Bedürfnisse, Ziele und Arbeitsabläufe zu entwickeln. Geschäftliche Fernbeziehungen versagen hier, denn eine Analyse vor Ort und intensiver Informationsaustausch ist unerlässlich. Das wiederum bedingt das unmittelbare Zusammenspiel von Beratern und Praxisbetreibern. Für die Planung einer

AEMP mit geeigneter Gerätetechnik benötigt die Praxis die abgestimmte Zusammenarbeit von Projekt- bzw. Montageleitung, Techniker, IT-Spezialist und Praxisplaner, koordiniert durch eine persönliche Vor-Ort-Betreuung seitens eines Dentalfachberaters, der immer auch Medizinproduktberater sein sollte. Gezielte Weiterbildungsangebote runden das Ganze ab. Jeder Lösungsansatz sollte aber auch über die aktuelle Situation hinausgehen und mögliche zukünftige Entwicklungen, soweit möglich und vertretbar, berücksichtigen. Nebenbei bemerkt: Die Übergangsfrist für die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) endet am 26. Mai 2020. Wird dies alles berücksichtigt, werden Kosten zu sinnvollen Investitionen, und aus einer Last wird vielleicht doch ein wenig Lust an der Aufbereitung.

#### **PLURADENT AG & CO KG**

Kaiserleistraße 3  
63067 Offenbach am Main  
Tel.: 069 82983-850  
thomas.weidler@pluradent.de  
www.pluradent.de