



## ÜBERWACHUNG DER AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN im Bereich der Zahnheilkunde

Referat 25  
Ärztliche und pharmazeutische  
Angelegenheiten



Dr. Anton Linnenbrink  
26. März 2014



## Gliederung

- Rechtliche Grundlagen für Betreiber und Behörde
- Fachlicher Teil:
  - Qualitätsmanagement
  - Räume
  - Sachkenntnis
  - manuelle Aufbereitung
  - weitere Fragen



## Rechtliche Grundlagen - Betreiber

- § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung:  
Die Aufbereitung ... ist ... mit geeigneten validierten Verfahren ... durchzuführen ...
- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird. ([www.rki.de](http://www.rki.de))
- RKI-Empfehlung → fachliche Grundlage für Betreiber und Behörde

Folie 3, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



### Bekanntmachung

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310  
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6  
© Springer-Verlag 2012

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

[www.rki.de](http://www.rki.de)

Folie 4, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

Version 1, gültig ab 01.12.2013

In Baden-Württemberg sind die Regierungspräsidien für die Überwachung der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zuständig. Für die ordnungsgemäße Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber der Medizinprodukte verantwortlich. Es ist damit auch seine Pflicht, sich über die aktuell gültigen Anforderungen zu informieren.

Dieser Leitfaden wird von den vier baden-württembergischen Regierungspräsidien in Abstimmung mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren veröffentlicht, um einen Überblick über die wichtigsten Anforderungen sowie konkrete Handlungsempfehlungen zu geben. Er erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern spiegelt vor allem die Erfahrungen aus den bisher in Baden-Württemberg durchgeführten Überwachungen wider und greift die am häufigsten vorgefundenen Mängel auf.

[www.rp-freiburg.de](http://www.rp-freiburg.de) (→ Abteilung 2 → Referat 25)

Folie 5, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Rechtliche Grundlagen - Behörde

### ▪ § 26 Medizinproduktegesetz

Befugnisse und Pflichten der Behörde, z. B.:

- Betreten der Praxis
- Medizinprodukte prüfen, in Betrieb nehmen, entnehmen
- Befragung / Unterlageneinsicht

Folie 6, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Rechtliche Grundlagen - Behörde

- *Werden nur Auflagen erteilt oder kann es auch zu Bußgeldern bzw. Untersagungsverfügungen kommen?*

§ 26 MPG:

Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen.

Folie 7, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Rechtliche Grundlagen - Behörde

- **MPGVwV 2013**  
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes
- **Konzept der Obersten Landesbehörden zur Umsetzung der MPGVwV**

Folie 8, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Rechtliche Grundlagen - Behörde

- *Wird das Medizinproduktegesetz in allen Bundesländern gleich durchgeführt?*
- *Gibt es ein abgestimmtes Vorgehen mit anderen Überwachungsbehörden in BW?*
- *Ist geplant, alle Zahnärzte in Baden-Württemberg (nach § 26 Medizinproduktegesetz) behördlich zu inspizieren und bis wann?*

Folie 9, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Qualitätsmanagementsystem

- **Zentrale Anforderung:**

### **Nachvollziehbarkeit**

- der Verfahren
- des Erfolgs

Folie 10, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Qualitätsmanagementsystem

- Nachvollziehbarkeit durch:
  - definiertes Verfahren zur Einführung von Änderungen
  - Datum des Inkrafttretens
  - Versionsnummer
  - nachvollziehbare Freigabe und Schulung
  - Inhaltsverzeichnis oder QMS als ein zusammenhängendes Dokument
  - Archivierung

Folie 11, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Qualitätsmanagementsystem oder Hygieneplan ?

Folie 12, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Sachkenntnis

- durch Ausbildung und Erfahrung



Verfahren zur Einarbeitung  
neuer Mitarbeiter/innen

Folie 13, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Sachkenntnis

### Inhalte laut Anlage 6 der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- Instrumentenkunde (ggf. fachgruppenspezifisch),
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege),
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“,
- sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen),
- Reinigung,
- Desinfektion,
- Spülung und Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit,
- Pflege und Instandsetzung,
- Funktionsprüfung,
- Kennzeichnung,
- Verpackung,
- Sterilisation,
- dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung/Lagerung,
- räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung,
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung,
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV).

Folie 14, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Sachkenntnis

### Ausbildung

zur Aufbereitung in der Zahnarztpraxis sind entsprechende Kenntnisse erforderlich

- Ausbildung zur/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten oder Studium der Zahnmedizin + fachspezifischer Sachkundekurs
- bzw. Fachkunde I

Folie 15, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Sachkenntnis

- *ZFA-Auszubildende in der Aufbereitung?*
- *praxisinterne Sachkundeschulung?*
- *e-learning-Kurs / Fernlehrgang?*
- *Sind die Anforderungen an die Mitarbeiter/innen in einer KFO-Praxis (Aufbereitung zumeist „Semikritisch B“) mit denen in einer Zahnarztpraxis (Aufbereitung auch „Kritisch B“) gleichzusetzen?*

Folie 16, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink







## Räumliche Anforderungen

- § 4 MPBetreibV, Instandhaltung

(3) Die Voraussetzungen [...] werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten [...] über die hierfür **erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung** [...] verfügen [...].

Folie 17, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



Kategorie der Aufbereitungseinheit	A	B
Einstufung der aufzubereitenden MP bis	Semikritisch A, kritisch A	Semikritisch B, kritisch B
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung <sup>1</sup>	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen <sup>2</sup> , Zahnarztpraxen <sup>1</sup>	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Endoskopie, Krankenhäuser
baulich-funktionelle Anforderungen	eigener Bereich <sup>5</sup> Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	eigene Aufbereitungsräume <sup>3,5</sup> Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung
Beispiele für die technische Ausstattung	je nach Aufbereitungsprofil (zum Betrieb von RDG und Dampf-Kleinstereilisatoren siehe Anlagen Nr. 3 und Nr. 4) ggf. Ultraschallbad	je nach Aufbereitungsprofil RDG RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium geeigneter Sterilisator ggf. Wasseraufbereitungsanlage





## semikritisch oder kritisch?

- Wundkontakt bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch?
- Kritische Medizinprodukte müssen patientenindividuell verpackt sterilisiert werden.

Folie 21, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## viruzid oder virusinaktivierend?

- Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten gilt:  
Das verwendete Desinfektionsmittel muss die Eigenschaft „viruzid“ besitzen (**Deklaration „viruzid“ gemäß der RKI-Empfehlung „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ (2004)**); nicht ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“). Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebene Einwirkzeit zum Erreichen der viruziden Wirksamkeit ist einzuhalten.

Das Mittel muss nicht beim RKI gelistet sein.

Folie 22, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Übertragungsinstrumente: wischen und weiter?

- teure Medizinprodukte
- häufiger Einsatz
- z. T. kurzer Einsatz, manchmal nur für Sekunden
- früher standen ja auch keine Methoden für eine zufriedenstellende Innenreinigung zur Verfügung
- dass Hand- oder Winkelstücke Ursache einer HIV-, HBV-, HCV-Infektion waren, kann in der Regel nicht nachgewiesen werden

Folie 23, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Übertragungsinstrumente: sprayen und gut?

- Reicht ein Ölspray mit Reinigungswirkung?
- Übergang unrein - rein?  
Reinigung → Desinfektion → reiner Bereich
- Viruzidie von Sprays zur Innendesinfektion?
- Abschließende Behandlung im Autoklaven!

Folie 24, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Übertragungsinstrumente: Pfleegeräte

- Wie passen Reinigung und Pflege zusammen?
- unreine oder reine Zone?

Folie 25, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Validierung manuelle Reinigung

- von § 4 Abs. 2 MPBetreibV gefordert
- einheitliche Methoden fehlen noch
- 2013: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten
- 2013: MAZI-Studie zur Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten mit Spraydosen

Folie 26, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Validierung manuelle Reinigung

### ▪ 2013: Leitfaden Baden-Württemberg

Wenn Medizinprodukte der Einstufung „**semikritisch B**“ nicht in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereitet werden, ist der **Reinigungserfolg initial zu überprüfen** und der Reinigungsprozess gegebenenfalls zu optimieren. Nachfolgend muss eine Überprüfung in **regelmäßigen Abständen** sowie bei relevanten Prozessänderungen, z. B. Chemikalienwechsel, Veränderung der Prozessparameter oder bei neuen Mitarbeitern erfolgen. Die Prüfung auf den Reinigungserfolg muss die am schwierigsten zu reinigenden Medizinprodukte erfassen. Die Überprüfungen können erfolgen durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer geeigneten Probennahme und mit einer semi-quantitativen Nachweismethode (z. B. Biuret, OPA).

Folie 27, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink



## Weitere Fragen

- nicht validierbares RDG?
- thermische Desinfektion im Sterilisator vor der Sterilisation im Sterilisator?
- selbstklebende Verpackungen / Siegelgerät
- Heißluftsterilisation (zur Desinfektion)?
- Welche Verfahren müssen validiert werden?
- Intervalle erneute Qualifikation / Beurteilung?

Folie 28, 26.03.2014

Dr. Anton Linnenbrink





## Wasserproben

- eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit, z. B. Luft-Wasser-Spritze
- nach 20 s Durchlauf
- Koloniezahl bei 36°C: max. 100 KBE/ml
- Bestimmung von Legionellen: max. 1 KBE Legionellen/ml
- ohne Mängel: Abstände von 12 Monaten