

Fehler im Bereich Medizinprodukte und Arzneimittel in der Zahnarztpraxis

1. Aufbereitungsbereich
2. Verpackungen mit Klarsicht-/Papierverpackungen
3. Verpackungen mit Sterilcontainern und Endoboxen
4. Sterilisation mit validierten Verfahren
5. Helix-Prüfkörper (PCD)
6. Medizinprodukte mit Besonderheiten
7. Arzneimittel und Verbrauchsmaterialien

Diese Fehlersammlung finden Sie auch unter www.zaek-berlin.de als Download im PDF-Format.

Fehlersammlung

Hinweise

Diese Sammlung von Fehlern bei der Lagerung und Verwendung von Medizinprodukten (MP) und Arzneimitteln (AM) sowie der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnmedizin soll eine Grundinformation als Checkliste für jede Praxis zur Eigenkontrolle ihres Qualitätsstandards sein. Für Auszubildende soll sie die Übernahme von Fehlern in der Ausbildungspraxis verhindern, die dort bisher nicht erkannt wurden.

Die Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Ganz im Gegenteil: Wir rufen alle Praxen dazu auf, diese Liste zum Nutzen aller ständig zu ergänzen und damit zu verbessern. Sollten Sie in Ihrer Praxis weitere Fehler entdecken, informieren Sie uns bitte, damit wir die Fehlersammlung erweitern können.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist als voll beherrschbares Risiko definiert, die bisher verwendeten Evidenzkategorien des Robert-Koch-Instituts wurden bewusst nicht mit aufgenommen. Wegen der Beweislastumkehr bei Vorkommnissen mit Rechtsfolgen ist die Dokumentation des Aufbereitungsprozesses in der Praxis von wesentlicher Bedeutung.

Fehlersammlung mit Hinweisen

Aufbereitungsbereich

- Aufbewahrung von Besen, Staubsauger, Reinigungsmitteln nicht gestattet
- Hygieneplan nicht vorhanden, inaktuell oder nicht individualisiert
(siehe Hygieneplan der BZÄK und DAHZ Stand: 12/2015)
- Gipstrimmer und Poliermotor im Sterilisationsbereich
- Waschmaschine und Wäschetrockner im Aufbereitungsraum
Hinweis: nur mit schriftlich definierter zeitlicher Trennung der Abläufe möglich
- keine eindeutige Trennung in reinen und unreinen Bereich
- Aufbereitung im Behandlungsraum
Hinweis: nur bei Abwesenheit von Patienten möglich, auch der Betrieb von RDG oder Autoklav

Verpackungen mit Klarsicht-/Papierverpackungen

- Klarsicht-/Papierverpackungen dürfen nur einmal verwendet bzw. sterilisiert werden
- Einsatz von doppeltgefalteten Klarsicht-/Papierverpackungen und selbstklebenden Sterilisationsbeuteln vermeiden
Hinweis: „Versiegelung“ oft danach undicht
- Befüllung darf nur bis zu 75 % erfolgen
Hinweis: sachgerechtes Versiegeln sonst unmöglich
- Verpackungsgewicht von 3 kg nicht überschreiten
- Abstand vom Medizinprodukt zur Siegelnaht < 3 cm
Hinweis: aseptische Entnahme sonst nicht möglich
- fehlende Überstände nach Siegelnähten von je 1 cm
- fehlende Mindestbreite der Siegelnähte von 6 mm
- undichte Siegelnähte (z.B. Kanalbildung, Risse, Falten etc.)
- aufgerissene seitliche Hersteller-Siegelnähte durch zu enge Klarsicht-/Papierverpackungen
- Defekte auf der Papierseite (Löcher, durchgeschlagene Roststellen, Ölflecke)
- Kontamination des Inhalts durch lösungsmittelhaltige Farben des Faserstiftes
Hinweis: Beschriftung immer auf der Folienseite außerhalb des Füllguttraumes (siehe Überstand der Folienseite)

- Durchstechen der Verpackung
Hinweis: für spitze Medizinprodukte sterilisierfähige Schutzkappen, Tupfer oder andere geeignete Hilfsmittel verwenden
- individuelle Zuschnitte aus zu großen Verpackungen, damit mehr als 2 selbst gesetzte und auch nicht rechtwinklig angeordnete Siegelnähte
Hinweis: unzulässige Veränderung eines Medizinprodukte, Peelrichtung (Aufreißrichtung) nicht mehr erkennbar, Behandlungsindikator Klasse 1 am Rand fehlend
- falsche Einschubrichtung: Griff des Medizinproduktes liegt entgegen der Peelrichtung
Hinweis: Symbol auf dem Rand beachten (Doppel-Rechteck oder Pfeil in regelmäßiger Wiederholung)
- Inhalt der Verpackung ist bei Lagerung weder sichtbar noch lesbar
- fehlendes Sterilisierdatum und fehlende Tagescharge, falls am Tag mehrfach sterilisiert wird
- Überschreitung der Lagerfrist (6 Monate)
Hinweis: regelmäßige Durchsicht der Schubladen und Schränke
- Indikator der Klasse 1 auf dem Rand ist nicht verfärbt:
 - a) Verpackung war nicht im Autoklav oder
 - b) Verpackung und damit der Indikator sind zu alt*Hinweis: Verwendbarkeitsdatum beachten*
- Ölflecke auf der Papierseite nach der Dampfdesinfektion/Sterilisation von Übertragungsinstrumenten durch ausgetretenes Öl
Hinweis: Übertragungsinstrumente semikritisch B ohne Klarsicht-/Papierverpackungen lagern, kritisch B kurz vor der Verwendung sterilisieren oder im Sterilcontainer steril lagern
- Schlauchverpackung (nur Klarsichtverpackung ohne Papierseite) für die Heißluftsterilisation ist ungeeignet für die Dampfdesinfektion
Hinweis: Dampfzutritt zum Medizinprodukt nicht möglich
- Missachtung der Trockenzeit beim Auswischen von Lagerschränken mit Flächendesinfektionsmittel
Hinweis: Sterilgutverpackungen durchnässen und werden somit undicht

Verpackungen mit Sterilcontainern und Endoboxen
--

- fehlende Öffnungen bzw. Perforationen, verhindern den Dampfzutritt zum MP
- Verplombung, Versiegelung oder Verriegelung fehlt
Hinweis: dient als Nachweis für die Unversehrtheit des Inhaltes
- Überschreitung des Maximalgewichts von 10 Kilogramm
- Innenverpackung steht über den Containerrand
Hinweis: Sichtprüfung
- Sterilisationsdatum und Tagescharge (bei mehreren Sterilisationszyklen am selben Tag) fehlen
- Behandlungsindikator Klasse 1 an der Außenseite des Containers fehlt

- Filter fehlt oder Filterwechsel wird nicht durchgeführt
Hinweis: erforderlich je nach Filterart (siehe Herstellerangaben), bei Mehrwegfilter Dokumentation der Zyklen
- keine Wartung/Prüfung der Container (z.B. Prüfung der Dichtungen auf mechanische Verformungen, Funktion der Filterhalter bzw. Ventile etc.)
Hinweis: defekte verformte Container sind zur Reparatur zu geben
- Container für Medizinprodukte sind selbst auch Medizinprodukte(!)
Hinweis: in die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen einbeziehen
- Behälter dürfen nach Ablauf der Lagerfrist, falls unbenutzt, nur nach Filterwechsel und neuer Versiegelung mit derselben Beladung wieder sterilisiert werden
- Filter in Endobox ist falschseitig eingelegt, mehrfacher Einsatz von Einwegfilter, kein Austausch bei Neubestückung
- sichere Verpackung/sicherer Verschluss der Endobox fehlt
Hinweis: Einsatz von flachen ausklappbaren Endonadelständern, diese werden nach der Reinigung und Desinfektion in einer Klarsicht-/Papierverpackung sterilisiert

Sterilisation mit validierten Verfahren

- Sterilisator entspricht nicht der DIN EN 13 060
- Wartungs- u. Validierungsfristen, Dokumentationen, Unterweisungen, Musterbeladungen und regelmäßige Routine- und Chargenkontrollen werden nicht eingehalten
- Autoklav ungeeignet für die Sterilisation von Hohlkörpern (empfohlen ist Klasse B)
Hinweis: Sterilisation in einem Klasse S-Gerät ist nur dann erlaubt, wenn eine Herstellerbestätigung vorliegt
- fehlende abschließende Dampfdesinfektion im B-Autoklav oder validierte thermische Desinfektion im RDG von benutzten Übertragungsinstrumenten nach Speichelkontakt
- keine ausreichende Stückzahl von Übertragungsinstrumenten

Helix-Prüfkörper (PCD)

- Teststreifen verfärbt sich nicht oder ungenügend
Hinweis: keine Freigabe!
- Teststreifen zu alt
Hinweis: Verbrauchsdatum beachten
- Vakuum nicht ausreichend
Hinweis: Türdichtung schließt durch Verunreinigung nicht exakt
- Prüfkörper defekt oder über die zulässige Anzahl Zyklen benutzt

- Helix-Prüfkörper (PCD) mit Chemoindikator falscher Klasse
Hinweis: für den Test im Autoklav der Klasse B ist nur der Chemoindikator Klasse 2 im Helix-Prüfsystem zugelassen, nicht Klassen 5 oder 6

Medizinprodukte mit Besonderheiten

- Medizinprodukte mit Oberflächendefekten, Korrosionsschäden, Farbaufträgen, eingeschliffenen Zimmernummern oder Buchstaben zur Kennzeichnung
- Funktionsveränderungen durch Verbiegen, Verändern, Anschleifen usw.
- Medizinprodukte mit Gelenken sind in der Verpackung nicht geöffnet
- Innengekühlte Implantatbohrer aus dem Bestand nehmen
Hinweis: nicht mehr aufbereiten und lagern
- Einweg-Medizinprodukte werden aufbereitet (z.B. Polierbürsten, Polierkelche, Exstirpationsnadeln, Hedströmfeilen)
- Hilfsmittel zum Schutz scharfer Medizinprodukte müssen sterilisierfähig sein (Herstellerangaben!)
Hinweis: nicht zulässig sind Zellstoffblättchen
- sterile Einwegspritzen mit abgelaufenem Verfallsdatum im Lagerbestand
- „aufbereitete und sterilisierte“ benutzte Einwegspritzen im Bestand für Wurzelkanalspülungen
- Medizinprodukte aus Direktimport ohne CE-Kennzeichen nicht zulässig

Arzneimittel und Verbrauchsmaterialien

- Ablaufdatum ist überschritten
- sterile NaCl-Lösung für Spülungen wird angebraucht aufbewahrt
Hinweis: pro Patient verbrauchen, da Einwegprodukt
- Notfallmedikamente überlagert
Hinweis: regelmäßige Durchsicht erforderlich
- vorgefertigte Spritzen für den Tagesbedarf sind unabhängig von ihrem Inhalt und ihrer Anwendung (z.B. Injektion oder Desinfektion von Wurzelkanälen) verboten
- nicht lesbare oder beschädigte Aufschriften auf Verpackungen, Flaschen und Kanistern
- selbst beschriftete, aus größeren Gebinden umgepackte oder umgefüllte Arzneimittel
- fehlendes Min-Max-Thermometer und wöchentliche Dokumentation bei kühlpflichtigen Arzneimitteln und Verbrauchsmaterialien

Ansprechpartnerin:

Zahnärztekammer Berlin

Referat Praxisführung

Ivonne Mewes

Telefon (030) 34 808 114 | Fax (030) 34 808 214

E-Mail: i.mewes@zaek-berlin.de

Herausgeberin:

Zahnärztekammer Berlin | Körperschaft des öffentlichen Rechts

Stallstraße 1 | 10585 Berlin

Telefon (030) 34 80 80 | Fax (030) 34 808 200

E-Mail: info@zaek-berlin.de | Website: www.zaek-berlin.de

Stand: 01.02.2017

