

Abschließende Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im November 2021 wiesen die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) in einem Informationsschreiben darauf hin, dass die abschließende Wischdesinfektion aufgrund mangelnder Validierbarkeit nicht zulässig sei.

Das Schreiben selbst hat keine rechtliche Wirkung, weist aber auf die Forderung zur Anwendung validierter Verfahren der mit Vermutungswirkung versehenen gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hin.

Die Bundeszahnärztekammer steht seit der Veröffentlichung des Informationsschreibens im regelmäßigen Austausch mit den Aufsichtsbehörden, um die für Anwendungen in der Zahnheilkunde überzogenen Forderungen zu verhindern. Praktikable und bürokratiearme Lösungsvorschläge der Zahnärzteschaft wie z.B. die risikobasierte Neueinstufung von Medizinprodukten oder die Berücksichtigung der Wirkung von Schutzhüllen wurden von den Behörden bisher pauschal abgelehnt. Als einziges Zugeständnis soll die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion bis zur Veröffentlichung einer Leitlinie zur Validierung des Verfahrens keinen Schwerpunkt darstellen.

Welche Medizinprodukte können in der Zahnarztpraxis betroffen sein?

- z.B. Polymerisationslampen, intraorale Kameras, Intraoralscanner, intraorale Röntgensensoren und Speicherfolien, die nur durch eine Wischdesinfektion aufzubereiten sind.

Wie sollten Sie vorgehen?

- Überprüfen Sie die Angaben des Herstellers, ob als Aufbereitungsverfahren ausschließlich die Wischdesinfektion angegeben ist.
- Wenn ja, erstellen Sie unter Berücksichtigung der Herstellerangaben eine Standardarbeitsanweisung, die alle Arbeitsschritte, die eingesetzten Desinfektionsmittel und Tücher sowie die Einwirkzeiten auflistet.
- Halten Sie diese Standardarbeitsanweisungen verfügbar und aktualisieren Sie diese regelmäßig.
- Stellen Sie sicher, dass neue Mitarbeiterinnen entsprechend geschult werden und die Verfahrensanweisungen Bestandteil der jährlichen Belehrungen sind.

Wird im Rahmen einer Praxisbegehung die abschließende Aufbereitung von Medizinprodukten durch Wischdesinfektion bemängelt, informieren Sie bitte Ihre zuständige (Landes-)Zahnärztekammer.

Grundsätzlich empfehlen wir Ihnen, vor der Anschaffung von Medizinprodukten anhand der Gebrauchsanweisung zu überprüfen, ob eine Aufbereitung mit den in der Praxis eingesetzten Verfahren durchgeführt werden kann. Eine Checkliste dazu finden Sie unter folgendem Link:

https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/aufbereitung_checkliste_akdi.pdf