

Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

1. Hinweise
2. Aufbereitung von Medizinprodukten
3. Risikoeinstufung von Medizinprodukten
4. Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten
5. Organisation und Zuständigkeiten
6. Benennung freigabeberechtigter Mitarbeiter
7. Arbeitsanweisungen

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

Arbeitsanweisung

Hinweise

In Abstimmung mit den Forderungen des Arbeitssicherheitsgesetzes und denen des Arbeitsschutzgesetzes und der Biostoffverordnung sowie berufsgenossenschaftlicher Vorschriften und Regeln berücksichtigen diese Arbeitsanweisungen die Umsetzung der notwendigen Maßnahmen zur Einhaltung des Arbeitsschutzes in den Phasen der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in der Zahnarztpraxis.

Dies erfolgt in erster Linie durch den Einsatz technischer Möglichkeiten unter Beachtung der Herstellerangaben von Geräten, durch organisatorische Maßnahmen und schließlich durch den Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung.

Zur Implementierung und Weiterführung des Hygienemanagements können die innen liegenden Arbeitsanweisungen als Kopiervorlagen entsprechend genutzt werden.

Die Datenblätter 1-5 sind praxisbezogen anzupassen. Nur zutreffende Arbeitsanweisungen (AA) sind auszufüllen und sichtbar im Aufbereitungsbereich auszuhängen bzw. zu hinterlegen.

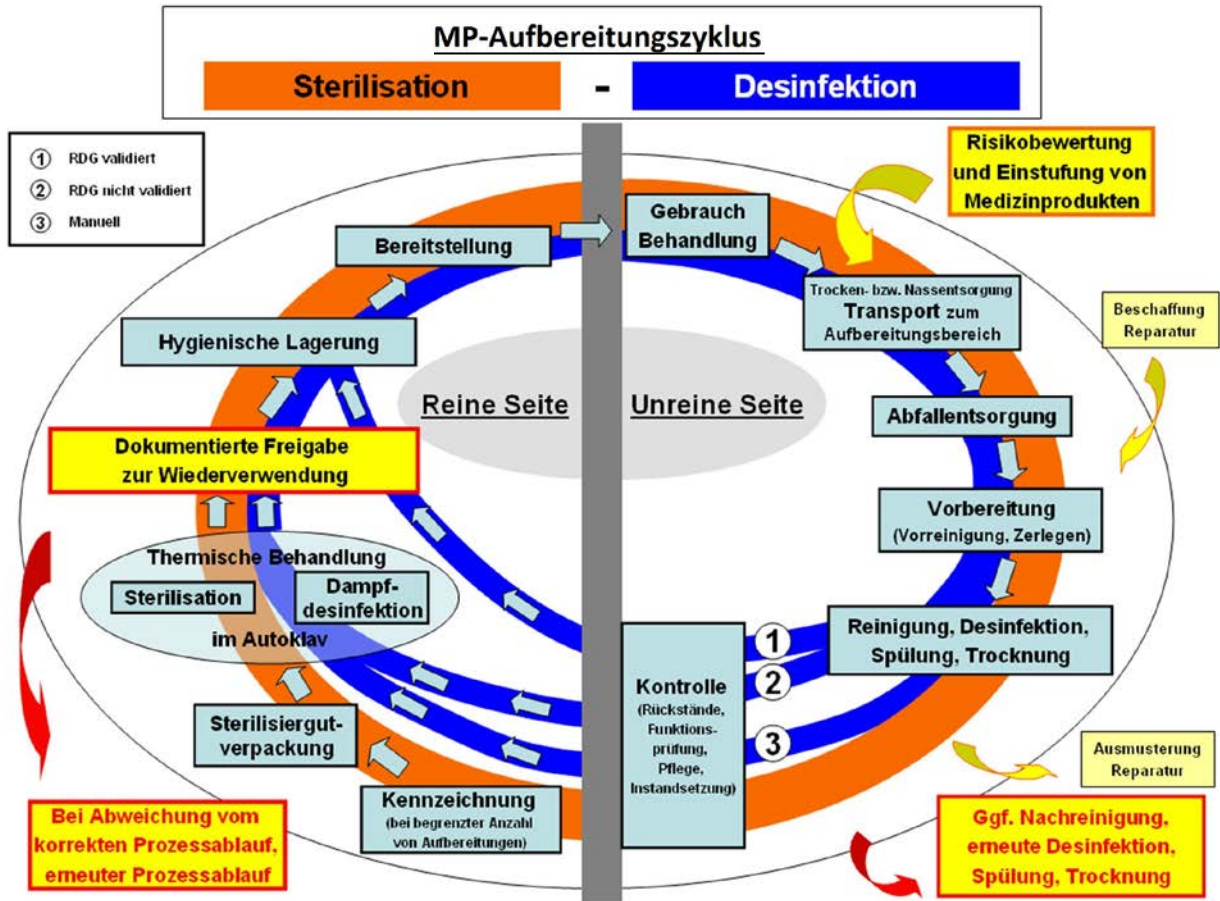
Übersicht

	Systematischer Ablauf der Aufbereitung von MP
	Schema der Risikoeinstufung von MP
	Risikoeinstufung von MP
	Meldung von Vorkommnissen mit MP
	Organisation und Zuständigkeiten
	Benennung freigabeberechtigter Mitarbeiter

Arbeitsanweisungen

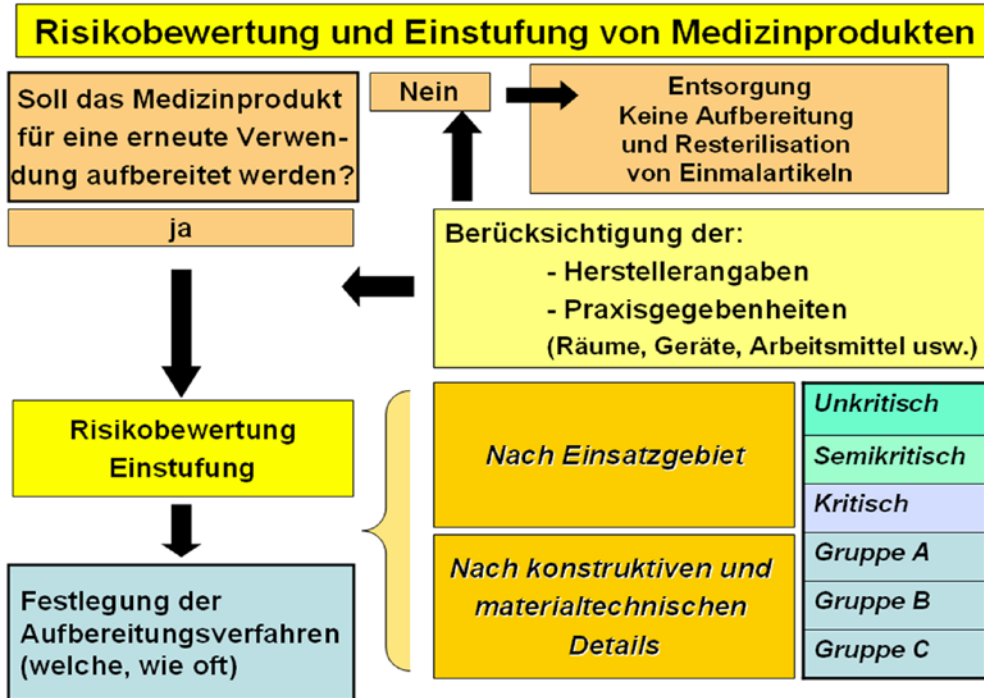
AA 1	Vorbereitung und Vorreinigung von kontaminierten MP
AA 2	Transport der vorbereiteten und ggf. vorgereinigten MP
AA 3	Manuelle Aufbereitung von MP
AA 4	Manuelle Aufbereitung endodontischer MP
AA 5	Manuelle Aufbereitung rotierender MP
AA 6	Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten
AA 7	Maschinelle Reinigung im RDG (nicht validiert)
AA 8	Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG (validiert)
AA 9	Evtl. erforderlich: zusätzliche Reinigung von MP im Ultraschallbad
AA 10	Prüfung und Pflege von MP
AA 11	Verpackung der MP für die Sterilisation
AA 12	Freigabe steriler MP
AA 13	Dokumentation der Sterilisations-Chargen
AA 14	Lagerung von Sterilgut
AA 15	Dokumentation zur Aufbereitung der MP - Negativliste

Systematischer Ablauf der Aufbereitung von Medizinprodukten



Schema der Risikoeinstufung von Medizinprodukten

Die Risikoeinstufung von Medizinprodukten berücksichtigt die Herstellerangaben, die Zweckbestimmung sowie die konstruktiven und materialtechnischen Details.



Die Einstufung unterscheidet im Bereich der Zahnmedizin zwischen Medizinprodukten: unkritisch, semikritisch A, semikritisch B, kritisch A und kritisch B. (kritisch C ist nicht relevant)



Ein besonderes Augenmerk muss auf Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke), Wurzelkanalinstrumente sowie rotierende und oszillierende Instrumente gelegt werden.

Risikoeinstufung von Medizinprodukten

Zahnmedizinisches Medizinprodukt - Auflistung ggf. ergänzen, nicht Zutreffendes streichen -	un- kritisch	semi- kritisch A	semi- kritisch B	kritisch A	kritisch B
<i>Rotierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlungen:</i>					
Bohrer/Schleifkörper (Hartmetall, Stahl, Diamant) für Kavitätenpräparation			X		
Fräser (Hartmetall) für Feinstausarbeitungen			X		
Schleifen und Glättung (auch mit Innenkühlung)			X		
Finierer (Hartmetall, Stahl, Diamant) wie Bohrer und Fräser zur Oberflächenbehandlung			X		
Polierbürsten (Kunststoff-Nylon oder Naturhaar-Einmalmaterial) zum Reinigen und zur prophylaktischen Versiegelung von Fissuren			X		
Polierkelche (gummiert und diamantenbesetzt) zum Glätten			X		
Keramische Schleifkörper verschiedener Art und Farbe zum Vor- und Feinpolieren und Schleifen aller Füllungen und Verblendungen			X		
<i>Oszillierende Instrumente: hin- und herbewegende Teile zum Ausschleifen kleiner Defekte</i>			X		
<i>Übertragungsinstrumente: für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung</i>			X		
Hand-/ Winkelstücke: für Front- und Seitenzahnbereich, mechanisch durch Elektromotor betrieben für nichtinvasive Behandlung			X		
Turbinen (druckluftbetrieben) für nichtinvasive Behandlung			X		
Düsenaufsatz für Multifunktionsspritze für Luft, Wasser oder beides			X		
Düsenaufsatz für Pulverstrahlgeräte			X		
Gingivalrandschräger			X		
Saugereinsatz für nichtinvasive Behandlung			X		
Ultraschall ZEG-Ansätze			X		
Rotierende chirurgische Instrumente, Knochenfräser					X
Chirurgische, parodont. oder endod. Hand- und Winkelstücke					X
Chirurgische, parodont. oder endod. Turbinen					X
Chirurgische Sauger					X
Chirurgischer Saugeransatz					X
Exstirpationsnadel					X
Hedströmfeile					X
Implantatbohrer					X
MIC-Trokar					X
Innengekühlte chirurgische Bohrer					X
Vector					X
Bohrer und Feilen für Wurzelkanalbehandlung					X

Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Das Medizinproduktemeldesystem hat zum Ziel, für einen wirksamen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten bei deren Anwendung zu sorgen. Zur Erreichung dieses Zieles müssen alle Beteiligten, darunter auch die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten, gemäß den §§ 3 (2) und 5 (2) der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) Vorkommnisse unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden.

Vorkommnisse sind:

- jede Funktionsstörung,
- jeder Ausfall, jede Änderung der Merkmale oder Leistungen,
- jede unsachgemäße Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitsstandes einer Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Meldepflichtig sind alle Vorkommnisse, für die das Medizinprodukt möglicherweise ursächlich ist. Beispiele sind u.a. mangelhafte Gebrauchstauglichkeit, Materialmängel, Konstruktionsfehler oder fehlende als auch missverständliche Angaben in der Produktkennzeichnung oder Gebrauchsanweisung.

Wann sollte die Meldung erfolgen?

Betreiber oder Anwender müssen Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Anwendung „unverzüglich“ – also „ohne schuldhaftes Zögern“ – melden.

Diese Meldung erfolgt seit dem Inkrafttreten der Gesetzesänderung am 01. Januar 2017 auf dem elektronischen Weg direkt an das BfArM.

Um ein unverzügliches Handeln zu gewährleisten, sollte in jeder Praxis der unten aufgezeigte Link zur elektronischen Meldung hinterlegt werden (z.B. im QM):

www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html

Organisation und Zuständigkeit für die Einzelschritte der Aufbereitung			
Nr.	Arbeitsschritt	Verantwortliche/r Mitarbeiter/in und Unterschrift	Vertretung und Unterschrift
1	Kontaminierte MP sachgerecht vorbereiten, MP zum Aufbereitungsort transportieren		
2	MP reinigen/desinfizieren, spülen, trocknen (manuell nach Standardarbeitsanweisung oder maschinell im RDG)		
3	Kontrolle: auf Sauberkeit und Unversehrtheit prüfen (Korrosion, Materialbeschaffenheit) Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung, gegebenenfalls die Aufbereitung wiederholen		
4	MP mit begrenzter Anzahl von Aufbereitungszyklen kennzeichnen		
5	Maschinell (im validierten RDG) aufbereitete MP semikritisch A/B freigeben und dokumentieren. Manuell oder maschinell (RDG nicht validiert) aufbereitete MP semikritisch A/B dampfdesinfizieren, freigeben und dokumentieren.		
6	Sterilgut (kritisch A/B) verpacken und kennzeichnen		
7	Sterilisation, Dokumentation der Sterilisationschargen		
8	MP zur erneuten Anwendung freigeben und dokumentieren. Bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf Fehler beheben und erneutem Prozessdurchlauf unterziehen.		
9	aufbereitete und freigegebene MP trocken und staubgeschützt lagern		
10	sofern Aufbereitung räumlich nicht getrennt ist: Zeitliche Trennung der Aufbereitung von anderen Arbeitsabläufen (Erstellung einer standardisierten Arbeitsanweisung erforderlich)		

Der Praxisinhaber ist Hygieneverantwortlicher.

Bei mehreren Praxisinhabern (PG, GP usw.) ist nur eine Person zu benennen.

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Name der Praxis

Benennung freigabeberechtigter Mitarbeiter

Zuständigkeiten für die Berechtigung zur Freigabe von aufbereiteten MP

Aufbereitete MP dürfen nur von Personen freigegeben werden, die hierzu benannt und berechtigt sind. Die Freigabe darf nur erteilt werden, wenn der Freigabeberechtigte keine Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt hat. Der Freigabeberechtigte behebt bei Abweichungen den Fehler und unterzieht das MP einem erneuten Prozessdurchlauf.

Praxisanschrift/Stempel

Nr.	Zur Freigabe berechtigte Mitarbeiter/in Name, Vorname	Unterschrift Mitarbeiter/in	Datum
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 1 Vorbereitung und Vorreinigung von kontaminierten MP				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	MP auf Tray oder geeignetem Sammelbehälter ablegen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Gelenke von MP öffnen • grobe Verunreinigungen entfernen 	Defekte MP aussortieren
2	Abfälle und Einmalartikel aussortieren und entsorgen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • gemäß Hygieneplan/ Entsorgung von Praxisabfällen 	
3	das abgedeckte Tray bzw. den beladenen Sammelbehälter sicher und geschlossen in den Aufbereitungsraum transportieren	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • gemäß Arbeitsanweisung Transport der gelagerten Medizinprodukte 	
4	grobe Verunreinigungen unter fließendem Wasser abspülen, Hohlräume durchspülen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • geeignete feste Handschuhe anziehen • MP sorgfältig mit Wasser abspülen 	
5	MP in Sammelbehälter ablegen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • geeignete Sammelbehälter auswählen • bereitgestellte, aber nicht benutzte MP müssen aufbereitet werden 	

Behandlung von benutzten oder kontaminierten wiederaufzubereitenden MP bis zur Reinigung und Desinfektion. Die MP ohne Zugabe von Flüssigkeiten und sonstiger Zusätze bis zur Reinigung und Desinfektion lagern bzw. transportieren.

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 2 Transport der vorbereiteten und ggf. vorgereinigten Medizinprodukte				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	benutzte MP in geeignetem Sammelbehälter ablegen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzkleidung, Augen-, Mund- und Nasenschutz, dichte und feste Handschuhe 	<ul style="list-style-type: none"> • auf Verletzungs- gefahr durch scharfe MP achten • prüfen, ob Sammelbehälter dicht ist • Schutzausrüstung prüfen
2	geschlossenen Sammelbehälter zum Aufbereitungsbereich transportieren	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Sammelbehälter schließen 	
3	Sammelbehälter im Aufbereitungsbereich zur weiteren Aufbereitung übergeben	ZH/ZFA		

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 3 Manuelle Aufbereitung von MP				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	Reinigungs-/ Desinfektionslösung herstellen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzkleidung anlegen • Lösung und Konzentration täglich gemäß Herstellerangaben ansetzen • bei Verunreinigungen neu ansetzen • Einwirkzeit/Standzeit gemäß Herstellerangaben berücksichtigen 	Dosierhilfen verwenden Sichtkontrolle
2	Grobe Verschmutzungen entfernen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • grobe Verschmutzungen entfernen 	Sichtkontrolle
3	Zerlegbare MP auseinandernehmen, Gelenke öffnen	ZH/ZFA		
4	Reinigung: <ul style="list-style-type: none"> • MP in Desinfektionswanne mit geeigneter Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionslösung legen • Mechanische Reinigung • Ggf. durch Wischreinigung 	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit beachten • nie mit ungeschützten Händen in die Lösung fassen • Flüssigkeitsdichte Handschuhe und Gesichtsschutz tragen • MP mit Gelenken vor dem Einlegen in die Lösung öffnen • MP schonend in die Lösung legen, nie hineinwerfen • MP müssen innen und außen vollständig bedeckt sein • Hohlkörper dürfen keine Luftblasen enthalten • geeignetes mechanisches Verfahren anwenden • Ggf. zusätzliche Reinigung im Ultraschallbad • geeignetes Reinigungs-/ Desinfektionsmittel benutzen 	vollständig und blasenfrei eintauchen Sichtkontrolle

5	Zwischenspülung	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Gelenke an MP dabei bewegen 	
6	Abtropfen	ZH/ZFA		
7	Chemische Desinfektion (bakterizid, fungizid, viruzid) ist verpflichtend, wenn anschließend keine thermische Desinfektion (Dampfdesinfektion) erfolgt	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellerangaben zur Aufbereitung von MP und Materialverträglichkeit beachten • geeignete Desinfektionslösung • Messvorrichtung (Messzylinder, Dosiertabelle) benutzen • Stand- und Einwirkzeit beachten • geeignete Wannen mit Deckel benutzen • nie mit ungeschützten Händen in die Lösung fassen • Flüssigkeitsdichte Handschuhe und Gesichtsschutz tragen • MP mit Gelenken vor dem Einlegen in die Lösung öffnen • MP schonend in die Lösung legen, nie hineinwerfen • MP müssen innen und außen vollständig bedeckt sein • Reinigungsgeräte müssen wie MP aufbereitet werden 	<p>Kurzzeituhr benutzen</p> <p>blasenfrei eintauchen</p> <p>Sichtkontrolle</p>
8	Schlusspülung und Trocknung		<ul style="list-style-type: none"> • Prozesschemikalien mit kaltem Wasser entfernen • äußere und innere Flächen spülen, bewegliche Teile dabei bewegen 	

Das manuelle Aufbereiten von **kritisch** Beigestuften MP ist möglich. Voraussetzung ist die Erfüllung der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von MP (Stand 2013).

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name _____

Datum _____

Revision _____

Arbeitsanweisung 4 Manuelle Aufbereitung endodontischer MP				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	Vordesinfektion	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP nach Gebrauch in dem im Hygieneplan aufgeführten Gefäß lagern • nicht mehr aufbereitbare MP gemäß Hygieneplan/ Abfallentsorgung aussondern. • wiederverwendbare MP müssen mit Reinigungs- und Desinfektionslösung bedeckt sein 	Lösung gemäß Herstellerangaben ansetzen: _____ _____ Verschmutzungsgrad und Einwirkzeit beachten: _____ maximale Verwendungs- bzw. Aufbereitungszyklen gemäß Herstellerangaben beachten.
2	Reinigung	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • nach Transport oder Ablage: MP entnehmen und unter fließendem Wasser abspülen • Verschmutzungen der MP mit einer geeigneten Bürste entfernen • beschädigte MP gemäß Hygieneplan/Abfallentsorgung aussondern 	Sichtkontrolle (mit beleuchteter Lupe)
3	Desinfektion	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • gereinigte MP in neue Desinfektionslösung einlegen • MP nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit Wasser abspülen • MP trocknen, vorzugsweise mit Druckluft • MP auf Sauberkeit und Unversehrtheit prüfen 	Dosierung und Einwirkzeit der Lösung gemäß Herstellerangaben: _____ _____ _____
4	Sterilisation	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP in geeigneter Sterilgutverpackung bei geplanter Lagerung sterilisieren 	Dampfzugang in der Verpackung muss gewährleistet sein
5	Freigabe	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> • Chargendokumentation und Freigabe 	

Die Freigabe des MP zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung – nach Reinigung und Desinfektion und Sterilisation – ist der letzte Schritt im Aufbereitungsverfahren. Der Freigabeberechtigte darf das MP nur freigeben, wenn der Prozessablauf insgesamt ordnungsgemäß war. Stellt der Freigabeberechtigte Abweichungen vom korrekten Prozessablauf fest, ist dies in einer Negativliste (AA 15) zu dokumentieren. Nachdem der Fehler behoben worden ist, muss das MP einem erneuten Prozessablauf zugeführt werden.

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 5 Manuelle Aufbereitung der rotierenden MP				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	Desinfektion von rotierenden MP	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • prüfen, ob das verwendete Bohrerbad geeignet ist • rotierende MP nach Gebrauch einlegen • vorgegebene Einwirkzeit beachten 	prüfen, ob MP vollständig in der Desinfektionslösung eingetaucht sind
2	Reinigung von rotierenden MP	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP mit dem Siebeinsatz herausnehmen und abtropfen lassen • Verschmutzungen mit einer geeigneten Bürste entfernen 	Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben beachten: _____ _____ Sichtkontrolle
3	Desinfektion und Sterilisation von rotierenden MP	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • nach der Reinigung nochmals in Desinfektionslösung legen, abspülen, gut abtropfen lassen und trocknen, dann dampfdesinfizieren • chirurgische rotierende MP im Autoklaven in geeigneter Sterilgutverpackung sterilisieren 	Herstellerangaben beachten

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 6				
Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	Reinigung und Desinfektion	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> Übertragungsinstrumente nach jedem Gebrauch wischdesinfizieren und reinigen 	
2	Desinfektion und Pflege	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> Übertragungsinstrumente mit geeignetem Gerät und Spezialspray desinfizieren, trocknen und von innen ölen Übertragungsinstrumente – mit Einstufung semikritisch B – nach maschineller Reinigung und Desinfektion im validierten RDG freigeben 	Herstellerangaben beachten
3	Sterilisation	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> Übertragungsinstrumente – mit Einstufung semikritisch B – nach manueller Aufbereitung dampfdesinfizieren Übertragungsinstrumente - mit Einstufung kritisch B – nach maschineller Aufbereitung im Autoklav verpackt sterilisieren 	Herstellerangaben beachten

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 7 Reinigung von MP im RDG (nicht validiert)				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	nur geeignete MP in den RDG einordnen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP müssen korrosionsbeständig bzw. bis 93 °C thermostabil sein 	Herstellerangaben beachten
2	MP bzw. mit MP gefüllte Sammelbehälter einordnen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • vorgesehene Halterungen und Behälter verwenden • Gelenke an MP öffnen 	Herstellerangaben (Beladungsmuster) beachten
3	MP mit Hohlräumen in hierfür geeignete Halterungen einsetzen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Beladungsmuster der Hersteller beachten (Spülschatten vermeiden) 	Herstellerangaben beachten
4	geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsprogramm wählen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel nach Herstellerangaben dosieren 	Herstellerangaben beachten
5	Trocknung	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • nach Programmende, wenn notwendig, die Gerätetür öffnen, so dass die Restfeuchte entweichen kann • MP mit Gelenken manuell mit fusselfreiem Tuch oder Druckluft nachtrocknen 	Sichtkontrolle auf Trockenheit, Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit
6	Reinigungs- und Desinfektionsergebnis prüfen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • verunreinigte MP erfordern erneute Aufbereitung 	auf Fehlermeldung des RDG achten
7	MP freigeben	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP nur freigeben, wenn keine Abweichung vom korrekten Prozessverlauf festgestellt wurde, sonst Wiederholung • nicht ordnungsgemäße Abläufe in Negativliste erfassen • Freigabe ordnungsgemäß aufbereiteter MP zur Sterilisation • korrekt erfolgte Aufbereitung dokumentieren 	korrekten Prozessablauf kontrollieren

Semikritisch A/B eingestufte MP müssen nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion in einem nicht validierten RDG unverpackt im Autoklav Klasse B mit Dampf behandelt werden (Dampfdesinfektion), kritisch A/B eingestufte MP müssen in gleicher Weise verpackt sterilisiert werden.

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG (validiert)				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	nur geeignete MP in den RDG einordnen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP müssen korrosionsbeständig bzw. bis 93 °C thermostabil sein 	Herstellerangaben beachten
2	MP bzw. mit MP gefüllte Sammelbehälter einordnen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • vorgesehene Halterungen und Behälter verwenden • Siebschalen nicht überladen • Gelenke an MP öffnen, die Reinigung ist nur dann gewährleistet • Beladungsmuster der Hersteller beachten 	Herstellerangaben beachten
3	MP mit Hohlräumen in hierfür geeignete Halterungen einsetzen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Beladungsmuster der Hersteller beachten (Spülschatten vermeiden) 	Herstellerangaben beachten
4	geeignetes Reinigungsmittel und Desinfektionsprogramm wählen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel nach Herstellerangaben dosieren 	Herstellerangaben beachten
5	Trocknung	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • nach Programmende, wenn notwendig, die Gerätetür öffnen, so dass die Restfeuchte entweichen kann • MP manuell mit fusselfreiem Tuch oder Druckluft nachtrocknen 	Sichtkontrolle auf Trockenheit, Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit
6	Reinigungs- und Desinfektionsergebnis prüfen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • verunreinigte MP erfordern erneute Aufbereitung 	auf Fehlermeldung des RDG achten
7	MP freigeben	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP nur freigeben, wenn keine Abweichung vom korrekten Prozessverlauf festgestellt wurde • bei Abweichungen Fehler beheben und Prozessablauf wiederholen • nicht ordnungsgemäße Abläufe in Negativliste erfassen 	Korrekten Prozessablauf kontrollieren

			<ul style="list-style-type: none">• ordnungsgemäß aufbereitete MP mit Einstufung semikritisch A/B freigeben• ordnungsgemäß aufbereitete MP mit Einstufung kritisch A/B verpacken und sterilisieren• korrekt erfolgte Aufbereitung dokumentieren	
--	--	--	---	--

Semikritisch A/B eingestufte MP können nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion in einem validierten RDG freigegeben werden.

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name _____

Datum _____

Revision _____

Arbeitsanweisung 9

Eventuell erforderliche zusätzliche Reinigung von MP im Ultraschallbad

Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	MP reinigen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Ultraschallbad mit geeigneter Reinigungslösung benutzen • MP vollständig in Reinigungslösung eintauchen • Fehlbeladungen vermeiden (Schallschatten) • Temperatur und Zeit gemäß Herstellerangaben einstellen: _____ °C / _____ Min. 	Temperatur und Einschaltzeit kontrollieren
2	MP abspülen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP aus dem Ultraschallbad entnehmen und gründlich mit Wasser abspülen 	
3	MP trocknen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP gründlich trocknen • auf sichtbare Verunreinigungen prüfen • bei Restverschmutzungen erneut reinigen 	Sichtkontrolle (mit beleuchteter Lupe)

Hinweise bei manueller Aufbereitung mit zusätzlichem Einsatz eines Ultraschallbades:

- Fehlbeladungen vermeiden
- Ultraschallbad bis zur Markierung auffüllen
- Alle Teile des Medizinproduktes müssen komplett von der Flüssigkeit bedeckt sein
- Betriebstemperatur kontrollieren
- Einschaltzeit: 5 – 10 Minuten bei 35 kHz (Temperatur nicht über 40 Grad Celsius)
- Reinigungslösung mindestens arbeitstäglich frisch ansetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort wechseln
- Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch reinigen und desinfizieren
- **Ultraschallbad während des Betriebes abdecken!**

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 10

Prüfung und Pflege von MP

Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	MP aus den Reinigungs- und Desinfektionslösungen bzw. den entsprechenden Geräten nehmen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzkleidung anlegen • MP müssen makroskopisch sauber sein 	Sichtkontrolle
2	Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefungen besonders kontrollieren	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • MP mit Restverschmutzung nachreinigen und Aufbereitung wiederholen 	
3	bei Flecken oder Verfärbungen an den MP Ursachen prüfen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensfehler prüfen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wurde geeignetes Reinigungs-, Desinfektions- oder Pflegemittel verwendet? ▪ Wurden die MP ausreichend nachgespült? ▪ Wurde das verwendete Reinigungs-/ Desinfektionsmittel falsch dosiert? ▪ Wasserqualität korrekt? 	
4	Gelenke ölen	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • das zur Pflege eingesetzte Öl oder Spray gemäß Herstellerangaben verwenden • das verwendete Öl oder Spray muss dampfdurchlässig sein und darf die Sterilisation nicht beeinträchtigen 	
5	Funktionsprüfung der Medizinprodukte		<ul style="list-style-type: none"> • MP auf Funktionsfähigkeit, Unversehrtheit und Einhaltung der max. Aufbereitungszyklen prüfen 	

***Praxistipp:** Schmier- und Pflegemittel, die aus wässriger Suspension bestehen oder nicht polare Schmier- und Pflegeöle, die Detergentien enthalten und Wasser aufnehmen können, beeinflussen die Sterilisation nicht nachteilig. Pflegeöle und Gleitfette, die kein Wasser aufnehmen können, dichten Oberflächen ab und verhindern dadurch die Sterilisation.

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 11 Verpackung der MP für die Sterilisation				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	Sterilgut nach Reinigung, Desinfektion und Pflege verpacken	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> • die Verpackung muss das sterilisierte Gut von der Entnahme aus dem Autoklaven bis zur Verwendung vor einer mikrobiellen Kontamination schützen • die Verpackung abstimmen auf das Sterilisationsverfahren und auf das Sterilgut • die Verpackungseinheiten bedarfsgerecht zusammenstellen • das Sterilgut so verpacken, dass es zur Anwendung kontaminationsfrei entnommen werden kann (Peelrichtung beachten) • die Schutzfunktion der Verpackung und die spätere Trocknung dürfen durch das Kondensat nicht beeinträchtigt werden 	<p>Sichtkontrolle auf Funktion und Unversehrtheit:</p> <p>Siegelnaht bei Klarsichtsterilverpackung prüfen (Faltenfreiheit und Breite, Zugprobe durchführen)</p> <p>Falls Fehler auftreten, in Negativliste/ Fehlerbehandlung aufnehmen und erneut verpacken</p>
2	Verpackung kennzeichnen	ZH/ZFA	<p><i>Kennzeichnung/Beschriftung muss Angaben enthalten über:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalt (soweit nicht ersichtlich) • Sterilisationsdatum und ggf. Tagescharge <p><i>Beschriftung von Klarsichtsterilverpackung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • außerhalb der Siegelnaht auf überstehendem Rand der Folienseite beschriften <p><i>Beschriftung von Vlies, Krepp:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • mit weichem lösemittelfreien Stift auf dem Klebestreifen bzw. Prozessindikatorband beschriften <p><i>Beschriftung von Containern:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikatorschild beschriften (Inhalt, Datum) 	

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Packmittel

1. Papierbeutel (DIN EN 868-4)

Geeignet für die Sterilgut-Innenverpackung.

2. Klarsichtsterilisierverpackung

Klarsichtsterilisierverpackungen müssen mit einer Siegelnaht verschlossen werden. Eine faltenfreie Versiegelung ist notwendig. Die Siegelnaht muss mindestens 6 mm breit sein. Zwischen Siegelnaht und Rand des MP mindestens 30 mm freihalten. Der Folienüberstand nach der Siegelnaht von je 1 cm ist notwendig.

3. Sterilisierbehälter (Container)

Im Sterilisierbehälter wird das Sterilisationsgut mit einem Tuch aus fusselfreiem Mischgewebe eingeschlagen. Sterilisierbehälter müssen regelmäßig gereinigt und gewartet werden. Den Zyklus in einem Zeitplan festlegen. Einwegfilter vor jeder Sterilisation wechseln bzw. die Funktion der Ventile prüfen. Bei Mehrwegfiltern Anzahl der Vorgänge dokumentieren. Kassetten müssen Dampfzugänge haben und dürfen nicht allseitig geschlossen sein. Zur Lagerung müssen die Kassetten versiegelt, verriegelt oder verplombt sein.

Endoboxen müssen im Boden Dampfzugänge haben, die innen mit Einmalfilterpapier abgedeckt werden. Dabei ist die Richtung zu beachten. Zwei Seiten des Behälters müssen mit Sterilisationsband versiegelt werden, um ein unbeabsichtigtes Öffnen zu verhindern. Zusätzlich müssen sie laut Herstellerangaben in eine Klarsichtsterilisationsverpackung eingesiegelt werden.

4. Sterilisationspapier (falls vorhanden)

Gekreppte Bögen und Vliese mit Zelluloseanteilen sind wegen der besseren Modellierung zu bevorzugen. Das Durchstoßen von scharfen oder spitzen MP durch geeignete Schutzkappen vermeiden.

Arbeitsanweisung 12 Freigabe steriler MP				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	Beurteilung des Prozessverlaufes	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> • richtige Programmwahl des Prozessablaufes prüfen • verfahrensrelevante Parameter, also Temperatur, Druck und Zeit einhalten und prüfen • Parameter müssen den bei der Validierung des Sterilisationsprozesses aufgezeichneten Vorgaben entsprechen 	Programmwahl, Temperatur, Druck und Zeit kontrollieren
2	Sichtkontrolle der sterilisierten MP	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> • Verpackung auf Unversehrtheit prüfen • Risse, Defekte und Durchfeuchtung durch Kondensatrückstände müssen ausgeschlossen sein • bei Containerverpackung die korrekte Versiegelung, Verriegelung oder Verplombung kontrollieren 	Sichtkontrolle
3	Kennzeichnung prüfen und ggf. Prozess-indikatoren kontrollieren	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> • die Kennzeichnung der Verpackung besteht aus Angaben zum Inhalt, dem Sterilisationsdatum, der Chargennummer und gegebenenfalls aus weiteren Angaben, wenn diese im Rahmen der Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen festgelegt sind • bei Verwendung von Prozessindikatoren diese auf den vollständigen Farbumschlag prüfen 	
4	Freigabe-dokumentation erstellen	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> • Freigabe der Sterilgüter dokumentieren • durch geeignete Maßnahmen die Unterscheidung von freigegebenen und nicht freigegebenen Sterilgütern sicherstellen 	

			<ul style="list-style-type: none">• es ist erlaubt, einzelne Güter einer Charge freizugeben und andere unter Angabe und Dokumentation der Begründung nicht freizugeben• die Art der Dokumentation in einer entsprechenden Arbeitsanweisung festlegen• die verwendeten Indikatoren (zum Beispiel Chemoindikatoren usw.) können nach der Sichtkontrolle und der Dokumentation verworfen werden	
5	Freigabe-dokumentation archivieren	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none">• die Dokumentation ist 5 Jahre aufzubewahren (Quelle: KRINKO BfArM Empfehlung Stand 2012)	

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name

Datum

Revision

Arbeitsanweisung 13 Dokumentation der Sterilisations-Chargen				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	jede Charge kennzeichnen	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> die Chargendokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten 	Formular zur Dokumentation der Freigabe prüfen
2	Verfahrensrelevante Parameter registrieren und archivieren <i>oder</i> Daten im Protokoll aufzeichnen	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> Dampf, Druck, Temperatur, Dauer registrieren <i>oder</i> Daten zum Beispiel auf Speicherkarte (CF) und PC speichern oder ausdrucken (*) 	
3	Namen bzw. Code des jeweiligen Freigebenden angeben	ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung	<ul style="list-style-type: none"> Freigabe- und Prüfvermerk in Dokument eintragen 	Unterschrift

***Praxistipp:** Wenn Ausdruck auf Thermokopierpapier, reicht Sichtkontrolle der Daten auf Richtigkeit; Ausdruck muss nicht erneut kopiert werden, um dauerhafte Lesbarkeit zu gewährleisten.

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Arbeitsanweisung 14 Lagerung von Sterilgut				
Nr.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Kontrolle
1	die aufbereiteten MP einsortieren	ZH/ZFA	<ul style="list-style-type: none"> die verpackten MP, Kassetten mit chirurgischen OP-Sätzen, Behälter mit endodontischen MP in trockenen und staubgeschützten Schubladen und Schränken ablegen MP in zeitlicher Reihenfolge einsortieren, regelmäßige Durchsicht des Bestandes 	Verfallsdatum regelmäßig prüfen

Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben der Hersteller des Medizinproduktes und des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen. Durch die begrenzte Lagerzeit von Sterilgut kann nach Ablauf der Lagerzeit eine Sterilität der Produkte nicht mehr garantiert werden.

Verpackungsart	Art der Lagerung und Dauer	
	ungeschützt (offen z.B. Regal)	geschützt (Schrank)
sterile Einfachverpackung	48 Stunden	6 Monate

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch

Name: _____

Datum: _____

Revision: _____

Dokumentation zur Aufbereitung der MP – Negativliste

(Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)

Nicht ordnungsgemäß abgelaufene Maßnahmen der MP-Aufbereitung sind in der Negativliste aufgezeichnet.

Soweit keine Aufzeichnung einer Aufbereitung erfolgt ist, lief diese wie in den Arbeitsanweisungen beschrieben erfolgreich ab.

	Tag	Maßnahme	Vorkommnis	Abhilfe	Name
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Blatt begonnen am _____ letzter Eintrag am _____ Erstellt durch _____ Aufbewahrung bis _____ (5 Jahre)

Unterweisung ist erfolgt und dokumentiert

Herausgeber:

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

Mit freundlicher Unterstützung der Zahnärztekammer Bremen.

Stand: 01.01.2017

Die Broschüre erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit oder Rechtsbeständigkeit.
Sie stellt lediglich unverbindliche Anhaltspunkte dar. Eine rechtliche Beratung wird deshalb nicht ersetzt.
Für die Nutzung haftet der jeweilige Verwender.

