

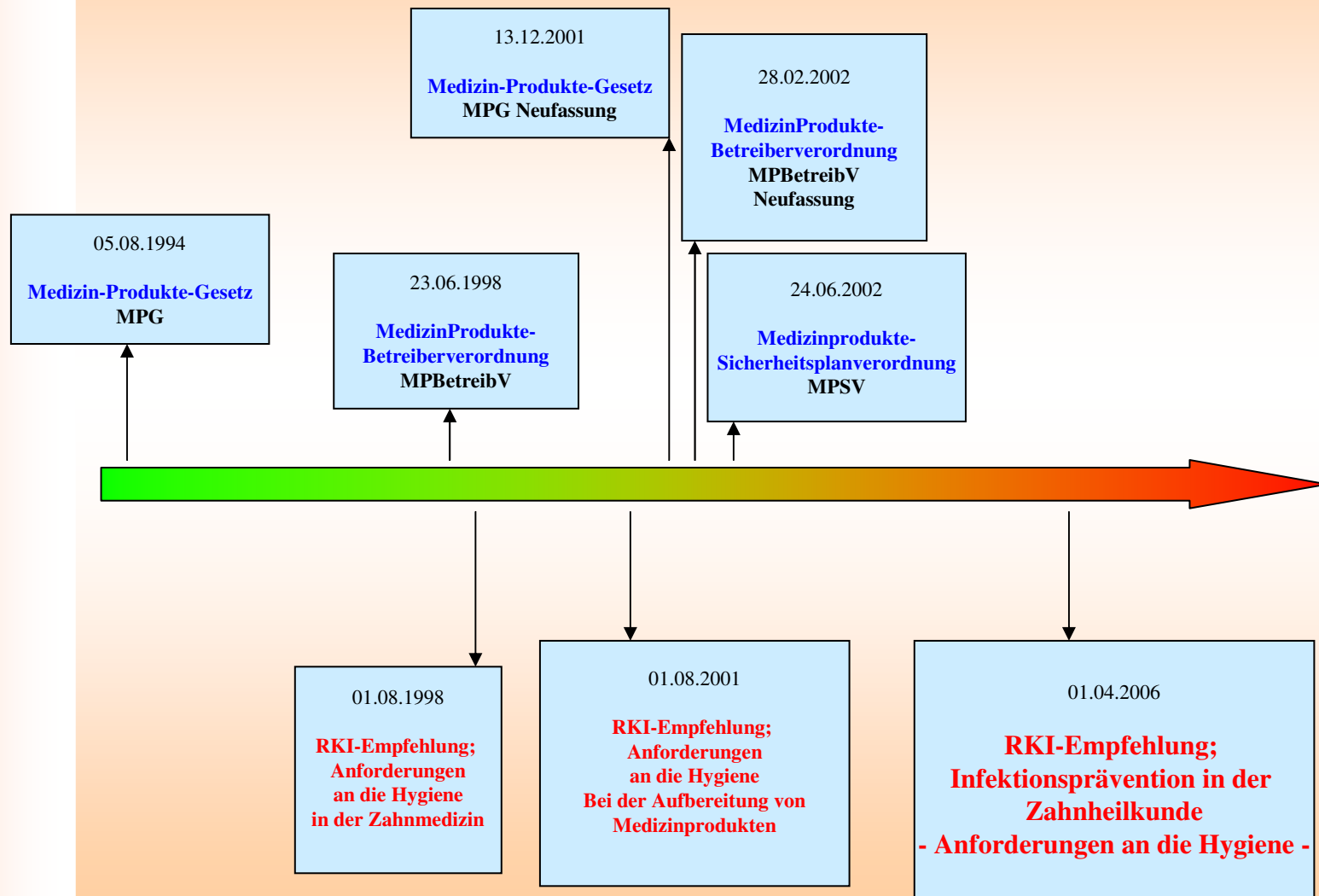
# *Die Umsetzung des MPG in der Praxis*

*MP - Aufbereitung und Dokumentation*



**Dr. Jabs**

# Entwicklung bis zu den aktuellen rechtlichen Grundlagen



# RKI-“Empfehlungen“

„eins und vier, das rat´ ich Dir“

- Gelten als **rechtserhebliche** Richtlinie
- Werden in jedem Rechtsstreit als Referenz von Gutachtern herangezogen
- Sind gemäß verschieden kategorisiert:

## Kategorien:

- **Kategorie I:** Nachdrückliche Empfehlung
- **Kategorie IA:** Empfehlung basiert auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.
- **Kategorie IB:** Empfehlungen werden von Experten und aufgrund eines Konsensusbeschlusses der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI als effektiv angesehen und basieren auf begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Empfehlung kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu noch nicht durchgeführt wurden.
- **Kategorie II:** Eingeschränkte Empfehlung - Die Empfehlungen stützen sich auf hinweisende klinische oder epidemiologische Studien, teils auf nachvollziehbare theoretische Begründungen oder Studien, die in einigen Kliniken anzuwenden sind.
- **Kategorie III:** Keine Empfehlung / ungelöste Frage - Maßnahmen über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht
- **Kategorie IV:** Rechtliche Vorgabe



# RKI-Richtlinie (2006) Aufbereitung MP



Dr. Jabs

man, sollte ein Expertengremium an-  
geben werden [Kat. III] [8], [9].

Zum Schutz von Patienten und ihres Un-  
falls sind ggf. Untersuchungen zur Rück-  
verfolgung bei denjenigen Patienten zu in-  
itieren, die von Infektionsüberträgern be-  
handelt wurden [18], [9].

#### 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

Grundlage für die Anforderungen an die  
Aufbereitung von Medizinprodukten sind  
das Medizinproduktegesetz (MPG), die  
Medizinprodukte-Behälterverordnung (s.  
insbesondere § 4 MPBetrBV) sowie die  
Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene  
bei der Aufbereitung von Medizin-  
produkten“ [9], [2], [5]. Im Folgenden werden  
allgemein formulierte Anforderungen für  
die Zahnheilkunde spezifiziert.

Mit der Instandhaltung (Wartung, Ins-  
pektion, Instandsetzung und Aufberei-  
tung) von Medizinprodukten (z.B. von Den-  
talinstrumenten) dürfen nur Personen be-  
auftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbil-  
dung und praktischen Tätigkeit über die er-  
forderlichen spezifischen Sachkenntnisse ver-  
fügen [Kat. IV] [14], [1], [5]. Veränderte Ar-  
beitsbedingungen oder die Einführung neuer  
Verfahren oder neuer Medizinprodukte  
erfordern eine Anpassung der Kenntnisse  
durch entsprechende Unterweisung. Vorher-  
ordnungsgeleitete Aufbereitung kann  
ausgegangen werden, wenn die gemein-  
samen Empfehlungen des Robert Koch  
Institutes und des Bundesinstitutes für  
Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen  
an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medi-  
zinprodukten“ unter Berücksichtigung spezi-  
eller Erkenntnisse der Zahnheilkunde be-  
achtet wird [Kat. IV] [9], [2], [5].

Die Verlässlichkeit wieder verwend-  
barer Medizinprodukte schließt ein, dass  
der Hersteller Angaben zur Aufbereitung  
zur Verfügung stellen muss [8]. Gemäß  
DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller ver-  
pflichtet, Angaben zu validierten Aufberei-  
tungsverfahren zu machen. Konformitäts-  
erklärungen durch den Hersteller von Ein-  
malinstrumenten decken nur den einmaligen  
Gebrauch ab [Kat. IV] [9], [5].

Art und Umfang der Aufbereitung sind  
von dem aufzubereitenden Medizinprodukt  
und seiner vorgesehenen Anwendung so-

wie den Angaben des Herstellers abhängig.  
Hierzu muss eine Risikobewertung und Ein-  
stufung der Medizinprodukte vor der Aufbe-  
reitung erfolgen, aus der hervorgeht, ob, wie  
oft und mit welchem Verfahren die jewei-  
ligen Medizinprodukte bzw. Produktgrup-  
pen aufzubereiten sind. Für in der Zahn-  
heilkunde häufig verwendete Produktgrup-  
pen finden sich Einstufungshinweise in der  
Tabelle 1 und in den Anhängen. Ist vom  
Hersteller die Anzahl der maximal mög-  
lichen Aufbereitungen eines Medizinpro-  
duktes festgelegt, muss eine entsprechende  
Kennzeichnung des Dentalinstrumentes  
erfolgen, damit bei der Entscheidung über  
eine erneute Aufbereitung die Anzahl der  
bereits durchgeführten Aufbereitungen er-  
kennbar ist [Kat. III] [24].

Unter Berücksichtigung der Angaben  
des Herstellers sind zur Aufbereitung von  
bestimmungsgemäß keimarm oder steril  
zur Anwendung kommenden Medizinpro-  
dukten geeignete validierte Verfahren anzu-  
wenden [Kat. IV] [9]. Die Validierung soll  
den Medizinprodukt und seiner Risikobe-  
wertung und Einstufung angemessen sein  
und nach den allgemein anerkannten Re-  
geln der Technik unter Berücksichtigung  
des Standes von Wissenschaft und Technik  
erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Auf-  
bereitung von keimarm oder steril zur An-  
wendung kommenden Medizinprodukten  
dokumentierte und reproduzierbare Ver-  
fahren anzuwenden sind, die gewährleisten,  
dass die vorgegebenen Ziele mit dem  
jeweils durchgeführten Aufbereitungspro-  
zess vor der erneuten Anwendung des Me-  
dizinproduktes erreicht werden. Manuelle  
Reinigungs- und Desinfektionsverfahren  
müssen nach dokumentierten Standard-  
arbeitsanweisungen mit auf Wirksamkeit  
geprüften, auf das Medizinprodukt abge-  
stimmten Mitteln und Verfahren durchge-  
führt werden [9]. Die verwendeten Des-  
infektionsverfahren müssen nachweislich  
bakterizid, fungizid und viruzid sein [24].

#### 4.1 Hinweise zu Hand- und Winkelstücken und Turbinen (Übertragungsinstrumenten)

Die Aufbereitung von Übertragungsin-  
strumenten bedarf aufgrund des komple-  
xen Aufbaus dieser Medizinprodukte einer  
besonderen Sorgfalt. Weiterhin kann  
es geräteabhängig zu einer Innenkontami-

nation durch den Rückstoß des Spray- und  
Kühlwassers kommen. Zusätzlich zu die-  
ser Kontamination ist mit einer mikrobiel-  
len Kontamination der Spraywasserkanäle  
durch Kühlwasser zu rechnen [9], [5],  
[2], [5], [10], [11].

Eine hinreichende Sicherheit, dass die in  
das Innere der Übertragungsinstrumente  
gelangen Mikroorganismen als mögliche  
Ursache von Infektionen auszuschließen,  
gibt allein eine sorgfältige Reinigung und Des-  
infektion der Außen- und Innenflächen nach  
jedem Patienten [Kat. III] [9], [2], [5].

Übertragungsinstrumente sollten mach-  
schuell aufzubereiten sein und müssen  
hermetisch sein [Kat. III] [9], [2], [10],  
[11]. Bei nicht luftdicht schließenden Vor-  
schlingens Eingriffen mit anschließendem  
speicheldichten Wundverschluss müssen  
die Instrumente verpackt und sterilisiert  
werden [Kat. III] [9], [10], [10], [11].

#### 4.2 Hinweise zu Zusatzgeräten

Zusatzgeräte mit oder ohne Austritt von  
Luft, Flüssigkeiten oder Partikeln (z.B. In-  
trazonale Kameras, Geräte zur Karisdiag-  
nostik, Pulverstrahlgeräte, Polymerisations-  
einheiten, Zahnsteinentfernungsgelgeräte)  
sind unter Berücksichtigung der Herstel-  
lerangaben aufzubereiten [Kat. IV] [9].  
Sobald vom Hersteller angegeben, ist eine  
thermische Desinfektion bzw. Sterilisation  
abnehmbare Gerätereste zu empfehlen.

Aus Zusatzgeräten mit Austritt von  
Luft und/oder Wasser sollte nach der Be-  
handlung eines Patienten für mindestens  
20 Sekunden Luft und/oder Wasser durch-  
laufen [Kat. III] [24].

Bei Zusatzgeräten ohne Austritt von  
Luft, Flüssigkeit oder Partikeln verringern  
Schwundfließen (Barriere) die Kontamina-  
tion [10], [11].

#### 4.3 Hinweise zu rotierenden und oszillierenden Instrumenten

Aufgrund der komplexen Oberfläche von  
rotierenden und oszillierenden Instrumen-  
ten sowie endodontischen Instrumenten  
sind an die Reinigung und Desinfektion  
besondere Anforderungen zu stellen (siehe  
Tabelle 1). Sie erfolgen bevorzugt machi-  
nell mit abschließender thermischer Des-

infektion [10], [10], [10], [11]. Bei manu-  
eller Aufbereitung empfiehlt sich die Be-  
handlung in einem Ultraschallbad unter  
Verwendung spezieller Reinigungs- und  
Desinfektionsmittel (dabei sind die Her-  
stellereinstellungen zu beachten) oder in ei-  
nem Bohrerbad. Die manuelle Aufberei-  
tung wird durch eine thermische Desinfek-  
tion im Dampfsterilator abgeschlossen  
[Kat. III] [9].

Aufgrund einer möglichen Kontamina-  
tion mit Blut sowie der besonderen Schwierig-  
keiten bei der Reinigung stellen (Niederbren-  
ten und -lötlack ein spezielles Problem dar,  
da diese in der Regel mit einem Gemisch  
aus Blut, Speichel und Pulverpartikel besetzt  
sind. Wenn dies durch manuelle oder ma-  
schinelle Aufbereitung nicht zu entfernen  
ist, muss die Wiederverwendung vermie-  
den werden [Kat. III] [9], [10], [10], [11].

#### 4.4 Reinigung und Desinfektion

Bei der Reinigung und Desinfektion von  
Medizinprodukten ist zwischen manuelle  
und maschineller Aufbereitung zu un-  
terscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu  
geben ist. Thermische Verfahren in Reini-  
gungs- und Desinfektionsgeräten (BDG)  
sind, soweit nach Art des Medizinproduktes  
anwendbar, den chemischen Verfahren  
vorzuziehen [Kat. III] [9]. Dabei sind bei  
der Beschaffung von Instrumenten solche  
zu bevorzugen, die sich mit thermischen  
Verfahren reinigen und desinfizieren las-  
sen. Es wird darauf hingewiesen, dass für  
einige Medizinprodukte gegenwärtig kein  
geeignetes maschinelles Verfahren der Reini-  
gung und Desinfektion verfügbar ist (siehe  
auch DIN EN ISO 17664).

#### 4.4.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Der Arbeitsablauf der maschinellen Reini-  
gung und Desinfektion umfasst in der Regel

- sachgerechte Vorbereitung der Aufbe-  
reitung, kontaminationsgeschützter  
Transport vom Behandlungsplatz zum  
Aufbereitungsbereich,
- Auseinandernehmen zerlegbarer In-  
strumente unter Beachtung von Perso-  
nalschutzmaßnahmen,
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und  
Trocknung im BDG unter Berücksichti-  
gung der Herstellerangaben (Beladungs-

- muster/Vermeidung von Spülschatten,  
Temperatur und Zeit, Reinigungsmittel,  
wenn erforderlich Desinfektionsmittel),
- Prüfung auf Sauberkeit und Unver-  
schtheit, Pflege, Instandsetzung,  
Funktionsprüfung (technisch/funkti-  
onelle Sicherheit),
- falls erforderlich Kennzeichnung der  
Anzahl der Aufbereitungen,
- durch je nach Erfordernis (siehe  
Tabelle 1 und Anhang) dokum-  
mentierte Freigabe zur Anwendung  
bzw. zur staubgeschützten Lagerung  
(keimarme Medizinprodukte) oder
- Verpackung und Sterilisation, Freigabe  
zur Anwendung bzw. zur staubge-  
schützten Lagerung der verpackten  
Medizinprodukte (sterile Medizinpro-  
dukte) [Kat. III] [9].

#### 4.4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Der Arbeitsablauf der manuellen Reini-  
gung und Desinfektion nach Standardar-  
beitsanweisungen umfasst in der Regel:

- sachgerechte Vorbereitung der Aufbe-  
reitung, kontaminationsgeschützter  
Transport vom Behandlungsplatz zum  
Aufbereitungsbereich,
- Entfernung grober organischer Ver-  
schmutzungen mit Zellulosefaser,  
– Auseinandernehmen zerlegbarer In-  
strumente unter Beachtung der Perso-  
nalschutzmaßnahmen,
- sofortiges blasenfreies Einlegen in eine  
geeignete Reinigungsflüssigkeit oder  
reinigende (nicht fixierende) Desinfek-  
tionsmittellösung, die das Instrument  
innen und außen vollständig benetzt  
und bedecken muss (Herstellerangaben  
zu berücksichtigen),
- mechanische Reinigung (ggf. kann  
auch eine Reinigung durch Ultraschall  
erfolgen),
- chemische Desinfektion (bakterizid,  
fungizid und viruzid),
- Nach Ablauf der Einwirkzeit Spülung  
der Instrumente, Werkstoffe oder des  
Materials mit geeigneten Wasser, um  
Reinigungs- und Desinfektionsmittel-  
reste zu entfernen,
- Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit und Unver-  
schtheit, Pflege, Instandsetzung,



# Umsetzung (RKI-Empfehlungen/MPG) in meiner Praxis

## Anforderungen an das System:

- **Bevorzugt: maschinelle Aufbereitungs-Verfahren**
- **Möglichst wenig personalintensiv – also: weitestgehend EDV - basiert**
- **Lückenlose sichere Dokumentation aller rechtsrelevanten Aufbereitungsprozesse**
- **Möglichkeit der Einbindung sämtlicher erforderlicher Unterlagen in der EDV wie: Prozessprotokolle, Unterlagen zu Geräten und Materialien, Einweisungen, Wartungsprotokolle, Pflegeroutinen, Vorkommnisse**
- **Einbindung aller BUS-relevanten Dokumente**
- **Erinnerungsfunktion bezogen auf den jeweiligen Prozessverantwortlichen für z.B. Wartungsintervalle und periodisch durchzuführende Aufgaben**
- **Patiententerminbezogene Dokumentation verbrauchter Materialien und angewandter, aufbereiteter Medizinprodukte**



# Konkrete durchgeführte Maßnahmen

## EDV-Praxisnetzwerk mit:

- Server mit MPG konform elektronisch abgekoppeltem Switch zu Behandlungszimmern
- Workstations in allen Behandlungszimmern mit Barcodescannern, Hygienetastaturen/mouses, Barcodetafeln
- Workstation im MP-Aufbereitungsraum (Steri) mit Hygienetastatur/-mouse, Barcodescanner/-tafel, Anbindung von RDG, Klasse-B-Steri, S-Klasse Steri für Übertragungsinstrumente
- Workstation im MP-Aufbewahrungsraum mit Barcodedrucker und -scanner
- Workstation für Reception
- Workstation im Chef-Büro mit Bilddatenserver
- Reception, Backoffice mit Scanner und Signature Pad
- Automatisierte tägliche Datensicherung

## Software

- DIOS-MP, DIOS-ZX, DIOS-QM(DM)

## Umbaumaßnahmen

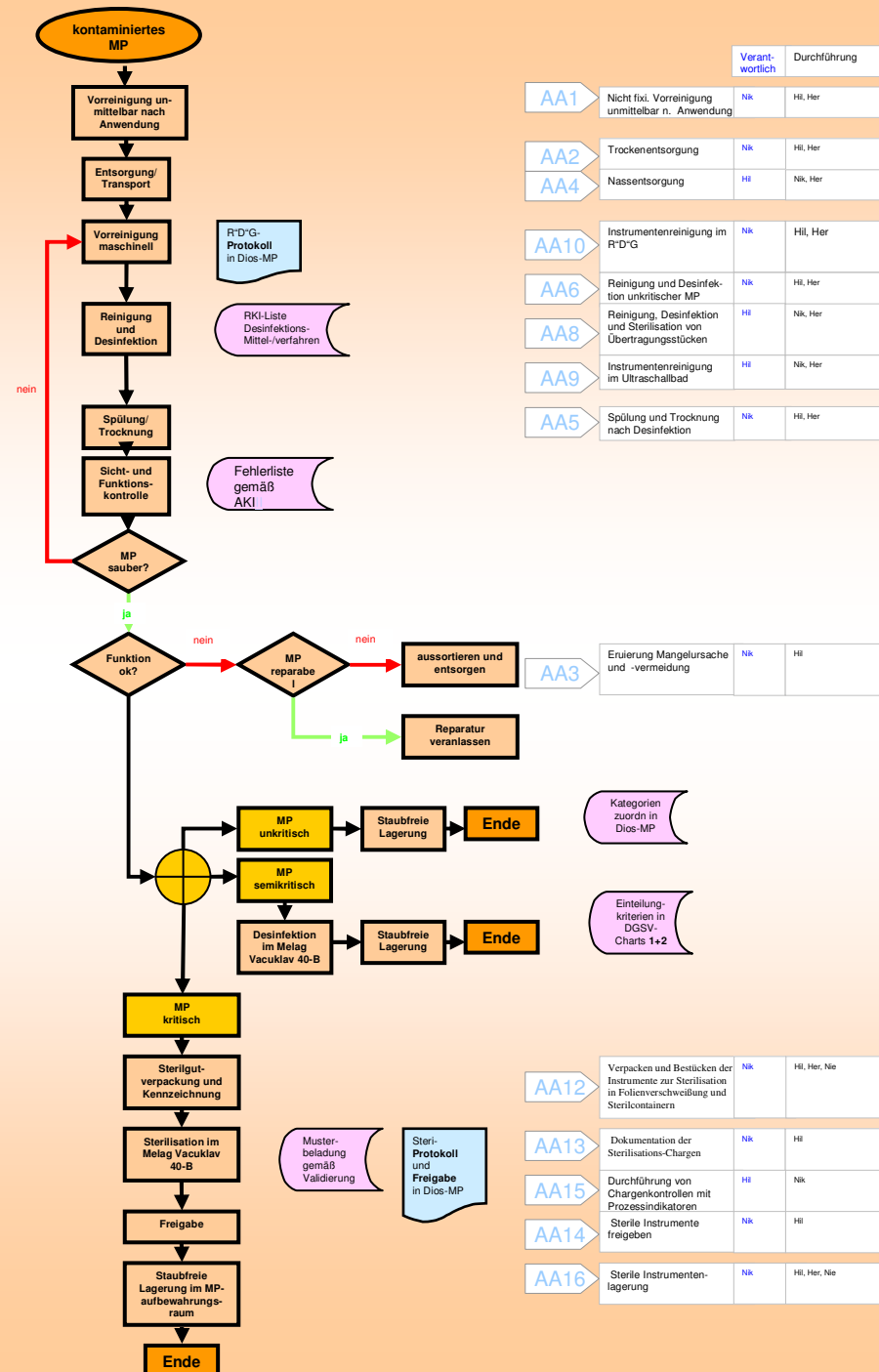
- MP-Aufbereitungsraum
- MP-Aufbewahrungsraum

## Fort-/Weiterbildungsmaßnahmen

- Weiterbildung zweier ZAHs zu Sterilgutassistentinnen ( 40-Stunden Intensivfortbildung)
- Diverse Kurse Seminare ZÄK, „Depots“,



# Systematik: Flowchart Ablaufplan MP-Aufbereitung



		Verantwortlich	Durchführung
AA1	Nicht fix. Vorreinigung unmittelbar n. Anwendung	Nk	Hil, Her
AA2	Trocknenentsorgung	Nk	Hil, Her
AA4	Nassentsorgung	Hil	Nk, Her
AA10	Instrumentenreinigung im R'D'G	Nk	Hil, Her
AA6	Reinigung und Desinfektion unkritischer MP	Nk	Hil, Her
AA8	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Übertragungsteilen	Hil	Nk, Her
AA9	Instrumentenreinigung im Ultraschallbad	Hil	Nk, Her
AA5	Spülung und Trocknung nach Desinfektion	Nk	Hil, Her

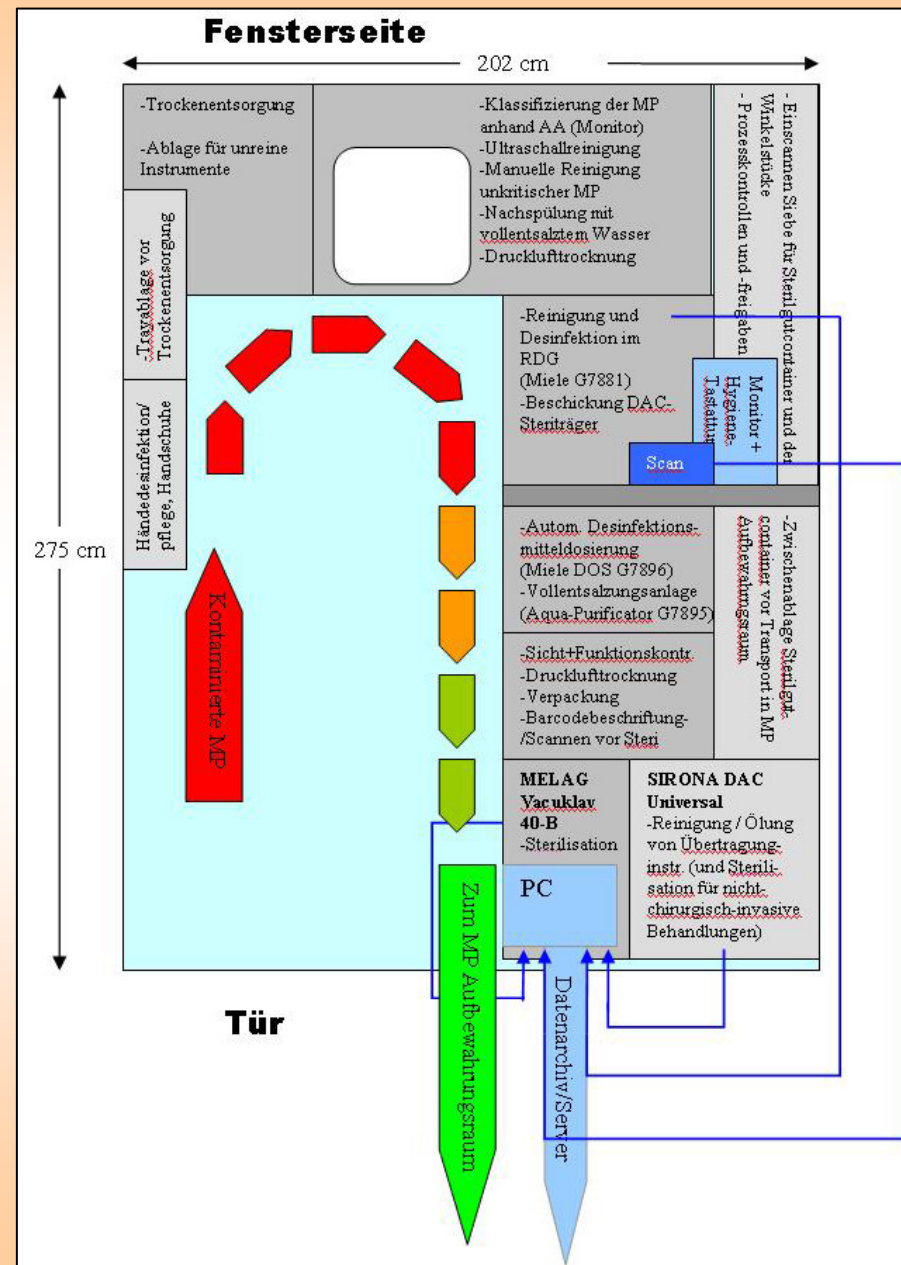
AA3	Eruiierung Mangelursache und -vermeidung	Nk	Hil
-----	--	----	-----

AA12	Verpacken und Bestücken der Instrumente zur Sterilisation in Folienverschweißung und Sterilkontainern	Nk	Hil, Her, Nie
AA13	Dokumentation der Sterilisations-Chargen	Nk	Hil
AA15	Durchführung von Chargenkontrollen mit Prozessindikatoren	Hil	Nk
AA14	Sterile Instrumente freigeben	Nk	Hil
AA16	Sterile Instrumentenlagerung	Nk	Hil, Her, Nie

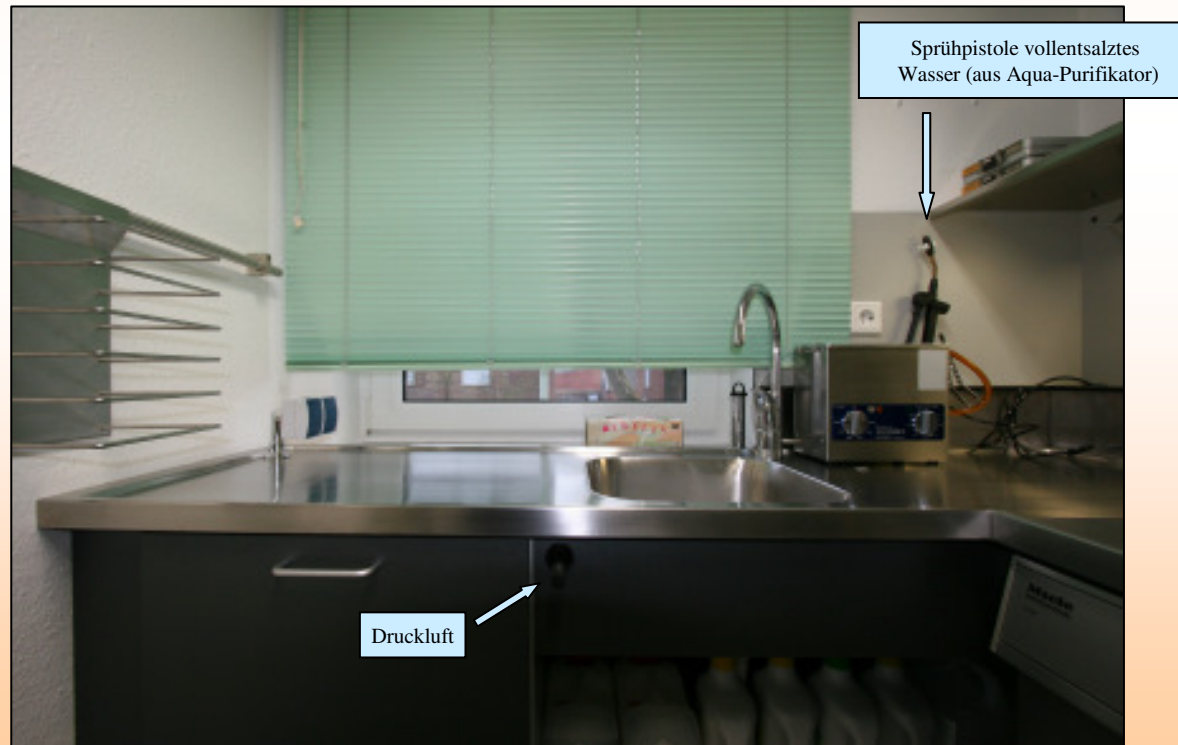
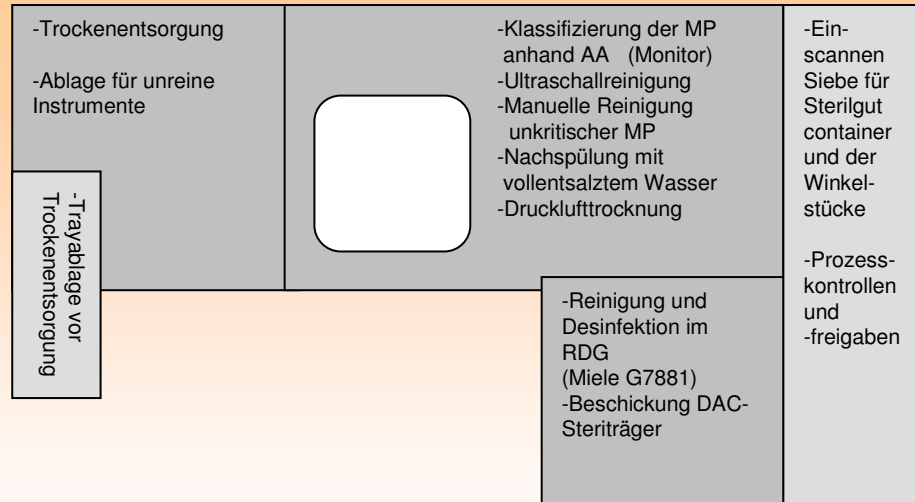




# Raumschema MP-Aufbereitung



## MP-Aufbereitung unreine Seite



## MP-Aufbereitung unreine Seite

- Klassifizierung der MP anhand AA (Monitor)
- Ultraschallreinigung
- Manuelle Reinigung unkritischer MP
- Nachspülung mit vollentsalztem Wasser
- Drucklufttrocknung

- Einscannen Siebe für Sterilgut container und der Winkelstücke
- Prozesskontrollen und -freigaben

- Reinigung und Desinfektion im RDG (Miele G7881)
- Beschickung DAC-Steriträger

Scan

Monitor +  
Hygiene-  
Tastatur



Barcode-Tafel für  
Übertragungsinstrumente



Dr. Jabs

## MP-Aufbereitung unreine Seite

-Einscannen  
Siebe für  
Sterilgut  
container  
und der  
Winkel-  
stücke  
Prozess-  
kontrollen  
und  
-freigaben

Scan

Monitor +  
Hygiene-  
Tastatur

Siebe aus dem RDG vor dem  
Einscannen  
der zugehörigen Container



Dr. Jabs

## MP-Aufbereitung unreine Seite

-Reinigung und  
Desinfektion im  
RDG  
(Miele G7881)  
-Beschickung DAC-  
Steriträger

-Autom. Desinfektions-  
mitteldosierung  
(Miele DOS G7896)  
-Vollentsalzungsanlage  
(Aqua-Purificator  
G7895)

-Sicht+Funktionskontr.  
-Drucklufttrocknung  
-Verpackung  
-Barcodebeschriftung-  
/Scannen vor Steri



Dr. Jabs

## MP-Aufbereitung reine Seite

-Autom. Desinfektionsmitteldosierung (Miele DOS G7896)  
-Vollentsalzungsanlage (Aqua-Purificator G7895)

-Sicht+Funktionskontr.  
-Drucklufttrocknung  
-Verpackung  
-Barcodebeschriftung/  
-Scannen vor Steri

**MELAG  
Vacuklav  
40-B**  
-Sterilisation

PC

**SIRONA DAC  
Universal**  
-Reinigung / Ölung  
von Übertragung-  
instr. (und  
Sterilisation für nicht-  
chirurgisch-invasive  
Behandlungen)



Dr. Jabs

## MP-Aufbereitung reine Seite

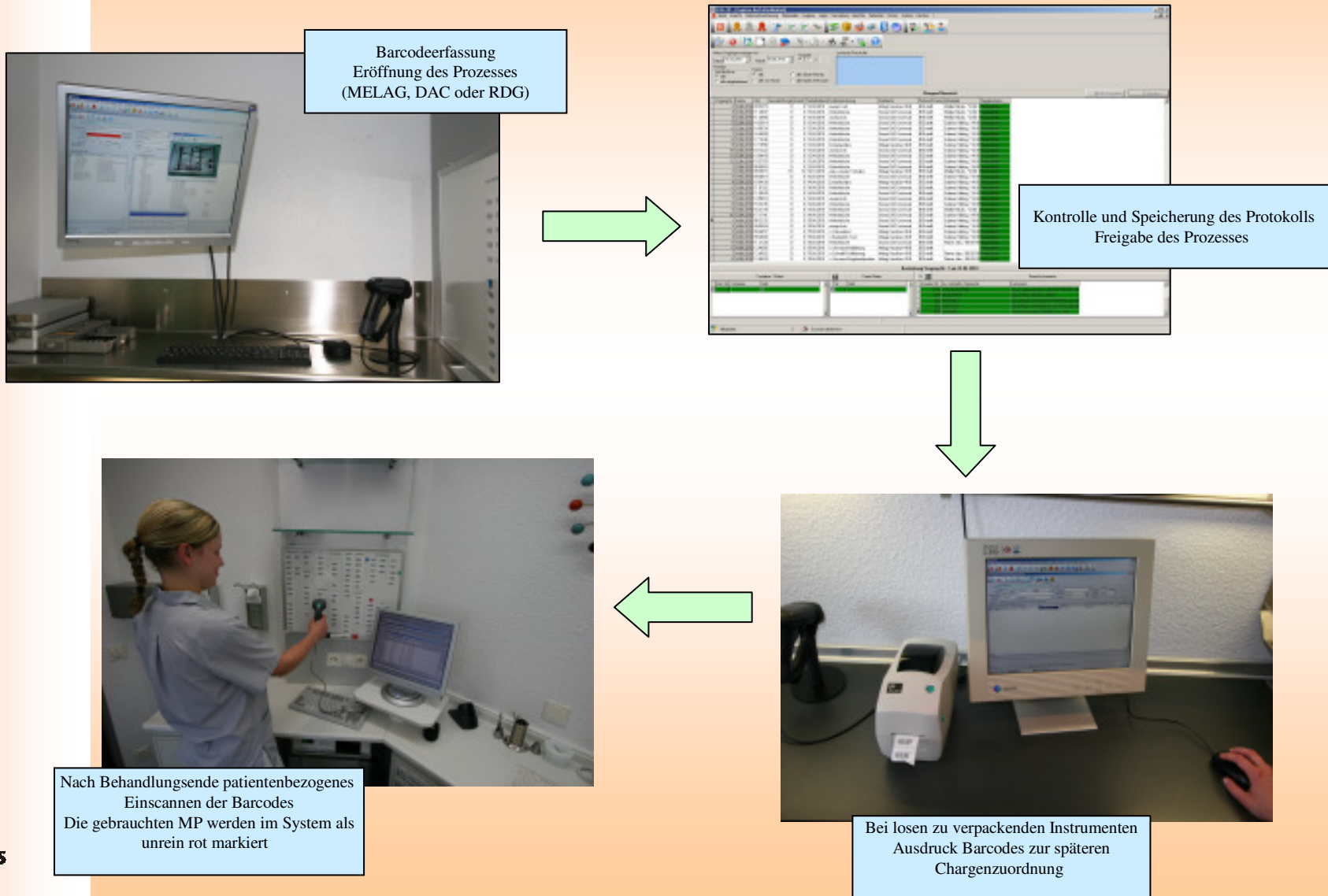
-Autom. Desinfektionsmitteldosierung (Miele DOS G7896) -Vollentsalzungsanlage (Aqua-Purificator G7895)	-Zwischenablage Sterilgut-container vor Transport in MP-Aufbewahrungsraum
-Sicht+Funktionskontr. -Drucklufttrocknung -Verpackung -Barcodebeschriftung/ /Scannen vor Steri	
<b>MELAG Vacuklav 40-B</b> -Sterilisation  PC	<b>SIRONA DAC Universal</b> -Reinigung / Ölung von Übertragung- instr. (und Sterilisation für nicht- chirurgisch-invasive Behandlungen)



Dr. Jabs

# Dokumentationssystematik mit DIOS-MP

## MP-Aufbereitung



Dr. Jabs



# Rechtssicherheit durch patientenbezogene Dokumentation der MP - Aufbereitung

The screenshot displays a dental practice management software interface. On the left, a table lists patient appointments with columns for date, time, and status. The main window shows a detailed view of a patient's appointment, including a list of sterilization materials used. A blue callout box highlights the 'Verbrauch' (consumption) list.

Pat. Nr.	Pat. Name	Verbrauch am	Stück	Stück	Stück	Stück	Einzelnummer	Einrichtung
427	i.Helfa, 04.12.1995	21.01.2010	4	10	20	Folienstichblätter	E237881 / 1 (Ware: Passivspindel 20088) Lau-2 5/11	
427	i.Helfa, 04.12.1995	21.01.2010	3	2	10	Folienstichblätter	18 24 / 56 06 601 7500 / 1 (Ware: Teflon/Gewebestrich)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	21.01.2010	4	2	10	Folienstichblätter	58 34 288 285 / 1 (Ware: Pflaster/Lehrt. Gant/50/200)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	08.02.2010	8	8	20	Folienstichblätter	P2081 / 8182 / 1 (Ware: Rotes / Weisses / Blau / 10)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	08.02.2010	8	8	20	Folienstichblätter	P18625 / 818625 / 1 (Ware: Blau / Weiss / Blau / 10)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	08.02.2010	3	8	20	Folienstichblätter	18 24 / 56 06 601 7500 / 1 (Ware: Teflon/Gewebestrich)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	08.02.2010	10	10	20	Folienstichblätter	P237881 / 1 (Ware: Blau / Weiss / Blau / 10)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	16.03.2010	2	10	20	Folienstichblätter	P11486 / 1 (Ware: Teflon P11486 Super Tissue Lu)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	06.04.2010	6	10	20	Folienstichblätter	P2081 / 8182 / 1 (Ware: Rotes / Weisses / Blau / 10)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	06.04.2010	3	10	20	Folienstichblätter	P237881 / 1 (Ware: Blau / Weiss / Blau / 10)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	06.04.2010	6	10	20	Folienstichblätter	P11486 / 1 (Ware: Teflon P11486 Super Tissue Lu)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	12.04.2010	8	10	20	Folienstichblätter	58 34 288 285 / 1 (Ware: Pflaster/Lehrt. Gant/50/200)	
427	i.Helfa, 04.12.1995	12.04.2010	7	10	20	Folienstichblätter		
427	i.Helfa, 04.12.1995	12.04.2010	14	10	20	Folienstichblätter		
427	i.Helfa, 04.12.1995	12.04.2010	11	10	20	Folienstichblätter		PK professionell
427	i.Helfa, 04.12.1995	19.04.2010	1	10	20	Folienstichblätter		
427	i.Helfa, 04.12.1995	19.04.2010	1	10	20	Folienstichblätter		PK professionell
427	i.Helfa, 04.12.1995	19.04.2010	4	10	20	Folienstichblätter		

patiententerminbezogene  
Verbrauchliste der Sterilgüter



Dr. Jobs

# Rechtssicherheit durch patientenbezogene Dokumentation der MP-Aufbereitung

The screenshot displays the 'Hygiene-Buch Sterilisation' software interface. It features a main window with a menu bar (Datei, Ansicht, Verwaltung, etc.) and a toolbar. Below the toolbar is a filter section with fields for Patient, Verbrauch, and Charge. The main area contains a table with columns for Patient ID, Patient Name, Date, and Sterilization details. A secondary window titled 'Hygiene-Buch Sterilisation' is open, showing a detailed view of a sterilization charge with columns for 'Anzahl', 'Beschreibung', 'Erreichte', 'Prozess', 'Mitarbeiter', and 'Freigegeben'. A third window at the bottom shows 'Einbindung Vorgang No. 6 vom 15.04.2018' with a table for 'Einbindung' and 'Ergebnis'.

Zuordnung der Sterilisationscharge der am Patienten benutzten Instrumente im Hygiene-Buch Sterilisation



Dr. Jobs

# Rechtssicherheit durch patientenbezogene Dokumentation der MP-Aufbereitung

The screenshot displays a complex medical software interface. At the top, there's a menu bar with options like 'Datei', 'Ansicht', 'Behandlung', 'Medien', 'Regie', 'Lage', 'Verwaltung', 'Berichte', 'Gegenstand', 'Extras', 'System', 'Hilfe'. Below the menu is a toolbar with various icons. The main window is divided into several panes. On the left, there's a 'Patientenübersicht' (Patient Overview) pane with search filters for 'Patient' (set to 'Melag', '21.01.2018'), 'Merkmal' (set to 'Anästhesie', 'Anästhesiologie', 'Peroral'), and 'Verbrauch' (set to 'ja'). Below this is a table with columns for 'Pag.Nr.', 'Patient', 'Verbrauch', 'Stock', 'Gutachten', 'Real-Tar', 'Container', and 'Protokoll'. The table lists multiple entries for patient 'Melag' on '21.01.2018'. A central pane shows 'Neuer Tagungsantrag' (New Meeting Request) with fields for 'Datum' (21.01.2018), 'Wahl' (104.000), and 'Anzahl' (1). Below this is a 'Diagnose-Übersicht' (Diagnosis Overview) table with columns for 'Regung-ID', 'Datum', 'Zeit', 'Erreichte/Anzahl', 'Verabreicht', 'Gegenstand', 'Verdacht', 'Prozedur/Status/Anzahl', and 'Prozedurtyp'. A large central pane displays the 'Steri-Protokoll, Vorgang Nr. 4 vom 21.01.2018' (Sterilization Protocol, Case No. 4 from 21.01.2018). This pane contains a detailed list of steps and parameters, including '10. MELAG Vorklinik 40-6', '11. PROGRAMM: peroral program', '12. Programm: 134°C 30min', '13. GELÖSE: 11.04.2018', '14. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '15. PLATZZEIT: 0:17:44 (00:48:00:00)', '16. Platzzeit: 0:18:00', '17. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '18. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '19. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '20. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '21. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '22. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '23. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '24. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '25. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '26. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '27. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '28. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '29. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '30. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C'. At the bottom of the interface, there's a 'Daten/Datei' (Data/File) pane with a table containing columns for 'Datei-Nr.', 'Container', and 'Ist'. The table lists files like '10. MELAG Vorklinik 40-6', '11. PROGRAMM: peroral program', '12. Programm: 134°C 30min', '13. GELÖSE: 11.04.2018', '14. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '15. PLATZZEIT: 0:17:44 (00:48:00:00)', '16. Platzzeit: 0:18:00', '17. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '18. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '19. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '20. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '21. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '22. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '23. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '24. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '25. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '26. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '27. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '28. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '29. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C', '30. Temperatur: 131,4 °C ± 0,2/±0,2 °C'. A blue callout box at the bottom center contains the text: 'Aufrufen des Steri-Protokolls der betreffenden Sterilisationscharge (Melag)'. The bottom left corner features a logo for 'Dr. Jobs' with a tooth icon.

Aufrufen des Steri-Protokolls der betreffenden Sterilisationscharge (Melag)



Dr. Jobs

# Rechtssicherheit durch patientenbezogene Dokumentation der MP-Aufbereitung

The screenshot displays a medical software interface with several windows. The main window shows a list of sterilization charges with columns for patient ID, date, status, and container. A secondary window titled 'Chargenübersicht' provides a detailed view of a selected charge, including patient information, date, and a list of items. A third window shows a detailed view of a specific sterilization charge, including a list of items and their quantities.

Pat.Nr.	Prozedur	Nachrichte	Status	Dat	Zeit	Container	Ergebnis
4271	Hygie	2412195	21.01.2018	4	19:01:20	N/Verstärkte	220995 / 1 / Epo/Passive
4271	Hygie	2412195	21.01.2018	3	21:01:20	N/Verstärkte	0318 / 04 06 807988 / Euro
4271	Hygie	2412195	21.01.2018	4	21:01:20	N/Verstärkte	58 04 000205 / 1 / Euro Co
4271	Hygie	2412195	08.02.2018	5	09:02:20	N/Verstärkte	P088 / 0307 / (Sera)Pate
4271	Hygie	2412195	08.02.2018	8	09:02:20	N/Verstärkte	01 8076 / 01 8076 / Euro B
4271	Hygie	2412195	08.02.2018	3	09:02:20	N/Verstärkte	04 24 / 04 06 807988 / Euro
4271	Hygie	2412195	18.10.2018	19	19:02:20	N/Verstärkte	P088 / 0308 / (Sera)Pate
4271	Hygie	2412195	18.10.2018	2	18:02:20	N/Verstärkte	P088 / 0308 / (Sera)Pate
4271	Hygie	2412195	06.04.2018	6	21:02:20	N/Verstärkte	P088 / 0308 / (Sera)Pate
4271	Hygie	2412195	06.04.2018	3	21:02:20	N/Verstärkte	P088 / 0308 / (Sera)Pate
4271	Hygie	2412195	06.04.2018	6	21:02:20	N/Verstärkte	P088 / 0308 / (Sera)Pate
4271	Hygie	2412195	06.04.2018	3	21:02:20	N/Verstärkte	P088 / 0308 / (Sera)Pate
4271	Hygie	2412195	15.04.2018	5	20:02:20	N/Verstärkte	58 04 000205 / 1 / Euro Co
4271	Hygie	2412195	15.04.2018	7	20:02:20	was. und wassig fertig	
4271	Hygie	2412195	15.04.2018	14	20:02:20	was. und wassig fertig	
4271	Hygie	2412195	15.04.2018	11	20:04:20	Container/glas	PA-geschlossen 4
4271	Hygie	2412195	15.04.2018	1	19:04:20	was. und wassig fertig	
4271	Hygie	2412195	15.04.2018	1	19:04:20	was. und wassig fertig	
4271	Hygie	2412195	15.04.2018	4	19:04:20	Container/glas	PA-geschlossen 4

Aufrufen des Steri-Protokolls der betreffenden Sterilisationscharge (DAC-Universal)



# Rechtssicherheit durch patientenbezogene Dokumentation der MP-Aufbereitung

Aufgerufen des Steri-Protokolls im Hygienebuch Desinfektion der betreffenden Sterilisationscharge (RDG Miele)

Patient	Datum	Prozedur	Einheit	Produkt	Quantität
Miele, 01121958	21.01.2010	4 1504 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	21.01.2010	3 21 01 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	21.01.2010	4 21 01 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	5 09 02 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	8 08 02 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	3 06 02 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	18 15 03 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	2 18 03 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	6 21 02 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	3 21 03 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	6 21 03 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	5 26 02 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	7 26 03 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	16 22 02 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	11 03 04 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	1 15 04 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	1 18 04 2000	1	Hygienebuch	1
Miele, 01121958	08.02.2010	4 15 04 2000	1	Hygienebuch	1

Prozedur	Datum	Produkt	Einheit	Produkt	Quantität
4 15 04 2000	21.01.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
3 21 01 2000	21.01.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
4 21 01 2000	21.01.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
5 09 02 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
8 08 02 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
3 06 02 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
18 15 03 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
2 18 03 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
6 21 02 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
3 21 03 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
6 21 03 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
5 26 02 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
7 26 03 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
16 22 02 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
11 03 04 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
1 15 04 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
1 18 04 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1
4 15 04 2000	08.02.2010	Hygienebuch	1	Hygienebuch	1

# Instrumentenverwaltung:

- der Zustand jedes Instrumentes ist jederzeit abrufbar (steril/unrein)
- die Instrumentenbestückung der Siebe ist tabellarisch und als Bild abrufbar
- zu jedem Instrument kann ein Bild eingepflegt werden
- nur die Container der Siebe, die als desinfiziert freigegeben wurden, können zur Sterilisation eingescannt werden
- Eine maximale Zyklenanzahl kann instrumentenbezogen eingegeben werden (z.B. Endo oder Schleifintervalle)

The screenshot shows the 'Instrumentenverwaltung' software interface. The main window displays a table of instrument trays with columns for Tray ID, Date, Description, and Physical State. A detailed view of a tray is shown in the center, listing individual instruments with their IDs and names. A small window on the right shows a photograph of the instrument tray. The interface includes various search and filter options, and a taskbar at the bottom shows the system date and time.



Dr. Jobs

# Rechtssicherheit durch patientenbezogene Dokumentation der MP - Verbrauchsmaterialien

Datum	Art	Pa	Zahn	Anzahl	Zusatz	Faktor	Leistungstext	Material	Hersteller	Abgabe	Preis	Einheit	Verbrauch	Datum
16.02.2010	GDVA	OP	24	1		0,040	Isolierte Überkapp							
16.02.2010	GDVA	F1	45	1 v		0,040	Füllung einfach							
16.02.2010	GDVA	F4	44	1 med		0,040	Füllung mittel							
16.02.2010	GDVA	OP	44	1		0,040	Isolierte Überkapp							
16.02.2010	GDVA	F3	45	1 med		0,040	Füllung einfach							
16.02.2010	ZPLAN						Extraktion Pa. 1, 3							
16.02.2010	RPLAN						PWRPlan Nr. 1							
16.02.2010	GDVA	MDR	18,16,14	1		0,040	Sensibilisierung							
16.02.2010	GDVA	LR	25	1		0,040	Reifendegeneration							
16.02.2010	GDVA	I	18,16,14	3		0,040	Infiltrationsanästhesie							
16.02.2010	GDVA	OP	18,14	2		0,040	Isolierte Überkapp							
16.02.2010	GDVA	MDR	18	1		0,040	Besondere Mörtel							
16.02.2010	GDVA	F4	18	1 med		0,040	Füllung mittel							
16.02.2010	GDVA	F2	18,16	1 ol		0,040	Füllung einfach							
16.02.2010	GDVA	F4	14	1 med		0,040	Füllung mittel							
16.02.2010	GDVA	H	4	1		0,040	Ausleitung einer H.							
16.02.2010	GDVA	I	25,27	2		0,040	Infiltrationsanästhesie							
16.02.2010	GDVA	F3	25	1 med		0,040	Füllung einfach							
16.02.2010	GDVA	F1	27	1 med		0,040	Füllung einfach							
16.02.2010	GDVA	F1	28	1 ol		0,040	Füllung einfach							
16.04.2010	RPLAN						EDPlan Nr. 1							
16.04.2010	GDVA	GDV		1		0,040	Gerüstung			7,60 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	I	21,23	2		0,040	Infiltrationsanästhesie			11,52 €	3,00 US		1	Kasse
16.04.2010	GDVA	F3	21	1 med		0,040	Füllung einfach			41,40 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	F1	21	1 ol		0,040	Füllung einfach			41,40 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	F1	21	1 ol		0,040	Füllung einfach			27,00 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	F3	22	1 med		0,040	Füllung einfach			41,40 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	F2	22	1 ol		0,040	Füllung einfach			32,00 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	F2	23	1 ol		0,040	Füllung einfach			32,00 €	alle XPR/Dentin AL332 und Schneid A3		1	Kasse
16.04.2010	GDVA	F	21	1		0,040	Direkte Überkappung je Zahn			5,07 €	Coloplaste of Coloplast		1	Kasse
16.04.2010	GDVA	OP	22	1		0,040	Isolierte Überkappung der Pulpa			5,07 €	Coloplaste of Coloplast		1	Kasse
16.04.2010	GDVA	I	18,16,12,11	4		0,040	Infiltrationsanästhesie			27,00 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	LR	18	1		0,040	Leitungsanästhesie - Infiltrat			18,14 €	3,10 US		1	Kasse
16.04.2010	GDVA	P208	13-11,41-45	8		0,040	Behandlung von Parodontopathien, geschlossen je einseit. Zahn			84,62 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	P201	18,16,14-47	5		0,040	Behandlung von Parodontopathien, geschlossen je mehrseit. Zahn			180,02 €			1	Kasse
16.04.2010	GDVA	LR		1		0,040	Erschließen des zentralen Gebisses			5,07 €			1	Kasse
16.04.2010	GDV	GDV	18,16,14-25	13		2,000	Taschenanästhesie mit Laser auf Verlangen v. GDVA.3 gere. 13r GDV			153,48 €	Dentak 2 BA 14ra+1 Bra-29-Gly/Zahn		1	Kasse



patiententerminbezogene  
Verbrauchsliste der MP

## MP-Aufbewahrung

- Je nach Erfordernis (steril oder unsteril) verpackt oder unverpackt
- In jedem Fall staubgeschützt sauber und trocken
- Dauer der Lagerfähigkeit ab Datum der Aufbereitung ergibt sich aus der Verpackungsart (DIN 5893-9)
- Datum der Aufbereitung über Barcodes hinterlegt



Dr. Jabs





# ***Dokumentenlenkung über Dios***

- **In allen Programmen MP, ZX, QM (DM) sind Unterlagen in allen gängigen Formaten problemlos einpflegbar z.B. Worddateien, Excel, PDF, JPEG, BMP**
- **In Dios-MP kann ohne Umwege ein Dokument direkt in der jeweiligen Anwendung von einem Scanner eingefügt werden.**
- **Eigene Vorlagen können patientenbezogen verwendet und abgespeichert werden. Wir konnten sämtliche vorhandenen Wordvorlagen der Praxis verwenden ohne den Umweg über einen Word-Editor gehen zu müssen.**
- **In dem QM-Management Programm Dios-DM werden eingepflegte Dokumente unter automatischer Vergabe von Revisionsnummern ISO-konform in ein PDF-Format konvertiert.**
- **DIOS-DM ist das mir einzig bekannte bezahlbare QM-Dokumentenlenkungsprogramm, das das Einpflegen sämtlicher eigenen Dokumente ermöglicht und eine logische Struktur aufweist. Ein Musterhandbuch auf Basis der zahnärztlichen ISO-Zertifizierungsgruppe QM21 ist wertvolle Orientierung für den Aufbau eines eigenen QM-Systems.**





## (K)eine ganz normale Praxis auf dem Weg zum QM

Aus Sorge und Verantwortung gegenüber den Patienten

**A**uf dem ersten Blick präsentieren sich die Behandlungsräume von Dr. Jaber fast wie viele andere Zahnarztpraxen in Deutschland. Im reinsteifländischen Stadtlöcher, einem Städtchen mit 20.000 Einwohnern nahe der niederländischen Grenze, arbeiten der Zahnmediziner und sein fünfköpfiges Team aus niederländischen Zahnärztinnen und Zahnärztinnen (Abb. 1) seit 1994 in einem ruhigen, dennoch zentral gelegenen Geschäftshaus.

In der Praxis gibt es neben dem Büro und einem Wartezimmer drei Behandlungsräume, einen Röntgenraum, das Labor und einen Mitarbeiterbereich mit Toilette. Das Ein-Behandlungs-Raum – so könnte man denken. Die gesamte Farbgebung des Möbils, der einladend gestaltete Empfang, ein lebendiges digitales Kontaktier im Wartezimmer und vor allem die aufmerksame und freundliche Offenheit des gesamten Teams vermitteln, dass der Patientengehalt besondere Aufmerksamkeit geschenkt wird. Alle Behandlungszimmer sind mit PC-Arbeitsstationen ausgestattet, von denen der Patient jeweils nur einen TFT-Monitor und – in der abschließenden Ausrüstung – je eine Tastatur, eine Maus und einen Handscanner zu sehen bekommt. Kartendaten, Organisationsmittel und andere potentielle Schutzsignale sind aus dem Blickfeld der Patienten verbannt, der Behandlungsverlauf und alle Leistungsdaten werden direkt in die Praxissoftware über ZF gespeichert. Die Daten der Vorbeurteilung sind als sorgfältig strukturierte Barcode-Etiketten vor Wandhöhe sofort einsehbar (Abb. 2).

Mit wenigen Handgriffen lässt die Fachgeschäfts- auch Behandlungsphase des Ablaufs von der Mobilisierung bis hin zum Einsatz der Instrumente und verbauchten Materialien in der Praxis-Software über ZF nur wenige Schritte entfernt im zentralen Arbeitsbereich werden die besetzten Instrumente auf der anderen Seite in Siebe sortiert und zur Reinigung im Thermodesinfektor (TD) vorbereitet. Hier der mit „Sta-

al“ beschriftete Tür des sechs Quadratmeter kleinen Raums steht eine durchsichtige und mit moderner Technik ausgestattete Aufbereitungseinheit (Abb. 3). Von Instrumentenherstellern ist die Möglichkeit der Kontrolle, der Bestätigung der Seife (Abb. 4), den Elektrolysen der Carbonisierungsphase, dem verriegelten Durchschleifen von Dentalinstrumenten bis zur Entnahme und EDV-Folge der sterilisierten Container und Tische sind sämtliche Arbeitsschritte auf kleinstem Raum durchgesteuert. Dabei werden alle Vorgänge in der EDV dokumentiert und die Prozessprotokolle des Almaz-701, Almaz-702, Almaz-703-Standard und des DAZ-Spezialgerät zum Reinigen, Desinfizieren, Ölen und Sterilisieren von Hand- und Winkelstücken (Abb. 5) automatisch elektronisch erfasst und zentral abgespeichert. Die Kolonnen Chargendokumentation von der Vorreinigung am Patienten bis zur Einlagerung der folgebereiten Instrumente in separaten Sterilgut-Aufbewahrungsräume (Abb. 6) präsentieren sich als rationell angeordneter Kreislauf.

Alle Arbeitsplätze, Regale und Geräteboxen im Aufbereitungsbereich sind als Einbauelemente gefertigt. Statt zeigt aus der Praxisinhaber Dr. Jaber, als die zwischen Almaz-701 und Almaz-702 ebenfalls unter Aufdruck verborgene zentrale Wasserversorgung (Abb. 7). Für diesen Raum, „Unerwartungsgemäß ist stabil, silberfarben und muss dabei permanent einleuchtend werden. Alle Hersteller haben spezielle Zusatzgeräte für ihre Desinfektions- und Sterilboxen aus jeweils mit separaten Netzwerkdosen unterschiedlichen Anschaltungskosten und von konkreter abweichender Wartungszyklen. Ich wollte jedoch eine zentrale Lösung, die alle Geräte mit optimal aufbereitetem Wasser versorgt. Die ZUF-Hochspannung der DAZ-Universität, der Almaz-703-Standard und die Spügwasser-Raumwasser Wasser aus dem Almaz-703-Perforator versorgt. Der Luftwert wird permanent am Gerät gemessen, und eine Wasserleitfähigkeit von maximal 2 Mikro-Siemens (µS) ist stets gewährleistet.“



Abb. 1: Zahnarzt Dr. Jaber, links zweiter von links und sein Praktikum



Abb. 2: Alle Materialen, Hand- und Winkelstücke werden mithilfe von Barcode-Etiketten eintragsbezogen eingescannt.

In einer Gesprächsrunde berichtet Jaber anschließend vom Weg seiner Praxis über die Optimierung der Praxisregeln, die Erfüllung der MP-Anforderungen bis zur Einführung seines QM-Systems. „Schon seit unserer Praxiseröffnung im Jahr 1991 habe ich mich immer wieder gefragt, welche Konsequenzen sich aus der Verantwortung gegenüber meinen Patienten, ergeben und wie ich die Anforderungen nach dem größtmöglichen Schutz auch meiner Mitarbeiter gerecht werden kann. Schon damals war mir klar, dass eine reproduzierbare, sichere und dokumentierte Aufbereitungsqualität bei der Reinigung und Desinfektion der Instrumente und auch der Hand- und Winkelstücke nur machbar erreicht werden kann. Seit der Praxisöffnung haben wir einen Thermodesinfektor eingesetzt, um einseitige Mitarbeiterbelastungen mit hochtemperierten, niedrigproduzierten (MP) zu vermeiden. Auch die begleitende Dokumentation wurde konsequent mit dem Softwarelösungen Mitteln betrieben. Die manuelle Reinigung und Desinfektion war schon immer viel zu zeitaufwendig. Und spätestens seit dem Inkraft-

Quelle: DZW Spezial, Ausgabe 1/10 vom 17.03.2010

**1** In der Praxis gibt es neben dem Büro und einem Wartezimmer drei Behandlungsräume, einen Röntgenraum, das Labor und einen Mitarbeiterbereich mit Toilette. Das Ein-Behandlungs-Raum – so könnte man denken. Die gesamte Farbgebung des Möbils, der einladend gestaltete Empfang, ein lebendiges digitales Kontaktier im Wartezimmer und vor allem die aufmerksame und freundliche Offenheit des gesamten Teams vermitteln, dass der Patientengehalt besondere Aufmerksamkeit geschenkt wird. Alle Behandlungszimmer sind mit PC-Arbeitsstationen ausgestattet, von denen der Patient jeweils nur einen TFT-Monitor und – in der abschließenden Ausrüstung – je eine Tastatur, eine Maus und einen Handscanner zu sehen bekommt. Kartendaten, Organisationsmittel und andere potentielle Schutzsignale sind aus dem Blickfeld der Patienten verbannt, der Behandlungsverlauf und alle Leistungsdaten werden direkt in die Praxissoftware über ZF gespeichert. Die Daten der Vorbeurteilung sind als sorgfältig strukturierte Barcode-Etiketten vor Wandhöhe sofort einsehbar (Abb. 2).

Abb. 2: Alle Materialen, Hand- und Winkelstücke werden mithilfe von Barcode-Etiketten eintragsbezogen eingescannt.

**2** In einer Gesprächsrunde berichtet Jaber anschließend vom Weg seiner Praxis über die Optimierung der Praxisregeln, die Erfüllung der MP-Anforderungen bis zur Einführung seines QM-Systems. „Schon seit unserer Praxiseröffnung im Jahr 1991 habe ich mich immer wieder gefragt, welche Konsequenzen sich aus der Verantwortung gegenüber meinen Patienten, ergeben und wie ich die Anforderungen nach dem größtmöglichen Schutz auch meiner Mitarbeiter gerecht werden kann. Schon damals war mir klar, dass eine reproduzierbare, sichere und dokumentierte Aufbereitungsqualität bei der Reinigung und Desinfektion der Instrumente und auch der Hand- und Winkelstücke nur machbar erreicht werden kann. Seit der Praxisöffnung haben wir einen Thermodesinfektor eingesetzt, um einseitige Mitarbeiterbelastungen mit hochtemperierten, niedrigproduzierten (MP) zu vermeiden. Auch die begleitende Dokumentation wurde konsequent mit dem Softwarelösungen Mitteln betrieben. Die manuelle Reinigung und Desinfektion war schon immer viel zu zeitaufwendig. Und spätestens seit dem Inkraft-

Abb. 2: Alle Materialen, Hand- und Winkelstücke werden mithilfe von Barcode-Etiketten eintragsbezogen eingescannt.

**3** Von Instrumentenherstellern ist die Möglichkeit der Kontrolle, der Bestätigung der Seife (Abb. 4), den Elektrolysen der Carbonisierungsphase, dem verriegelten Durchschleifen von Dentalinstrumenten bis zur Entnahme und EDV-Folge der sterilisierten Container und Tische sind sämtliche Arbeitsschritte auf kleinstem Raum durchgesteuert. Dabei werden alle Vorgänge in der EDV dokumentiert und die Prozessprotokolle des Almaz-701, Almaz-702, Almaz-703-Standard und des DAZ-Spezialgerät zum Reinigen, Desinfizieren, Ölen und Sterilisieren von Hand- und Winkelstücken (Abb. 5) automatisch elektronisch erfasst und zentral abgespeichert. Die Kolonnen Chargendokumentation von der Vorreinigung am Patienten bis zur Einlagerung der folgebereiten Instrumente in separaten Sterilgut-Aufbewahrungsräumen (Abb. 6) präsentieren sich als rationell angeordneter Kreislauf.

Abb. 2: Alle Materialen, Hand- und Winkelstücke werden mithilfe von Barcode-Etiketten eintragsbezogen eingescannt.

**4** Alle Arbeitsplätze, Regale und Geräteboxen im Aufbereitungsbereich sind als Einbauelemente gefertigt. Statt zeigt aus der Praxisinhaber Dr. Jaber, als die zwischen Almaz-701 und Almaz-702 ebenfalls unter Aufdruck verborgene zentrale Wasserversorgung (Abb. 7). Für diesen Raum, „Unerwartungsgemäß ist stabil, silberfarben und muss dabei permanent einleuchtend werden. Alle Hersteller haben spezielle Zusatzgeräte für ihre Desinfektions- und Sterilboxen aus jeweils mit separaten Netzwerkdosen unterschiedlichen Anschaltungskosten und von konkreter abweichender Wartungszyklen. Ich wollte jedoch eine zentrale Lösung, die alle Geräte mit optimal aufbereitetem Wasser versorgt. Die ZUF-Hochspannung der DAZ-Universität, der Almaz-703-Standard und die Spügwasser-Raumwasser Wasser aus dem Almaz-703-Perforator versorgt. Der Luftwert wird permanent am Gerät gemessen, und eine Wasserleitfähigkeit von maximal 2 Mikro-Siemens (µS) ist stets gewährleistet.“

Abb. 2: Alle Materialen, Hand- und Winkelstücke werden mithilfe von Barcode-Etiketten eintragsbezogen eingescannt.



Dr. Jabs

# Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten

## ■ Auszüge aus den RKI-Richtlinien von 2006

### 4.1 Hinweise zu Hand- und Winkelstücken und Turbinen (Übertragungsinstrumenten)

Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten bedarf aufgrund des komplexen Aufbaues dieser Medizinprodukte einer besonderen Sorgfalt. Weiterhin kann es geräteabhängig zu einer Innenkontami-

nation durch den Rücksog des Spray- und Kühlwassers kommen. Zusätzlich zu dieser Kontamination ist mit einer mikrobiellen Kontamination der Spraywasserkanäle durch Kühlwasser zu rechnen [96, 97, 98, 99, 100, 101].

Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten (Kat. IB) [94, 97, 98].

Übertragungsinstrumente sollten maschinell aufzubereiten sein und müssen thermostabil sein (Kat. IB) [94, 102, 103, 104]. Bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss müssen die Instrumente verpackt und sterilisiert werden und steril zum Einsatz kommen (Kat. IB) [104].

Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sind zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden (Kat. IB) [104]. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten dokumentierte und reproduzierbare Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung des Medizinproduktes erreicht werden. Manuelle

### 4.4 Reinigung und Desinfektion

Bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu geben ist. Thermische Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sind, soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, den chemischen Verfahren vorzuziehen (Kat. IB) [94]. Dabei sind bei der Beschaffung von Instrumenten solche zu bevorzugen, die sich mit thermischen Verfahren reinigen und desinfizieren lassen. Es wird darauf hingewiesen, dass für einige Medizinprodukte gegenwärtig kein geeignetes maschinelles Verfahren der Reinigung und Desinfektion verfügbar ist (siehe auch DIN EN ISO 17664).



# Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten Zustand nach juristischer Aufbereitung:


Beschluß vom 08.09.2009 Oberwaltungsgericht NRW  
AZ: 13 B 894/09

- Sofortige Vollziehung der Ordnungsverfügung liegt in besonderem öffentlichen Interesse
- Keine aufschiebende Wirkung durch Klage gegen Untersagungsverfügung
- Zwangsgeldandrohung rechters
- Nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. .... Diesen Anforderungen genügt die Aufbereitung der hier in Rede stehenden kritischen Medizinprodukte nicht. Dies gilt zunächst in Bezug auf die in der Praxis angewendeten Hand- und Winkelstücke, die die Antragstellerin nur manuell reinigt, desinfiziert und sterilisiert.
- Die manuelle Aufbereitung, die sich auf die Außenwischdesinfektion, Spraydüsenreinigung, Getriebekanalölung und Sterilisation der verpackten Hand- und Winkelstücke beschränkt, ist schon angesichts der konstruktionsbedingten Besonderheiten von Hand- und Winkelstücken erkennbar **kein geeignetes validiertes Aufbereitungsverfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV.** ( bezieht sich auf kritischB)
- Nutzungsverbot der Anwendung nicht validierter kritischer Medizinprodukte
- Die (nach § 80 abs. 3 Satz 1 VwGO formell ordnungsgemäß begründete ) **sofortige Vollziehung** der rechtmäßigen Untersagungsverfügung liegt auch im besonderen öffentlichen Interesse.
- Die Zwangsgeldandrohung ....ist weder dem Grunde noch der Höhe nach zu beanstanden.
- **Dieser Beschluß ist unanfechtbar.**



# Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten Anweisung an Bezirksregierungen:

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

An die  
Bezirksregierung  
Arnsberg, Detmold, Münster

nachrichtlich  
Zahnärztekammer Westfalen-Lippe

Datum: 05. Oktober 2009  
Seite 1 von 1

Aktenzeichen III C 3 - 0522.5  
bei Antwort bitte angeben

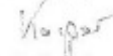
Dr. Kasper  
Telefon 0211 855-3632  
Telefax 0211 855-3692  
richard.kasper@mag.nrw.de

**Hygienische Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten**  
Modellversuch zur Umsetzung des MPG

Nach Nummer 3 Absatz 3 i. V. m. Nummer 4 Absatz 1 der Vereinbarung zur Umsetzung des MPG vom 30.03.2006 hat der Sachverständige nach den Vorgaben des MPG und der MPBetreibV bei den Begehungen zu verfahren. Auf der Basis der aktuellen Rechtsprechung (Urteile des VG Düsseldorf, Beschlüsse des VG Köln und des OVG Münster) genügt eine manuelle Reinigung von chirurgischen Übertragungsinstrumenten nicht den gesetzlichen Anforderungen.

Ich bitte den Sachverständigen aufzufordern, entsprechend zu verfahren und nach Nummer 3 Absatz 4 der Vereinbarung die erforderlichen Maßnahmen zur Abstellung der Mängel zu ergreifen.

Im Auftrag



(Dr. Kasper)

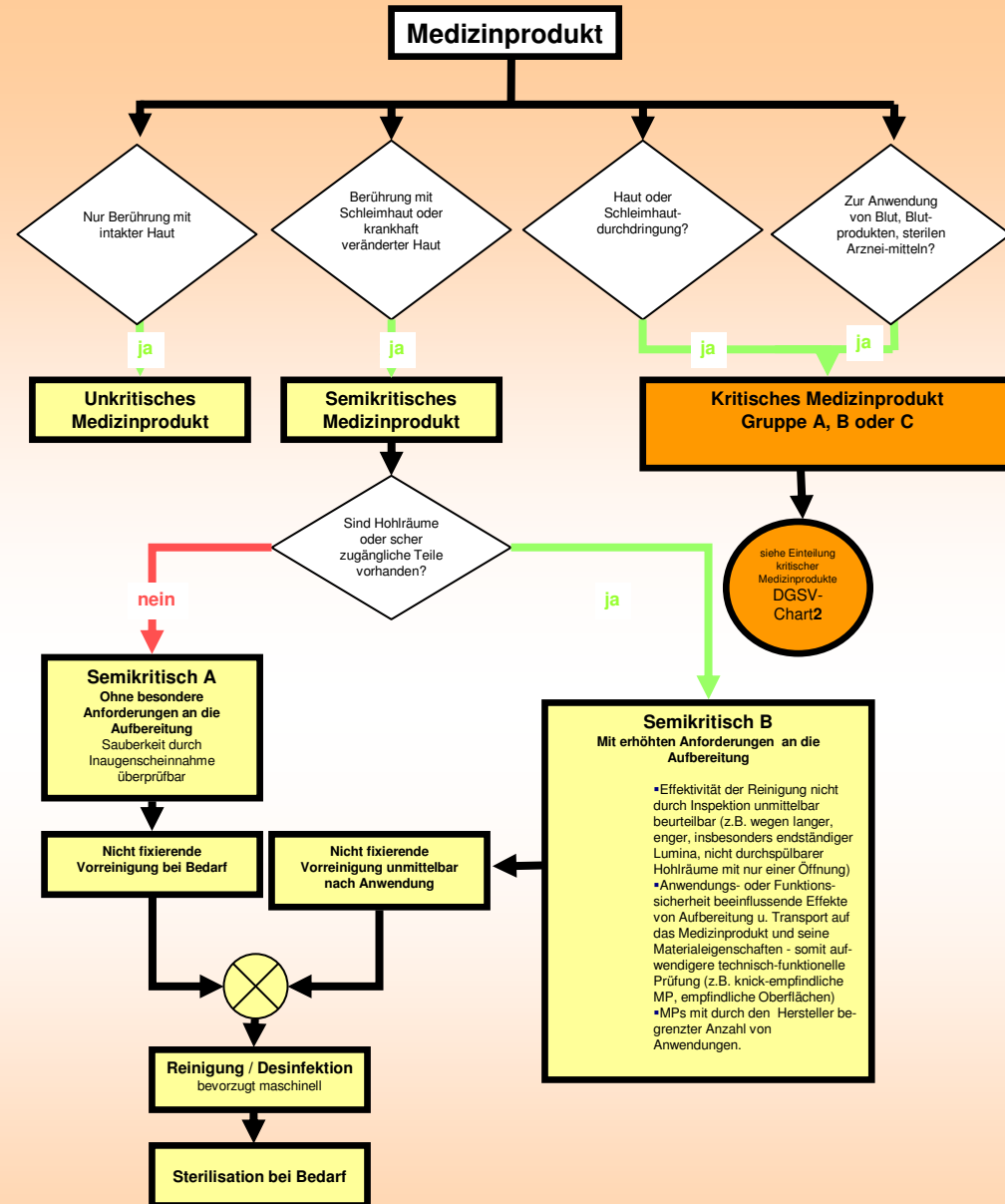
Direktgebäude und Lieferanschrift:  
Fürstenwall 25,  
40199 Düsseldorf  
Telefon 0211 855-5  
Telefax 0211 855-3693  
poststelle@mag.nrw.de  
www.mag.nrw.de

Örtliche Verkehrsmittel:  
Rheinbahn-Linien 704, 709  
Haltestelle: Stadtor  
Rheinbahn-Linien 719, 725  
Haltestelle: Polizeipräsidium



Dr. Jabs

# Einteilung Medizinprodukte (DGSV)







## **Die zulässige Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten**

**Maschinell + validiert =  
Nitram DAC Universal**

- reinigen
- ölen
- autoklavieren
- seit ca. einem Jahr  
validierbar (Stand 04.10)



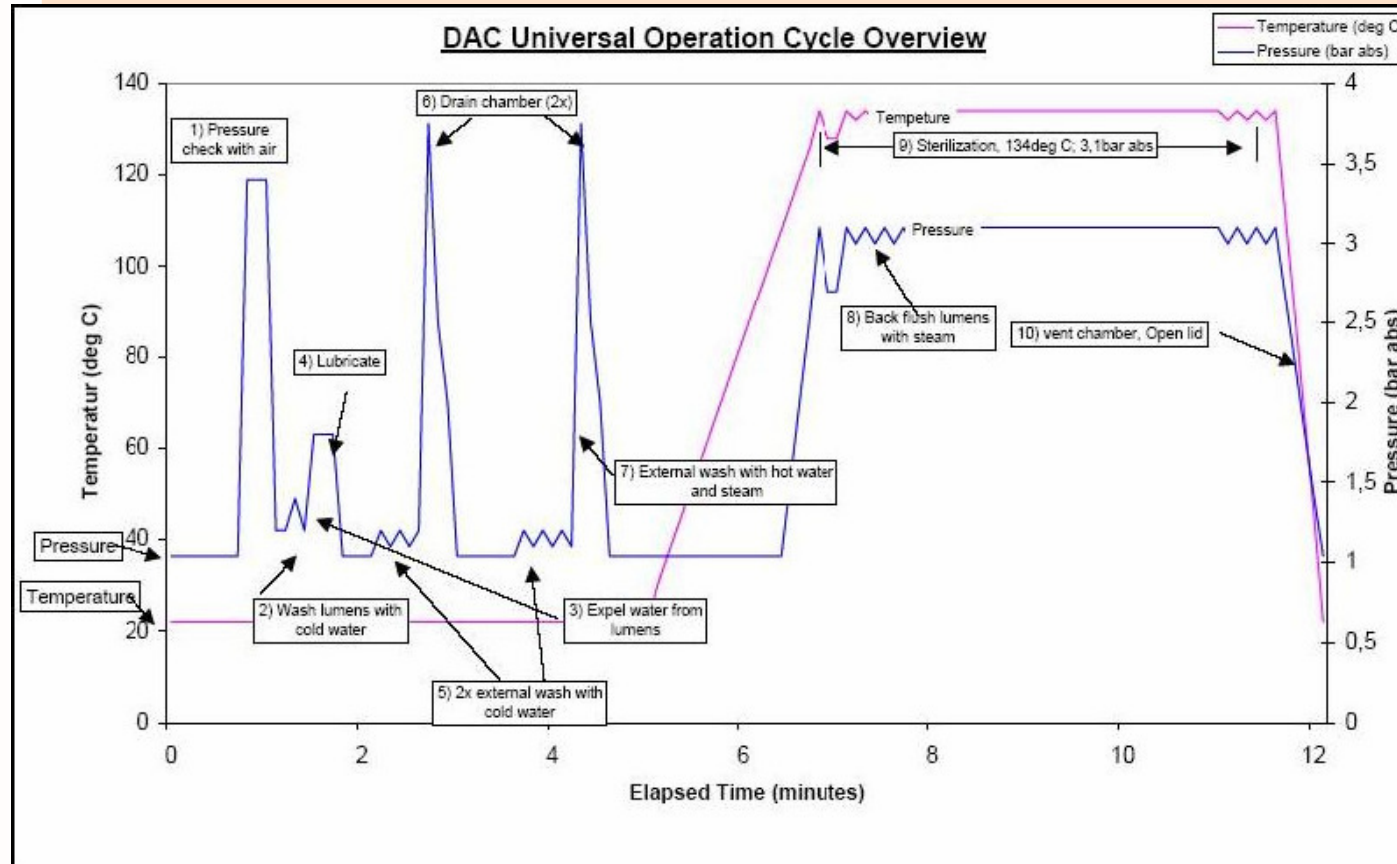
# Nitram DAC - Universal

- Zur Innenreinigung der Instrumente wird mit Hilfe von Druckluft Wasser durch die inneren Kanäle gepresst. Die Innenkanäle werden während der Innenreinigung viermal mit Wasser durchgespült.
- Außenreinigung mit dem sogenannten „pulse wash“ (multizyklisches Reinigungsverfahren). Mit unter hohem Druck gesetztem Wasser wird einmal kalt und einmal warm zur besseren Lösung des Biofilmes gereinigt. Die Anzahl der Waschgänge kann bis auf 6 Mal pro Aufbereitungszyklus erhöht werden.
- Reinigung und Ölung der Arbeitskanäle
- Am Anfang bzw. Ende der Sterilisation werden die Instrumente innen bzw. außen sterilisiert. Während der Innensterilisation wird in der Sterilisationskammer mit hohem Druck gesättigter Wasserdampf aufgebaut und dann durch die Antriebs- und Spraykanäle der Instrumente wieder zurückgezogen. Dieser „back-flush“ wird während des gesamten Zyklus 16 Mal wiederholt. Zusätzliche Außensterilisation mit drei zur Auswahl stehenden Programmen: 15 Minuten bei 121°C, 3 Minuten bei 134°C und 18 Minuten bei 134°C.

(sinngemäß gekürzter Auszug aus dem Bedienungshandbuch)



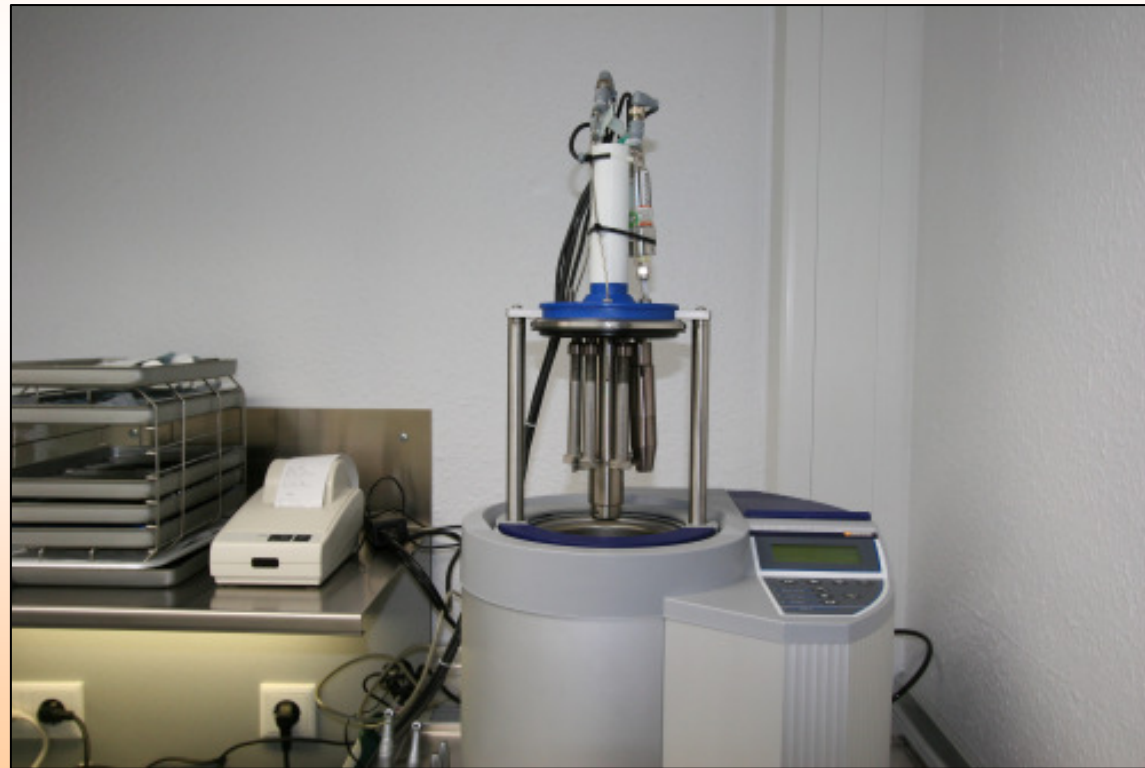
# Nitram DAC - Universal



Dr. Jobs

# Validierung

- Leitlinie von DGKH, GDSV und AKI für die Validierung und Routine-überwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl (gilt auch für RDG)
- 1 x jährlich Revalidierung!



# *Validierung in meiner Praxis 04/10*



**Dr. Jabs**