

Infektionsprävention

# Sichere Dokumentation der Instrumentenaufbereitung

Egal ob die Instrumentenaufbereitung manuell oder maschinell erfolgt, eine nachvollziehbare lückenlose Dokumentation mit anschließender Freigabe wird bei beiden Aufbereitungsarten gefordert. Nach der KRINKO-/RKI-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012) wird darauf hingewiesen, dass „bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden sind“ (1.3 Validierung der Arbeitsverfahren/-prozesse).

Manfred Korn/ Unterschleißheim

■ **Nun haben die Auftraggeber**, die Zahnärztekammer Westfalen-Lippe (ZÄKWL) und Nordrhein (ZÄKNR) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK), das Ergebnis ihrer in Auftrag gegebenen MAZI-Studie (Mai 2013) bekannt gegeben. Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können mit manueller Aufbereitung standardisierbar und nachweislich

jetzt auch reproduzierbar für eine anschließende Sterilisation unter Beachtung bestimmter Aufbereitungsschritte vorbereitet werden. Der Richtwert von 100 Mikrogramm Restprotein (KRINKO/BfArM-Empfehlung/Leitlinie der DGKH/AKI/DGSV) kann insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Instrumente innerhalb von 10 Minuten nach der An-

wendung mittels eines Aufbereitungsadapters mit Leitungswassergespült und anschließend manuell aufbereitet werden. „Dieses Ergebnis ist ein Erfolg, weil es den Praxen die freie Wahl des Aufbereitungsverfahrens offenhält“, erklärt Dr. Detlev Buss, Vorstandsmitglied der ZÄKWL.

Nach der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) umfasst der Arbeitsablauf der manuellen Reinigung und Desinfektion nach Standardarbeitsanweisungen folgende Punkte:

- ▶ sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung,
- ▶ kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich,
- ▶ Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff,
- ▶ Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung der Personalschutzmaßnahmen,
- ▶ sofortiges blasenfreies Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nichtfixierende) Desinfektionsmittellösung, die das Instrument innen und außen vollständig benet-





zen und bedecken muss (Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit sind 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 geeignetem Wasser, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen,
- ▶ Trocknung,
- ▶ Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung,
- ▶ Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit),
- ▶ falls erforderlich Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitung,
- ▶ danach je nach der Erfordernis entsprechend der vorhergegangenen Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte ggf. abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator und dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung (keimarmen Medizinprodukte) oder
- ▶ Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation, Freigabe und Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile Medizinprodukte).

Gerade bei der manuellen Aufbereitung kommt der sorgfältigen und nachvollziehbaren Dokumentation eine große Rolle zu. Diese belegt, dass die einzelnen Aufbe-

reinigungsschritte gemäß der Standardarbeitsanweisung erfolgreich absolviert wurden. Die tägliche Dokumentation muss ein definiertes Ergebnis, insbesondere Sauberkeit, Keimarmut und Funktionalität nachvollziehbar belegen und dient der rechtlichen Sicherheit des Medizingerätebetreibers bzw. Praxisinhabers. Im Gegensatz dazu kann die maschinelle Aufbereitung mithilfe der digitalen Prozessdaten (Druck- und Temperaturverläufe) des verwendeten Thermodesinfektors und/oder Sterilisators nachvollziehbar dokumentiert werden.

Effizient lässt sich die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung in erster Linie durch Automatisierung erreichen. Die Dokumentationssoftware SegoSof, die für das Aufzeichnen, Archivieren und Sichern der Prozessdaten von Thermodesinfektoren und Sterilisatoren konzipiert ist, besitzt ebenfalls die Möglichkeit zur Dokumentation der manuellen Aufbereitung. Der Anwender kann die manuellen Aufbereitungsprozesse entsprechend seinen Standardarbeitsanweisungen definieren und festhalten. Der so entstandene Dialog wird beim manuellen Aufbereiten vom Hygienepersonal am PC ausgefüllt und freigegeben.

Nach der Freigabeentscheidung werden die Hygienedokumente bei der manuellen als auch bei der maschinellen Aufbereitung mit der fortgeschrittenen digitalen Signatur der bearbeitenden Person versehen, automatisch in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF/A-1-Format umgewandelt und digital archiviert.

Diese Signatur gilt im Sinne des deutschen Signaturgesetzes (§2 Nr. 2 SigG) als „elektronischer Echtheitsnachweis“. Somit ist die mittels SegoSof erstellte Hygienedokumentation als Beweismittel für die Echtheit der Dokumente vor Gericht zulässig (ZPO), § 86 Strafprozessordnung (StPO), § 96 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

### Automatischer Barcode-Etiketten-Ausdruck

Ist nach einer manuellen Aufbereitung eine Sterilisation erfolgt, können mit dem Zusatz SegoLabel direkt nach der Instrumentenfreigabe Barcode-Etiketten ausgedruckt werden. Dies erfolgt aus dem SegoSof Freigabedialog heraus, indem auf die vorherige manuelle Aufbereitung bzw. auf eine Standardarbeitsanweisung zur manuellen Vorreinigung verwiesen wird. Sämtliche wichtige Daten der anschließenden Sterilisation, wie der Gerätenamen, die Seriennummer, das Aufbereitungsdatum, das Aufbereitungsprogramm, das Haltbarkeitsdatum, die Chargennummer und die freigebende Person, werden automatisch auf ein Klebeetikett übertragen. Der Benutzer ist so in der Lage, die geforderte Kennzeichnung der freigegebenen und verpackten Instrumente mit in beliebiger Anzahl gedruckter Etiketten durchzuführen.

SegoSof bietet damit eine einzigartige und sichere Lösung für die Dokumentation der manuellen und der maschinellen Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis. ◀◀



>> **KONTAKT**

**Comcotec Messtechnik GmbH**  
 Gutenbergstraße 3  
 85716 Unterschleißheim  
 Tel.: 089 3270889-0  
 Fax: 089 3270889-89  
 E-Mail: info@segosoft.info  
 www.segosoft.info