

# Medizinproduktaufbereitung richtig dokumentieren

Viele Wege führen zu einer rechtssicheren Dokumentation (Teil 8)\*

*Laut Medizinproduktebetriebsverordnung müssen alle Maßnahmen zur Aufbereitung von Medizinprodukten nachvollziehbar dokumentiert werden. Dies bedeutet zusätzliche Arbeit, hat aber den Vorteil, bei Begehungen und Streitigkeiten den ohnehin entstandenen Aufwand nachweisen zu können. Es gibt viele Wege der rechtssicheren Dokumentation.*

Eine Dokumentation, die die aufbereiteten Instrumente einem bestimmten Patienten zuweist, ist nicht gefordert, in der Regel auch nicht sinnvoll und bei komplexen Behandlungen ohnehin meist nicht möglich. Im Rahmen der Aufbereitung müssen alle Maßnahmen nachvollziehbar dokumentiert werden. Angefangen bei der Vorreinigung, beispielsweise im Ultraschallbad, über die Desinfektion bis hin zur Dampfsterilisation. Die BLZK hat bereits vor Jahren einen praktikablen Weg vorgeschlagen: die Tagesabschlussdokumentation.

## Tagesabschlussdokumentation

Um den bürokratischen Aufwand für die einzelne Praxis so gering wie möglich zu halten, ist eine Tagesabschlussdokumentation in Verbindung mit der Negativliste möglich. Voraussetzung für diese Art der Dokumentation sind die Erstellung von Arbeitsanweisungen und von innerbetrieblichen Abläufen, dazu gehören unter anderem:

- Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung der einzelnen Medizinproduktklassen (semikritisch A und B, kritisch A und B)
- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Anleitung zur Herstellung von Desinfektionslösungen (z.B. Tauchbaddesinfektion)
- Einsatz von Ultraschallbädern
- Betriebstägliche Prüfung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)
- Einsatz von Indikatoren (z.B. Helix, Chemoindikatoren)

Erst wenn alle Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Arbeitsanweisungen festgehalten sind, ist eine Dokumentation mittels Tagesabschlussdokumentation nachvollziehbar. Dabei wird am Ende eines jeden Arbeitstages durch

Die Freigabe erfolgt:	Folgende Schritte sind bei der Freigabe zu beachten:
Nach der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Sichtprüfung der Instrumente auf Sauberkeit und Funktion</li> <li>· Kontrolle der Anzeige des Gerätes und, sofern RDG technisch entsprechend ausgestattet, Kontrolle der Prozessparameter</li> <li>· Falls die Aufbereitung nicht einwandfrei ist, müssen ein erneuter Prozessablauf sowie ein Erfassen in der Negativliste erfolgen.</li> </ul>
Nach der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im manuellen Verfahren oder im nicht validierten RDG nach abschließender thermischer Behandlung im Dampfsterilisator	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit und Funktion</li> <li>· Sichtprüfung des unverpackt behandelten Gutes nach Entnahme aus dem Sterilisator</li> <li>· Kontrolle und Bewertung der Anzeige, gegebenenfalls des PC-Eintrags oder des Ausdrucks</li> <li>· Falls die Aufbereitung nicht einwandfrei ist, müssen ein erneuter Prozessablauf sowie ein Erfassen in der Negativliste erfolgen.</li> </ul>
Nach der Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A/B nach Abschluss der Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Nach Programmende erfolgt eine Kontrolle und Bewertung des Prozessindikators.</li> <li>· Kontrolle und Bewertung der Anzeige, gegebenenfalls des PC-Eintrags oder des Ausdrucks</li> <li>· Kontrolle der Beschriftung/des Inhalts</li> <li>· Falls die Verpackung nicht einwandfrei ist, müssen eine erneute Verpackung und Sterilisation sowie ein Erfassen in der Negativliste erfolgen.</li> </ul>

Unterschrift einer freigabeberechtigten Person bestätigt, dass sämtliche Aufbereitungsprozesse (z.B. Vorreinigung im Ultraschall, Desinfektion im RDG, Sterilisation) des genannten Tages gemäß der Arbeitsanweisungen abgelaufen und demzufolge freigegeben worden sind. Freigabeberechtigt sind alle Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Diese erforderliche Qualifikation wird grundsätzlich durch den Nachweis einer abgeschlossenen Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten, beziehungsweise Zahnarzt-helferin, erfüllt. Empfehlenswert ist es, diese Kenntnisse im Rahmen von Schulungsmaßnahmen stets aktuell zu halten. Alle Personen mit der nötigen Qualifikation sind freigabeberechtigt und müssen



Foto: BLZK

Tagesabschlussdokumentation und Negativliste der BLZK

schriftlich durch den Praxisinhaber, als Verantwortlicher für die Praxishygiene, festgelegt werden.

Die Freigabe allein durch die für die Aufbereitung verantwortliche Person kann nur dann erfolgen, soweit diese Person auch tatsächlich den gesamten Aufbereitungsprozess durchgeführt oder zumindest überwacht hat (s. Bild Tagesabschlussdokumentation). Das bedeutet, dass in Praxen mit Schichtbetrieb eine Mitarbeiterin, die vormittags arbeitet, auch nur die am Vormittag erfolgten (und von ihr überwachten) Prozesse abzeichnet. Erfolgt also am Vormittag die Reinigung/Desinfektion durch die eine Helferin und nachmittags die Sterilisation durch die andere Helferin, ist eine einmalige Tagesabschlussdokumentation nicht ausreichend. In diesem Fall kann beispielsweise eine eigene Liste für Reinigungs-/Desinfektionsvorgänge und eine zweite Liste für Sterilisationsvorgänge erstellt werden.

### Negativliste

Hat sich ein nicht zufriedenstellendes Ergebnis gezeigt, ist dieser Vorgang mit Hinweis auf die zu erfol-

gende Maßnahme in der Negativliste zu erfassen. Ein nicht zufriedenstellendes Ergebnis wäre eine Fehlermeldung des Sterilisators, wenn beispielsweise das Wasser während des Vorgangs zu Ende gehen würde, oder auch, wenn ein Instrument im RDG nicht vollständig gereinigt werden konnte. In diesen Fällen ist der fehlgeschlagene Prozess zu wiederholen und anschließend erneut zu dokumentieren.

### Freigabe der Instrumente nach der Aufbereitung

Eine Freigabe erfolgt nach dem letzten Aufbereitungsschritt, bevor die Medizinprodukte wieder zur Anwendung kommen. Das kann bei semikritischen Medizinprodukten bereits nach der Desinfektion im validierten Thermodesinfektor sein.

Dr. Michael Rottner  
Mitglied des Vorstands  
Referent Praxisführung der BLZK

#### Referat Praxisführung der BLZK:

Telefon: 089 72480-194

E-Mail: [praxisfuehrung@blzk.de](mailto:praxisfuehrung@blzk.de)

Anzeige



**DENTINIC**

Health in the Alps - Garmisch-Partenkirchen

Praxis und Klinik der Zahnmedizin & Ästhetik  
mit Konzession nach §30 GO sucht

**Partner/in und/oder Nachfolger/in  
für den Seniorpartner**

Spezialisierung erwünscht, z.B. Parodontologie, MKG,  
Implantologie, Ästhetik, Vollkeramik, CAD/CAM

Gesamt-zahnmedizinisches Spektrum:  
Alles aus einer Hand, von der Prophylaxe bis zur stationären  
Rehabilitation in Vollnarkose, zertifiziertes Labor,  
DVT, Ambiente etc.

Neben hoher fachlicher und wissenschaftlicher Qualifikation, legen wir Wert auf Teamfähigkeit, Freude am Beruf, Power, Humor, Menschlichkeit und Kommunikationsfähigkeit, die mit Talent und seriöser Begeisterungsfähigkeit nicht nur den Patienten, sondern auch das mediale Umfeld von den besonderen Möglichkeiten unserer DENTINIC überzeugt.

Perspektivisch ist damit natürlich  
eine Partnerschaft, bzw. Übernahme  
auch für mehrere Kollegen/innen oder Teams verbunden.

Bewerbungen mit den erforderlichen Unterlagen bitte direkt an:  
Dr. Günther Bail, Al্পspitzstraße 11, 82467 Garmisch-Partenkirchen  
oder [bail@dentinic.de](mailto:bail@dentinic.de)

\*Dieser Beitrag ist Teil einer Serie zum Thema Hygiene des Referats Praxisführung der BLZK. Bereits erschienen: „Grundfragen der Praxisorganisation und die Händehygiene“ (BZB 3/2011, S. 36f.), „Organisation der Medizinprodukteaufbereitung“ (BZB 4/2011, S. 32f.), „Manuelle Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte“ (BZB 5/2011, S. 37ff.), „Maschinelle Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte“ (BZB 6/2011, S. 36ff.), „Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A“ (BZB 7-8/2011, S. 31ff.), „Validierung von Aufbereitungsprozessen“ (BZB 9/2011, S. 32f.) und „Steril bis zur Behandlung“ (BZB 11/2011, S. 34f.).