

# Dokumentation der Medizinproduktaufbereitung

## Negativdokumentation in Verbindung mit Tagesabschlussdokumentation

### Abkürzungen

MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiberverordnung
QM	Qualitätsmanagement

Das Robert Koch-Institut gibt mit seiner Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprophylaxe im Kapitel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ eine sogenannte Chargendokumentation vor. Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidungen sind demnach mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM). Aufzeichnungen über die Einzelschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Anlehnung an §9 Abs.2 MPBetreibV aufzubewahren.

Eine Charge stellt dabei die Gesamtheit aller gleichzeitig aufbereiteten MP dar, wobei die Aufbereitung alle Arbeitsschritte umfasst (Reinigung, Desinfektion und bei kritischen MP Sterilisation). Werden die in einem Arbeitsschritt (zum Beispiel einem Tauchbad-durchlauf) gemeinsam behandelten MP im folgenden Arbeitsschritt nicht fortführend weiter gemeinsam bearbeitet, sind die Chargen entsprechend der kleinsten gemeinsamen Zusammengehörigkeit zu definieren. Das kann bedeuten, dass nur Einzelinstrumente eine Charge bilden.

Gerade in Zahnarztpraxen fallen verschiedenartigste Instrumente an, die oftmals eigener Aufbereitungswege bedürfen. Chargenbearbeitung, wie sie in Sterilgutabteilungen von Kliniken üblich ist, gibt es nur für wenige Anwendungen. Es müssen also alternative Dokumentationswege gefunden werden, die einerseits den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts folgen, andererseits für die zahnärztliche Tätigkeit praktikabel bleiben. Jedes Einzelinstrument als „Charge“ zu behandeln, ist unpraktikabel und würde einen ungeheuren Verwaltungsaufwand erfordern.

### Negativdokumentation

Als Lösung bietet sich die *Negativdokumentation* in Verbindung mit einer *Tagesabschlussdokumentation* an. Folgende Merkmale müssen dazu erfüllt sein:

1. Alle Arbeitsprozesse der MP-Aufbereitung werden in Arbeits- und Betriebsanweisungen festgeschrieben. Als Beispiele seien angeführt:
  - Durchführung einer Tauchbaddesinfektion,
  - Beladungsmuster für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Sterilisatoren,
  - Verpackung von Sterilgut,
  - Kontrolle von Sterilisatorläufen.
2. Für die Aufbereitung von MP werden nur Mitarbeiter/innen mit ausreichender Qualifikation eingesetzt, die diese im Rahmen ihrer Ausbildung zur zahnärztlichen Assistenz oder durch nachträgliche Schulungen erhielten.
3. Zur Aufbereitung von MP eingesetzte Mitarbeiter/innen werden regelmäßig praxisintern zu den Anweisungen geschult und unterwiesen. Die Unterweisenden bestätigen diese mit ihrer Unterschrift.
4. Mitarbeiter kontrollieren die Durchführung ihrer Arbeitsschritte und vergleichen das gemäß Arbeitsanweisung vorgegebene Ziel mit erreichten Ist-Werten. Beispiele dafür sind
  - Kontrolle der Sauberkeit nach dem Reinigungsvorgang,
  - Einhaltung von Sollvorgaben, zum Beispiel für Tauchbadkonzentration und Standzeit,
  - Erreichen von Soll-Werten, zum Beispiel bezüglich Druck, Temperatur und Zeit für Sterilisatoren anhand von Messwerten oder Chemoindikatoren,
  - Prüfung der Verpackung bei eingeschweißtem MP.
5. Alle nicht ordnungsgemäß abgelaufenen Vorgänge und alle nicht erreichten Zielvorgaben werden in einer Negativliste eingetragen. Ordnungsgemäß abgelaufene Arbeitsschritte werden nicht protokolliert.

Beispiele für Negativdokumentationen können wie folgt aussehen:

Negativdokumentation		
Datum	Fehler	Abhilfe
23.1.2007	Instrumente kommen unsauber aus RDG	Nachreinigung von Hand, erneuter Durchlauf im RDG
4.2.2007	Instrumente fielen auf den Boden	Erneuter Durchgang aller Schritte ab Reinigung
5.2.2007	Sterilisator zeigt Fehler, auch nach 2. Durchlauf	Sterilisator in Reparatur gegeben, Sterilisation mit zweitem Gerät wiederholt

### Tagesabschlussdokumentation

Als Chargendokumentation gibt die im Vorspann dieses Artikels aufgeführte Richtlinie vor, den ordnungsgemäßen Abschluss einer Charge mit den darin enthaltenen Prozessparametern zu dokumentieren. Es wird nicht näher ausgeführt, wie detailliert die Chargendokumentation zu sein hat. Ausdrücklich wird auf Standardarbeitsanweisungen und im *Validierungsprotokoll* festgelegte Parameter verwiesen.

Da nicht vorgegeben ist, wie tief die Dokumentation der Aufbereitung eines MP (einer Charge) zu gehen hat, wurde eine *Tagesabschlussdokumentation* gewählt. Diese besagt, dass alle an dem Tag stattgefundenen Arbeitsschritte zur MP-Aufbereitung ordnungsgemäß abliefen, es sei denn, ein Fehler oder eine Abweichung erfolgte, die im Negativprotokoll aufgeführt wurde. Wurde hier nichts vermerkt, liefen alle Prozesse gemäß Arbeitsanweisungen ab.

Beispiel einer Tagesabschlussdokumentation		
Datum	Bestätigung	Unterschrift
23.1.2007	ein beseitigter Fehler, sonst fehlerlos	Namenskürzel
24.1.2007	fehlerloser Betrieb	Namenskürzel

Voraussetzung für diese verkürzte Bestätigung positiv abgelaufener Arbeitsprozesse ist, dass

1. eine für die MP-Aufbereitung geschulte, sachkundige Fachkraft verantwortlich für den Tagesablauf benannt wird und die Arbeiten selbst durchführt oder überwacht,

2. alle fehlerhaften und nicht voll erfolgreichen Abläufe, auch Teilprozesse in der Negativliste aufgeführt werden.

Mit diesen Maßgaben fallen außer einer abendlich zu schreibenden Zeile keine weiteren Verwaltungsarbeiten an, die nicht ohnehin erfüllt werden müssen. Arbeitsanweisungen sind gemäß auszuführender Qualitätssicherung ohnehin aufzuzeichnen, und nicht ordnungsgemäß abgelaufene Arbeitsabläufe müssen zur Erkennung systematischer Fehler dokumentiert werden.

Die Negativdokumentation ist vollständig, bildet alle Prozesse der MP-Aufbereitung ab und bietet mit der Negativliste ein übersichtliches Instrument zur Fehleranalyse, ist also ein wesentliches Instrument des QM zahnärztlicher Tätigkeit.

Dr.-Ing. Dr. med. Bernhard Drüen  
Leiter der Stelle für Arbeitssicherheit