

# Dokumentation der Instrumentenaufbereitung




Fragen und Antworten zu Gesetzen, Vorgaben,  
Verordnungen sowie der Reinigung, Desinfektion  
und Sterilisation von Instrumenten


## Auch Ihnen wollen wir die Antworten nicht vorenthalten


In dem Interview mit der ZWP Zahnarzt Wirtschaft und Praxis antwortete die Anwältin für Medizinrecht Heike Reinstädler auf die Frage, wie die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung rechtlich abgesichert werden kann. Gleich im Anschluss beantwortet der Experte Manfred Korn Fragen zu Gesetzen, Vorgaben, Verordnungen sowie der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten.


### Dokumentation der Instrumentenaufbereitung aus rechtlicher Sicht

**Heike Reinstädler** ist seit 1992 Anwältin für Medizinrecht. Neben Ihrer Tätigkeit als Rechtsanwältin steht sie Ihrem Mann Heinrich Reinstädler, der eine Zahnarztpraxis in Paderborn betreibt, in rechtlichen Fragen zur Seite. Im Zuge anstehender Modernisierungsmaßnahmen soll der Instrumentenaufbereitungsbereich neu gestaltet werden.


 Frau Reinstädler, welche gesetzliche Vorgaben haben Sie für die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung herangezogen?


 Die gesetzlichen Vorgaben sind genau geregelt. Hier sind die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts zu nennen.


 Bei der Frage nach der rechtlichen Absicherung der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung haben sich bestimmt einige Hauptaspekte herauskristallisiert, oder?


 Ja. Uns war von Anfang an klar dass wir eine effiziente digitale Dokumentation der Instrumentenaufbereitung haben wollen. Dabei ist es zwingend notwendig, dass die anzuwendende Software ab


solute Rechtssicherheit gewährleistet, damit im Falle eines Rechtsstreits die Hygienedokumentation als Beweismittel vor Gericht verwertbar ist. Der ganze Aufzeichnungsprozess muss von A bis Z lückenlos nachvollziehbar und vor allem älschungssicher sein.

 Was macht eine Dokumentationssoftware eigentlich?

 Eine Dokumentationssoftware sammelt, verwaltet und archiviert automatisch die Prozessdaten vom Thermodesinfektor und/oder Sterilisator.

 Sie sprachen von einem fälschungssicheren Aufzeichnungsprozess, wie meinen Sie das?

 Nach der Festlegung durch das Robert Koch-Institut bezüglich der Aufbereitungsdokumentation „darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind“. Somit besitzt eine manipulierbare Dokumentation keinerlei rechtliche Verwertbarkeit. Allein schon der Vorwurf der Manipulierbarkeit kann erhebliche Konsequenzen nach sich ziehen.


 Und wie kann dieser Vorwurf der Manipulierbarkeit ausgeräumt werden?

 Indem die Software einen elektronischen Echtheitsnachweis liefert.

Anders als auf dem Papier kann die zuständige Person, die die Instrumentenaufberei-


tung durchführt, nicht mit Ihrer Unterschrift die Freigabe der aufbereiteten Instrumente quittieren. Hier wird eine fortgeschrittene elektronische Signatur im Sinne des deutschen Signaturgesetzes benötigt.

 Eine fortgeschrittene elektronische Signatur?


 Ja, durch den Gesetzgeber wird mit dieser Signatur das Ziel verfolgt, eine öffentlich überprüfbare und sichere Signierungsmethode zu entwickeln, mit der eine Person auf elektronischem Wege Daten unterzeichnen kann.






 Haben Sie eine Dokumentationssoftware gefunden, die mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur arbeitet?

 Ja, die SegoSoft des Münchener Anbieters Comcotec.

 Neben der rechtlichen Absicherung sind für Sie bestimmt noch andere Entscheidungskriterien wichtig, oder?

 **Bedienerfreundlichkeit und Zeiterparnis.** Die ganze Instrumentenaufbereitung nimmt schon sehr viel Zeit in Anspruch. Und da ist es hilfreich für das Personal nur den Sterilisator oder den Thermodesinfektor bestücken zu müssen und das Aufbereitungsprogramm zu starten. Die SegoSoft erkennt selbstständig den Beginn und das Ende eines solchen Programms. Am Ende des Aufbereitungsprogramms erscheint auf dem Bildschirm automatisch eine Eingabemaske.

 Und was bezweckt diese Eingabemaske?

 Es ist wichtig alle Entscheidungskriterien für die Freigabe der aufberei-

teten Instrumente seinen Anforderungen entsprechend festzuhalten. In dieser Eingabemaske werden z.B. Informationen zur Beladung und das Chargenkontrollergebnis des Prozessindikators festgehalten. Das Personal muss diese Eingabemaske nur ausfüllen und so ist auch gewährleistet, dass alle wichtigen Angaben festgehalten werden und die Freigabe der Instrumente zeitnah geschieht. Sehr praktisch finde ich die Möglichkeit in der SegoSoft aus der Eingabemaske heraus direkt Etiketten für verpackte Güter ausdrucken zu können.





Was passiert mit den Angaben aus der Eingabemaske?


Nun, die Angaben werden mit den aufgezeichneten Prozessdaten, die der Sterilisator oder der Thermodesinfektor an die SeGoSoft übermittelt verknüpft und manipulationsgeschützt gespeichert. Diese werden dann mit der fortgeschrittenen elektronischen Signatur der freigebenden Person versehen und automatisch in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF-Format umgewandelt.





Was meinen Sie mit dem in das für die Langzeitarchivierung geeignete PDF-Format?


Die gesetzliche Aufbewahrungsfrist der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung beträgt 30 Jahre. Innerhalb dieser Zeit muss eine problemlose Wiedergabe der Aufbereitungsdokumentation gewährleistet sein. Durch die automatische Umwandlung der angefallenen Daten in das PDF-Format können wir ohne Rücksicht auf verwendete Software-Versionen die Aufzeichnungen jederzeit öffnen und vorweisen.



 Ihr Mann ist gerade dabei sich einen neuen Sterilisator anzuschaffen. Hat er von der Firma Comcotec Vorgaben bezüglich der passenden Hersteller bekommen?

 Nein. Meines Wissens wirbt die Firma Comcotec damit, dass über SegoSoft bis zu 200 verschiedene Aufbereitungsgereäte von verschiedenen Herstellern in einem System über eine einheitliche Oberfläche bedient werden können. Sie unterstützt alle gängigen Hersteller und Systeme und ist kompatibel zu allen gängigen Praxismanagement- und Patientenverwaltungssystemen.

 Frau Reinstädler, abschließend noch eine Frage zum Qualitätsmanagement-System. Gehört die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung für Sie dazu?

 Die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung gehört auf jeden Fall zu einem gut gelebten Qualitätsmanagement-System. Wie heißt es so schön: „Was nicht dokumentiert ist, wurde nicht gemacht.“

*WICHTIG!*



## Fragen und Antworten zu Gesetzen, Vorgaben, Verordnungen sowie der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten

**Manfred Korn** ist über 20 Jahre in der Sterilisationsbranche tätig und seit 11 Jahren

Geschäftsführer des Münchener Unternehmens Comcotec Messtechnik GmbH in

Garching. Das Unternehmen entwickelt und vermarktet Lösungen zur Steuerung,

Dokumentation und Validierung der Prozesse von Sterilisatoren, Thermodesinfektoren,

Siegelgeräten und Brutschränken.



Herr Korn, welche hygienerechtlichen Vorschriften gibt es und welche Behörden sind zuständig für die Überwachung der Hygiene in einer Zahnarztpraxis?



Hygienerechtliche Vorschriften finden sich in verschiedenen Gesetzen wie z.B. dem Infektionsschutzgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Arbeitsschutzgesetz, länderspezifischen Gesetzen über den öffentlichen Gesundheitsdienst oder auch in berufsgenossenschaftlichen Vorschriften. Zuständig für die behördliche

Überwachung der Hygiene in einer Praxis sind insbesondere die Gesundheitsämter. Für die Umsetzung der anzuwendenden Normen, insbesondere des Medizinproduktegesetzes und des Infektionsschutzgesetzes, sind je nach Bundesland unterschiedliche Behörden zuständig. Das ausführende Organ in Bayern ist das Gewerbeaufsichtsamt.





Welche Personen dürfen die Instrumentenaufbereitung durchführen?

Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten, so steht es in den Empfehlungen des RKI (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde), dürfen nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Veränderte Arbeitsbedingungen oder die Einführung neuer Verfahren oder neuer Medizinprodukte erfordern eine Anpassung der Kenntnisse durch entsprechende Unterweisung. Es sollte eine Benennung einer berechtigten Person zur Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte unter Berücksichtigung der individuellen Qualifikation der einzelnen Mitarbeiter erfolgen. Diese sollte auch schriftlich im Organigramm mit der entsprechenden Arbeitsplatzbeschreibung festgehalten werden.



Welche Indikatoren sollten verwendet werden?

Hier sollte als Prozessindikator mindestens ein Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1), bei Kritisch A Produkten ohne PCD (Process Challenge Device) und bei Kritisch B Produkten mit PCD, z.B. Helix-Test (DIN 867-5) verwendet werden. Ebenfalls sollte der Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1) erfolgen. Diese müssen auf jedem sterilisierten Gegenstand angebracht werden, um einen sterilisierten von einem unsterilisierten Artikel unterscheiden zu können.





## Was ist der Unterschied zwischen dem Bowie & Dick-Test und dem Helix-Test?

Test?



Beide Testverfahren überprüfen die Dampfdurchdringung. Der Bowie & Dick-Test prüft die Dampfdurchdringung eines Wäschepaketes von 7 kg Textilien (DIN EN 867-3), dies entspricht einem Einheitssterilisationscontainer, der in Krankenhäusern Verwendung findet. Um für den Test nicht immer ein Wäschepaket mit einem Indikatorstreifen packen zu müssen, gibt es auf dem Markt diverse Bowie & Dick-Test-Einmaltestpakete.

Der Helix-Test ist ein Standardtest bei dem Betrieb eines Klasse B Autoklaven und wird in der DIN EN 867-5 beschrieben. Er besteht aus einem 1,50 cm langen Schlauch, mit einem Durchmesser von 2 mm. Der Schlauch wird an einem Ende durch eine kleine Kapsel verschlossen, in der sich ein Indikatorstreifen befindet. Bei dem Durchdringungstest muss der heiße Dampf erst


durch den Schlauch gelangen, um einen Farbumschlag des Indikators bewirken zu können. Hierbei muss durch das Vakuumziehen des Autoklaven erst die Luft aus dem Schlauch entfernt werden. Dazu ist ein Autoklav mit einem fraktioniertem Vorvakuum nötig. Dieser Test wird eingesetzt um die Wirkung des Sterilisationsprozesses in Hohlkörpern mit engen Lumina zu kontrollieren. Die kleinste Menge an Restluft in dem Schlauch führt zu einer nicht ordnungsgemäßen Verfärbung des Indikatorstreifens und dementsprechend zu einem nicht bestandenen Durchdringungstest. Das Bestehen dieser Härte-tests bietet Garantie für die zuverlässige Sterilisation von Übertragungsinstrumenten.




## Wann ist die Aufbereitung von Medizinprodukten beendet?





Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung




jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle und schließt die Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen, die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs (chargenbezogene Routineprüfung und Chargendokumentation), die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und die Überprüfung der Kennzeichnung mit ein.

 Welche Voraussetzungen für die Wiederverwendung von Medizinprodukten müssen gegeben sein?

 Generell muss von dem Hygieneverantwortlichen der Zahnarztpraxis für jede Gruppe von Medizinprodukten festgelegt werden, ob, wie oft und mit welchem validierten Verfahren es aufbereitet werden soll. Hierzu müssen die Hersteller von Medizinprodukten Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung/Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sterilisation, Trans-



port, sowie zur sachgerechten Lagerung der von ihnen vertriebenen Produkte dem Käufer zur Verfügung stellen (DIN EN ISO 17664). Liegen diese Informationen nicht vor, muss der Hygieneverantwortliche entscheiden, ob er aufgrund vorhandener Kenntnisse über das betreffende oder ein ähnliches Medizinprodukt ein validiertes Aufbereitungsverfahren festlegen kann. Trifft dieses nicht zu, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden. Manche Hersteller von Medizinprodukten setzen eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen fest. Mit einer geeigneten Kennzeichnung des aufzubereitenden Instrumentes kann mit einem Blick die Anzahl der noch möglichen Aufbereitungen sichtbar gemacht werden. Ebenfalls müssen diese Medizinprodukte durch die Risikobewertung vor der Aufbereitung als unkritisch, semikritisch oder kritisch eingestuft werden. Die Festlegung eines validierten Verfahrens und die Einstufung des aufzubereitenden Medizinproduktes muss in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweilig



**WICHTIG!**

notwendigen Prüfungen detailliert in einer Standardarbeits- und Betriebsanweisung festgelegt werden, egal ob die Aufbereitung maschinell oder händisch erfolgt. Ein manuelles Verfahren ist jedoch nur standardisierbar und nicht validierbar.



Was sind validierte Verfahren?

Gemäß der MPBetreiberverordnung sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar ist. Das bedeutet, dass für alle Schritte der Aufbereitung dokumentierbare und zu dokumentierende Verfahren anzuwenden sind, die das Erreichen der vorgegebenen Ziele, wie Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit pathogener Erreger mit jedem ausgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden. Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu beweisen,


dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen reproduzierbar garantiert.




Welche Sterilisationsmethode wird am häufigsten in der Zahnmedizin angewandt?




In der Zahnmedizin ist die Sterilisation mit Heißdampf bei 121 °C oder 134 °C die häufigste Methode. Dafür werden Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) benutzt. Das Robert Koch Institut empfiehlt, die Heißdampfsterilisation der Heißluftsterilisation vorzuziehen. Diese Autoklaven besitzen ein Kammervolumen das kleiner ist als eine Sterilisiereinheit (1 STE= 30 x 30 x 60 cm). Für diese Dampf-Kleinsterilisatoren gelten die Anforderungen der DIN EN ISO 130 60. Hier werden drei verschiedene Klassen unterschieden. Die Klasse N ist nur für unverpackte, massive Produkte vorgesehen, die Klasse B für alle verpackten




oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper (z.B. Hand- und Winkelstücke) sowie poröse Produkte (Textilien). Das ist das Verfahren, bei dem mit fraktioniertem Vakuum alle Instrumente in allen Verpackungsvarianten sterilisiert werden können. Die Klasse S hingegen ist nur für Produkte, die vom Hersteller des Sterilisationsgerätes angegeben werden. Für die Zahnarztpraxis sind insbesondere Geräte der Klasse B und S geeignet.





### Welche Daten der Instrumentenaufbereitung müssen dokumentiert werden?



Gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch Instituts sind die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung 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. Es darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sind.





 Welche Vor- und Nachteile hat die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung über einen integrierten Chargendrucker oder externen Drucker?


 Die Vorteile der Dokumentation über einen integrierten Chargendrucker oder einen externen Drucker besteht in dem automatischen Prozessdatenausdruck, der eine Vielzahl von Informationen fälschungssicher wiedergibt. Die meisten Ausdrucke besitzen auch ein Unterschriftenfeld, indem die Freigabeentscheidung mit der Unterschrift der freigebenden Person festgehalten werden kann. Die Nachteile dieser Art von Dokumentation ist der Unsicherheitsfaktor Mensch. Die vollständige Dokumentation und zeitnahe Freigabe und Archivierung der Prozessdaten durch Mitarbeiter sind nicht immer gewährleistet. Zumal hier auch ein großer Zeit – und Kostenaufwand entsteht. Ganz zu schweigen von der Platzproblematik. Die ganzen Papierausdrucke müssen ja nachvollziehbar archiviert werden und auf Verlangen der

zuständigen Behörde vorzuweisen sein. Ebenso als Nachteil ist die Abhängigkeit von Verbrauchsmaterial (Farbband, Toner, Papier) anzusehen. Die aufgeführten Nachteile können am Besten durch Automatisierung umgangen werden. Die Daten können mit einer entsprechenden Dokumentationssoftware (z.B. der SegoSoft) automatisch und vor allem papierlos kontrolliert, dokumentiert und archiviert werden.






 Welche Vorteile hat die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung über die serielle Schnittstelle (RS 232) in Verbindung mit der Dokumentationssoftware SegoSoft ?

 Die Prozessdatenübertragung erfolgt automatisch, da die Software den Programmstart und das -ende des Aufbereitungsprogrammes erkennt. Am Ende angelangt, erscheint automatisch ein Freigabedialog auf dem Bildschirm, mit dessen Hilfe eine zeitnahe Freigabe der aufbereiteten Instrumente von der verantwortlichen Person durchgeführt werden kann. Die Freigabe zu vergessen ist praktisch unmöglich. Sämtliche Prozessdaten werden aufgezeichnet und in Form einer PDF-Datei für die Archivierung manipulationsgeschützt gesichert. Durch diese Automatisierung kann viel Zeit und somit auch Kosten gespart werden. Die aufgezeichneten Prozessdaten können direkt an gängige Praxismanagement- und Patientenverwaltungssysteme angebunden werden, sodass problemlos

eine Behandlungsdokumentation durchgeführt werden kann. Ein wesentlicher Vorteil der SegoSoft ist ebenfalls die einfache Anbindung von über 200 verschiedene Aufbereitungsgeräte über die bereits vorhandene EDV und der Ausdruck von Barcode-Etiketten für das Anbringen wichtiger Informationen wie z.B.: Chargennummer, Mindesthaltbarkeit, etc. auf die Sterilverpackungen. Beim Verwenden der Instrumente am Patienten können mit Hilfe eines Scanners die Informationen in die digitale Patientenkarte aufgenommen werden.





**com | @ | tec**<sup>®</sup>

Lichtenbergstraße 8  
D-85748 Garching b. München

[info@comcotec.org](mailto:info@comcotec.org)  
[www.comcotec.org](http://www.comcotec.org)

Phone: +49 89 3270 889-0  
Fax: +49 89 3270 889-89

[www.segoSoft.info](http://www.segoSoft.info)  
[info@segoSoft.info](mailto:info@segoSoft.info)