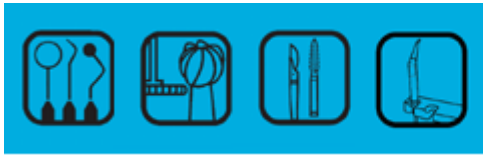


09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

D/ Chargenkontrolle und Freigabe von medizinprodukten



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung, wenn die während der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit den jeweiligen Vorgaben übereingestimmt haben. Bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf, dies kann z. B. ein fehlerhafter Prozessablauf infolge eines Gerätedefektes oder aber ein unzulänglich aufbereitetes Medizinprodukt sein, sind die betroffenen Medizinprodukte nach Beseitigung der Fehlerursache einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

Freigabeentscheidungen dürfen ausschließlich freigabeberechtigte Personen treffen. Sie werden schriftlich durch den Zahnarzt benannt. Eine Freigabe ist erforderlich für

- **Medizinprodukte semikritisch A/B** nach maschineller Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit nachweislicher Desinfektion,
- **Medizinprodukte semikritisch A/B** nach manueller Aufbereitung und abschließender thermischer Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator,
- **Medizinprodukte semikritisch A/B** nach maschineller Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ohne nachweisliche Desinfektion und abschließender thermischer Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator,
- **Medizinprodukte kritisch A/B** nach Sterilisation in Sterilisiergutverpackung im Dampfsterilisator.

Chargenkontrolle und -freigabe von Medizinprodukten semikritisch A/B nach Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit nachweislicher Desinfektion

Die Chargenkontrolle umfasst als wichtigsten und unverzichtbaren Schritt die visuelle Inspektion des Spülgutes nach Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), die Kontrolle der Geräteanzeige und, sofern das RDG technisch entsprechend ausgestattet ist, der relevanten Prozessparameter. Die abschließende Chargenfreigabe ist zu dokumentieren, z. B. in einem RDG-Journal.

Chargenkontrolle und -freigabe von Medizinprodukten semikritisch A/B nach thermischer Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator

Die Chargenkontrolle umfasst die visuelle Inspektion des behandelten, unverpackten Gutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator, die Bewertung entweder der am Gerät angezeigten Parameter (z.B. Display), eines Protokollausdruckes oder eines PC-Eintrages sowie die Bewertung des Farbumschlages eines Behandlungsindikators (Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1). Die abschließende Chargenfreigabe ist zu dokumentieren, z. B. in einem Sterilisationsjournal.

Chargenkontrolle und -freigabe von Medizinprodukten kritisch A/B nach Sterilisation im Dampfsterilisator

Die Chargenkontrolle umfasst die visuelle Inspektion des verpackten Sterilgutes

nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator auf Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackung, die Bewertung entweder der am Gerät angezeigten Parameter (z.B. Display), eines Protokollausdruckes oder eines PC-Eintrages sowie die Bewertung des Farbumschlages eines in einer Verpackung mitgeführten Prozessindikators (Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1). Anders als ein Behandlungsindikator dokumentiert ein Prozessindikator nicht nur durch den Farbumschlag die Behandlung im Dampfsterilisator, sondern beurteilt als zeitgesteuerter Indikator darüber hinaus auch Dampfqualität und Expositionszeit.

Werden **Medizinprodukte kritisch B** sterilisiert, ist der Prozessindikator in einen sogenannten Process Challenge Device (PCD), z. B. in eine Helix, einzubringen. Der PCD soll den worst case simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen nachweisen, was allein durch die Dokumentation physikalischer Daten über Protokolldrucker oder PC-Eintrag nicht möglich ist. Bei der Sterilisation von **Medizinprodukten kritisch A** ist es ausreichend, den Prozessindikator in einer eigenen (Klarsichtsterilisier-) Verpackung mitzuführen (vgl. hierzu auch die Tabelle „[Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren Teil II](#)“).

Der Helixtest ist wie der Bowie&Dick-Test ebenfalls ein Dampfdringungstest, allerdings für Hohlkörper, während beim Bowie&Dick-Test die Dampfdringung eines 7 kg schweren Textil-Paketes geprüft wird, was in der Regel die zulässige Beladungsmenge eines Klein-Dampfsterilisators überschreitet. Der Dampfdringungstest für Hohlkörperinstrumente ist für die Zahnarztpraxis relevanter und stellt an den Autoklaven im übrigen höhere Anforderungen als der Bowie&Dick-Test.

Die Sterilgutfreigabe verpackten Sterilgutes setzt voraus, dass die Sterilgutverpackungen unversehrt und trocken sind, mit Sterilisierdatum bzw. Sterilgutlagerfrist, ggf. auch mit Sterilisatorbezeichnung und Personalnummer gekennzeichnet und erforderlichenfalls mit weiteren nutzungsrelevanten Angaben versehen sind. Weiterhin müssen Medizinprodukte, die nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungen durchlaufen dürfen, entsprechend gekennzeichnet werden.

Die abschließende Sterilgutfreigabe ist zu dokumentieren, z. B. in einem [Sterilisationsjournal](#).