

Die Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen: Eine Auswertung der Inspektionen im Land Brandenburg aus den Jahren 2011 und 2012

Volker Gieskes, Stefan Krüger, Abt. Gesundheit im LUGV Brandenburg
63. Wissenschaftlicher Kongress des BVÖGD und BZÖG, Berlin 25. – 27.04.2013

Einleitung

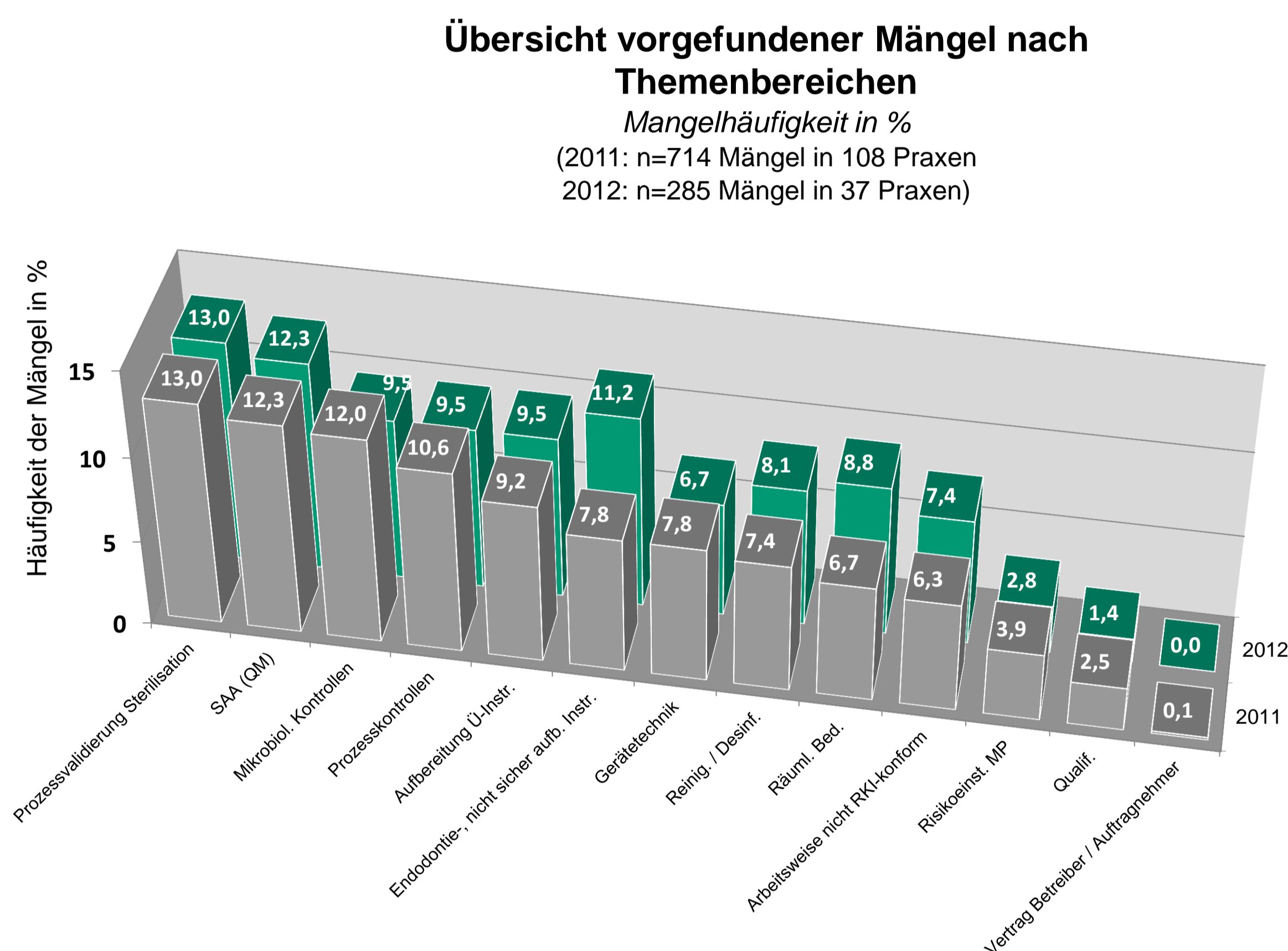
- Zahnärzte unterliegen als Medizinprodukte-Betreiber, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte aufbereiten, der behördlichen Überwachung.
- Die seit 2002 per Gesetz (§26 Medizinproduktegesetz) eingeführte Regelüberwachung wird in Brandenburg durch das LUGV Brandenburg, Abteilung Gesundheit, Referat Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte, wahrgenommen.
- Im Rahmen einer Schwerpunktaktion wurden in 2011 108 und in 2012 37 Zahnarztpraxen durch das LUGV überwacht.

Ziel

- Erfassung des Ist-Zustandes der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen.

Material und Methode

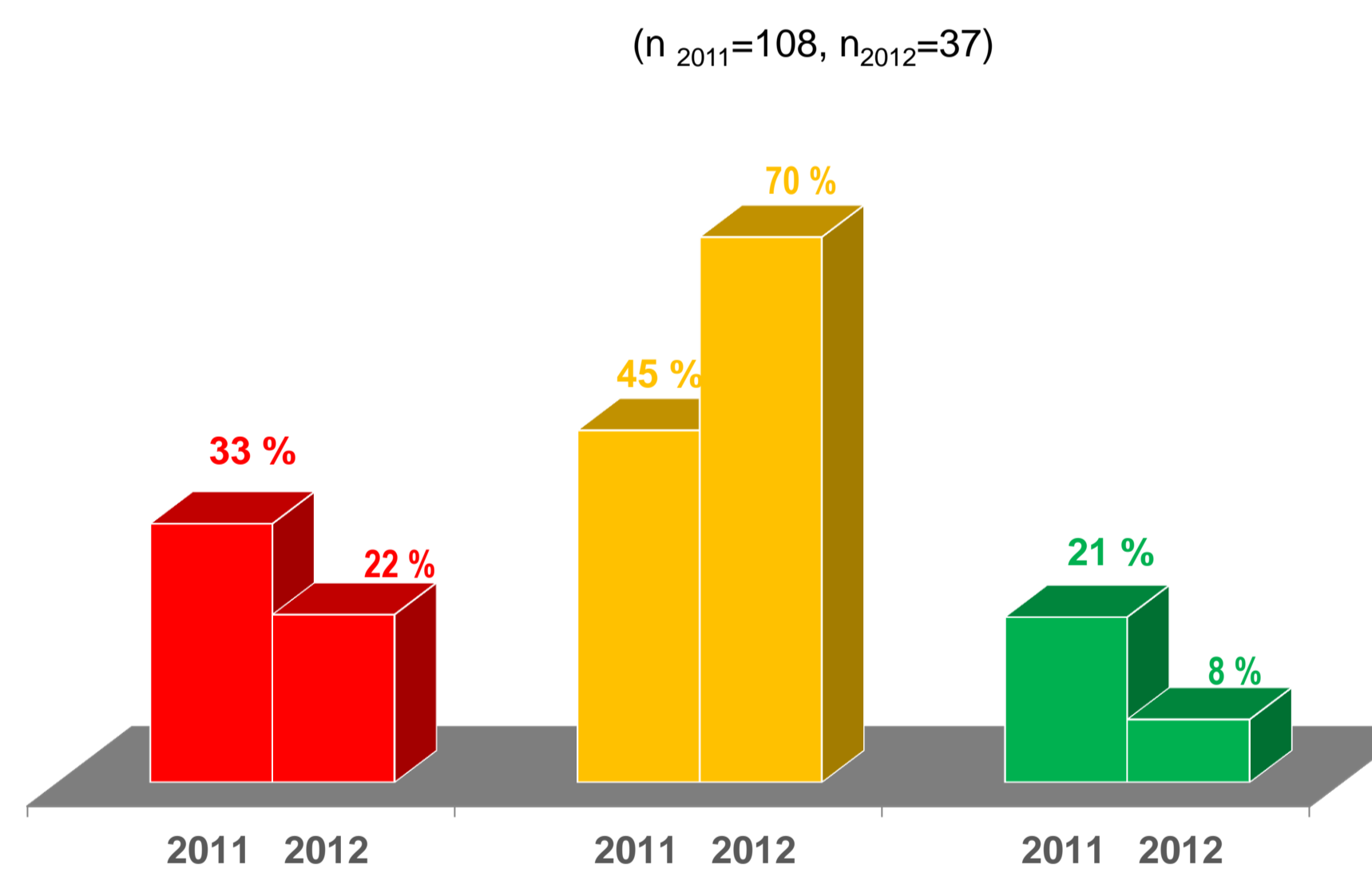
- Die Zahnärzte wurden nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. Hierbei wurde auf eine gleichmäßige Verteilung auf die Landkreise und kreisfreien Städte geachtet.
- Die Zahnärzte wurden durch das LUGV über die bevorstehende Überwachung der Praxis informiert.
- Es wurden zur Vorbereitung diverse Unterlagen abgefordert (u.a. zum eingesetzten Personal, zur Aufbereitungstechnik Art der eingesetzten Gerätschaften, Art der Medizinprodukte und deren Einstufung gem. RKI/KRINKO/BfArM-Empfehlung zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten).
- Durch zwei sachverständige Personen (u.a. Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin) wurden in den Praxen Inspektionen durchgeführt. Zur Vereinheitlichung der Vorgehensweise bei der Inspektion wurden standardisierte Checklisten in Anlehnung an die Verfahrensanweisung „Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte für Andere hygienisch aufbereiten“ der AGMP verwendet.
- Kontrolliert wurden insb. folgende Punkte:
 - Qualitätssicherungssystem (QM) / Standardarbeitsanweisungen (SAA)
 - Aufbereitungsverfahren
 - Gerätetechnik / Prozesskontrollen
 - Räumliche Bedingungen
 - Personalqualifikation
 - Einstufung der Medizinprodukte
 - Ggf. vertragliche Regelungen zur Fremdaufbereitung
 - Validierung des Reinigungs- und Sterilisationsprozesses
- Bei kritischen Mängeln, die die Sicherheit der aufbereiteten Medizinprodukte beeinflussen konnten, wurde eine sofortige Abstellung erwirkt.



Beispiele für vorgefundene, unsachgemäß aufbereitete Medizinprodukte



Einstufung der Zahnarztpraxen nach Ampelsystem



Rote Kategorie: Mängel (kritisch), die direkt zur Unsterilität des aufbereiteten Medizinproduktes führen können, z.B.:

- Heißluftsterilisation bei kritisch B Medizinprodukten
- ungeeignete Verpackung im Sterilisator
- veraltete, ungeeignete Geräte

Orange Kategorie: Mängel (schwerwiegend), die nicht direkt zur Unsterilität des aufbereiteten Medizinproduktes führen können, z.B.:

- keine oder falsche Risikoeinstufung der Medizinprodukte
- fehlende Validierung des Sterilisationsprozesses
- kein QS-System

Grüne Kategorie: keine Mängel oder formale Mängel, die weder direkt noch indirekt zur Unsterilität des aufbereiteten Medizinproduktes führen können, z.B.:

- geringe Abweichungen der Aufbereitung von der Arbeitsanweisung
- nicht auffindbare Gebrauchsanweisung der Geräte

Ergebnisse

- Nur 21% (2011) bzw. 8% (2012) der inspizierten Praxen konnte eine adäquate Aufbereitung bescheinigt werden.
- 33% (2011) bzw. 22% (2012) der Praxen wiesen kritische Mängel auf, die die Medizinprodukte potentiell infektiös zur Anwendung kommen ließen.
- Hauptbeanstandungspunkte sind:
 - Fehler beim Aufbereitungsprozess (tatsächliches Handling)
 - Unzureichendes bzw. fehlendes Qualitätsmanagementsystem
 - Veraltete / ungeeignete Aufbereitungsgeräte
 - Fehlende Validierung

Schlussfolgerung

- Der vorbildliche Einsatz der Landes Zahnärztekammer Brandenburg zur Information und Anleitung (Z-QMS, Fortbildungen) der Mitglieder allein ist nicht ausreichend, um eine adäquate Aufbereitung von Medizinprodukten sicherzustellen.
- Die Weiterführung und Intensivierung der behördlichen Überwachungsmaßnahmen ist angesichts der Überwachungsergebnisse und der Vielzahl der Zahnarztpraxen aus fachlicher Sicht dringend geboten.
- In 2013 werden voraussichtlich 60 Zahnarztpraxen durch das LUGV überprüft werden.