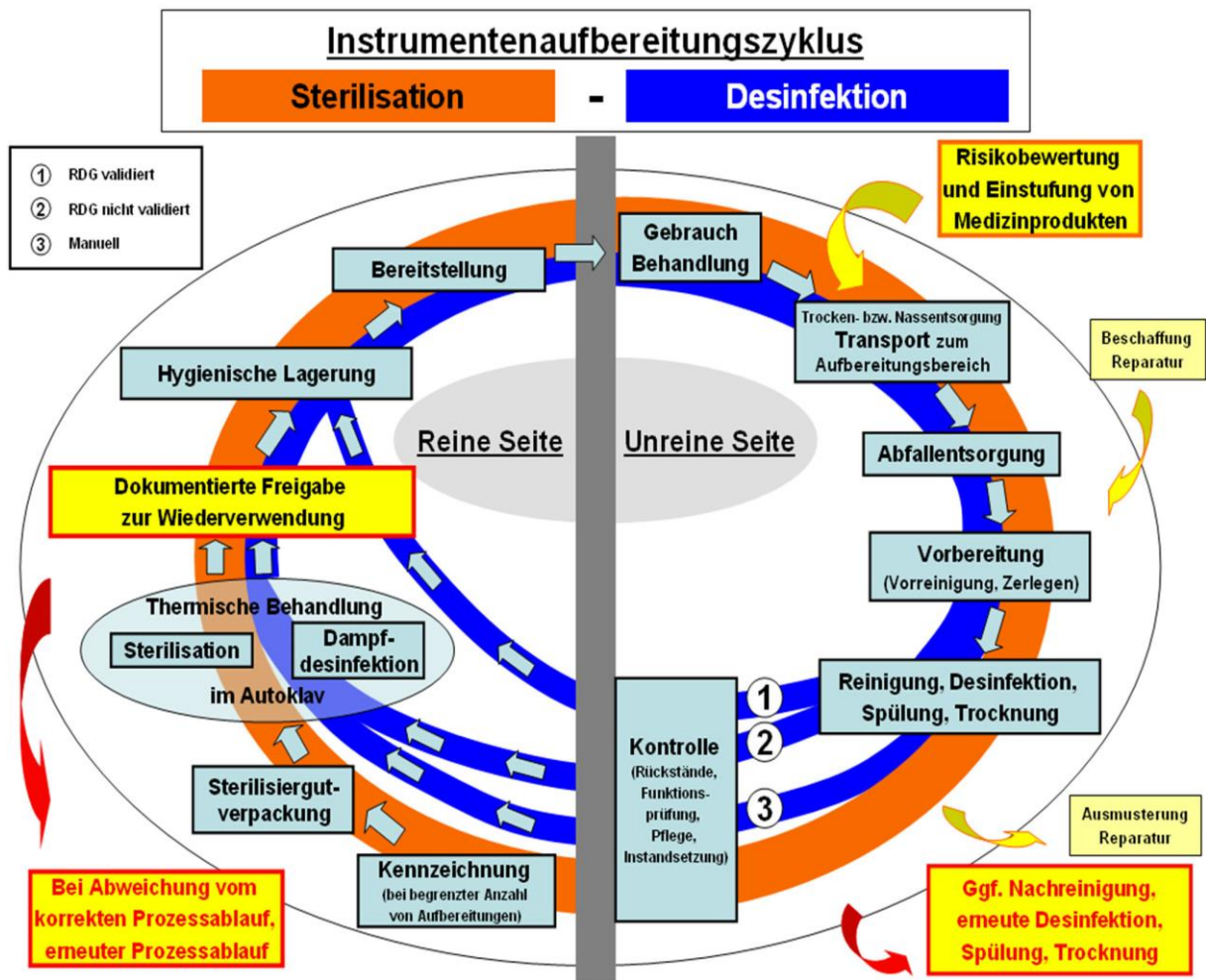


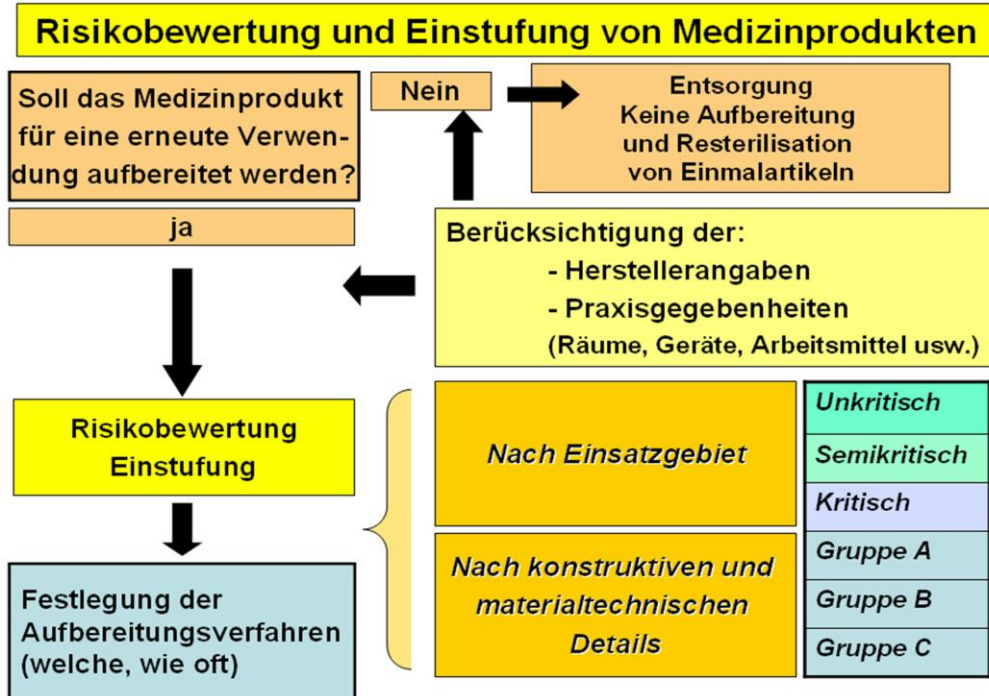
| Inhaltsverzeichnis Aufbereitung von Medizinprodukten | |
|---|--|
| 1 | Systematischer Ablauf der Aufbereitung von Medizinprodukten |
| 2 | Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten |
| 3 | Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten |
| 4 | Organigramm Praxishygiene |
| 5 | Benennung freigabeberechtigte Mitarbeiter |
| Arbeitsanweisungen | |
| AA 1 | Trockenentsorgung |
| AA 2 | Nassentsorgung |
| AA 3 | Instrumentenvorreinigung |
| AA 4 | Transport der trocken- und nassentsorgten Medizinprodukte |
| AA 5 | Instrumentenreinigung im Ultraschallbad |
| AA 6 | Aufbereitung endodontischer Instrumente |
| AA 7 | Desinfektion von Übertragungsinstrumenten |
| AA 8 | Desinfektion der rotierenden Instrumente |
| AA 9 | Manuelle Instrumentenaufbereitung |
| AA 10 | Instrumentenreinigung im RDG - nicht validiert - |
| AA 11 | Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG - validiert - |
| AA 12 | Prüfung und Pflege von Instrumenten |
| AA 13 | Verpackung der Instrumente vor der Sterilisation |
| AA 14 | Freigabe steriler Instrumente |
| AA 15 | Dokumentation der Sterilisations-Chargen |
| AA 16 | Lagerung von Sterilgut |
| AA 17 | Beispiel Dokumentation zur Instrumentenaufbereitung - Tagesabschlussdokumentation - |
| AA 18 | Behandlung von Patienten mit CJK/vCJK |

Systematischer Ablauf der Aufbereitung von Medizinprodukten



Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten erfolgt nach Herstellerangaben, Einsatzgebiet und konstruktiven- und materialtechnischen Details.



Die Einstufung unterscheidet im Bereich der Zahnmedizin zwischen Medizinprodukten: unkritisch, semikritisch A, semikritisch B, kritisch A, kritisch B, (**kritisch C für Zahnmedizin nicht relevant**).



Ein besonderes Augenmerk muss auf Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke), Wurzelkanalinstrumente sowie rotierende und oszillierende Instrumente gelegt werden.

Erstellt durch
 Name/Zeichen
 Datum
 Revision

Beispiel für Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

| Instrumente | Kategorie | Behandlung | Klassifizierung | Max. Zyklen? | Aufbereitungsvorgaben? | Arbeitsanweisung? |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------|------------------------|-------------------|
| Abformlöffel | Parodontologie | Behandlung | semikritisch A | | | |
| Abformlöffel | Prothetik | Festsitzend. Behelf Herausnehm. | semikritisch A | | | |
| Abformlöffel | Prothetik | Beh. | semikritisch A | | | |
| Abformlöffel | Prothetik | Präparation | semikritisch A | | | |
| Abnehmzange/Kronen | Prothetik | Präparation | semikritisch A | | | |
| Absaugansatz | Prothetik | Präparation | semikritisch B | | | |
| Absaugansatz (chirurg.) | Parodontologie | Chirurgie Herausnehm. | kritisch B | | | |
| Aktivator Kugelkopfattachment | Prothetik | Beh. | unkritisch | | | |
| Anatomische Pinzette | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A | | | |
| Anatomische Pinzette | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A | | | |
| Anmischspatel doppelend. | Prothetik | Präparation | semikritisch A | | | |
| Anrührblöcke | Konservierende Behandlung | Füllung | Einmalartikel | | | |
| Anrührspatel | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | unkritisch | | | |
| Anrührspatel | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | unkritisch | | | |
| Anrührspatel | Parodontologie | Behandlung | unkritisch | | | |
| Anrührspatel | Prothetik | Festsitzend. Behelf Herausnehm. | unkritisch | | | |
| Anrührspatel | Prothetik | Beh. Herausnehm. | unkritisch | | | |
| Ansätze | Prothetik | Beh. | unkritisch | | | |
| Ansätze Elektrochirurg. | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A | | | |
| Ansätze Elektrochirurg. | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A | | | |
| Ansätze Elektrochirurg. | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A | | | |
| Ansätze Elektrochirurg. | Prothetik | Präparation | kritisch A | | | |
| Ansätze für Ultraschall | Parodontologie | Behandlung | kritisch B | | | |
| Ansätze für Ultraschall | Parodontologie | Chirurgie | kritisch B | | | |
| Aplikatorpistole | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | unkritisch | | | |
| Beinscher Hebel | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A | | | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Name der Praxis

Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten

| | | | |
|-----------------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------|
| Beinscher Hebel | Chirurgische Behandlung | | semikritisch A |
| Bergendal-Ansätze | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung Herausnehm. | semikritisch A |
| Biegezangen | Prothetik | Beh. | unkritisch |
| Bohrer (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Bohrer (chirurg.) | Parodontologie | Chirurgie Herausnehm. | kritisch A |
| Ceka-Anker Schlüssel et al. | Prothetik | Beh. | unkritisch |
| Chirurgische Pinzette | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Chirurgische Pinzette | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Chirurgische Pinzette | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Corona-Flex-Ansätze | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| Corona-Flex-Gerät | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| Dappengläser | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Diamantbohrer | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Diamantbohrer | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Diamantbohrer | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |
| Diamantbohrer | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| Diamantbohrer | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Elevatorium | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Elevatorium | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Excavator | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Exkavator | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Exkavator | Prothetik | Präparation | kritisch A |
| Exstirpationsnadel | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | kritisch A |
| Fadenleger | Prothetik | Präparation | kritisch A |
| Fadenschere | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Fadenschere | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Feilen | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Finierer | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Finierer | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Finierer | Prothetik | Festsitzend. Behelf Herausnehm. | semikritisch A |
| Finierer | Prothetik | Beh. | semikritisch A |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Name der Praxis

Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten

| | | | |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------|
| Finierer | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Fissurenzieher | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | |
| Folienhalter | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Folienhalter | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Folienhalter | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |
| Folienhalter | Prothetik | Festsitzend. Behelf Herausnehmbar. | semikritisch A |
| Folienhalter | Prothetik | Beh. | semikritisch A |
| Folienhalter | Untersuchung/Beratung | Grundbesteck | semikritisch A |
| Frahm | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Fräsen (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Fräsen (chirurg.) | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Gingivakneifer | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Gingivalrandschräger | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Gingivaschere | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Glasplatte | Konservierende Behandlung | Füllung | unkritisch |
| Gummikelche | Parodontologie | Behandlung | kritisch A |
| Gummikelche | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Handstück (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch B |
| Handstück (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch B |
| Handstücke | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch B |
| Handstücke | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch B |
| Handstücke | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch B |
| Handstücke | Parodontologie | Chirurgie | kritisch B |
| Handstücke | Parodontologie | Behandlung | semikritisch B |
| Handstücke | Prothetik | Festsitzend. Behelf Herausnehmbar. | semikritisch B |
| Handstücke | Prothetik | Beh. | semikritisch B |
| Handstücke | Prothetik | Präparation | semikritisch B |
| Hauen | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Hebel, Krallen, Heidbrink | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Hedströmpfeilen | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | kritisch A |
| Heidemannspatel | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Name der Praxis

Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten

| | | | |
|----------------------------------|---------------------------|---------------------|----------------|
| Heidemannspatel | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Heidemannspatel | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Hirtenstab | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| Hirtenstab | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Hirtenstabansätze | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| Hohlmeißelzange | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Hohlmeißelzange | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| innengekühlte Fräsen (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch B |
| innengekühlter Bohrer (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch B |
| Interdentalbürste | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Kerrbohrer, -feilen | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | kritisch A |
| Klammerzange | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |
| Klemmen | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Kondensierer | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Kopierstifte | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Kronenschere gebogen | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Kronentrenner | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Küretten | Parodontologie | Behandlung | kritisch A |
| Küretten | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Langenbeckhaken | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Langenbeckhaken | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Lindemannbohrer et al. | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Lochzange | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | unkritisch |
| Löffel Codeinlösung | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Matritzenhalter | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Matritzenhalter | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Meißel | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Meißel | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Middeldorpfhaken | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Middeldorpfhaken | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Mundsperrer | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Nadelhalter | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Nadelhalter | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |

Erstellt durch

Name/Zeichen

Datum

Revision

Name der Praxis

Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten

| | | | |
|-----------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------|
| Nadelhalter | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Nadeln | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Nadeln | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Nadeln | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Parodontalsonden | Parodontologie | Behandlung | kritisch A |
| Parodontometer | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Pinzel | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | Einmalartikel |
| Pinzelhalter | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | unkritisch |
| Pinzette | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Pinzette | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Pinzette | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Pinzette | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Pinzette | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |
| Pinzette | Parodontologie | Behandlung | semikritisch A |
| Pinzette | Parodontologie | Chirurgie | semikritisch A |
| Pinzette | Prothetik | Festsitzend. Behelf Herausnehmbar. | semikritisch A |
| Pinzette | Prothetik | Beh. | semikritisch A |
| Pinzette | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Pinzette | Untersuchung/Beratung | Grundbesteck | semikritisch A |
| Plugger/Handkondens. | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | kritisch A |
| Präparationsdiamanten | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Raspatorium | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Raspatorium | Chirurgische Behandlung | Zahntentfernung | kritisch A |
| Raspatorium | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Reamer | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | kritisch A |
| Reinigungsbürstchen | Parodontologie | Behandlung | kritisch A |
| Reinigungsbürstchen | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Reinigungsbürstchen | Prothetik | Festsitzend. Behelf | kritisch A |
| Reinigungskelche | Prothetik | Festsitzend. Behelf | kritisch A |
| Rosenbohrer | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Rosenbohrer | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Rosenbohrer | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Name der Praxis

Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Rosenbohrer | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Rosenbohrer steril | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | kritisch A |
| Saugeransatz | Prothetik | Festsitzend. Behelf Herausnehmb. Beh. | semikritisch B |
| Saugeransatz | Prothetik | Beh. | semikritisch B |
| Saugeransatz (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch B |
| Saugeransatz (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch B |
| Scaler | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Scaler | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | kritisch A |
| Scaler | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Scaler | Parodontologie | Behandlung | kritisch A |
| Scaler | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Scharfer Löffel | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Scharfer Löffel | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | kritisch A |
| Scharfer Löffel | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | kritisch A |
| Scheren (stumpf/spitz) | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Scheren (stumpf/spitz) | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Schmelzhauen | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Schnitzinstrumente | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Schutzbrillen | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Sicheln | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | kritisch A |
| Skalpell | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Skalpell | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Skalpelle/Klingelhalter | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Sonde | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Sonde | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Sonde | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Sonde | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Sonde | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |
| Sonde | Parodontologie | Behandlung | semikritisch A |
| Sonde | Parodontologie | Chirurgie | semikritisch A |
| Sonde | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| Sonde | Prothetik | Herausnehmb. | semikritisch A |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Name der Praxis

Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten

| Name der Praxis | Beh. | Einstufung | |
|------------------------|---------------------------|---------------------|----------------|
| Sonde | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Sonde | Untersuchung/Beratung | Grundbesteck | semikritisch A |
| Sonde (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Spannrahmen | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | unkritisch |
| Spatel | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Spatel | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |
| Spiegel | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch A |
| Spiegel | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Spiegel | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Spiegel | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Spiegel | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch A |
| Spiegel | Parodontologie | Behandlung | semikritisch A |
| Spiegel | Parodontologie | Chirurgie | semikritisch A |
| Spiegel | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| | | Herausnehmb. | |
| Spiegel | Prothetik | Beh. | semikritisch A |
| Spiegel | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Spiegel | Untersuchung/Beratung | Grundbesteck | semikritisch A |
| Spiritusbrenner | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Stahlmatrizen | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | kritisch A |
| Tamponadenstopfer | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Taschenmarkierungsp. | Parodontologie | Chirurgie | kritisch A |
| Teleskop/Koneskronenz. | Prothetik | Präparation | unkritisch |
| Wachsmesser | Prothetik | Präparation | unkritisch |
| WHO-Sonde | Untersuchung/Beratung | Grundbesteck | kritisch A |
| Winkelstück (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Implantation | kritisch B |
| Winkelstück (chirurg.) | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch B |
| Winkelstücke | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch B |
| Winkelstücke | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch B |
| Winkelstücke | Konservierende Behandlung | Wurzelbehandlung | semikritisch B |
| Winkelstücke | Parodontologie | Chirurgie | kritisch B |
| Winkelstücke | Parodontologie | Behandlung | semikritisch B |
| Winkelstücke | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch B |

Erstellt durch
 Name/Zeichen
 Datum
 Revision

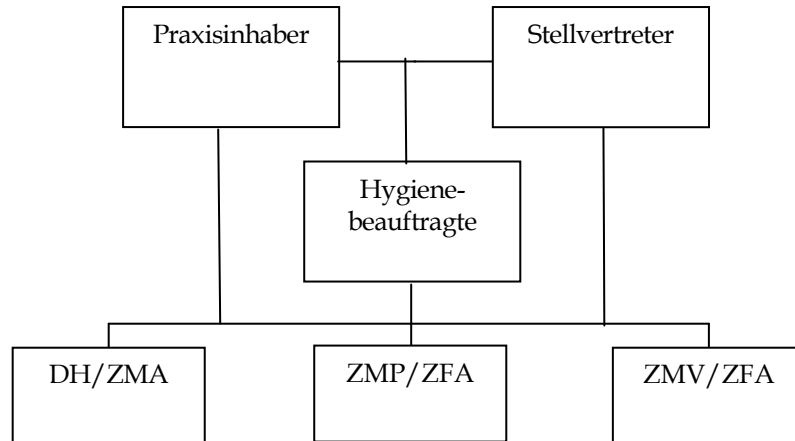
Name der Praxis

Beispiel für Einstufung von Medizinprodukten

| | | | |
|----------------------|---------------------------|----------------------|----------------|
| Winkelstücke | Prothetik | Herausnehmb. Beh. | semikritisch B |
| Winkelstücke | Prothetik | Präparation | semikritisch B |
| Wundhaken | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Zahnbürste | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Zahnpinzette gerieft | Prothetik | Präparation | semikritisch A |
| Zahnpuzmodell | Allgemein | Zubehör | unkritisch |
| Zange | Chirurgische Behandlung | Zahntfernung | kritisch A |
| Zange | Konservierende Behandlung | Amalgamfüllung | semikritisch A |
| Zange | Konservierende Behandlung | Kunststofffüllung | semikritisch A |
| Zange | Prothetik | Festsitzend. Behelf | semikritisch A |
| Zangen | Chirurgische Behandlung | | kritisch A |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Organigramm Praxishygiene Beispiel



Zuständigkeiten für die Einzelschritte der Aufbereitung

| Nr. | Arbeitsschritt | Verantwortliche Mitarbeiter/in | Vertretung |
|-----|--|--------------------------------|------------|
| 1 | Kontaminierte Medizinprodukte sachgerecht vorbereiten, Trocken- oder Nassentsorgung Medizinprodukte zum Aufbereitungsort transportieren | | |
| 2 | Medizinprodukte reinigen/desinfizieren, spülen, trocknen (manuell nach Standardarbeitsanweisung oder maschinell im validierten RDG) | | |
| 3 | Kontrolle: auf Sauberkeit prüfen/Unversehrtheit (zum Beispiel: Korrosion, Materialbeschaffenheit) Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung, gegebenenfalls die Aufbereitung wiederholen | | |
| 4 | Medizinprodukte mit begrenzter Anzahl von Aufbereitungszyklen kennzeichnen | | |
| 5 | Maschinell (im validierten RDG) aufbereitete Medizinprodukte semikritisch A/B freigeben und dokumentieren. Manuell oder maschinell (RDG nicht validiert) aufbereitete Medizinprodukte semikritisch/kritisch A/B sterilisieren, freigeben und dokumentieren. | | |
| 6 | Sterilgut verpacken und kennzeichnen | | |
| 7 | Sterilisation, Dokumentation der Sterilisations-Chargen | | |
| 8 | Medizinprodukte zur erneuten Anwendung freigeben und dokumentieren. Bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf Fehler beheben und erneutem Prozessdurchlauf unterziehen. | | |
| 9 | Aufbereitete und freigegebene Medizinprodukte trocken und staubgeschützt lagern | | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Zuständigkeiten für die Berechtigung zur Freigabe von aufbereiteten Instrumenten

Aufbereitete Instrumente dürfen nur von Personen freigegeben werden, die hierzu benannt und berechtigt sind. Die Freigabe darf nur erteilt werden, wenn der Freigabeberechtigte keine Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt hat. Der Freigabeberechtigte behebt bei Abweichungen den Fehler und unterzieht das Medizinprodukt einem erneuten Prozessdurchlauf.

Praxisanschrift/Stempel

| Nr. | Zur Freigabe berechtigte Mitarbeiter Name, Vorname | Unterschrift Mitarbeiter | Unterschrift Praxisinhaber |
|-----|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 1 Trockenentsorgung

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|---|-----------|---|--------------------|
| 1 | Instrumente auf Tray oder geeignetem Sammelbehälter ablegen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Gelenke und Maulteile von Instrumenten öffnen • Grobe Verunreinigungen mit Zellstofftuch entfernen | Funktionskontrolle |
| 2 | Abfälle und Einmalartikel aussortieren und entsorgen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß Hygieneplan/Entsorgung von Praxisabfällen | |
| 3 | Das abgedeckte Tray bzw. den beladenen Sammelbehälter sicher und verschlossen in den Aufbereitungsraum transportieren | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß Arbeitsanweisung Transport der trocken- und nassentsorgten Medizinprodukte | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Behandlung von benutzten oder kontaminierten wiederaufzubereitenden Medizinprodukten bis zur Reinigung und Desinfektion. Die Instrumente ohne Zugabe von Flüssigkeiten und sonstiger Zusätze bis zur Reinigung und Desinfektion lagern bzw. transportieren.

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 2 Nassentsorgung

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|---|-----------|---|--|
| 1 | Instrumente in geeignetem Sammelbehälter ablegen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Normgerechte Entsorgungsbehälter benutzen, die gegen die verwendeten Lösungen beständig sind • Gelenke und Maulteile von Instrumenten öffnen • Grobe Verunreinigungen mit Zellstoff entfernen • Wirksame Konzentration der Lösung durch Verwendung von Dosierhilfen herstellen • Notwendige Einwirkzeit dokumentieren | <p>Blasenfreies und vollständiges Eintauchen kontrollieren</p> <p>Funktionskontrolle</p> <p>Standzeit der Lösung kontrollieren</p> |
| 2 | Abfälle und Einmalartikel aussortieren und entsorgen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß Hygieneplan/Entsorgung von Praxisabfällen | |
| 3 | Den beladenen und verschlossenen Behälter sicher zum Aufbereitungsraum transportieren | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß Arbeitsanweisung Transport der trocken- und nassentsorgten Instrumente | |
| 4 | Instrumente entnehmen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Beim Umgang mit Desinfektions- und Reinigungslösungen Schutzhandschuhe, | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|---|--|--------|---|---|
| | | | bei Gefahr des Verspritzens gegebenenfalls Schutzkleidung einschließlich Gesichtsschutz tragen | |
| 5 | Instrumente gründlich mit Wasser abspülen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Die völlige Entfernung der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung gewährleisten | |
| 6 | Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung nach Ablauf der Standzeit entsorgen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Zur Entsorgung verwendete Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung nur einmal verwenden | Standzeit und Verschmutzungsgrad nach Herstellerangaben kontrollieren |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Behandlung von benutzten oder kontaminierten aufzubereitenden Instrumenten bis zur Reinigung und Desinfektion. Die Instrumente bis nach dem Transport in den Aufbereitungsraum in eine wässrige Lösung legen (empfohlen: kombinierte nach Möglichkeit nicht fixierende Desinfektions- und Reinigungslösung).

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 3 Instrumentenvorreinigung

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|--|-----------|--|-----------|
| 1 | Instrumente unter fließendem Wasser abspülen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Geeignete Handschuhe anziehen • Instrumente sorgfältig mit Wasser abspülen | |
| 2 | Instrumente in Sammelbehälter ablegen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Geeignete Sammelbehälter auswählen • Ggf. Instrumente direkt in den Aufbereitungsraum bringen | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 4

Transport der trocken- und nassentsorgten Medizinprodukte

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|--|-----------|---|--|
| 1 | Benutzte Instrumente in geeignetem Sammelbehälter ablegen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Schutzkleidung, Augen-, Mund- und Nasenschutz dichte und feste Handschuhe (zum Beispiel Haushaltshandschuhe) tragen • Bei Nassentsorgung keine Flüssigkeit verspritzen | Auf Verletzungsgefahr durch scharfe Instrumente achten Schutzausrüstung prüfen Prüfen, ob Sammelbehälter dicht |
| 2 | Verschlossenen Sammelbehälter zum Aufbereitungsbereich transportieren | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Sammelbehälter dicht verschließen | |
| 3 | Sammelbehälter im Aufbereitungsbereich zur weiteren Aufbereitung übergeben | ZH/ZFA | | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 5 Instrumentenreinigung im Ultraschallbad

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|----------------------|-----------|--|--|
| 1 | Instrumente reinigen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Ultraschallbad mit geeigneter Desinfektionslösung benutzen • Instrumente vollständig in Desinfektionslösung eintauchen • Fehlbeladungen vermeiden (Schallschatten) • Temperatur und Zeit gemäß Herstellerangaben einstellen | Temperatur und Einschaltzeit kontrollieren |
| 2 | Instrumente abspülen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente aus dem Ultraschallbad entnehmen und gründlich mit demineralisiertem Wasser abspülen | |
| 3 | Instrumente trocknen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente mit fusselfreien Tüchern gründlich trocknen • Auf sichtbare Verunreinigungen prüfen • Bei Restverschmutzungen erneut reinigen | Sichtkontrolle |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Hinweise bei manueller Aufbereitung mit zusätzlichem Einsatz eines Ultraschallbades:

- Fehlbeladungen vermeiden (Schallschatten)
- Ultraschallbad bis zur Markierung auffüllen
- Alle Teile des Medizinproduktes müssen komplett von der Flüssigkeit bedeckt sein
- Betriebstemperatur kontrollieren
- Einschaltzeit: 5 – 10 Minuten bei 35 kHz (Temperatur nicht über 40 Grad Celsius)
- Reinigungslösung mindestens arbeitstäglich frisch ansetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort wechseln
- Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch reinigen und desinfizieren
- Ultraschallbad abdecken

Arbeitsanweisung 6

Aufbereitung endodontischer Instrumente

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|-----------------|-----------|---|--|
| 1 | Vordesinfektion | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente nach Gebrauch in dem im Hygieneplan aufgeführten Gefäß lagern • Nicht mehr aufbereitbare Instrumente gemäß Hygieneplan/Abfallentsorgung aussondern. Wieder verwendbare Instrumente müssen mit Reinigungs- und Desinfektionslösung bedeckt sein | Lösung gemäß Herstellerangaben ansetzen. Standzeit und Verschmutzungsgrad beachten. Maximale Verwendungs- bzw. Aufbereitungszyklen gemäß Herstellerangaben beachten. |
| 2 | Reinigung | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Nach Transport oder Ablage: Instrumente entnehmen und unter fließendem Wasser abspülen • Verschmutzungen der Instrumente mit einem geeignetem Bürstchen entfernen • Beschädigte Instrumente gemäß Hygieneplan/Abfallentsorgung aussondern | Sichtkontrolle Standzeit und Verschmutzungsgrad beachten |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|---|---------------|---------------------------------|--|---|
| 3 | Desinfektion | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Gereinigte Instrumente in neue Desinfektionslösung einlegen • Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser abspülen • Instrumente trocknen, vorzugsweise mit Druckluft oder mit fusselfreiem Tuch • Instrumente auf Sauberkeit und Unversehrtheit prüfen | Dosierung und Einwirkzeit der Lösung gemäß Herstellerangaben. |
| 4 | Sterilisation | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Alle gereinigten und getrockneten Instrumente im Autoklaven sterilisieren • Instrumente in Papier-Folien-Verpackung oder geeigneten Trays bei geplanter Lagerung sterilisieren | |
| 5 | Freigabe | ZH/ZFA mit Freigabeberechtigung | <ul style="list-style-type: none"> • Chargendokumentation und Freigabe | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Die Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach Reinigung und Desinfektion oder – falls erforderlich – nach der Sterilisation ist der letzte Schritt im Aufbereitungsverfahren. Der Freigabeberechtigte darf das Medizinprodukt nur freigeben, wenn der Prozessablauf insgesamt ordnungsgemäß war. Stellt der Freigabeberechtigte Abweichungen vom korrekten Prozessablauf fest, ist das Medizinprodukt, nachdem der Fehler behoben ist, einem erneuten Prozessablauf zu unterziehen. Die Dokumentation erfolgt auf dem Formular "Fehlerbehandlung" (Erfassung, Analyse und Maßnahme)

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 7

Desinfektion von Übertragungsinstrumenten

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|----------------------------|-----------|--|----------------------------|
| 1 | Reinigung und Desinfektion | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Übertragungsinstrumente nach jedem Gebrauch mit Desinfektionslösung besprühen und mit einem Einmalhandtuch reinigen | |
| 2 | Pflege und Desinfektion | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Übertragungsinstrumente mit geeignetem Gerät und Spezialspray (zum Beispiel im <i>KAVO-Sprayrotor</i>) von innen ölen und desinfizieren Übertragungsinstrumente - mit Einstufung semikritisch B - nach Reinigung und Desinfektion im validierten RDG freigeben und lagern | Herstellerangaben beachten |
| 3 | Sterilisation | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Übertragungsinstrumente - mit Einstufung semikritisch B - nach manueller oder maschineller Aufbereitung im nicht validierten RDG sterilisieren Übertragungs- | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | instrumente - mit Einstufung kritisch B - nach maschineller validierter Aufbereitung im RDG verpackt sterilisieren | |
|--|--|--|---|--|

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 8

Desinfektion der rotierenden Instrumente

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|---|-----------|---|--|
| 1 | Desinfektion von rotierenden Instrumenten | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob das verwendete Bohrerbad für die einzelnen Instrumente geeignet ist • Rotierende Instrumente nach Gebrauch in das mit Bohrerdesinfektionslösung gefüllte Behältnis legen, bis die Instrumente ganz in die Lösung eintauchen | Prüfen, ob Instrumente vollständig in Desinfektionslösung eingetaucht sind |
| 2 | Reinigung von rotierenden Instrumenten | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente mit dem Siebeinsatz herausnehmen und abtropfen lassen. Dabei vorgegebene Einwirkzeit beachten • Verschmutzungen der rotierenden Instrumente mit einem Nylonbürstchen entfernen und reinigen | Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben beachten Sichtkontrolle |
| 3 | Desinfektion und Sterilisation von rotierenden Instrumenten | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Nach der Reinigung nochmals für 60 Minuten in Desinfektionslösung legen, danach gut abtropfen lassen und trocknen. | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none">• Chirurgische Instrumente im Autoklaven in Papier-Folien-Verpackung sterilisieren. | |
|--|--|--|---|--|

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 9

Manuelle Instrumentenaufbereitung

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|--|-----------|---|--|
| 1 | Reinigungs- /Desinfektions- lösung herstellen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Schutzkleidung anlegen • Lösung und Konzentration täglich gemäß Herstellerangaben ansetzen • Bei Verunreinigungen neu ansetzen • Einwirkzeit/Standzeit gemäß Herstellerangaben einhalten | Dosierhilfen verwenden Sichtkontrolle |
| 2 | Ggf. Vordesinfektion | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Gemäß der Arbeitsanweisungen „Nassentsorgung“ und „Transport“ | |
| 3 | Grobe Verschmutzungen entfernen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Grobe Verschmutzungen mit Zellstoff entfernen | Sichtkontrolle |
| 4 | Zerlegbare Instrumente auseinandernehmen | ZH/ZFA | | |
| 5 | <u>Reinigung:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Instrumente in Instrumentenwanne mit geeigneter Reinigungslösung oder reinigende | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit beachten • Nie mit bloßen Händen in die Lösung fassen • Flüssigkeitsdichte Handschuhe und Gesichtsschutz tragen | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|---|--|--------|--|--|
| | <p>(nicht fixierende) Desinfektionslösung legen</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mechanische Reinigung ○ Ggf. durch Wischreinigung | | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente mit Gelenken vor dem Einlegen in die Lösung öffnen • Instrumente schonend in die Lösung legen, nie hineinwerfen • Instrumente müssen innen und außen vollständig bedeckt sein • Hohlkörper dürfen keine Luftblasen enthalten • Geeignetes mechanisches Verfahren anwenden • Ggf. Reinigung im Ultraschallbad • Geeignetes Reinigungs-/Desinfektionsmittel benutzen | <p>vollständig und blasenfrei eintauchen</p> <p>Sichtkontrolle</p> |
| 6 | <p>Chemische Desinfektion (bakterizid, fungizid, viruzid) ist verpflichtend, wenn anschließend keine thermische Desinfektion (Dampfsterilisator) erfolgt</p> | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten und Materialverträglichkeit beachten • RKI-Anhänge bei Erfordernis beachten • Nie mit bloßen Händen in die Lösung fassen • Flüssigkeitsdichte Handschuhe und Gesichtsschutz tragen | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|--|--|---|-----------------------|
| | | | <ul style="list-style-type: none">• Instrumente mit Gelenken vor dem Einlegen in die Lösung öffnen• Instrumente schonend in die Lösung legen, nie hineinwerfen• Instrumente müssen innen und außen vollständig bedeckt sein | Blasenfrei eintauchen |
|--|--|--|---|-----------------------|

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Das manuelle Aufbereiten von *kritisch B* eingestuften Medizinprodukten ist im Lande Bremen nicht mehr möglich. Das heißt: Diese Instrumente müssen maschinell gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 10

Instrumentenreinigung im RDG nicht validiert

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|---|-----------|--|--|
| 1 | Instrumente nach der Entsorgung ins RDG einsortieren | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Nassentsorgte oder im Ultraschallbad vorgereinigte Instrumente vor der maschinellen Reinigung gründlich abspülen | Sichtkontrolle auf Funktion und Unversehrtheit |
| 2 | Nur geeignetes Instrumentarium in die Maschine einlegen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Instrumente müssen korrosionsbeständig bzw. bis 93 Grad thermostabil sein | Herstellerangaben beachten |
| 3 | Instrumente einordnen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Vorgesehene Halterungen verwenden Siebschalen nicht überladen Gelenkinstrumente öffnen. Die Reinigung ist nur bei geöffneten Gelenken gewährleistet Beladungsmuster der Hersteller beachten | Herstellerangaben beachten |
| 4 | Instrumente mit Hohlräumen in hierfür geeignete Halterungen einsetzen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Beladungsmuster der Hersteller beachten (Spülschatten vermeiden) | Herstellerangaben beachten |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|---|--|---------------------------------|--|---|
| 5 | Geeignetes Reinigungsmittel und Desinfektionsprogramm wählen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Reinigungsmittel nach Herstellerangaben dosieren | Herstellerangaben beachten |
| 6 | Trocknung | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Nach Programmende die Gerätetür öffnen, so dass die Restfeuchte entweichen kann Instrumente trocknen durch Eigenwärme Gelenkinstrumente manuell mit fusselfreiem Tuch nachtrocknen | Sichtkontrolle auf Trockenheit, Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit |
| 7 | Reinigungs- und Desinfektionsergebnis prüfen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Verunreinigte Instrumente erfordern erneute Aufbereitung | Auf Fehlermeldung des RDG achten |
| | Instrumente freigeben | ZH/ZFA mit Freigabeberechtigung | <ul style="list-style-type: none"> Instrumente nur freigeben, wenn keine Abweichung vom korrekten Prozessverlauf festgestellt wurde Bei Abweichungen Fehler beheben und Prozessablauf wiederholen Nicht ordnungsgemäße Abläufe in Negativliste erfassen Ordnungsgemäß aufbereitete Instrumente zur weiteren Aufbereitung/Sterilisation | Korrekten Prozessablauf kontrollieren |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | freigeben • Korrekt erfolgte Aufbereitung dokumentieren | |
|--|--|--|--|--|

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Arbeitsanweisung 11

Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG validiert

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|---|-----------|--|--|
| 1 | Instrumente nach der Entsorgung ins RDG einsortieren | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Vorgereinigte Instrumente vor der maschinellen Reinigung gründlich abspülen | Sichtkontrolle auf Funktion und Unversehrtheit |
| 2 | Nur geeignetes Instrumentarium in die Maschine einlegen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Instrumente müssen korrosionsbeständig bzw. bis 93 Grad thermostabil sein | Herstellerangaben beachten |
| 3 | Instrumente einordnen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Vorgesehene Halterungen verwenden Siebschalen nicht überladen Gelenkinstrumente öffnen. Die Reinigung ist nur bei geöffneten Gelenken gewährleistet Beladungsmuster der Hersteller beachten | Herstellerangaben beachten |
| 4 | Instrumente mit Hohlräumen in hierfür geeignete Halterungen einsetzen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Beladungsmuster der Hersteller beachten (Spülschatten vermeiden) | Herstellerangaben beachten |
| 5 | Geeignetes Reinigungsmittel und | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Reinigungsmittel nach | Herstellerangaben |

Erstellt durch
 Name/Zeichen
 Datum
 Revision

| | | | | |
|---|--|---------------------------------|---|---|
| | Desinfektionsprogramm wählen | | Herstellerangaben dosieren | beachten |
| 6 | Trocknung | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Nach Programmende die Gerätetür öffnen, so dass die Restfeuchte entweichen kann • Instrumente trocknen durch Eigenwärme • Gelenkinstrumente manuell mit fusselfreiem Tuch nachtrocknen | Sichtkontrolle auf Trockenheit, Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit |
| 7 | Reinigungs- und Desinfektionsergebnis prüfen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Verunreinigte Instrumente erfordern erneute Aufbereitung | Auf Fehlermeldung des RDG achten |
| | Instrumente freigeben | ZH/ZFA mit Freigabeberechtigung | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente nur freigeben, wenn keine Abweichung vom korrekten Prozessverlauf festgestellt wurde • Bei Abweichungen Fehler beheben und Prozessablauf wiederholen • Nicht ordnungsgemäße Abläufe in Negativliste erfassen • Ordnungsgemäß aufbereitete Instrumente mit Einstufung semikritisch A/B freigeben • Ordnungsgemäß | Korrekten Prozessablauf kontrollieren |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | aufbereitete Instrumente mit Einstufung kritisch A/B verpacken und sterilisieren <ul style="list-style-type: none">• Korrekt erfolgte Aufbereitung dokumentieren | |
|--|--|--|---|--|

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Semikritisch A/B eingestufte Instrumente können nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion in einem validierten RDG freigegeben werden.

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 12

Prüfung und Pflege von Instrumenten

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|---|-----------|--|----------------|
| 1 | Instrumente aus den Reinigungs- und Desinfektionslösungen bzw. den entsprechenden -geräten nehmen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Schutzkleidung anlegen • Instrumente müssen makroskopisch sauber sein | Sichtkontrolle |
| 2 | Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefungen besonders kontrollieren | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente mit Restverschmutzung nachreinigen | |
| 3 | Bei Flecken oder Verfärbungen an den Instrumenten Ursachen prüfen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensfehler prüfen • Wurde geeignetes Reinigungs-, Desinfektions- oder Pflegemittel verwendet? • Wurden die Instrumente ausreichend nachgespült? • Wurde das verwendete Reinigungs-/Desinfektionsmittel falsch dosiert? • Wasserqualität korrekt? | |
| 4 | Gelenke ölen | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> • Das zur Pflege eingesetzte Öl oder Spray gemäß Herstellerangaben | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|---|--------------------------------------|--|---|--|
| | | | verwenden <ul style="list-style-type: none"> • Das verwendete Öl oder Spray muss dampfdurchlässig und temperaturbeständig sein | |
| 5 | Funktionsprüfung der Medizinprodukte | | <ul style="list-style-type: none"> • Bei Gelenkinstrumenten Gängigkeit der Gelenke prüfen • Bei scharfen Instrumenten Schärfe prüfen • Bei spitzen Instrumenten Widerhaken prüfen • Endodontische Instrumente auf Unversehrtheit prüfen | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

***Praxistipp:** Schmier- und Pflegemittel, die aus wässriger Suspension bestehen oder nicht polare Schmier- und Pflegeöle, die Detergentien enthalten und Wasser aufnehmen können, beeinflussen die Sterilisation nicht nachteilig. Pflegeöle und Gleitfette, die kein Wasser aufnehmen können, dichten Oberflächen ab und verhindern dadurch die Sterilisation.

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 13

Verpackung der Instrumente vor der Sterilisation

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|---|-----------|---|--|
| 1 | Sterilgut nach Reinigung, Desinfektion und Pflege verpacken | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Die Verpackung muss das sterilisierte Gut von der Entnahme aus dem Autoklaven bis zur Verwendung vor einer mikrobiellen Kontamination schützen Die Verpackung abstimmen auf das Sterilisationsverfahren und auf das Sterilgut Die Verpackungseinheiten bedarfsgerecht zusammenstellen Das Sterilgut so verpacken, dass es zur Anwendung kontaminationsfrei entnommen werden kann Die Schutzfunktion der Verpackung und die spätere Trocknung dürfen durch das Kondensat nicht beeinträchtigt werden | <p>Sichtkontrolle auf Funktion und Unversehrtheit:</p> <p>Schweißnaht bei Klar-sichtsteril-verpackung prüfen (faltenei? Zugprobe durchführen)</p> <p>Falls Fehler auftreten, in Negativliste/Fehlerbehandlung aufnehmen und erneut verpacken</p> |
| 2 | Verpackung kennzeichnen | ZH/ZFA | <p><u>Kennzeichnung/ Beschriftung muss Angaben enthalten über:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Inhalt (soweit nicht ersichtlich) Sterilgutlagerfrist/ Verfallsdatum | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none">• Namen oder Code des für die Sterilisation Verantwortlichen <p><u>Beschriftung von Klarsichtsterilverpackung:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• mit weichem lösemittelfreien Stift unterhalb der Siegelnaht beschriften <p><u>Beschriftung von Vlies, Krepp:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• mit weichem lösemittelfreien Stift auf dem Klebestreifen bzw. Prozessindikatorband beschriften <p><u>Beschriftung von Containern:</u> Indikatorschild beschriften (Inhalt, Datum)</p> | |
|--|--|--|--|--|

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Packmittel

1. **Papierbeutel (DIN EN 868-4)**

Geeignet für die Sterilgut-Innenverpackung.

2. **Klarsichtsterilisierverpackung**

Klarsicht-Sterilisierverpackungen müssen mit einer Schweißnaht verschlossen werden. Eine faltenfreie Versiegelung ist notwendig. Die Siegelnaht muss mindestens 8 mm breit sein. Zwischen Siegelnaht und Siegelrand mindestens 30 mm freihalten. Bei Zweifachverpackungen die innere Hülle nicht knicken. Die Siegelnaht der äußeren Hülle darf die innere nicht mit ankleben. Die Papierseiten sollen aufeinander liegen.

3. **Sterilisierbehälter**

Im Sterilisierbehälter wird das Sterilisationsgut mit einem Tuch aus fusselfreiem Mischgewebe eingeschlagen. Sterilisierbehälter müssen regelmäßig gereinigt und gewartet werden. Den Zyklus in einem Zeitplan festlegen. Einwegfilter vor jeder Sterilisation wechseln bzw. die Funktion der Ventile prüfen.

4. **Sterilisationspapier**

Gekreppte Bögen und Vliese mit Zelluloseanteilen sind wegen der besseren Modellierung zu bevorzugen. Das Durchstoßen von scharfen oder spitzen Instrumenten durch geeignete Schutzkappen vermeiden. Darauf achten, dass sich das Papier locker über die Kanten der Instrumentensiebe schmiegt. Zur aseptischen Entnahme des Sterilgutes die Verpackungstechniken nach DIN 58953-10 anwenden.

Arbeitsanweisung 14

Freigabe steriler Instrumente

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|--|----------------------------------|--|--|
| 1 | Beurteilung des Prozessverlaufes | ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung | <ul style="list-style-type: none"> • Richtige Programmwahl des Prozessablaufes prüfen • Verfahrensrelevante Parameter, also Temperatur, Druck und Zeit einhalten und prüfen • Parameter müssen den bei der Validierung des Sterilisationsprozesses aufgezeichneten Vorgaben entsprechen | Programm-wahl, Tempera-tur, Druck, und Zeit kontrol-lieren |
| 2 | Sichtkontrolle der sterilisierten Instrumente | ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung | <ul style="list-style-type: none"> • Verpackung auf Unversehrtheit prüfen • Risse, Defekte und Durchfeuchtung durch Kondensatrück-stände müssen ausgeschlossen sein • Bei Container- verpackung die korrekte Verplombung kontrollieren | Sicht- kontrolle |
| 3 | Kennzeichnung prüfen und ggf. Prozessindikatoren | ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung | <ul style="list-style-type: none"> • Die Kennzeichnung der Verpackung besteht aus | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---|--|
| | kontrollieren | | <p>Angaben zum Inhalt, dem Sterilisationsdatum, der Chargennummer und gegebenenfalls aus weiteren Angaben, wenn diese im Rahmen der Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen festgelegt sind</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Verwendung von Prozessindikatoren diese auf den vollständigen Farbumschlag prüfen | |
| | Freigabedokumentation erstellen | ZH/ZFA mit Freigabeberechtigung | <ul style="list-style-type: none"> • Freigabe der Sterilgüter dokumentieren • Durch geeignete Maßnahmen die Unterscheidung von freigegebenen und nicht freigegebenen Sterilgütern sicherstellen • Es ist erlaubt, einzelne Güter einer Charge freizugeben und andere unter Angabe und Dokumentation der Begründung nicht freizugeben • Die Art der Dokumentation in einer entsprechenden Arbeitsanweisung | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|---|--|
| | | | festlegen <ul style="list-style-type: none">Die verwendeten Indikatoren (zum Beispiel Chemoindikatoren usw.) können nach der Dokumentation verworfen werden | |
| | Freigabedokumentation archivieren | ZH/ZFA mit Freigabeberechtigung | <ul style="list-style-type: none">Die Dokumentation ist 5 Jahre aufzubewahren | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 15

Dokumentation der Sterilisations-Chargen

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|--|----------------------------------|--|---|
| 1 | Jede Charge kennzeichnen | ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung | <ul style="list-style-type: none"> Die Chargen-dokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrens-relevanten Parameter gewährleisten Bediener des Sterilisators dokumentieren | Formular zur Dokumenta-tion der Freigabe prüfen |
| 2 | Verfahrensrelevante Parameter registrieren | ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung | <ul style="list-style-type: none"> Zum Beispiel Dampf, Druck, Temperatur, Dauer | |
| 3 | Daten im Protokoll aufzeichnen | ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung | <ul style="list-style-type: none"> Daten zum Beispiel auf CF-Karte und PC speichern Freigabe- und Prüfvermerk im Protokoll eintragen | |
| 4 | Namen bzw. Code des jeweiligen Bedieners des Sterilisators angeben | ZH/ZFA mit Freigabe-berechtigung | <ul style="list-style-type: none"> Chargendokumen-tation eintragen | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 16

Lagerung von Sterilgut

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|--|-----------|--|---------------------------------|
| 1 | Die aufbereiteten Medizinprodukte einsortieren | ZH/ZFA | <ul style="list-style-type: none"> Die verpackten Instrumente, Kassetten mit chirurgischen Instrumentensätzen, Behälter mit endodontischen Instrumenten in trockenen und staubgeschützten Schubläden und Schränke ablegen Instrumente in der Reihenfolge einsortieren, dass das zuerst aufbereitete Instrument als erstes wieder entnommen werden kann | Verfallsdatum regelmäßig prüfen |

Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben der Hersteller des Medizinproduktes und des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen. Durch die begrenzte Lagerzeit von Sterilgut kann nach Ablauf der Lagerzeit eine Sterilität der Produkte nicht mehr garantiert werden.

| Verpackungsart | Lagerdauer | |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
| | ungeschützt (Regal) | geschützt (Schrank) |
| sterile Einfachverpackung | 24 Stunden | 6 Monate |
| sterile Lagerverpackung | bis max. 5 Jahre | |

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

**Dokumentation zur Instrumentenaufbereitung
- Tagesabschlussdokumentation -**

Desinfektionsmittel:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Sterilisationsgerät:

Es wird bestätigt, dass sämtliche Aufbereitungsprozesse der Medizinprodukte des genannten Tages gemäß der Arbeitsanweisungen durchgeführt und nach Kontrolle freigegeben wurden. Abweichungen vom korrekten Prozessablauf hat der Freigabeberechtigte in der Negativliste erfasst.

Unterschrift des Praxisinhabers

Erstellt durch
Name/ Zeichen
Datum
Revision

| | Tagesabschlussdokumentation | Monat _____ Jahr _____ |
|-------|-----------------------------|--|
| Datum | Freigabe / Unterschrift | Vorkommnisse |
| 1 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 2 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 3 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 4 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 5 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 6 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 7 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 8 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 9 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 10 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 11 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 12 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 13 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 14 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 15 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | Tagesabschlussdokumentation | Monat _____ Jahr _____ |
|----|-----------------------------|--|
| 16 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 17 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 18 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 19 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 20 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 21 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 22 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 23 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 24 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 25 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 26 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 27 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 28 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 29 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 30 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |
| 31 | | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Eintrag in Negativliste |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Name der Praxis

Arbeitsanweisung 17

Dokumentation zur Instrumentenaufbereitung - Negativliste

(Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)

Nicht ordnungsgemäß abgelaufene Maßnahmen der Instrumentenaufbereitung sind in der Negativliste aufgezeichnet. Soweit keine Aufzeichnung einer Aufbereitung erfolgt ist, lief diese wie in Arbeitsanweisungen oder Betriebsanleitungen beschrieben erfolgreich ab.

| | Tag | Maßnahme | Vorkommnis | Abhilfe | Name |
|----|-----|----------|------------|---------|------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |

Blatt begonnen am _____ letzter Eintrag am _____ Aufbewahrung bis _____ (5 Jahre)

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

Arbeitsanweisung 18

Behandlung von Patienten mit CJK/vCJK

| Nr. | Arbeitsschritte | Zuordnung | Anweisungen | Kontrolle |
|-----|-----------------------------|-------------|---|-----------|
| 1 | Patienten einbestellen | ZH/ ZFA | Den Patienten als letzten Patienten des Vormittags oder Nachmittags einbestellen. Die Zeit großzügig bemessen, damit nicht aufgrund stressbedingter Hektik die Verletzungsgefahr steigt. Zwei ZH/ ZFA zur Assistenz einplanen (Assistenzhelferin und zureichende Helferin). | |
| 2 | Behandlungsraum vorbereiten | ZH/ ZFA | Die in den Behandlungsräumen auf den Arbeitsflächen stehenden Gerätschaften und/oder Materialien entfernen oder mit OP-Tüchern abdecken. Getrennte Desinfektionsbäder und Abfallbehälter vorbereiten. | |
| 3 | Schutzkleidung | ZH/ ZFA, ZA | Bei der Behandlung OP-Einmalschutzkleidung anlegen, inklusive Schutzbrille, Kopfschutz und OP-Handschuhe. | |
| 4 | Behandlung | ZA | Nur Maßnahmen durchführen, die wirtschaftlich, | |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|---|-----------------------------|-----------|--|--|
| | | | zweckmäßig und ausreichend sind und das Maß des Notwendigen nicht übersteigen. | |
| 5 | Instrumente und Materialien | ZH/ZFA/ZA | Möglichst Einmalartikel verwenden. Verbrauchsmaterialien werden von der zureichenden Assistenz in entsprechender Menge vorbereitet und angereicht. | |
| 6 | Nachbereitung | ZH/ZFA | Die Abfälle in gesonderter Verpackung mit dem Hausmüll entsorgen. Arbeitsflächen, Einheit, etc. mit Sprühdesinfektion reinigen. Der Raum sollte mindestens eine Stunde nicht benutzt werden. | |
| 7 | Aufbereitung | ZH/ZFA | Die Einwirkzeit der Desinfektionslösung im gesonderten Instrumentenbad beachten. Danach mit der Reinigung (gesonderte Schutzhandschuhe) beginnen. Wiederaufbereitbare Instrumente werden im RDG gereinigt und desinfiziert. Danach im Sterilisator mit dem Prionenprogramm | Informationen des RKI zu CJK/vCJK beachten |

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | (134°) sterilisiert. Dabei können auch sonstige, zuvor anderweitig verwendete Instrumente mitsterilisiert werden. Bei Patienten mit HIV- Infektion und/oder Virushepatitis reicht das normale Sterilisationsprogramm aus. | |
|--|--|--|---|--|

Behandlung von Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK/vCJK)

Die Vorgehensweise gilt entsprechend für die Behandlung von Patienten mit HIV, Hep-B, Hep-C und Hep-D.

Patienten mit Verdacht auf oder klinisch wahrscheinlicher Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK) sollten in Einrichtungen behandelt werden, die über entsprechende Erfahrungen und geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen. In der Zahnarztpraxis möglichst nur Notfallbehandlungen durchführen. Bei der Behandlung dieser Patienten sollten Einwegmaterialien verwendet werden, die sicher entsorgt werden müssen.

Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Erstellt durch
Name/Zeichen
Datum
Revision