

# Vier einfache Schritte zur sicheren und sachgemäßen Hygiene in der Zahnarztpraxis

► Iris Wälter-Bergob

Im Laufe der letzten Jahre wurde der simple Begriff „Hygiene“ in der Zahnarztpraxis vollkommen neu definiert. Zahlreiche Aufgaben und Pflichten kamen hinzu, bestehende Regularien wurden diversifiziert. So sind die Hygienevorschriften mittlerweile sehr umfangreich und vielschichtig geworden. Sie umfassen multiple Themen, welche speziell vor dem Hintergrund der neuesten gerichtlichen Urteile in einigen Bereichen detailliert beachtet werden sollten.

## Hygieneschritt 1:

### Die bestimmungsgemäße Risikobewertung und Aufbereitung von Medizinprodukten

Zunächst stellt eine geeignete Infrastruktur sicher, dass ein Hygienesystem funktionieren kann. Gefordert sind beispielsweise sterile und unsterile Bereiche in den Aufbereitungsräumen sowie die Verwendung geeigneter validierbarer Gerätschaften (§ 14 Satz 1, § 37 Abs. 5 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV). Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis dafür, dass die durchgehende Effizienz und Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses gewährleistet ist. Mit der Aufbereitung selbst dürfen nur Personen betraut werden, welche über die notwendigen praktischen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen (§4, Satz 3, MPBetreibV).

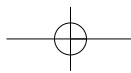
Die RKI-Richtlinien fordern die Einteilung der Instrumente in verschiedene Risikogruppen. Aus dieser Kategorisierung abgeleitet ergibt sich das korrekte Prozedere der Aufbereitung. Die Risikobewertung und Einstufung müssen vorab schriftlich festgehalten werden.

Unkritische Medizinprodukte kommen während der Behandlung lediglich in Berührung mit intakter Haut. Semikritische Medizinprodukte kommen in Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. Die Unterscheidung erfolgt in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung). Kritische Medizinprodukte durchdringen Haut oder Schleimhaut. In diesem Bereich wird ebenfalls in kritisch A oder B unterschieden. Nach der detaillierten Risikobewertung setzt sich der mustergültige

Aufbereitungsprozess von Instrumenten aus den Phasen Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation zusammen. Dabei muss mit validierten Verfahren gearbeitet werden, deren Eignung für die tägliche Routinearbeit nachzuweisen ist. Abschließend ist das Hauptaugenmerk auf die lückenlose Dokumentation und Freigabe zu richten.

Generell wird die einwandfreie Einhaltung der Aufbereitung von Medizinprodukten immer strenger von den zuständigen Behörden überwacht. Das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen verkündete erst kürzlich wieder ein Urteil, welches die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten als nicht validiertes Verfahren erklärte. Die beklagte Praxis bereitete manuell auf und wurde nach dem entsprechenden Rechtsspruch mit empfindlichen Strafen belegt. Auch im Rahmen von Praxisbegehungen gewinnen Praxishygiene und Qualitätsmanagement an Gewicht. Eine übersichtliche Darstellung, welche Anforderungen unbedingt beachtet werden müssten, um gut gerüstet zu sein, gibt der DAHZ-Hygieneleitfaden vom Juni 2011 (siehe [www.bzaek.de](http://www.bzaek.de)).

Scheint die Anschaffung eines maschinellen Aufbereitungsgeräts zuerst kostenintensiver zu sein, als die Schritte der manuellen Aufbereitung, so liegen die Vorzüge jedoch klar auf der Hand. Die maschinelle Aufbereitung bietet ein Höchstmaß an Sicherheit, indem Verletzungs- und Infektionsgefahr reduziert werden. Die einzelnen Prozessabläufe sind validierbar sowie reproduzierbar und eine sachgemäße Dokumentation wird automatisch erstellt. Diese Punkte bringen dem Nutzer nicht zuletzt in rechtlicher Hinsicht große Vorteile, falls es zum Klagefall kommen sollte.



## Hygieneschritt 2: Aufbereitungsgerätschaften korrekt einsetzen und validieren

Innerhalb der Validierung werden die Ergebnisse aus dem Aufbereitungsprozess dokumentiert und interpretiert. Ziel ist es zu belegen, dass ein Verfahren bzw. Prozess kontinuierlich den vorgeschriebenen Anforderungen entspricht. Damit kann der Betreiber rechtssicher belegen, dass seine Medizinprodukte ordnungsgemäß aufbereitet wurden. Die in Frage kommenden stehenden Gerätschaften (Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Siegelgeräte oder Klein-Sterilisatoren) werden immer nach demselben Qualifikationsprozedere validiert. Dieses setzt sich aus drei Schritten zusammen. Im Rahmen Installations-Qualifikation (IQ) wird die Eignung und Installation des Gerätes, gemäß Herstellerspezifikation festgelegt. Die technische Abnahme ist in der Betriebs-Qualifikation (BQ) geregelt. Dies ist der Beleg, dass die vom Hersteller angegebene Leistung vor Ort erbracht wird. Beladungsmuster und Referenzbeladungen sind hierzu unerlässlich. Die Leistungs-Qualifikation (LQ) umfasst die physikalische, chemische sowie mikrobiologische Beurteilung der Wirksamkeit. D. h. es wird unter Berücksichtigung der Parameter Zeit, Druck und Tempe-

ratur nachgewiesen, ob die Anforderungen an die Prozesse innerhalb der einzelnen Programme dauerhaft gewährleistet sind und ob einzelne Beladungen sicher aufbereitet werden. Eine Zusammenfassung und Dokumentation wird durch den Validierungsbericht gewährleistet.

Eine Validierung durch externe Beauftragte ist bei RDGs und Sterilisatoren notwendig. Der Siegelprozess dagegen kann vom Praxisteam selbst realisiert werden (siehe [www.dgsv-leitlinie.de](http://www.dgsv-leitlinie.de)).

Zunächst stellt sich dem Praxisteam aber die Frage, welche Gerätschaften überhaupt zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Frage kommen. Für die maschinelle Desinfektion stehen die bewährten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Verfügung (RDG). Diese umfassen automatische Prozessabläufe. Die einzelnen Aufbereitungsschritte sind sicher und reproduzierbar. RDGs sollten normenkonform nach DIN EN ISO 15883 und außerdem natürlich validierbar sein. Die Angaben zur Durchführung einer Validierung müssen von den Herstellern bereitgestellt werden. Überprüft wird dabei die Leistung von Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung. Eine automatische Steuerung stellt die Prozesssicherheit

## ValiPak® – VOLL VALIDIERBAR



### Wenn etwas nicht stimmt, erfahren Sie es zuerst!

Das validierbare Kompaktsiegelgerät hd 380 WSI-V ValiPak® überwacht automatisch die Siegelparameter Temperatur, Siegelzeit und Siegeldruck und gewährleistet damit eine gleichbleibende Siegelqualität. Besser noch: Es schlägt Alarm, wenn etwas nicht so läuft, wie es laufen soll – so wie es auch für die Validierung gefordert ist. Das macht Ihre Arbeit sicherer, bei gewohnt einfachem Handling.

- > voll validierbarer Prozess nach DIN EN ISO 11607-2
- > Schnittstelle zur Anbindung an die Praxissoftware
- > integrierter Stückzähler
- > Seal Check-Funktion
- > Alarmfunktion



**hawo**

[www.hawo.com](http://www.hawo.com)



## Hygiene

her. Prüfanschmutzungen in Verbindung mit Beladungsmustern sowie reale, repräsentative Beladungen fühlen der Reinigungseffizienz auf den Zahn. Visuelle Prüfungen und Proteinnachweise mit Farbumschlag ermitteln die Sauberkeit der Ladung. Die abschließende Überprüfung und dokumentierte Freigabe der Reinigungsergebnisse ist unabdingbar. Bei Abweichungen von definierten Anforderungen oder ungenügenden Leistungen ist die LQ zu wiederholen. Die LQ wird außerdem in Abständen von 12 bis 24 Monaten routinemäßig wiederholt. Sichere und preiswerte Dampfsterilisation bei 121 oder 134 °C ist das Mittel der Wahl für den letzten Aufbereitungsschritt. Die verwendeten Sterilisatoren in Zahnarztpraxen müssen dem Typ B mit fraktioniertem Vakuumverfahren entsprechen und nach EN17665 validiert werden. Referenzbeladungen und Beladungsmuster des Herstellers definieren die Eignung der einzelnen Programme für die Sterilisation. Die Prozess-temperatur (134 bzw. 121° C) und die Haltezeit (15 Min.) werden durch die Beigabe von Prüfkörpern wie Bowie&Dick oder Helix mit Farbumschlag in jeder Charge nachgewiesen. Die Dokumentation der Daten erfolgt meist über Schnittstelle zum PC.

### Hygieneschritt 3:

**Mehr Sicherheit bei der sachgemäßen Verpackung von Sterilgut – „Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis inakzeptabel und nicht gesetzeskonform!“ (S4, Abs. 2, Satz 1, MPBetreibV)**

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen, da sie bei der Behandlung voraussichtlich Haut oder Schleimhaut durchdringen. Deshalb ist hier das Hauptaugenmerk auf den Verpackungsprozess und somit ein adäquates Sterilbarriersystem zu richten, gemäß DIN EN ISO 11607-1:2006. Die Verpackung bildet einen essenziellen Faktor in der Aufbereitungskette, denn auch in diesem Schritt sind einige Fehlerquellen vorhanden.

Zunächst müssen die verwendeten Verpackungsmaterialien für die vorgesehenen Sterilisationsverfahren geeignet sein. Hier sind die Herstellernachweise zu beachten. Das Verschließen bzw. die Versiegelung von Sterilgutbarrieren wird in der Praxis häufig nicht sachgemäß durchgeführt. Beachtenswert sind die Überwachung und vor allem auch die Validierbarkeit der Eckpunkte Temperatur, Siegelzeit und Druck, sowie die Möglichkeit der Dokumentation nach EN 11607-2. Validierbare Siegelgeräte nach DIN 58953-7:2010 und DIN EN ISO 11607-2 überprüfen all diese Faktoren automatisch und alarmieren den Anwender bei Abweichungen, z. B. ValiPak® aus dem Hause hawo GmbH. Die Validierung wird mit dem ValiPak® Validierkit zum Kinderspiel und kann von den Anwendern einfach selbst durchgeführt werden.

Auch die Validierung der einzelnen Chargen ist denkbar simpel mit dem SEAL CHECK Siegelindikator aus „medical grade“ Papier nach EN 868-3:2009.

Seit kurzem sind die Leitlinien für die Validierung von Verpackungsprozessen auch für niedergelassene Zahnärzte und Ärzte verbindlich, dies sollte in keinem Fall unterschätzt werden.

### Hygieneschritt 4:

**Hygiene als Basis zum Schutz von Praxisteam und Patienten**

Infektionen können nicht nur von Patienten sondern auch vom Praxisteam ausgehen. Deshalb sollte von Beginn an sichergestellt sein, dass alle Teammitglieder frei von Infektionen sind. Eine ausführliche Hygieneschulung wird mit allen Teammitgliedern durchgeführt und das Gelernte im Alltag gelebt. Die Basis dazu bildet ein detaillierter Hygieneplan. Zum Schutz aller Beteiligten ist auf die korrekte Desinfektion der Hände zu achten. Es ist darauf zu achten, dass dabei keine Ringe, Uhren oder ähnliches getragen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen ermöglicht eine weitere Reduktion der Infektionsgefahr. Bei Patientenwechseln sind auf jeden Fall frische Handschuhe anzuziehen. Generell sorgt die geeignete Schutzkleidung für zusätzliche Sicherheit. Kittel, Schürzen oder Haarschutz beispielsweise sind angebracht, wenn während der Behandlung die normale Berufskleidung und die Arme kontaminiert werden können. Schutzkleidung sollte vorzugsweise als Einwegprodukt zur Verfügung stehen.

Aerosole sowie Tröpfcheninfektionen durch Blut- und Speichelspritzer werden durch gut anliegenden Mund- und Nasenschutz abgehalten. Eine Schutzbrille für die Augen wird ebenfalls empfohlen. Die Augen sollten nach Möglichkeit auch seitlich abgedeckt werden. Der Mund-Nasenschutz ist nach entsprechender Durchfeuchtung zu wechseln. Die Schutzbrille ist mit Desinfektionstüchern abzuwischen. Im näheren Umfeld des Behandlungsbereichs sind schwer zu reinigende Flächen abzudecken. Oberflächen, welche durch Kontakt oder Aerosol kontaminiert wurden, bzw. patientennah waren, müssen per Wischdesinfektion desinfiziert werden. Zusätzliche gezielte Desinfektionsschritte können notwendig werden, wenn eine sichtbare Kontamination von patientenfernen Flächen (einschließlich Fußboden) vorliegt. Weitere wichtige Aspekte ist die innerliche und äußerliche Desinfektion von Schläuchen und Kuppelungen der Absauganlagen. Die Systeme müssen in jedem Fall mit Rücklaufstopps versehen sein, welche verhindern, dass die Flüssigkeit zurückläuft.

*Iris Wälter-Bergob, Meschede  
E-Mail: info@iwb-consulting.info*