



Hygieneanforderungen in der Zahnarztpraxis

Veränderungen von KRINKO, RKI und BfArM

► 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. Die generelle Basis bildet das obligatorische gut eingeführte Qualitätsmanagement in der Praxis. Einzelne Arbeitsanweisungen müssen leicht verständlich sein und klar gegliedert angelegt werden.

„Geeignete validierte Verfahren“ gemäß §4 Absatz 2 Medizinprodukte Betreiberverordnung

Hier geht es um Verfahren, die ein definiertes Ergebnis ständig reproduzierbar und nachweisbar erbringen. Unzulänglich validierte Einzelschritte wirken sich qualitätsmindernd auf die Aufberei-

tungskette aus. Deshalb werden Standardarbeitsanweisungen für die Vorgänge Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen, Sauberkeitsprüfung, Pflege/Instandsetzung, Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, dokumentierte Freigabe und Abweichungsprotokollierung verbindlich festgelegt. Die manuelle Reinigung und Desinfektion erfordert zusätzlich einen Beleg

über die Wirksamkeit des Prozesses. Spülung und Trocknung auf manuelle Art und Weise erfordern wiederum lediglich eine Standardanweisung. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion und bei der Sterilisation ist eine Prozessvalidierung durchzuführen. Sie wird im Gesamtprozess eingebunden.

Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

Werden Medizinprodukte abweichend von den Herstellerangaben aufbereitet (DIN EN ISO 17664 sowie Risikoklassifizierung DIN EN ISO 14971), muss die einwandfreie technisch-funktionelle Sicherheit gewährleistet werden. Dies bezieht sich auf die Gewährleistung von Materialeigenschaften und Funktionsfähigkeit. Relevante Prüfparameter müssen in den Validierungsprozess aufgenommen werden:

- Medizinproduktbezogene Aspekte (Material oder Konstruktion),
- durch die Anwendung bedingte Aspekte (Ort, Dauer, Belastung während der Anwendung),
- Einflüsse durch den Aufbereitungsprozess in Summe.

Das Risikomanagement umfasst die Risikobewertung, Maßnahmen und Gegensteuerung sowie Akzeptanz des Restrisikos. Hinsichtlich der Materialeigenschaften sollten die Parameter Oberflächenbeschaffenheit, Korrosionsbeständigkeit, Versprödung, Reiß- und Zugfestigkeit, Stabilität von Verklebungen/Kontaktstellen, Schmierung von Gelenken, Materialermüdung, Rückstände oder Absorption von Prozesschemikalien und Integrität von Gehäusen und Bauteilen beachtet werden.

Inbetriebnahme von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (OQ), Abstimmung der Prozesschemikalien und Beladungsvorgaben sind zu beachten. Außerdem sind die geeignete Zusatzausrüstung für semikritische und kritische Medizinprodukte (Boxen für Endo-Nadeln oder Vorrichtungen für Abdrucklöffel) bzw. eine genügende Anzahl an Trays, Einsätzen und Körben vorzuhalten. Chirurgische Hand- und Winkelstücke sind mit geeigneten Verfahren im RDG aufzubereiten. Die Beladungskonfigurationen und Begründungen werden dokumentiert und durch Fotos der Anwender ergänzt.

Die Leistungsqualifikation belegt die Wirksamkeit von Reinigung und Desinfektion (Anforderungen an Beladungsmuster, Betriebsbedingungen und -mittel, Funktionen, Druckangaben, Sensorposi-

tion, Wirksamkeit, Prozessrückstände, Chemikaliendosierung und Effizienz der einzelnen Prozessschritte). Diese werden im Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Ausdrucken und per Fotodokumentation nachgewiesen.

Ein ausreichend geschultes und regelmäßig unterwiesenes Team ist maßgeblich. Der Nachweis über Schulungen erfolgt in entsprechenden Dokumenten.

In chargenbezogenen Prüfungen werden alle relevanten Prozessparameter festgelegt. Ebenso ist die tägliche Sichtprüfung des Behandlungsguts hinsichtlich Sauberkeit, Unversehrtheit, Trocknung und Restfeuchte inklusive Dokumentation gefordert. Die finale Freigabe beinhaltet Qualifizierungsnachweise und Namenslisten. Um eine lückenlose Nachvollziehbarkeit von Prozessen und durchführenden Personen zu gewährleisten, werden ausgeschiedene Mitarbeiter nicht gelöscht sondern auf inaktiv geschaltet.

Inbetriebnahme/Betrieb von Kleinstereisatoren

Die Medizinprodukte der Klassen unkritisch, semikritisch und kritisch stellen verschiedene Leistungsanforderungen an Autoklaven. Man unterscheidet gemäß EN 13060 drei Typen von Sterilisationszyklen: N, B und S. Sterilisatoren des Zyklustyps N dürfen auf Grund ihrer technischen Beschaffenheit nur noch zur Aufbereitung von unverpackten festen, massiven Medizinprodukten verwendet werden und sind so in Zahnarztpraxen nicht mehr relevant.

Typ B mit Vakuum eignet sich für verpackte und unverpackte massive Produkte. Typ S ist für die in den Herstellerangaben genannten Produkte geeignet. Das Bundesgesundheitsblatt 2006.49:375-394 bestätigt, dass für die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Instrumenten (Hand- und Winkelstücke) für die thermische Desinfektion unverpackt/verpackt im Dampfsterilisator ein Gerät des Zyklustyps B oder S verwendet werden kann. Sterilisatoren des Zyklustyps S sind auch als Schnellsterilisatoren für Hand- und Winkelstücke bekannt, da sie in kürzester Zeit eine geeignete Aufbereitung liefern können (z. B. Sirona DAC oder Statim).

Ein elementares Element ist die Abnahmeprüfung, bestehend aus Installationsqualifikation (IQ) und Betriebsqualifikation (OQ).

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen. Der Verpackungsprozess und ein adäquates Sterilbar-

riersystem gemäß DIN EN ISO 11607-1:2006 sind unerlässlich. Bei der Wahl des Sterilbarriersystems sind die Herstellernachweise zu berücksichtigen. Einwegverpackungen, wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden, sind aktuell das Mittel der Wahl. Die kritischen Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck. Siegelnähte müssen eine Breite von mindestens 6 mm aufweisen. Der Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen. Routinekontrollen umfassen einen Sealcheck.

Anforderung an die Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Die Einstufung der Aufbereitungseinheiten in die Kategorien A, B und C ist für die zahnärztliche Praxis nicht relevant. Vielmehr kommen Bestandteile der Vorschriften des Arbeitsschutzes zum Tragen.

Hand- und Winkelstücke der Klassen semikritisch und kritisch A müssen gesondert behandelt werden. Aufbereitungsräume mit der Trennung von unrein, rein und Lagerung sind vorzuhalten. Der Arbeits- und Aufbereitungsprozess ist gemäß den Ampelphasen grün, rot und gelb zu gliedern und durchzuführen.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch oder kritisch B nach invasiven Eingriffen und Operationen sollte auf jeden Fall neben einem Thermodesinfektor und einem Autoklaven ein Siegelgerät vorhanden sein, das die Anforderungen gemäß Anlage 4 erfüllt (Kontrolle der Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck). Selbstklebebeutel sind gemäß Verpackungsleitlinie DIN/ISO/DTS 16775 passé.

Personelle Sachkenntnis über die Aufbereitung von Medizinprodukten und Aufbereitungseinheiten

Basis ist die fachgruppenspezifische Instrumentenkunde. Auch umfassende Kenntnisse in der Hygiene und Mikrobiologie sind gefordert. Eine Risikobewertung und die Einstufung der Medizinprodukte entsprechend der RKI-Richtlinien und BfArM sollte jedes Teammitglied vornehmen können. Folglich sind Kenntnisse in folgenden Bereichen notwendig: Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Prüfung, Pflege, Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation und dokumentierte Freigabe. Sicherheit in der Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung ist obligatorisch. Rechtskunde zur Vertiefung der bekannten Regulatorien (MPG, MPBetreibV, BioStoffV) ist weiterhin gefordert. Eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in

entsprechenden Medizinalberufen muss nachgewiesen werden. Eventuelle Neuerungen können in ergänzenden Fortbildungen erworben werden. Alternativ kann eine Ausbildung gemäß Richtlinien der DGSV oder der Kammern absolviert werden.

Minimierung des Übertragungsrisikos der Creutzfeld-Jacob-Krankheit (CJK und vCJK)

Diese Krankheitserreger sind extrem resistent gegenüber den üblichen Aufbereitungsverfahren. Die Gegenmaßnahmen werden unterschiedlich je nach erkennbarem bzw. nicht erkennbarem Risiko ausgewählt. Die Risikogruppen werden in sechs Gruppen eingeteilt.

Die Übergruppierungen sind das Vorliegen von möglicher oder wahrscheinlicher Erkrankung. Liegt eine Erkrankung wahrscheinlich vor, so müssen kritische und semikritische Medizinprodukte nach der Anwendung verbrannt werden. Bei einer möglichen Erkrankung kann nach Ausschluss der Krankheit eine Aufbereitung erfolgen.

Nach Möglichkeit sollen bei Risikopatienten nur Einwegprodukte angewendet werden. Kommen wiederaufbereitbare Medizinprodukte zum Einsatz, ist die Unterscheidung zwischen thermostabil und thermolabil zu treffen.

Eine unnötige Antrocknung von Gewebe- und Blutresten ist zu vermeiden. Es ist wichtig, Lösungen von Ultraschallbädern täglich zu wechseln und eine tägliche Reinigung der Geräte vorzunehmen. Beladungsmuster des Herstellers müssen verbindlich berücksichtigt werden. Nach entsprechender Vorreinigung und Spülung in Wasser, werden die Instrumente isoliert maschinell mit einem prionenwirksamen Reinigungsprozess gereinigt/desinfiziert.

Die entsprechende Sterilisation ist unter nachgewiesener Prionenwirksamkeit durchzuführen. Die Dampfsterilisation beträgt 5 Minuten bei 134 °C Haltezeit sofern eine Vorbehandlung erfolgte. Ansonsten gilt eine Haltezeit von 18 Minuten.

IRIS WÄLTER-BERGOB

IWb CONSULTING
Hoppegarten 56
59872 Meschede
Tel.: 01 74 / 3 10 29 96
www.iwb-consulting.info

