

HYGIENE IN DER ZAHNARZTPRAXIS

Aktueller Stand zu Hygiene-Anforderungen in Zahnarztpraxen – ein kompakter Praxisleitfaden

von Iris Wälter-Bergob, IWB-Consulting, Meschede, www.iwb-consulting.info

| Die Einhaltung der Hygieneanforderungen erfordert für jede Zahnarztpraxis einen erheblichen zeitlichen wie personellen Aufwand. Aufgrund der zahlreichen ineinandergreifenden Vorschriften, die hierbei zu beachten sind, ist es nicht einfach, stets den Überblick über alle Vorgaben zu behalten. Unlängst hat die Bundeszahnärztekammer mit dem Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) einen neuen Musterhygieneplan mit Stand vom 27.08.2011 veröffentlicht, der eine sehr gute Orientierung bietet, wobei die Empfehlungen nicht rechtsverbindlich sind. Auch mit Blick darauf fasst dieser Beitrag für Sie im kompakter Form die wesentlichen aktuellen Anforderungen im Bereich der Hygiene zusammen, angereichert mit praktischen Tipps für die Umsetzung |

Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion bilden die Grundvoraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Sowohl die Reinigung als auch die Desinfektion von zahnmedizinischen Instrumenten sind sehr zeit- und personalintensiv. Ebenso erhöhen zahlreiche Fehlerquellen hinsichtlich der korrekten Anwendung, Einwirkzeit etc. den Erfolg dieser Arbeitsschritte.

Nicht zuletzt deshalb ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion gemäß Empfehlung des RKI zu bevorzugen. Die maschinelle Aufbereitung in einem entsprechenden RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, auch Thermo-desinfektor genannt) gewährleistet sichere und nachvollziehbare Ergebnisse. Die Programmparameter werden automatisch überwacht und das Praxisteam erspart sich viel Zeit und Mühe im Vergleich zur manuellen Aufbereitung.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sollten stets normenkonform nach DIN EN ISO 15883 sein. Auch die Validierung des Aufbereitungsprozesses muss gewährleistet werden. Die Validierung der einzelnen Prozesse wird neben der Betreiberverordnung auch in den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und in den einschlägigen nationalen und internationalen Normen gefordert. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion ist die genaue Überprüfung der Reinigungsergebnisse unabdingbar. Die dokumentierte Freigabe der behandelten Medizinprodukte rundet diesen Arbeitsschritt ab.

In diesem Zusammenhang wurde kürzlich vom Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen am 25. Juli 2011 (Az: 13 A 32/11) erneut entschieden, dass die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten als nicht validiertes Verfahren gilt. Gesetzlich zwingend vorgeschriebene validierte Verfahren für die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten wurden hier nicht durchgeführt.

Die Verpackung

Die sichere Verpackung der Medizinprodukte in geeigneten Sterilbarriersystemen ist ein weiteres zentrales Element in der Aufbereitungskette. Einwegverpackungen – wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden – eignen sich optimal für den Gebrauch in Zahnarztpraxen. Diese Art von Verpackungen erlauben einfaches und sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern des Guts. Auch die aseptische Entnahme des Sterilguts ist gewährleistet.

Speziell bei bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten ist das Hauptaugenmerk auf die Verpackung zu legen. Schließlich schützt die Verpackung das sterile Produkt vor einer Rekontamination innerhalb des Aufbereitungsraums bzw. im Rahmen des Transports innerhalb der Praxis sowie bei der Lagerung. Um die Reproduzierbarkeit des Verpackungsprozesses zu gewährleisten, muss auch dieser validierbar sein. Die Validierung umfasst hier die Prozessparameter Siegelzeit, Siegeltemperatur und Siegeldruck. Nicht validierbare Systeme, wie beispielsweise Selbstklebebeutel oder Self-Seal, gehören der Vergangenheit an, da sie keine ausreichende Sicherheit bieten.

Das vorschriftsmäßige Verschließen der Verpackungen sollte mittels voll validierbarer Siegelgeräte vorgenommen werden. Diese Geräte überwachen automatisch die kritischen Siegelparameter. Bei Abweichung der Ist-Werte während des Siegelns tritt ein Alarmsystem in Kraft. Diese Geräte müssen den Regulatorien aus DIN 58953-7:2010 und DIN EN ISO 11607-2 entsprechen. Mit der Schnittstelle werden Prozessdaten als Basis der dokumentierten Freigabe ausgelesen.

Die Validierung kann mit Hilfe der Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutaufbereitung (DGSV) vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Hohe Kosten und viel Zeit können damit gespart werden. Die Validierung des Verpackungsprozesses umfasst die Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und die Leistungsbeurteilung sowie eine lückenlose Dokumentation nach DIN EN ISO 11607-2:2006. Über die Validierung hinaus sollte vor und nach jeder Charge die Qualität der Siegelnaht überprüft und dokumentiert werden.

Die gewählten Verpackungen sollten immer eine adäquate Größe aufweisen. Die Verpackung darf gemäß DIN 58953-7:2010 nicht mehr als 75 Prozent befüllt sein. Andernfalls kann ein ordnungsgemäßes Verschließen nicht gewährleistet werden. Scharfe oder spitze Instrumente müssen separat gesichert werden, damit die Verpackung nicht beschädigt wird. Die Lagerung des Sterilguts in siegelbaren Beuteln oder Schläuchen beträgt sechs Monate. Eine fünf jährige Lagerung wird durch einen zusätzlichen Schutz – wie beispielsweise einen zweiten Beutel – ermöglicht.

Die Sterilisation

Der letzte Schritt im Aufbereitungsprozess ist die Sterilisation. Die Dampfsterilisation wird vom Robert-Koch-Institut empfohlen, da sie ein sehr sichere

res und kostengünstiges Verfahren ist. Sterilisiert wird bei Temperaturen von 121 °C oder 134 °C. Aktuell werden drei verschiedene Typen von Sterilisationszyklen unterschieden (B/N/S). Der Sterilisationszyklus B erfüllt das Anforderungsprofil niedergelassener Praxen oder Zahnarztpraxen. Wieder sind die Parameter Druck, Temperatur und Zeit in Verbindung mit Feuchtigkeit ausschlaggebende Elemente, die überwacht werden müssen. Die Kontrolle der Chargen erfolgt mit einem kompatiblen Helix-Test. Auch Sterilisatoren müssen validierbar sein.

Bei der Sterilisation sollte gemäß Herstellerangaben beachtet werden, wie und in welchem Umfang die Geräte beladen werden dürfen. Nur so kann ein sicheres Prozessergebnis und eine ausreichende Trocknung erreicht werden, denn nur trockene Verpackungen bilden eine ausreichende Keimbarriere. Geeignete Einsätze, Kassetten und Körbe sind in der Regel für die einzelnen Gerätschaften individuell erhältlich.

Gängige Klein-Sterilisatoren verfügen über eine Schnittstelle, um Prozessdaten auszulesen, die wiederum die Basis für die dokumentierte Freigabe bilden. Da die Daten 30 Jahre lang aufbewahrt werden müssen, bietet die Dokumentation via Software signifikante Vorteile gegenüber der Verwendung von Protokolldruckern.

Das Sterilgut selbst muss laut RKI-Empfehlungen und -Vorgaben korrekt beschriftet werden. Die manuelle Beschriftung sollte aufgrund von zu vielen Fehlerquellen ausgeschlossen werden. Ein Etikettendrucker versieht die Verpackung mit allen geforderten Pflichtangaben nach RKI und DIN 58953:2010 schnell und unkompliziert. Alternativ sind Durchlaufsiegelgeräte erhältlich, die mittels integriertem Drucker die geforderten Informationen direkt auf die Verpackung drucken können. Wichtig ist, dass der Druck immer außerhalb der Siegelnaht aufgebracht wird.

Schutz des Praxisteam und Hygiene im Behandlungszimmer

Nicht nur die ordnungsgemäße Aufbereitung der Instrumente, sondern auch die korrekte Vorbereitung des Teams und die hygienische Vorbereitung des Behandlungszimmers spielen in der Hygienekette eine große Rolle. Zahnärztliche Behandlungen können unterteilt werden in einfache Behandlungen, die keine besonderen Vorkehrungen hinsichtlich aseptischer Arbeitsbedingungen verlangen, und Eingriffe, die unter sterilen Bedingungen vorgenommen werden müssen. Hierzu zählen die Bereiche der Chirurgie und der Implantologie. Speziell in diesen hochsensiblen Gebieten muss das Risiko einer Infektion so gering wie möglich gehalten werden.

Ein Indiz für eine gut organisierte Praxis ist ein Hygieneplan, der immer auf dem aktuellen Stand der Dinge gehalten wird. Oberflächen, die durch Kontakt oder Aerosol kontaminiert wurden bzw. patientennah waren, müssen per Wischdesinfektion desinfiziert werden. Die verwendeten Mittel sind aus der Liste der DGHM zu entnehmen. Weitere gezielte Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) vorliegt. Darüber hinaus sind

Schläuche und Kupplungen der Absauganlagen zu desinfizieren. Für die Innenreinigung wasserführender Systeme an Dentaleinheiten – wie Multifunktionspritze oder Übertragungsinstrumente – können Desinfektionsanlagen eingebaut werden. Vor Behandlungsbeginn werden die Systeme zwei Minuten mit sterilen Spüllösungen oder Kochsalzlösungen durchgespült. Dabei ist es wichtig, die Desinfektionsanlagen regelmäßig zu warten und zu überprüfen. Mindestens einmal jährlich wird das Wasser zur mikrobiologischen Untersuchung entnommen. Weiterhin müssen die Systeme mit Rücklaufstopps versehen sein, die verhindern, dass die Flüssigkeit zurückfließt.

Das am Eingriff mitwirkende Praxispersonal und der Behandler müssen vor und nach jeder Behandlung eine chirurgische Händedesinfektion realisieren. Das Ziel dabei ist, alle auf den Händen befindlichen Mikroorganismen unschädlich zu machen. Zur chirurgischen Händedesinfektion sind alkoholbasierte Mittel gemäß Liste der DGHM zu bevorzugen. Die chirurgische Händedesinfektion besteht aus zwei Schritten: Händewaschen und Händedesinfektion: Zunächst werden die Hände für etwa eine Minute (siehe Herstellerangaben) mit Reinigungsmittel gewaschen und anschließend abgetrocknet. Danach werden Hände und Unterarme mit Desinfektionsmittel aus dem Direktspender eingerieben. Auch hierfür sind bestimmte Einwirkzeiten, meist drei Minuten (siehe Herstellerangaben), zu beachten. Die Hände müssen über den gesamten Zeitraum feucht gehalten werden. Uhren und Schmuck sind vor der Händedesinfektion unbedingt zu entfernen.

Auch die geeignete Schutzkleidung bringt ein Plus an Sicherheit. Kittel, Schürzen oder Haarschutz sind beispielsweise zu tragen, wenn während der Behandlung die normale Berufskleidung und die Arme kontaminiert werden können. Schutzkleidung sollte vorzugsweise als Einwegprodukt zur Verfügung stehen. Das Tragen steriler Gummihandschuhe ist bei chirurgischen Eingriffen unerlässlich und verringert das Kontaminationsrisiko aller Beteiligten. Bei Patientenwechseln sind auf jeden Fall frische Handschuhe anzuziehen.

Aus Gründen des Hautschutzes ist es empfehlenswert, Handschuhe immer nur auf trockene Hände überzuziehen. Mund-Nasen-Schutz sowie eine Schutzbrille verringern das Infektionsrisiko durch keimhaltige Aerosole wie Blut- und Speichelspritzer. Die Augen sollten nach Möglichkeit auch seitlich durch eine Brille geschützt werden. Der Mund-Nasen-Schutz ist nach entsprechender Durchfeuchtung zu wechseln. Die Schutzbrille ist mit Desinfektionstüchern zu reinigen.

Nach der Desinfektion der Haut des Patienten wird das Operationsgebiet mit sterilen Tüchern abgedeckt, die nach der Behandlung selbstverständlich ausgetauscht und bei Mehrwegtüchern aufbereitet werden müssen.

Die Durchführung einer oralen Antiseptik wird laut RKI-Richtlinie vor zahnärztlichen Behandlungen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko und umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen empfohlen. Unter Antiseptik versteht man die Anwendung antimikrobiell wirkender Substanzen (Antiseptika) an der möglichen Eintrittspforte von Krankheitserregern (Haut, Schleimhaut, Wunde) oder auf chirurgisch freigelegten Wunden.

Verschiedene sterilisierbare Kassetten können für die unterschiedlichen Eingriffe vorbereitet werden. Diese enthalten das abgestimmte Instrumentarium, das pro Behandlung notwendig ist. Bei Bedarf können Spezialinstrumente individuell ergänzt werden.

Bausteine des Aufbereitungsprozesses

Zunächst gilt, dass mit der Aufbereitung von Medizinprodukten nur Personen betraut werden dürfen, die über die notwendigen praktischen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen (§4, Satz 3, MPBetreibV).

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und folglich die Sicherheit von Patienten und Anwendern nicht gefährdet wird (§ 14 Satz 1, § 37 Abs. 5 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV). Somit ist die Validierung der dokumentierte Nachweis dafür, dass die durchgehende Effizienz und Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses gewährleistet ist.

Zuerst erfolgt die Risikobewertung gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) in unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte:

- **Unkritische Medizinprodukte** kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung.
- **Semikritische Medizinprodukte** kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung.
- **Kritische Medizinprodukte** durchdringen Haut oder Schleimhaut und kommen in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen.

Aus dieser Klassifizierung ergeben sich die verschiedenen Anforderungen, wie und mit welchen Maßnahmen eine Aufbereitung zu erfolgen hat. Die Risikobewertung und Einstufung müssen vorab schriftlich, am besten in Form einer Tabelle, festgehalten werden. So werden die notwendigen Schritte des Aufbereitungsprozesses kontrollierbar und nachvollziehbar. Sollte Zweifel darüber bestehen, in welche Klasse ein Produkt einzuordnen ist, so ist immer die höhere Risikostufe zu wählen, um ganz sicher zu gehen.

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. Nach der Risikobewertung setzt sich der korrekte Aufbereitungsprozess von Instrumenten setzt sich aus folgenden Schritten zusammen: Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation.