

# Ergebnisse liegen vor

## Gewerbeaufsicht beendet Schwerpunktbegehungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen

Bereits 2020 begannen die Schwerpunktbegehungen der bayerischen Gewerbeaufsicht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Diese Aktion zog sich aufgrund pandemiebedingter Einschränkungen länger als geplant bis in das Jahr 2022 hinein und wurde im Mai dieses Jahres beendet. Inzwischen liegen die Ergebnisse der Projektarbeit vor.

Über die Inhalte der Schwerpunktbegehung hatte die Bayerische Landeszahnärztekammer in ihren Medien umfangreich informiert. Aus den Abschlussbesprechungen mit der Gewerbeaufsicht und dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV), ebenso wie aus der über den gesamten Projektverlauf erfolgten Beratung von Zahnarztpraxen durch das Referat Praxisführung der BLZK ergaben sich einige Punkte, die für alle Zahnarztpraxen von besonderer Bedeutung sind und auf die nachfolgend nochmals der Fokus gerichtet werden soll.

### 1. Validierung der Aufbereitungsprozesse

Erneut war ein Schwerpunkt die Überprüfung des Vorliegens der Prozessvalidierungen im Rahmen der Aufbereitung. Werden keine validierten Prozesse in der Praxis festgestellt, erfolgt regelmäßig eine bußgeldbewehrte Ahndung durch die Gewerbeaufsicht. Die BLZK hatte im Vorfeld des Projektes dazu ausführlich informiert.

Zu validieren sind grundsätzlich die Prozesse des Sterilisators sowie des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG). Sowohl die (Erst-)Validierung als auch die erneute Leistungsbeurteilung müssen qualifizierte Fachkräfte im Auftrag des Betreibers vornehmen. Das Intervall für die erneute Leistungsbeurteilung legt nicht der Hersteller fest, sondern der Validierer in Absprache mit dem Betreiber. Bei der Prozessvalidierung eines RDG kann in einer dokumentierten Risikoanalyse durch den Validierer das Wartungsintervall von 12 auf bis zu 24 Monate verlängert werden – vorausgesetzt, der Hersteller des RDG hat vorab das Wartungsintervall auf bis zu 24 Monate verlängert.

Bei Sterilisationsprozessen erfolgt die erneute Leistungsbeurteilung gemäß Angaben im Validierungsbericht in der Regel alle zwei Jahre oder nach 4 000 Chargen. Erstmals wurden seitens der Gewerbeaufsichtsämter nun auch Bußgelder bei fehlender Validierung erhoben.

### 2. Maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse „kritisch B“

Laut RKI/KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind Medizinprodukte der Klasse „kritisch A“ bevorzugt und Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ grundsätzlich maschinell aufzubereiten.

Die Aufbereitung besteht in diesen Fällen immer aus den Schritten Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Übertragungsinstrumente, die als „kritisch B“ eingestuft werden, können maschinell folgendermaßen aufbereitet werden:

#### Gerät zur Innenreinigung und Pflege

- Vorreinigung von starken Verschmutzungen mittels Zellstoff, gegebenenfalls Wischdesinfektion
- Innenreinigung und Pflege im Gerät
- Sichtprüfung auf Sauberkeit
- Verpackung zur (Desinfektion und) Sterilisation im Autoklaven

#### Kombinationsgerät zur Reinigung, Pflege und thermischen Desinfektion

- Vorreinigung von starken Verschmutzungen mittels Zellstoff
- Reinigung, Pflege und Desinfektion im Gerät in einem Prozess
- Sichtprüfung auf Sauberkeit
- Verpackung und Sterilisation im Autoklaven

#### Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

- Vorreinigung von starken Verschmutzungen mittels Zellstoff
- Reinigung und Desinfektion im RDG  
Wichtig: ÜI müssen an die dafür vorgesehenen Anschlüsse beziehungsweise Adapter angekoppelt werden.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit und Pflege
- Verpackung und Sterilisation im Autoklaven

Für alle oben genannten Möglichkeiten ist, wie unter Punkt 1 bereits ausgeführt, eine Prozessvalidierung der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erforderlich.

Auch bei fehlender maschineller Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse „kritisch B“ geht die Gewerbeaufsicht von einer ordnungswidrigen Handlung aus und verhängte daher im Rahmen der Projektarbeit erstmals Bußgelder.



### 3. Kontrolle der Reinigungsleistung – Proteintest

Ein weiterer Prozess, auf den hier nochmals besonders eingegangen werden soll, ist die Kontrolle der Reinigungsleistungen.

Bei Medizinprodukten, die keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung stellen (semikritisch A, kritisch A), ist zum Nachweis der Wirksamkeit der Reinigung eine optische Kontrolle ausreichend. Hier wird insbesondere auf eine gut beleuchtete Arbeitsfläche Wert gelegt. Hilfsmittel – zum Beispiel Lupen (mit Vergrößerungsfunktion) – werden empfohlen. Ist der Reinigungserfolg nicht durch eine optische Kontrolle beurteilbar (semikritisch B, kritisch B) müssen im Rahmen der Validierung die erforderlichen Proteinnachweistests durchgeführt werden und die weiteren erforderlichen Routinekontrollen festgelegt werden.

### 4. Mikrobiologische Befundung des Wassers in den Behandlungseinheiten

Die mikrobiologische Befundung des Wassers ist nach Ansicht der Bayerischen Landeszahnärztekammer aktuell nicht abschließend geklärt. Nach wie vor sind die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität von Betriebswasser aus Dentaleinheiten in der noch gültigen RKI/KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ aus dem Jahr 2006 enthalten. Diese wird allerdings nicht mehr aktualisiert, eine Neufassung ist nicht geplant. Die meisten relevanten Punkte, insbesondere zur Aufbereitung von Medizinprodukten, sind in der neueren RKI/KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu finden – nicht jedoch Kriterien für die Bewertung der mikrobiologischen Qualität von Wasser aus Dentaleinheiten. Hierfür soll es eine neue RKI/KRINKO-Empfehlung geben, die derzeit in Arbeit ist.



Dr. Michael Rottner ist Referent Praxisführung und Medizinprodukte der BLZK.

Ebenfalls überarbeitet wird die Leitlinie der AWMF „Zahnärztliche Behandlungseinheiten, hygienische Anforderungen an das Wasser“, die entsprechende Angaben aus den RKI/KRINKO-Empfehlungen konkretisieren soll. Die Fertigstellung ist für 31. Dezember 2023 geplant.

Die BLZK empfiehlt deshalb weiterhin die jährliche Überprüfung des Betriebswassers in Dentaleinheiten. Eine mikrobiologische Überprüfung (eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit wird als ausreichend angesehen) sollte die Bestimmung der Koloniezahl bei 36 Grad Celsius (Grenzwert < 100 KBE/ml) sowie die Bestimmung von Legionellen (Grenzwert < 1/ml) durch ein Labor mit entsprechender Erfahrung umfassen.

Die Entnahme der zu untersuchenden Probe erfolgt nach Ablaufen des Wassers über einen Zeitraum von 20 Sekunden. Die Probe kann entweder selbst auf Grundlage der Labor-Vorgaben durch geschulte Mitarbeiter aus der Praxis beziehungsweise den Praxisinhaber oder alternativ durch Personal des beauftragten Labors entnommen werden.

Die Gewerbeaufsicht geht von einer Verpflichtung aus und wird die Ergebnisse einer Wasserprüfung fordern. Hat noch keinerlei Wasserprüfung stattgefunden und wird dies im Rahmen einer Begehung festgestellt, führt dies zu einer Beanstandung.

### 5. Abschließende Desinfektion viruzid (Wischdesinfektion und Tauchbad)

Laut RKI/KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ muss bei der manuellen Aufbereitung die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mit nachweislich bakteriziden (einschließlich Mykobakterien), fungiziden und viruziden Desinfektionsverfahren erfolgen. Bei Medizinprodukten, die mittels Tauchbad aufbereitet werden können, ist es üblich, dass für die Schlussdesinfektion entsprechende Mittel verwendet werden.

Im Rahmen der Begehungsaktion stellte sich heraus, dass bei semikritischen Medizinprodukten, die nicht maschinell oder im Tauchbad aufbereitet werden können, wie zum Beispiel die Polymerisationslampe, in Einzelfällen eine nicht RKI/KRINKO-konforme Desinfektion erfolgt.

Bei einer Wischdesinfektion von Polymerisationslampen ist darauf zu achten, dass die verwendeten Desinfektionstücher eine viruzide („vollviruzide“) Wirksamkeit aufweisen. Der Bereich „viruzid“ schließt alle, also behüllte und unbehüllte Viren ein.

Aktuell wird in mehreren Gremien auf Bundesebene über die Validierung einer möglichen Wischdesinfektion mittels Desinfektionstüchern diskutiert. Über die Ergebnisse informiert das Referat Praxisführung der BLZK, sobald diese vorliegen.

Dr. Michael Rottner  
Mitglied des Vorstands  
Referent Praxisführung und Medizinprodukte der BLZK