Hygienemanagement in der Zahnarztpraxis

Instrumentendesinfektion zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

© Alim Yakubov/Shutterstock.com

Die Forderung nach einem funktionierenden Hygienemanagement resultiert mittlerweile in immer häufigeren Kontrollen durch die zuständigen Behörden. Neben zahlreichen anderen Aspekten widmen sich die Gutachter detailliert der sachgemässen Aufbereitung von Medizinprodukten. Sie überprüfen vor allem, ob das vorgeschriebene Aufbereitungsprozedere von Instrumenten exakt eingehalten und dokumentiert wird – denn schliesslich können potenzielle Infektionsrisiken grundlegend dadurch reduziert werden – zum Wohle und Schutz von Behandlern, Praxisteam und Patienten.

Ein Aufbereitungsprozess setzt sich generell aus den Schritten Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Instrumente mit geeigneten Geräten und Verfahren zusammen.

Nicht bei jeder Behandlung ist das Infektionsrisiko gleich hoch. Somit können Medizinprodukte manchmal in nur wenigen Schritten aufbereitet werden, in anderen Fällen ist der Aufbereitungsprozess sehr komplex. Die Anforderungen an die Aufbereitung hängen daher von der Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung ab. Mitunter ist eine manuelle Aufbereitung zulässig. Häufig jedoch müssen maschinelle Massnahmen durchgeführt werden.

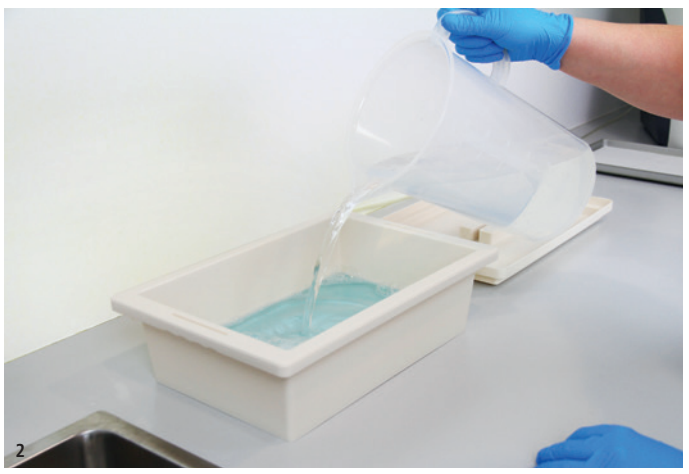
Zunächst aber stellt eine geeignete Infrastruktur die Funktion des Hygienesystems sicher. Gefordert sind sterile und unsterile Bereiche in den Aufbereitungsräumen sowie die Verwendung geeigneter validierbarer Gerätschaften. Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis dafür, dass die durchgehende Effizienz und Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses gewährleistet ist – dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um manuelle oder maschinelle Prozesse handelt. Mit der Aufbereitung selbst dürfen nur Personen betraut werden, welche über die notwendigen praktischen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen.

Risikobewertung und Einstufung

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

- Unkritische Medizinprodukte kommen während der Behandlung lediglich mit intakter Haut in Berührung, z. B. extraorale Teile von Gesichtsbögen oder Anmischspachtel. Sie sind in der Zahnarztpraxis vergleichsweise einfach aufzubereiten, denn sie müssen nicht zwingend steril sein. In diesem Fall sind die Reinigung und Desinfektion maschinell oder manuell durchführbar. Ziel ist es, sie so zu desinfizieren und zu reinigen, dass Krankheitserreger zuverlässig abgetötet werden. Hierfür ist eine chemische Eintauchdesinfektion oder eine maschinelle Aufbereitung eine gute Variante.
- Semikritische Medizinprodukte kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt. Die Unterscheidung erfolgt in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung).
  - Im Fall von semikritisch A ist eine Reinigung und Desinfektion erforderlich, z. B. bei Handinstrumenten für allgemeine restaurative oder präventive Massnahmen. Es handelt sich vorwiegend um glatte, leicht zu reinigende Instrumente, deren Sauberkeit auch optisch gut zu kontrollieren ist und an deren Aufbereitung keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Die Desinfektion wird mit einem vollviruziden Mittel durchgeführt. Sie kann manuell, im nasschemischen Eintauchverfahren mit abschliessender thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator oder maschinell im thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einem RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) durchgeführt werden.

1



2

3

4

  - Medizinprodukte, die unter die Kategorie semikritisch B fallen, z. B. rotierende Instrumente für nichtinvasive Massnahmen, werden ebenfalls gereinigt und desinfiziert. Bei lediglich maschineller Reinigung ohne Desinfektion ist eine abschliessende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich. Letztendlich erfolgt jeweils die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung. Bei unkritischen und semikritischen Medizinprodukten der Klasse A ist ein manuelles chemisches Verfahren als Desinfektion zulässig. Dieses muss gemäss den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts bakterizid (einschliesslich Mykobakterien), fungizid und vor allem vollviruzid sein.
- Kritische Medizinprodukte durchdringen sogar die Haut oder die Schleimhaut, z. B. Instrumente, Hilfsmittel und Übertragungsinstrumente für invasive Massnahmen. Unterschieden wird in diesem Bereich in kritisch A, B und C. Eine Dampfsterilisation nach der Reinigung und Desinfektion ist unerlässlich. Die Sterilisation wird in den Fällen verpackt durchgeführt, in denen die Instrumente anschliessend steril zur Anwendung kommen oder alternativ gelagert werden. Die Verpackung soll das sterilisierte Produkt vor mikrobieller Rekontamination schützen. Dabei sind die Verpackungseinheiten möglichst klein zu halten und mit Informationen über Inhalt, Sterilisierdatum und Sterilgutlagerfrist zu versehen. Dringend zu beachten ist, dass die neuesten Gerichtsurteile zwingend die validierte maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse kritisch B fordern. Die Kategorie kritisch C hingegen ist mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung belegt. Es handelt sich beispielsweise um Kritisch-B-Medizinprodukte (z. B. knochengetragene Bohrschablonen in der Implantologie), die nicht dampfsterilisiert werden können. Die Aufbereitung unterliegt einer externen Qualifikationskontrolle und wird i. d. R. nicht in der Praxis erledigt. Die Aufbereitung darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem QM-System nach der DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden. Alternativ könnte auch ein selbsthärtendes Kompositmaterial angewandt werden, denn dies ermöglicht die lokale Herstellung einer Schiene, die vor der Operation bei 135 °C im Autoklaven sterilisiert werden kann. Dabei sind keinerlei Volumenschrumpfung, Verfärbungen oder Stabilitätsverluste nachweisbar.

Im Folgenden wird der Prozess der manuellen Aufbereitung genauer betrachtet:

- Am Beginn jeder Aufbereitung steht das Anlegen von entsprechender Schutzkleidung (Mund-Nasen-Schutz, Schutzbrille, Kopfbedeckung, Langarmkittel, Nassschürze und durchstichsichere Handschuhe). Mehrteilige Medizinprodukte sind zu zerlegen, damit Reinigungs- und Desinfektionsmittel alle Oberflächen erreichen können. Die Instrumente werden direkt nach der Anwendung von groben Verschmutzungen gereinigt. Wichtig ist vor allem die Entfernung von Blutspuren, damit es nicht zur Antrocknung und Fixierung von Eiweissresten kommt. Bei starken Verschmutzungen kann eine Vorreinigung im Ultraschallbad sinnvoll sein. Daher sollte auch in Praxen, die eine manuelle Reinigung bevorzugen, ein solches vorhanden sein. Die Basis für die manuelle Aufbereitung bildet weiterhin ein sogenanntes Zwei-Wannen-System für die Reinigung und Desinfektion. Die Instrumente werden zunächst in eine Reinigungslösung gelegt und im Anschluss einzeln unter fliessendem

Abb. 1 und 2: Konzentrat dosieren. Wanne mit kaltem Wasser und Konzentrat befüllen. – **Abb. 3:** Instrumente von groben Verunreinigungen befreien. – **Abb. 4:** Instrumente vollständig und blasenfrei in die Lösung tauchen.

5

6

7

Abb. 5: Wanne zudecken und Einwirkzeit abwarten. – **Abb. 6:** Nach Ablauf der Einwirkzeit den Abtropfeinsatz herausnehmen. – **Abb. 7:** Instrumente gründlich mit Wasser abspülen.

Wasser abgespült bzw. mit einer Instrumentenbürste abgebürstet. Unter keinen Umständen eignen sich Drahtbürsten für diesen Schritt.

- Im zweiten Schritt werden die Instrumente in eine Desinfektionslösung gelegt, wie beispielsweise GREEN&CLEAN ID N von METASYS. Die Einwirkzeit ist abhängig von der Konzentration der Lösung und richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Nach dem Entnehmen aus der Wanne werden sie erneut einzeln abgespült und abgebürstet, um die Rückstände der Lösung vollständig von den Instrumenten zu entfernen. Die Trocknung der Instrumente erfolgt ausschliesslich mit geeigneten Leinen- oder Mikrofasertüchern, welche ab 60 °C mit Hygienewaschmittel waschbar sind.

Eine Lupe mit achtfacher Vergrösserung dient zur Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit. Sollten einzelne Instrumente noch mit Rückständen behaftet sein, müssen sie unbedingt in eine Negativliste eingetragen und erneut in den Aufbereitungskreislauf gegeben werden.

Jeder einzelne Aufbereitungsschritt ist zu dokumentieren und zuverlässig in eine Checkliste einzutragen. Diese umfasst Informationen über die Personen, die gespült und den Prozess final freigegeben haben. Last, but not least müssen alle manuell aufbereiteten Instrumente dampfsterilisiert werden.

Besondere Sorgfalt ist bei der Aufbereitung von Instrumenten mit Hohlkörpern gefordert. Diese verfügen über einen sehr komplexen Aufbau und es kann zur Kontamination der innen liegenden Kanäle kommen. Nach jedem Patienten ist die hinreichende Reinigung und Desinfektion der Aussen- und Innenflächen notwendig, beispielsweise mit GREEN&CLEAN IK von METASYS. Weiterhin muss vor allem bei Hohlkörpern ein Proteintest durchgeführt werden. DT

METASYS Medizintechnik GmbH
Tel.: +43 512 205420-0
info@metasys.com
www.metasys.com

Infos zum Unternehmen

5’000 für eine einfache Validierung!

Gemeint sind allerdings keine Euro, sondern Buchstaben.

Die restlichen 4’906 werden Ihnen helfen, leichter und schneller durch einen Validierungstermin zu kommen.

4’826 Wählen Sie ein **erfahrenes** Unternehmen – am besten zertifiziert oder besser akkreditiert.

4’744 **Bestimmen** und dokumentieren Sie die Zeitintervalle (DIN 58946-7) «Für die Festlegung und Einhaltung der Zeitintervalle ist der Betreiber verantwortlich.» unter Berücksichtigung der «... Empfehlungen im Validierungsbericht». Aufgrund einer Risikobewertung ist «eine Ausweitung des Intervalls ... auf höchstens 2 Jahre möglich».

4’457 Ändern sich prozessrelevante Parameter, ist die Validierung «aus besonderem Anlass» vorzuziehen.

4’366 Vereinbaren Sie frühzeitig einen Termin, um **Fristüberschreitungen** zu **vermeiden**. Zusatzläufe könnten ansonsten erforderlich werden. Nutzen Sie gegebenenfalls einen Recall-Service.

4’201 **Kommunizieren Sie präzise** und nutzen Sie Checklisten der Unternehmen. Nur so können Sie sicherstellen, dass es vor Ort nicht zu unangenehmen Überraschungen, Zeitverzögerungen oder unerwarteten Zusatzkosten kommt. Wichtig: Benennen Sie alle genutzten Programme und **Prozessveränderungen** seit der letzten Validierung, wie räumliche Veränderungen, neue Programme bzw. geänderte Parameter, zusätzliche Verpackungsmaterialien wie z. B. Container, neue Instrumente mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, geänderte Prozesschemikalien oder Dosierungen.

3’708 Stellen Sie sicher, dass am Validierungstag Ihre QM- und Hygiene-Profis, insbesondere zu Beginn, für Fragen zur Verfügung stehen. Nur so kann sichergestellt werden, dass «**Ihre**» **Prozessabläufe** überprüft und Abweichungen vermieden werden.

3’490 Stellen Sie die **erforderlichen QM-Dokumente** bereit: Individuelle Verfahrens-/Standardarbeitsanweisungen, Risikoklassifizierung des Instrumentariums, Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller, Zuordnung der Verantwortlichkeiten, Dokumentation der Routinekontrollen. Ohne Letztere sind Verlängerungen der Fristempfehlung nicht möglich.

3’169 Stellen Sie sicher, dass die Geräte **nicht in Betrieb** sind. Insbesondere der Sterilisator muss kalt sein. Auch die Stand-by-Funktion ist nicht zu nutzen.

3’034 Stellen Sie Instrumentarium für **praxistypische** Beladungen unter **Worst-Case**-Bedingungen zur Verfügung.

2’937 Beim **Sterilisator** bedeutet dies, neben **allen** Instrumentengruppen, auch alle verwendeten Verpackungstechniken: Papier-Folie, Weichverpackung, Container. Bei Letzteren, falls in Verwendung, auch die Dokumentation der Filterwechsel.

2’726 Gleiches gilt für die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse. Auch hier wird unter realen Bedingungen kontaminiertes **Instrumentarium aus allen Instrumentengruppen**, insbesondere solchen mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung, in ausreichender Menge benötigt. Dies bedeutet für Behandlungen, welche nicht täglich vorkommen, wie unter Umständen chirurgische Eingriffe, dass diese zeitlich zugeordnet zum Validierungstermin geplant werden. Deshalb ist eine frühzeitige Terminierung der Validierung hilfreich. Fehlen kontaminierte Instrumente aus einzelnen Gruppen, kann die Validität nicht vollumfänglich belegt werden.

2’168 Hinsichtlich des Worst Case (Lagerzeit) und einer **ausreichenden Menge** an kontaminiertem Instrumentarium ist es sinnvoll, Instrumentarium vom vorangegangenen Arbeitstag vorzuhalten.

2’002 An dieser Stelle heisst es häufig, Instrumente dürften nicht länger als 6 Stunden bis zur Aufbereitung lagern. Richtigerweise sollte kontaminiertes Instrumentarium, auch aus wirtschaftlicher Sicht, nicht unnötig lange lagern. Gemäss Leitlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten gelten allerdings folgende **Zeitfenster**: < 1h / 1 bis 6h / 6 bis 12h / > 12h. Ansonsten wäre eine zentralisierte Aufbereitung, wie sie von Kliniken durchgeführt wird und den Transport mit Fahrzeugen bedingt, nicht umsetzbar.

1’559 Siegeln: Auch hier gilt gemäss Betreiberverordnung (MPBetreibV § 8 [1]) – «Die Aufbereitung von ... Medizinprodukten ist ... mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg ... nachvollziehbar gewährleistet ist ...». **Heisssiegelverfahren sind** gemäss Leitlinie gegenüber selbstsiegelnden **zu bevorzugen**. Erster Abschnitt, Seite 3 der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 «... wird von der Verwendung selbstversiegelnder oder verklebter Beutel abgeraten».

1’107 Geprüft werden müssen alle unterschiedlichen in Verwendung befindlichen Folienmaterialien eines oder unterschiedlicher Hersteller. Es ist aus Kostengründen somit sinnvoll, sich auf möglichst wenige Hersteller zu beschränken. Bedenken Sie dies auch beim Nachkauf. Ein **Produktwechsel**, zum Beispiel im Rahmen einer besonders günstigen Aktion, bedingt eine **erneute Prüfung** und der Preisvorteil ist dahin.

752 Nicht alle Siegelgeräte sind validierbar. Inwieweit in diesen Fällen eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung ausreicht, wird von Behördenseite regional unterschiedlich bewertet.

595 Berücksichtigen Sie die **Abweichungen/Einschränkungen**, **Empfehlungen** und **Hinweise** im Validierungsbericht. Sie können helfen, Ihre Prozesse effizienter und werterhaltender zu gestalten.

428 Abweichungen bedeuten, Sie müssen dokumentiert und schlüssig handeln. Handelt es sich z. B. um zu hohe Restproteinwerte im Reinigungsprozess, ist im Rahmen einer Nachprüfung **zu belegen**, dass die Abweichung zukünftig erfolgreich vermieden wird.

214 Auch wenn Validierungen nicht zu Ihrer Lieblingsbeschäftigung werden – wenn Sie als Team Ihren individuellen Aufbereitungsprozess entwickeln, bei Bedarf anpassen, dokumentieren und leben, können Sie dem nächsten Validierungstermin entspannt entgegensehen. DT

Valitech GmbH & Co. KG
Tel.: +49 3322 27343-0
info@valitech.de · www.valitech.de

ANZEIGE

calaject™

… komfortabel und schmerzfrei injizieren! www.calaject.de

SICHERHEIT.
EFFIZIENZ.
QUALITÄT.

Unsere Werte treiben uns jeden Tag mit Leidenschaft an, Ihre tägliche Praxis mit hochwertigen und sicheren „NiTi-Feilen“, hergestellt in Europa, zu unterstützen.

Kaufen Sie direkt online, ohne Zwischenhändler.

DIRECT
ENDODONTICS

SCAN ME