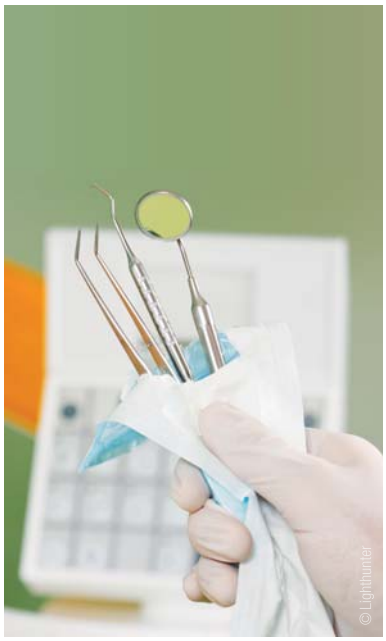
Teil 2

Die neuen Regelungen der KRINKO, RKI und BfArM

| Iris Wälter-Bergob

In der Ausgabe ZWP 12/2012 wurde bereits über die Veränderungen im Rahmen der Anlagen 1 bis 4 der neuen Regelwerke berichtet. Als Fortsetzung wird in diesem Artikel der Fokus auf die Aktualisierungen in den Anlagen 5 bis 7 gelegt.

Eine Übersicht über die Anforderung an die Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte liefert Anlage 5 im Detail. Hier sei erwähnt, dass die Einstufung der Aufbereitungseinheiten in die Kategorien A, B und C für die zahnärztliche Praxis nicht relevant ist. Vielmehr ist von Interesse, dass additional Bestandteile der einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzes zum Tragen kommen. Dies bedeutet, dass Hand- und Winkelstücke der Einstufungen semikritisch A und kritisch A gesondert behandelt werden müssen. Außerdem gilt es, eigene Aufbereitungsräume zur Verfügung zu stellen, welche eine Bereichstrennung von unrein, rein und Lagerung aufweisen müssen. Der Arbeits- und Aufbereitungsprozess ist gemäß den Ampelphasen grün, gelb und rot zu gliedern und durchzuführen. Die entsprechende Bereichstrennung ist nicht nur bei bestehenden Einrichtungen zu berücksichtigen, sondern auch bei Neu-, Zu- oder Umbauten. Eine weitere signifikante Rolle kommt dem Vorhandensein eines Siegelgeräts zu. Das heißt, für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Klassen semikritisch B oder kritisch B nach invasiven Eingriffen und Operationen sollte auf jeden Fall neben einem geeigneten Thermodesinfektor und einem Autoklaven ein zeitgemäßes Siegelgerät (Einschweißgerät) zur Verfügung stehen, das die Anforderungen aus Anlage 4 erfüllt (Kontrolle der Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck), um allen Ansprüchen zu genügen. Selbstklebebeutel sollten auf keinen Fall mehr verwendet werden. Dies geht auch deutlich aus der neuen und in der RKI-Empfehlung benannten Verpackungsleitlinie DIN/ISO/DTS 16775 hervor, die im Laufe des Jahres zum Tragen kommen wird: „Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2". So wird vom Gebrauch von Selbstklebebeuteln dringend abgeraten, da Siegelgeräte grundsätzlich im Markt verfügbar sind.



Anlage 6

Eine tragende Rolle kommt in Anlage 6 der Sachkenntnis des Personals hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten und der Aufbereitungseinheiten zu. Diese Sachkenntnis setzt als Basis zunächst die fachgruppenspezifische Instrumentenkunde voraus. Weiterhin sind umfassende Kenntnisse in der Hygiene und Mikrobiologie gefordert, welche sich auch auf die Übertragungswege erstrecken sollten.
Natürlich sollte jedes Teammitglied selbstständig eine Risikobewertung und daraus abgeleitet die Einstufung der Medizinprodukte entsprechend der RKI-Richtlinien und BfArM vornehmen können. Kenntnisse und Wissen über alle Bausteine eines lückenlosen Aufbereitungsprozesses hinweg sind dabei gefordert. Diese Bausteine sind bekanntermaßen die Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Prüfung, Pflege, Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation und die dokumentierte Freigabe.
Sicherheit im Wissen um räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung sowie in der Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung sind darüber hinaus obligatorisch. Rechtskunde zur Vertiefung der bekannten Regulatorien (MPG, MPBetreibV, BioStoffV) ist weiterhin gefordert.
Eine ausreichende Sachkenntnis und Qualifikation des Personals liegt dann

vor, wenn eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in entsprechenden Medizinalberufen nachgewiesen werden kann. Die korrespondierenden Rahmenlehrpläne müssen alle genannten Inhalte umfassen. Eventuelle Aktualisierungen oder Neuerungen können in ergänzenden Fortbildungen erworben werden. Verfügt ein Teammitglied über keine Ausbildung im entsprechenden Medizinalberuf, kann eine fachspezifische Fortbildung gemäß den Richtlinien der DGSV oder der Kammern absolviert werden.

Anlage 7

Diese behandelt eingehend die Minimierung des Übertragungsrisikos der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) sowie deren neuerer Variante vCJK. Die Krankheit hat regelmäßig einen tödlichen Verlauf und kann leicht über kontaminierte Medizinprodukte übertragen werden. Die Krankheitserreger sind extrem resistent gegenüber den üblichen Aufbereitungsverfahren. Maßnahmen, welche sich gegen das Übertragungsrisiko richten, werden eingeteilt in solche, die bei erkennbarem Risiko und solche, die bei nicht erkennbarem Risiko angewendet werden. Doch zunächst ist es elementar, die Risikogruppen zu erkennen. Die Risikogruppen werden in insgesamt 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. Vor jedem invasiven Eingriff ist also auf Anzeichen einer eventuellen Krankheit zu achten, um geeignete Maßnahmen ergreifen zu können. Nach Möglichkeit sollen bei Risikopatienten nur Einwegprodukte angewendet werden (z.B. Skalpelle, Nadeln, Bohrer oder Schrauben). Kommen wiederaufbereitbare Medizinprodukte zum Einsatz, ist die Unterscheidung zwischen thermostabil und thermolabil zu treffen.

Es gilt, eine unnötige Antrocknung von Gewebe- und Blutresten zu vermeiden. Hierzu sollen Entsorgungszeiten optimiert und eine entsprechende Vorreinigung realisiert werden. Dabei ist es wichtig, Lösungen von Ultraschallbädern täglich zu wechseln und auch eine tägliche Reinigung der Geräte selbst vorzunehmen. Beladungsmuster des Herstellers müssen verbindlich berücksichtigt werden. Ob ein Reinigungsprozess in diesem Zusammenhang geeignet ist, kann unter Beachtung der Angaben zur Validierung festgestellt 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 wird fünf Minuten bei 134 °C Haltezeit realisiert, sofern eine Vorbehandlung erfolgte. Ohne zuverlässige bzw. sichere Vorreinigung gilt eine Haltezeit von 18 Minuten.

info.

Veranstaltungstermine 2013

„Team-Schulung zur/zum Hygienebeauftragten für Praxisinhaber/-in und Mitarbeiter/-in"

- 20. Februar • 9 bis 18 Uhr
- 29. Mai • 9 bis 18 Uhr
- 27. November • 9 bis 18 Uhr

Preise:
Kursgebühr 110,– EUR zzgl. MwSt
(inkl. Getränke, Mittagessen und Kaffeepausen)

Anmeldung:
ROOS Dental
Friedensstraße 12–28
41236 Mönchengladbach
Tel.: 02166 99898-0
E-Mail: info@roos-dental.de
www.roos-dental.de

kontakt.

IWB CONSULTING
Iris Wälter-Bergob
Hoppegarten 56, 59872 Meschede
Tel.: 0174 3102996
E-Mail: info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info

ANZEIGE

DIE VERLÄNGERUNG IHRER HAND

ASPIJECT® eine ausbalancierte, komfortabel in der Hand liegende Injektionsspritze mit ausgezeichneter Taktilität. Der echte Klassiker nach Dr. Evers.

ASPIJECT® SIS vollkommene Sterilität bei operativen Eingriffen unter Verwendung von Standardampullen und Kanülen. Die Sterilität ist durch Einschluss der unsterilen Zylinderampulle in der autoklavierbaren, transparenten Schraubhülse gewährleistet.

Selbstaspirierend

Aus hochgradigem, säurebeständigem und 100% sterilisierbarem Edelstahl kombiniert mit high-tech Polymer.

5 Jahre Herstellergarantie

RØNVIG Dental Mfg. A/S

Gl. Vejlevej 59 • DK-8721 Daugaard • Tel.: +45 70 23 34 11
Fax: +45 76 74 07 98 • email: export@ronvig.com

www.ronvig.com