



wichtige
Neuerungen

DAS BESTE

ist, wenn Sie von Viren sicher Abschied nehmen



Voll viruzide Instrumenten- und Flächen-Desinfektion mit System

Wirksam gegen alle Viren, Bakterien und Pilze • Sehr gute Materialverträglichkeit

- Besonders wirtschaftlich durch schnelle Einwirkzeiten und lange Standzeiten
- **NEU:** FD 333 wipes Schnelldesinfektions-Tücher. **Mehr unter www.duerr.de**

 **DÜRR
DENTAL**

Hygiene schützt, Hygiene nützt

”

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

eine Vielzahl hygienischer Anforderungen bestimmt den Alltag aller Praxisinhaber. Schließlich werden im Zweifelsfall genau diese zur Verantwortung gezogen, sodass die Einhaltung und Realisierung der gesetzlichen Normen und Richtlinien Selbstverständlichkeit sein sollte. Denn fest steht, dass durch die Umsetzung einer ordnungsgemäßen Praxishygiene Zahnarzt, Team und Patienten vor potenziellen Infektionen geschützt werden.

Dank der Einführung des Qualitätsmanagement-Systems gehen Soll- und Istzustand mittlerweile nahezu Hand in Hand und ermöglichen trotz relativ starrer Strukturen Flexibilität, was die Durchführung der Praxishygiene betrifft. Mehr denn je muss der ideale Hygienekreislauf heute nicht nur etabliert sein, sondern vor allem gelebt werden, da er von den Patienten (zu Recht) erwartet wird. Eingebunden in die Öffentlichkeitsarbeit, lässt sich folglich sogar noch ein positiver Mehrwert im Bereich des Praxismarketings daraus generieren.

Dennoch fühlen sich viele Zahnärzte durch die Omnipräsenz des Themas Praxishygiene hin und wieder überfordert. „*Mache ich alles richtig?*“ – „*Erfülle ich alle rechtlichen Vorschriften?*“ – „*Bin ich über alle gesetzlichen Neurungen auch ausreichend informiert?*“, sind nur einige von vielen Fragen, die sich der pflichtbewusste Zahnarzt in diesem Kontext stellt.

Natürlich haben einwandfreie Sauberkeit und eine gründliche Desinfektion in allen Bereichen des Behandlungsumfelds höchste Priorität. Dazu zählen aber nicht nur Bohrer und Absauggeräte, sondern auch Einrichtungsgegenstände, Ablageflächen und Fußböden. Als besonders anspruchsvoll stellt sich häufig das Feld der Instrumentenhygiene dar, das entsprechend der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts differenziert risikobewertet wird. Neue Richtlinien im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten wurden im Herbst 2012 veröffentlicht. Diese erleichtern die Aufbereitung im Generellen und ermöglichen die Integration in ein zeitgemäßes Dokumentationssystem im Speziellen. Einer Novellierung unterzog sich ebenfalls die Biostoffverordnung. Sie enthält Regelungen zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor und trat am 22.7.2013 in Kraft.

Diese Neuerungen und das Wissen um Ihre Zeit, welche Sie – verehrte Leser – lieber Ihren Patienten als Gesetzestexte zukommen lassen möchten, sind Anlass für das Ihnen vorliegende ZWP extra. Es beleuchtet das Thema Praxishygiene aus vielen Blickwinkeln und gibt durch zahlreiche Übersichten strukturierte Hilfestellung für den Praxisalltag.

“



Christin Bunn

Redaktion

ZWP Zahnarzt Wirtschaft Praxis

Christin Bunn

Redaktion ZWP Zahnarzt Wirtschaft Praxis



Rückverfolgbarkeit per Fingerdruck



Lisa 522 09 - 0282 00.15.03.00.00
 Freigegeben von: Fanny Lemoine
 Zyklus: UNIVERSAL 134
 Zyklen: 00175
 Datum: 19/06/12 12:59:06

Ablaufdatum:
 19/07/12



C31128A00175

Lisa verfügt über einen Boardrechner, der den gesamten Rückverfolgbarkeitsvorgang nach den derzeit gültigen Richtlinien automatisch verwaltet. Alles wird vom Touch-Screen aus gesteuert: von der Validierung, Speicherung des Zyklus-Berichtes, Passwort geschützte Freigabe der Beladung für den Gebrauch durch den Benutzer bis hin zum Ausdruck einer Barcode-Etikette über einen Drucker.

lisa



Inhaltsverzeichnis

- 03 Editorial
- 06 Hygiene in der Zahnarztpraxis
- 08 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten
- 12 Korrekte Aufbereitung unter Berücksichtigung neuer RKI-Empfehlungen (kritisch A)
- 16 Aufbereitung von Produkten der Gruppen semikritisch und kritisch B
- 20 Neuerungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- 22 „Hygiene sollte als Selbstverständlichkeit gelebt werden“
- 24 Praxisabfall – Top 10 der größten Irrtümer
- 26 Der Amalgamabscheider
- 28 Wenn der Praxisbegeher vor der Tür steht
- 30 Produktinformationen
- 34 Ansprechpartner DÜRR DENTAL AG, enretec GmbH und W&H Deutschland GmbH

Impressum

Ein Supplement von

ZWP ZAHNARZT
WIRTSCHAFT-PRAXIS

In Kooperation mit

DÜRR
DENTAL



Verlagsanschrift OEMUS MEDIA AG, Holbeinstraße 29, 04229 Leipzig, Tel.: 0341 48474-0, Fax: 0341 48474-190, kontakt@oemus-media.de

Redaktion Christin Bunn Tel.: 0341 48474-104 c.bunn@oemus-media.de

Grafik/Satz Josephine Ritter Tel.: 0341 48474-119 j.ritter@oemus-media.de



Hygiene in der Zahnarztpraxis



Die letzten Monate haben entscheidende Veränderungen für die Praxisbetreiber gebracht: im Herbst 2012 wurde die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erneuert, im Mai 2013 erfolgte die Novellierung der Biostoffverordnung und zudem trat Anfang des Jahres das neue Patientenrechtegesetz in Kraft. Das stellt den Patienten im Streitfall auf Augenhöhe mit dem Zahnarzt und stärkt ihn rechtsseitig. Auch im Bereich der Praxishygiene.

Deshalb gibt es insbesondere in diesem Aufgabenfeld einiges zu beachten – schließlich betrifft die Praxishygiene nahezu jeden Zentimeter der Zahnarztpraxis. Angefangen bei der Raumluft- und Fußbodenhygiene, über Oberflächendesinfektion, Instrumentenaufbereitung, Wasserentkeimung und Entsorgung liegen ihr alle Prozesse und Arbeitsschritte zugrunde, sodass sie im Idealfall fester Bestandteil eines gut etablierten Qualitätsmanagement-Systems ist.

Umso mehr steht der Zahnarzt vor der täglichen Aufgabe, allen hygiespezifischen Gesetzen, Normen und Richtlinien gerecht zu werden und die darin liegenden Chancen zu nutzen. Damit leistet er einen wesentlichen Beitrag zur Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität und Leistung in der Zahnheilkunde für Patienten, Anwender und Dritte.

Die Vielzahl der Änderungen im Bereich der Praxishygiene sowie die Wichtigkeit, die ihr zugeschrieben wird, erfordert eine enge Kooperation aller Beteiligten: Dentalindustrie, Dienstleister, Dentalfachhandel und Praxisbetreiber. Aus diesem Grund haben sich die Unternehmen Dürr Dental, enretec und W&H für dieses ZWP extra zusammengeschlossen, um die aktuelle Situation ganzheitlich abzubilden und dem Zahnarzt wertvolle Tipps für deren konsequente Umsetzung an die Hand zu geben.

// Infektionserreger in der Zahnmedizin

In der Zahnheilkunde bestehen für Patienten sowie das gesamte Behandlungsteam verschiedene Infektionsrisiken. Die Übertragung kann dabei durch direkten oder indirekten Kontakt, durch Tröpfcheninfektion oder durch luftgetragene Partikel erfolgen (siehe Tabelle).

// Gesetze und Anforderungen

In der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 49 (2006):375–394, finden sich beispielhaft Hilfen zur Anwendung in der Praxis. Darüber hinaus ist das Infektionsschutzgesetz (IfSG) maßgebend, da es auf die vorbeugende und frühzeitige Erkennung sowie Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten abzielt. Zuständig für die Regelung des Verkehrs mit Medizinprodukten ist das Medizinproduktegesetz (MPG). Dies stellt die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sicher sowie die Gesundheit und den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritter. Zudem gibt es eine „Verordnung über das Er-

Übertragungsweg	Infektion	Erreger	Infektionsquelle
endogen	Parodontitis	diverse Bakterien	Mundflora
endogen/exogen	Herpes labialis	Herpes-simplex-Virus	Speichel
	Zahnabszess	u. a. Staphylococcus aureus	Eiter/Speichel
exogen	Legionellose	Legionella pneumophila	Spül- und Kühlwasser der Dentaleinheit
	Mukoviszidose	Pseudomonas aeruginosa	
	respiratorische Infektion	Rous-Sarkom-Virus	respiratorische Sekrete
	Virusgrippe	Influenzavirus	
	AIDS	HIV-Virus	Blut
	Hepatitis B	HBV-Virus	
	Hepatitis C	HCV-Virus	



richten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten", die sogenannte **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**. Insbesondere § 4 (Instandhaltung) ist hier maßgebend.

Geht es um die Aufbereitung von Medizinprodukten, muss sich an der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Form der Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ orientiert werden, die im September 2012 veröffentlicht wurde. Dabei ersetzt die Neufassung der Aufbereitungsempfehlung die frühere Version aus dem Jahr 2001, mehr dazu finden Sie im Interview mit Marc Thanheiser auf den Seiten 20–21 in dieser Ausgabe.

Auch die im Juli 2013 in Kraft getretene Novellierung der **Biostoffverordnung** bekräftigt den Grundgedanken von Infektionsprävention in der Zahnheilkunde. So dürfen scharfe und spitze Gegenstände hinsichtlich der Arbeitssicherheit nicht mehr in beliebigen Kanistern entsorgt oder eingegipst werden. Der Praxisbetreiber wird in die Pflicht genommen, bruch- und stichfeste Behälter anzuschaffen, die das Verletzungsrisiko des Praxisteam auf ein Minimum reduzieren. Verantwortlich für die Einhaltung aller Gesetze und damit einhergehendem Infektionsschutz ist allein der Zahnarzt, auch wenn er einzelne Maßnahmen an Mitarbeiter delegiert.

// Praxishygiene benötigt System

Ein gut strukturiertes Hygienemanagement hat sich seit der verpflichtenden Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in den meisten Praxen zur Selbstverständlichkeit entwickelt. Durch die Rahmenhygienepläne sind zwar alle Hygienebestimmungen bekannt, jedoch besteht oftmals noch Unsicherheit in der Umsetzung oder Beurteilung der Vollständigkeit und Rechtssicherheit des eigenen Hygienekonzepts. Denn Praxishygiene ist weit mehr, als der Begriff auf den ersten Blick darstellt.

Denkt man beispielsweise an das Aerosol aus dem Mund eines Patienten, was sich meterweit auf Fußböden, Mobiliar, Wänden und

Ablagen ausbreiten kann, wird deutlich, wie viele potenzielle Krankheitserreger bei jeder Behandlung das unmittelbare Arbeitsumfeld beeinflussen. Experte im Bereich System-Hygiene für Desinfektions- und Reinigungspräparate ist das Unternehmen Dürr Dental, das ein gezielt aufeinander abgestimmtes Produktsortiment anbietet. Dabei setzt der Hersteller bei seinen Produkten auf Konzentrate, Gebrauchslösungen und Desinfektionstücher. Die von Dürr Dental einst in den Markt eingeführte durchgehende Farbcodierung vereinfacht die Anwendung im Praxisalltag: Blau für Instrumente, Grün für Flächen, Rosa für Haut und Hände und Gelb für Spezialbereiche (z. B. Sauganlagen, Mundspülbecken, Abdrücke, etc.).

Im Bereich der Sterilisation und Pflege zahnärztlicher Instrumente bietet der Hersteller W&H Systemlösungskompetenz auf hohem Niveau. Schließlich sind zahnärztliche Instrumente Präzisionsgeräte mit regelmäßigem Pflegebedarf. Deshalb steht dem Zahnarzt ein komplettes, sich optimal ergänzendes und sicheres Hygieneprogramm zur Verfügung, das je nach Praxisbedarf miteinander kombiniert werden kann. Denn nur gereinigte Instrumente können sicher sterilisiert werden – Schmutz, Ablagerungen, Blut und Speichel werden durch die Sterilisation nicht entfernt. Aus diesem Grund müssen die Medizinprodukte bzw. Instrumente dementsprechend gründlich vorbehandelt werden. W&H bietet mit den Lisa 500 Sterilisatoren – zusätzlich zu den bewährten Zyklen der „Klasse B“ – die Möglichkeit zur schnellen Sterilisation von unverpackten Instrumenten. In Kombination mit dem Reinigungsgerät Assistina 3x3, das zur Pflege und Reinigung von Turbinen, Hand- und Winkelstücken dient, ist das Praxisteam bestens ausgestattet.

Keine Behandlung ohne daraus resultierende Praxisabfälle – daher kommt auch dem Bereich der Entsorgung ein nicht unwesentlicher Stellenwert im Bereich der Praxishygiene zu. Das Entsorgungsunternehmen enretec GmbH aus Velten ist Spezialist in diesem Bereich und hat durch die jahrelange und enge Zusammenarbeit mit Zahnarztpraxen ein qualitativ hochwertiges und perfekt auf den Einsatz in der Praxis abgestimmtes Behältersortiment entwickelt. Dieses erlaubt es, sämtliche Reststoffe aus medizinischen Praxen abzuholen und je nach Abfallart einer Verwertung oder Beseitigung zuzuführen. Dabei handelt es sich zumeist um scharfe und spitze Gegenstände, Röntgenabfälle und/oder Amalgamabfälle. Ziel ist es, durch eine sortenreine Sammlung der Abfälle, eine möglichst hohe Verwertungsquote zu erzielen. Praxen können bereits mit wenigen Handgriffen aktiv die Umwelt schützen und zur Ressourcenschonung beitragen.

Mit dem Entsorgungssystem des deutschen Dental-Fachhandels, welches in Kooperation mit enretec durchgeführt wird, erhalten Praxen eine kostengünstige Lösung zur Sammlung und Entsorgung ihrer Kleinstmengen. Flexibilität und Rechtssicherheit sind dabei nur zwei von vielen Vorteilen des Systems.

Die nachfolgenden Seiten geben einen umfangreichen Überblick über die Systematik einer ganzheitlichen Praxishygiene und allen damit einhergehenden Einzelbestandteilen. Neben einer Übersicht zur Klassifizierung der Risikogruppen sowie der damit erforderlichen Einstufung von Medizinprodukten finden sich zudem exemplarisch dargestellte Anwendungsbeispiele der Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente sowie Experteninterviews.

Risikobewertung und Einstufung von **Medizinprodukten**

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-/BfArM-Empfehlung) wurde im Herbst 2012 aktualisiert. Die folgenden Übersichten stellen die Risikobewertung von Medizinprodukten sowie deren Einstufung hinsichtlich ihrer Aufbereitung dar.

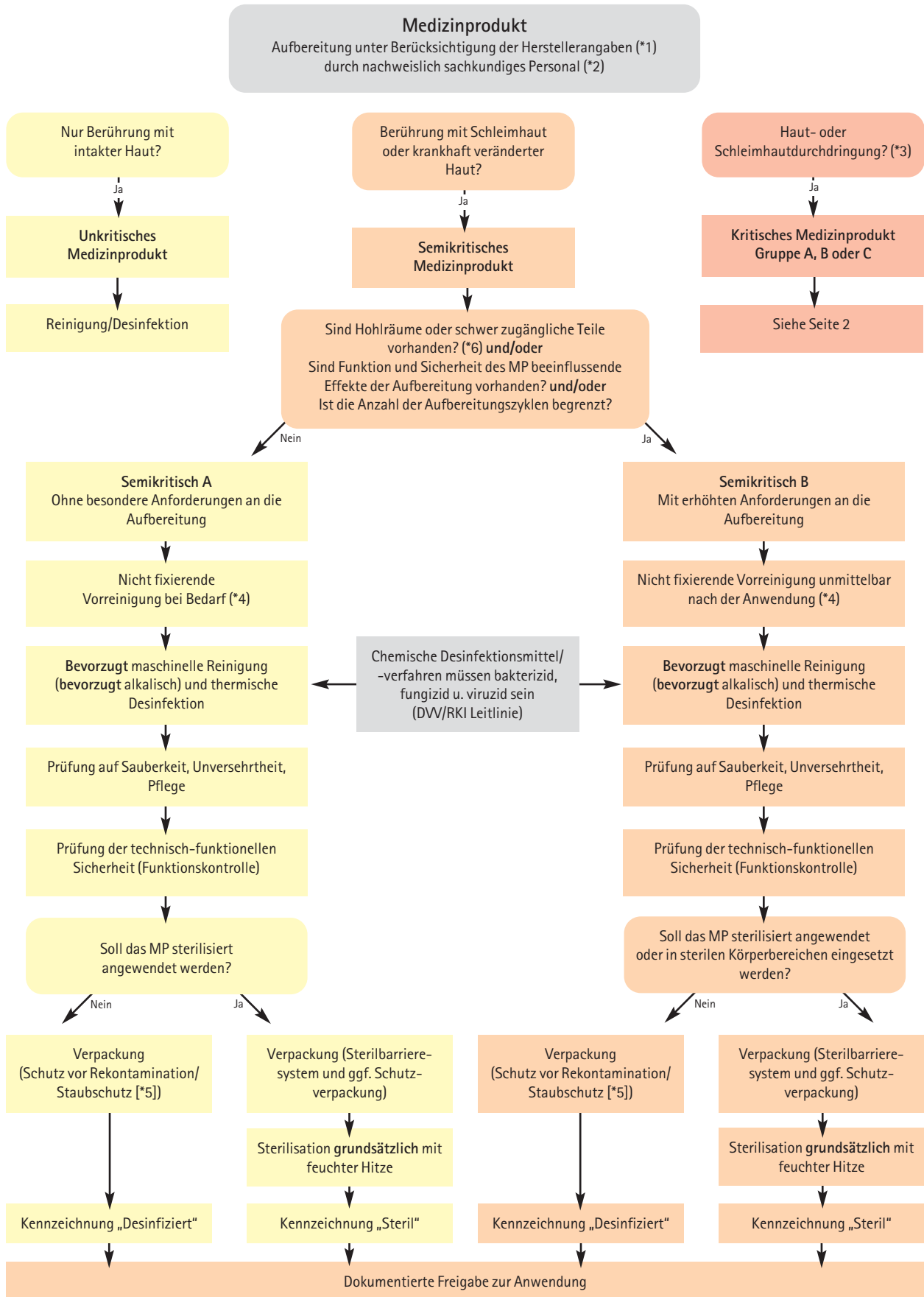
Einsatzbereich/ Art des Patienten- kontaktes	Art des Medizin- produktes	Einstufung	Beispiele Medizinprodukt	Vorbereitung	Reini- gung/ Desin- fektion	Spez. Kenn- zeichnung	Sterili- sation	Kritische Verfah- rensschritte, besondere Anfor- derungen
Lediglich Kontakt mit intakter Haut	Unkritische Me- dizinprodukte	Unkritisch	extraorale Teile des Gesichts- bogens		X			
Kontakt mit Schleim- haut oder krankhaft veränderter Haut	Semikritische Medizinprodukte	Semikritisch A – Ohne beson- dere Anfor- derungen an die Aufbereitung	Handinstrumente für allge- meine, präventive, restaura- tative oder kieferorthopädi- sche (nichtinvasive) Maß- nahmen. Zusatzinstrumente ohne Austritt von Flüssigkei- ten und/oder Luft oder Partikel- n	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wir- kungsbereich bakteri- zid (einschließlich Mykobakterien) fun- gizid und viruzid)
Kontakt mit Schleim- haut oder krankhaft veränderter Haut	Semikritische Medizinprodukte	Semikritisch B – Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbe- reitung	Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Be- handlung. Übertragungsin- strumente für allgemeine, restaurative oder kieferor- thopädische Behandlung. Zusatzinstrumente mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	X ¹	X		(X)	Zusätzlich: Bevorzugt maschinelle Reini- gung und Desinfek- tion
Durchdringung von Haut oder Schleimhaut	Kritische Medi- zinprodukte	Kritisch A – Ohne beson- dere Anfor- derungen an die Aufbereitung	Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontolo- gische oder endodontische (invasive) Maßnahmen	(X)	X		X	Bevorzugt maschi- nelle Reinigung/Des- infektion. Grundsätz- lich: Sterilisation mit feuchter Hitze
Durchdringung von Haut oder Schleimhaut	Kritische Medi- zinprodukte	Kritisch B – Mit erhöhten Anforderun- gen an die Aufbereitung	Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgi- sche, parodontologische oder endodontische Maß- nahmen. Übertragungsin- strumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Be- trauten. Grundsätz- lich maschinelle Rei- nigung/thermische Desinfektion in Reini- gungs- und Desinfek- tionsgeräten ²

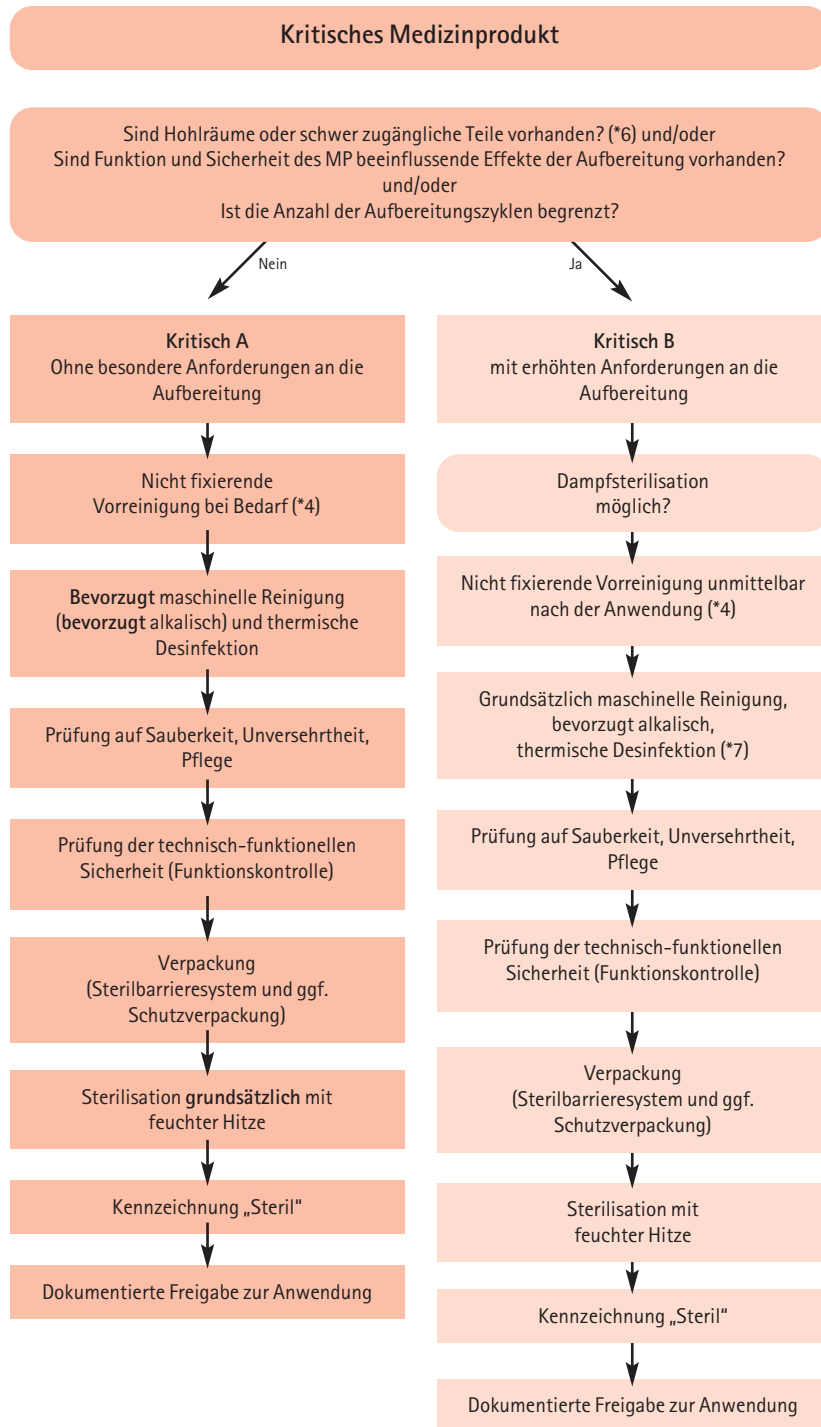
in Anlehnung an RKI

¹ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

² In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren
Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Ober-
flächen)

(X) Arbeitsschritt optional





Erstellt auf der Grundlage der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310



Ergänzende Informationen zum Flussdiagramm zur Einstufung 2013

Geeignete validierte Verfahren

Seite 1265, Anlage 1: „Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insofern wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.“

Seite 1250, 1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse: „Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.“

Somit sind bei der Validierung des Aufbereitungsverfahrens alle Einzelschritte einzubeziehen, sowohl manuelle als auch maschinelle Schritte.

(*1) Herstellerangaben zur Aufbereitung

Seite 1250, 1.2.2 Angaben des Herstellers: „Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss.“...„Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen.“ Diese Vorgehensweise ist insbesondere bei kritischen Medizinprodukten mit umfangreichen Untersuchungen verbunden, die die Möglichkeiten einer Aufbereitungseinheit zumeist übersteigen. An dieser Stelle ist auch die Entscheidung gegen die Aufbereitung des Medizinproduktes sinnvoll und/oder notwendig.

(*2) Sachkundiges Personal

Seite 1276, Anlage 6, Sachkenntnis des Personals: „Anforderung an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A u. B (s. Anlage 5)“

Seite 1275, Anlage 5, Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte: Kategorien der Aufbereitungseinheit A, B und C in Bezug zur Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte

Aufbereitungseinheit A = Semikritisch A, kritisch A

Aufbereitungseinheit B = Semikritisch B, kritisch B

Aufbereitungseinheit C = Kritisch C (schließt A und B ein)

(*3) „Blutprodukte“ sind nicht im Flussdiagramm 2012 erwähnt

Seite 1247, 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung: „Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten...“ sind kritische Medizinprodukte, und sind entsprechend der Angaben des Flussdiagramms zu klassifizieren und aufzubereiten.

(*4) Vorreinigung

In Bezug auf die der Anwendung folgende Aufbereitung ist folgender Punkt zu beachten:

Seite 1252, 2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport): „Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung, Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche Vorreinigung und gegebenenfalls die Zwischenlagerung folgende Anforderungen erfüllen:

– Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen...“

Im Rahmen des Qualitätsmanagements müssen für diese Prozessschritte, die außerhalb der Aufbereitungseinheit durchgeführt werden, Standardarbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind möglichst in Zusammenarbeit von Anwender und Aufbereiter zu erarbeiten.

(*5) Schutzverpackung bei desinfizierten Produkten

Seite 1256, 2.2.6 Kennzeichnung: „Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).“

Seite 1258, 3 Transport und Lagerung: „Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.“

Eine Verpackung in dafür geeignete Staubschutzverpackung und Kennzeichnung erfolgt ohne Rekontamination im trockenen Zustand, mit keimarmen Schutzhandschuhen oder direkt nach durchgeführter Händedesinfektion im reinen Bereich der Aufbereitungseinheit.

(*6) Formulierung „Hohlräume oder schwer zugängliche Teile“

Im Flussdiagramm wurde die Bezeichnung „Hohlräume oder schwer zugängliche Teile“ des einfacheren Verständnisses wegen beibehalten. Im Text der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird folgendermaßen formuliert.

Seite 1248, 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung: Unter der oben genannten Formulierung „Hohlräume oder schwer zugängliche Teile“ werden solche MP verstanden, bei denen „die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung [keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich], komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen).“

(*7) Desinfektion A₀-Wert

Seite 1254, 2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung: „Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzung) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben.“

A₀-Wert-Konzept siehe DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, Anlage 7: Das A₀-Konzept der DIN EN ISO 15883

Korrekte Aufbereitung unter Berücksichtigung neuer RKI-Empfehlungen

In jeder Zahnarztpraxis beginnt und endet die Aufbereitung von Medizinprodukten in einem Raum: dem „Sterilisationsraum“. Dort erfolgt die Desinfektion, Reinigung, Verpackung, Sterilisation und Freigabe zur Lagerung von allen wiederverwendbaren zahnärztlichen Instrumenten. Der korrekte Ablauf dieser Aufbereitung ist von großer Bedeutung für die Infektionsprävention und ein zentraler Bestandteil eines erfolgreichen Hygienemanagements.

Doch nicht bei jeder Behandlung ist das Infektionsrisiko gleich hoch. Manchmal können Medizinprodukte in nur wenigen Schritten aufbereitet werden, in anderen Fällen ist der Aufbereitungsprozess sehr komplex oder es gibt noch kein klar definiertes Verfahren, das Infektionsrisiken ausschließt. Die Anforderungen an die Aufbereitung hängen u. a. von der Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung ab. Je nach Behandlung muss die Assistentin für jedes Instrument die Risikogruppe definieren, nach der es aufbereitet werden soll. Für die korrekte Risikobewertung der Medizinprodukte hat das Robert Koch-Institut (RKI) 2001 und 2006 Empfehlungen zur Klassifizierung veröffentlicht, die durchaus Gesetzescharakter haben. Die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2001 sind inzwischen aktualisiert und ergänzt worden und liegen seit September 2012 in verbindlicher Neufassung vor. Gleich geblieben ist die Einstufung von Medizinprodukten in die Risikoklassen „unkritisch“, „semikritisch A und B“ sowie „kritisch A, B und C“. Für jedes Medizinprodukt, ggf. für die Produktgruppe, ist schriftlich festzulegen, ob, wie oft und mit welchem Verfahren die Aufbereitung der Instrumente erfolgen sollte. Neue Formulierungen gibt es in Bezug auf Aufbereitungsverfahren für semikritische und kritische Instrumente der Kategorie A+B. Dieser Beitrag geht näher auf Kategorie A ein.

// Das A-B-C der Risikoklassifizierung

Mit der A-B-C-Klassifizierung von Instrumenten hat das RKI dem Zahnarzt ein Stück Risiko genommen und klare Vorgaben für die Aufbereitung definiert: Die Aufbereitung von Medizinprodukten „semikritisch A“ erfolgt manuell oder maschinell. Medizinprodukte der Klasse „kritisch A“ werden bevorzugt maschinell aufbereitet. In Kategorie „B“ sind die Anforderungen erhöht. Die Aufbereitung von

semikritischen Medizinprodukten der Klasse „B“ erfolgt bevorzugt maschinell oder maschinell thermisch bei Medizinprodukten der Kategorie „kritisch B“. Die Anforderungen in „C“ sind besonders hoch, aber für zahnärztliche Anwendungen nicht relevant.

Die Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte obliegt dem Medizinproduktebetreiber und Verantwortlichen für die Aufbereitung. Er muss unter Berücksichtigung der Aufbereitungsinformationen des Medizinprodukteherstellers und der Rahmenbedingungen die richtige Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Instrumente durchführen und dokumentieren. Im Zweifelsfall ist immer die höhere Risikoklasse zu wählen. Was einfach klingt, ist in der Praxis eine Herausforderung, die oftmals zu Unsicherheiten und offenen Fragen führt. „Welche Risikoeinstufung muss ich für meine Messsonde zur Taschentiefen-Bestimmung vornehmen, wenn das Zahnfleisch bei Kontakt mit der Sonde blutet? Müssen Instrumente der Kategorie kritisch A+B zwingend eingeschweißt werden? Und benötige ich für die Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken ein validiertes Verfahren? Ein Blick auf die Einstufung der Risikoklassen bringt mehr Klarheit...

„Unkritische“ Medizinprodukte sind in der Zahnarztpraxis vergleichsweise einfach aufzubereiten. Sie kommen lediglich mit Haut in Berührung, wie beispielsweise der Anmischspatel oder die Instrumentengreifpinzette. Daher müssen sie auch nicht zwingend steril sein. Das Praxispersonal kann diese Instrumente problemlos manuell desinfizieren und reinigen. Ziel ist es aber, sie so zu desinfizieren und zu reinigen, dass Krankheitserreger zuverlässig abgetötet werden. Zahnärzte und RKI sind sich einig, dass hierfür eine chemische Eintauchdesinfektion oder eine maschinelle Aufbereitung gute Varianten sind.

Die meisten Instrumente in der Zahnarztpraxis sind der Kategorie „semikritisch“ zuzuordnen. Sie haben Kontakt mit Schleimhäuten und krankhaft veränderter Haut. Die Einstufung in „semikritisch A“ bezieht sich auf nicht invasiv genutzte Instrumente für allgemeine, präven-

tive, restaurative und kieferorthopädische Maßnahmen sowie auf Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Partikeln. 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. Gemäß der novellierten RKI Empfehlung von 2012 muss die Desinfektion mit einem (voll)-viruziden Mittel durchgeführt werden. Desinfektion bedeutet, die Instrumente in einen Zustand zu versetzen, in dem keine Infektionsgefahr mehr von ihnen ausgeht. 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. In der Kategorie „kritisch A“ sind Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische und endodontologische (invasive) Maßnahmen aufgeführt. Sie durchdringen die Haut und kommen mit Blut und Gewebe in Berührung und müssen daher steril, also keimfrei, zur Anwendung kommen. „Kritisch A“-Medizinprodukte sollten bevorzugt maschinell aufbereitet werden. Die Sterilisation muss grundsätzlich mit feuchter Hitze im Dampfsterilisator erfolgen und insgesamt einem validiertem Verfahren unterliegen.

// Stärkere Bedeutung des Wortes „Viruzid“

Bei unkritischen und semikritischen A (+B) Medizinprodukten ist ein manuelles chemisches Verfahren als Desinfektion zulässig. Dies bedingt aber gemäß der neuen RKI-Empfehlung, dass der Wirkungsbereich des Desinfektionsmittels bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und vor allem (voll)-viruzid ist. Während das RKI in der Empfehlung aus dem Jahre 2001 noch von dem „Wirkungsbereich A+B“ gemäß Definition der RKI-Liste sprach und das Wort „viruzid“ keine direkte Erwähnung fand, obwohl das Gleiche gemeint war..., wird nun im Bundesgesundheitsblatt vom Oktober 2012 der Begriff „viruzid“ explizit mehrfach verwendet. Dadurch kommt dem Wort eine neue stärkere Bedeutung zu.

Für Prüfungen der Viruzidie von Desinfektionsmitteln müssen spezielle Tests und Wirksamkeitsbelege erbracht werden, um in den Desinfektionsmittellisten wie z.B. der IHO-Viruzidieliste (Industrieverband

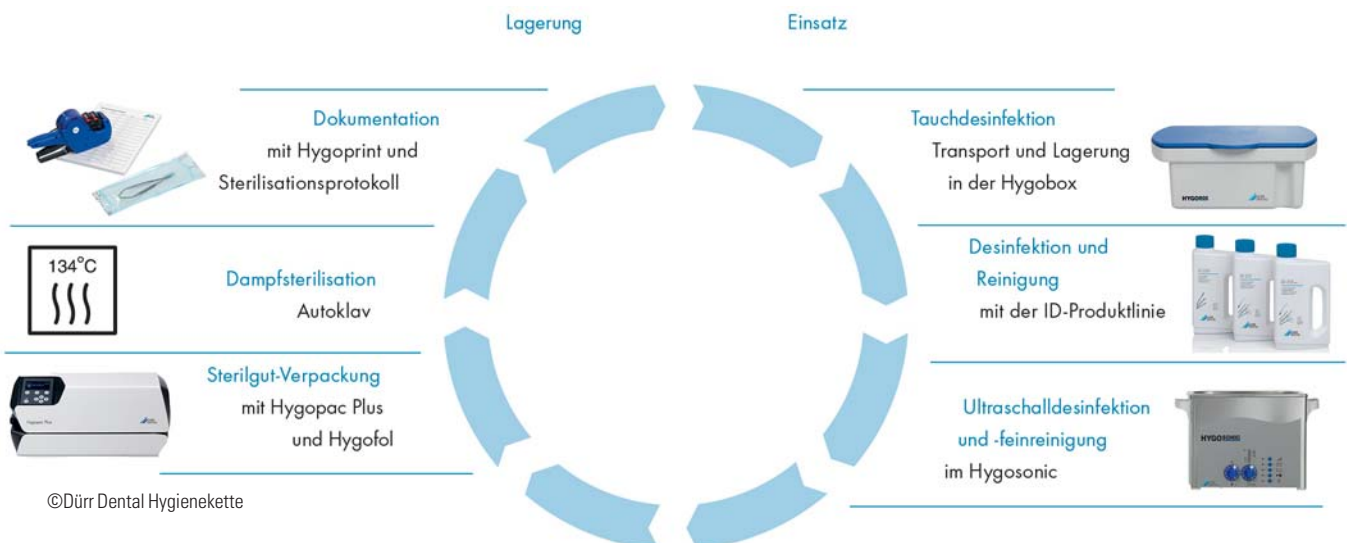
Hygiene und Oberflächenschutz) oder der VAH-Liste (Verbund für angewandte Hygiene e.V., ehemals DGHM-Liste) zertifiziert und aufgeführt zu werden. Diese dort gelisteten Desinfektionsmittel entsprechen den Standards, die der Gesetzgeber und das RKI fordern. Dürr Dental ist der einzige Hersteller, der für die zentralen Anwendungsbereiche wie Instrumenten- und Flächendesinfektion (voll)-viruzide Produkte im Portfolio hat. Insgesamt erfüllen sechs Produkte des Unternehmens alle Anforderungen: das alkoholfreie Konzentrat FD 300 sowie die FD 300 top wipes Tücher zur Flächendesinfektion, die Flächenschnelldesinfektionsmittel FD 333 und die neuen FD 333 wipes sowie das Konzentrat ID 213 zur Instrumentendesinfektion und die Gebrauchslösung ID 220 zur Bohrerdesinfektion. Sie alle sind bakterizid, tuberkulozid, fungizid und wirken voll viruzid gegenüber allen behüllten und unbehüllten Viren. Außerdem wirken sie schnell und gleichzeitig lange, trocknen rasch und schonen Flächen und Instrumente und erfüllen somit die Anforderungen der aktuellen RKI-Empfehlung. Besonders bei der Instrumenten- und Bohrerdesinfektion, aber auch bei der Flächen- und Schnelldesinfektion geben voll viruzide Produkte mehr Sicherheit als andere.

// Festgelegte Hygienekette sorgt für mehr Sicherheit

Für alle Risikogruppen und die entsprechenden Anforderungen an die Aufbereitung (A, B) gilt eine festgelegte Hygienekette. Diese umfasst je nach Kategorie acht Prozessschritte:

- 1.) Sachgerechte Vorbereitung
- 2.) Desinfektion und Reinigung
- 3.) Spülung und Trocknung
- 4.) Kennzeichnung (wenn notwendig)
- 5.) Verpackung (wenn notwendig)
- 6.) Sterilisation (wenn notwendig)
- 7.) Dokumentation und Freigabe zur Anwendung
- 8.) Staubgeschützte Lagerung

Für jeden Schritt der Hygienekette hat Dürr Dental spezielle Produkte und Geräte mit detaillierten Arbeits- und Gebrauchsanweisungen entwickelt.



Als Tipps für die Praxis empfiehlt Dürr Dental, neue Instrumente IMMER vor der ersten Anwendung aufzubereiten und die Herstellerangaben zur Aufbereitung genau zu beachten. Auch Dosierung, Einwirkzeit und Sterilisationstemperatur müssen eingehalten werden. Es ist außerdem ratsam, verwendete Instrumente zeitnah aufzubereiten und wenn möglich zu zerlegen. Vor allem Gelenkinstrumente sollten zur Desinfektion und Reinigung geöffnet werden. Für die Aufbereitung sollten die verantwortlichen Mitarbeiter außerdem immer reinigungsgerechtes Zubehör verwenden und die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder das Ultraschallgerät nicht überladen, um Spül- und Schallschatten zu vermeiden.

// Fazit für die Praxis

Die hygienische Instrumentenaufbereitung ist komplex und wird immer eine Herausforderung bleiben. Leitlinien wie die des RKI sowie innovative Produkte und Verfahren unterstützen Zahnärzte bei der Bewältigung aller Hygieneaufgaben und der gesetzlich geforderten korrekten Aufbereitung ihrer Medizinprodukte.

Lesen Sie auf den Seiten 16–18 mehr über die Aufbereitung von Instrumenten der Risikoklasse B.

Instrumentenaufbereitung am Beispiel einer Zange der Risikoklasse „kritisch A“:

Am Beispiel der Aufbereitung einer Extraktionszange, die der Risikogruppe „kritisch A“ zuzuordnen ist, zeigen wir nachfolgend die einzelnen Schritte der Hygienekette auf.

1. Schritt: Nicht fixierende Vorreinigung nach Bedarf



Zur Entfernung von groben organischen Verschmutzungen kann das Instrument mit einem (voll)-viruziden Desinfektionstuch (z.B. FD 333 wipes) unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen vorgereinigt werden.

2. Schritt: Chemische Reinigung und Desinfektion



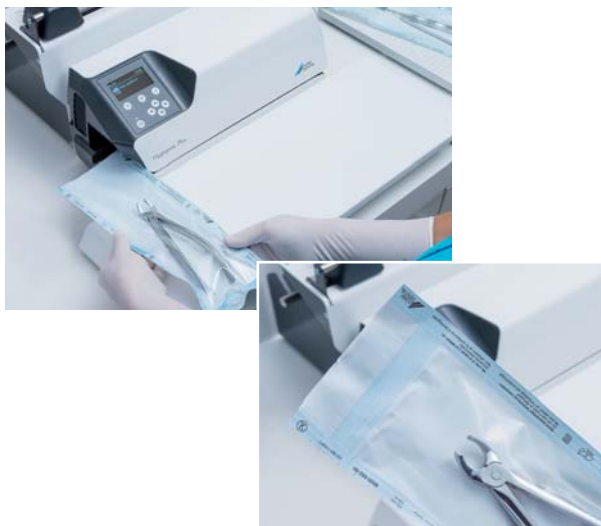
Instrumente der Klassen „unkritisch“, „semikritisch“ und auch „kritisch A“ können alternativ zur maschinellen Aufbereitung auch durch chemische Verfahren gereinigt und desinfiziert werden. Die verwendeten Desinfektionsmittel müssen dabei bakterizid, tuberkulozid, fungizid sowie (voll)-viruzid sein (z.B. ID 213 Instrumentendesinfektion von Dürr Dental). Besonders schnelle Einwirkzeiten erhält man durch den Einsatz eines Ultraschallgerätes (z.B. Hygasonic von Dürr Dental).

3. Schritt: Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Pflege



Nachdem nach Ablauf der Einwirkzeit die Rückstände des Desinfektionsmittels mit geeignetem Wasser abgespült und das Instrument getrocknet wurde, wird eine Sicht- und Funktionskontrolle durchgeführt.

4. Schritt: Verpackung



Das desinfizierte Instrument wird nun in ein Sterilgutbarriersystem (z.B. Hygofol von Dürr Dental) verpackt und sicher versiegelt (z.B. Hygopac Plus System von Dürr Dental). Dabei ist auf eine einwandfreie Siegelnaht zu achten.

5. Schritt: Sterilisation



Die Sterilisation ist grundsätzlich mit einem geeigneten Dampfsterilisateur der Klasse B und mit feuchter Hitze durchzuführen. Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung.

6. Schritt: Dokumentierte Freigabe zur Anwendung



Für die lückenlose Dokumentation der einwandfreien Instrumentenaufbereitung sind Daten wie Steri-Nummer, Personalnummer, Chargennummer und Mindesthaltbarkeitsdatum zu erfassen und aufzubewahren (z.B. mit dem Hygoprint Etikettiersystem von Dürr Dental).

Aufbereitung von Produkten der Gruppen **semikritisch** und **kritisch B**

Die Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte obliegt dem Praxisinhaber. Er muss unter Berücksichtigung der Aufbereitungsinformationen des Medizinprodukteherstellers und der Einsatzrahmenbedingungen die richtige Risikobewertung aufgrund nachvollziehbarer, dokumentierter Sachinformationen durchführen. Im Zweifelsfall ist immer die höhere Risikoklasse zu wählen.

Kritisch B Produkte sind grundsätzlich maschinell validiert aufzubereiten, Produkte der Klasse semikritisch B bevorzugt maschinell aufzubereiten. Das nachfolgende Beispiel stellt diese Aufbereitung exemplarisch dar.

// Definition der Risikogruppe B

Zur Gruppe der semikritischen Medizinprodukte zählen die Instrumente, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung gekommen sind. Unter kritisch werden die Medizinprodukte zusammengefasst, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden. Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen

(Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist, beispielsweise aufgrund von Hohlräumen mit nur einer Öffnung. Ebenfalls spricht man von erhöhten Anforderungen, wenn Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaft nicht auszuschließen sind, beispielsweise in Form von knickempfindlicher Medizinprodukte und empfindlicher Oberflächen, die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern. Übertragungsinstrumente wie Turbinen, Hand- und Winkelstücke gehören zur Gruppe B mit erhöhten Anforderungen.

Semikritisch B



Semikritische Medizinprodukte

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Medizinprodukte semikritisch B

Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung: z. B. Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung.

Kritisch B



Kritische Medizinprodukte

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Medizinprodukte kritisch B

Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung: z. B. Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung.

VORBEREITEN

Semikritisch B



ggf. Wischdesinfektion

Kritisch B



ggf. Wischdesinfektion

REINIGEN / DESINFIZIEREN* / TROCKNEN

* Nur für RDG

Semikritisch B

Manuell**



Innenreinigung mit von W&H freigegebenem Spray möglich

Wischdesinfektion



** Die Anwendung manueller Verfahren setzt in jedem Falle die Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen) voraus.

Maschinell



Hinweise des RDG-Herstellers beachten!



RDG-Adapter von W&H!



Kritisch B

Grundsätzlich Maschinell



Hinweise des RDG-Herstellers beachten!



RDG-Adapter von W&H!

Zusammengebaute Übertragungsinstrumente auf entsprechenden Adaptern oder im zerlegten Zustand in den RDG geben.



ggf. Wischdesinfektion

Sichtkontrolle

Sichtkontrolle

ÖLPFLEGE

Manuell



Wenn RDG validiert, dann Freigabe bereits nach der Ölpflege!

Häufigkeit der Pflege:

- Nach jeder Thermodesinfektion
- vor jeder Sterilisation
- nach 30 Min. Einsatz bzw. mindestens 1x täglich

Maschinell***



*** Bei der neuen Assistina 3x3 ist im Prozess die Ölpflege integriert: 1 Tastendruck: 3 Arbeitsschritte: Innenreinigung, Außenreinigung und Ölpflege



THERMISCH DESINFIZIEREN

VERPACKT STERILISIEREN

Semikritisch B

Kritisch B



W&H empfiehlt die Sterilisation nach EN 13060, Klasse B, S. Bitte achten Sie darauf, dass das Ladegut nach der Thermodesinfektion/Sterilisation trocken ist!



FREIGEBEN



LAGERN

staubfrei, sauber und trocken



Mit diesem Symbol gekennzeichnete Übertragungsinstrumente und Motoren können im RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) thermisch gereinigt und desinfiziert werden.



Mit diesem Symbol gekennzeichnete Übertragungsinstrumente und Dentalmotoren sind für die Sterilisation zugelassen.

Entsorgung beginnt mit e. enretec



enretec

Mal wieder gepiekt?



Kostenfreie Servicehotline: 0800 100 555 6

www.enretec.de



Marc Thanheiser

Wissenschaftlicher Mitarbeiter für angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene am Robert Koch-Institut Berlin

Neuerungen bei der **Aufbereitung** von **Medizinprodukten**

Die gemeinsame Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde im September 2012 aktualisiert. Im Interview sprach Marc Thanheiser, Wissenschaftlicher Mitarbeiter für angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene am Robert Koch-Institut Berlin, über die neue Empfehlung.

Herr Thanheiser, warum bestand die Notwendigkeit einer Aktualisierung der Empfehlung?

Die Empfehlung der KRINKO am Robert Koch-Institut und des (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ stammte bereits aus dem Jahre 2001 und bedurfte daher einer Aktualisierung. So waren zum einen zwischenzeitlich von der KRINKO und dem BfArM weitere Empfehlungen und Kommentare zu speziellen Bereichen der Aufbereitung veröffentlicht worden. Zum anderen mussten ebenfalls weitere aktuelle Veröffentlichungen berücksichtigt werden, wie z. B. der Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland des Bundesgesundheitsministeriums aus dem Jahre 2008, europäische und nationale Standards bzw. Normen, Originalveröffentlichungen zu Aspekten der Aufbereitung sowie Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften.

Wie gestaltete sich die Überarbeitung zeitlich und wie sah die Zusammenarbeit mit der KRINKO und dem BfArM aus?

In einer interdisziplinären Arbeitsgruppe wurde auf Grundlage der gerade genannten Dokumente ein neuer Entwurf der KRINKO-BfArM-Empfehlung erstellt und dieser mit der KRINKO abgestimmt. Daraufhin erfolgte das für Empfehlungen der KRINKO vorgesehene Anhörungsverfahren unter Beteiligung der

Länder und von Verbänden, darunter auch z. B. der Bundeszahnärztekammer, die anschließende Beratung der dabei eingegangenen Kommentare in der Kommission unter Beteiligung des BfArM und schließlich die Verabschiedung und Veröffentlichung der aktualisierten Empfehlung. Der gesamte Vorgang, also von der ersten Entscheidung eine Aktualisierung durchzuführen bis zur finalen Veröffentlichung, erstreckte sich aufgrund der Komplexität und des Umfangs auf einen Zeitraum von mehreren Jahren.

Wen adressiert die neue Empfehlung und was soll sie bewirken?

Der Geltungsbereich dieser Empfehlung ist seit 2001 unverändert und liegt begründet im § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In der Einleitung der aktualisierten Empfehlung wurde nun auch explizit aufgeführt, dass die Empfehlungen grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationären Sektor gelten.

Welche Änderungen gegenüber der Empfehlung aus dem Jahr 2001 gab es konkret?

Die Überarbeitung der Empfehlung war ein mehrjähriger Prozess, bei dem auch viele Detailänderungen vorgenommen wurden. Neu hinzugekommen sind die insgesamt acht mitgeltenden Anlagen

und weitere Anhänge zur Konkretisierung von einzelnen Aspekten der zentralen Empfehlung. Die Anlagen befassen sich z. B. mit dem Begriff „geeignete validierte Verfahren“, mit der Inbetriebnahme und dem Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und Kleinststerilisatoren, mit den Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte und mit der erforderlichen Sachkenntnis des Personals.

Einige Beispiele für Ergänzungen bzw. Änderungen in der aktualisierten Empfehlung enthält auch die von uns erstellte Musterpräsentation „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2012“ (zu finden unter:

www.rki.de → Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Aufbereitung von Medizinprodukten). Diese kann allerdings leider nicht das Studium der gesamten Empfehlung ersetzen.

Ein zentraler Punkt der neuen Empfehlung ist die Validierung, die ab sofort auch mittels manueller Aufbereitung vollzogen werden kann. Was bedeutet dies für den Praxisbetreiber?

Es ist nicht so, dass es diesbezüglich eine Änderung bezüglich der Validierung gegeben hat. Manuelle Verfahrensschritte waren z. B. schon immer ein Bestandteil bei der validierten Aufbereitung von Medizinprodukten. Sei es die Vorreinigung, das Zerlegen oder das Verpacken, welche bei den seit vielen Jahren gesetzlich geforderten „geeigneten validierten Verfahren“ ebenfalls wichtige Teilschritte darstellen. Ergänzt wurden jetzt lediglich konkretisierende Angaben zu manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren einschließlich der allgemeinen Anforderungen an die entsprechenden Standardarbeitsanweisungen.

Neben Änderungen findet sich in der neuen Empfehlung eine Vielzahl von Präzisierungen. Kann der Zahnarzt alle dem im normalen Berufsalltag zeitlich sowie personell überhaupt nachkommen?

Der Gesetzgeber stellt im § 4 Abs. 2 der MPBetreibV die Anforderung, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Um eine Hilfestellung zur Erfüllung dieser Anforderungen zu geben, wurde in der KRINKO-BfArM-Empfehlung versucht, durch viele Präzisierungen eine Umsetzung in der Praxis zu erleichtern. So wurden z. B. in den neuen Checklisten zur Inbetriebnahme und dem Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und Kleinststerilisatoren auf je drei Seiten alle wichtigen Informationen zu diesen komplexen Themen komprimiert dargestellt.

Worauf sollte eine Zahnarztpraxis bei der Umsetzung der Richtlinie besonders achten?

Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse/Einzelschritte zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Daher ist die Empfehlung als Gesamtes zu sehen und es können keine

besonders zu beachtenden Punkte hervorgehoben werden. Sicherlich dürfte im Bereich der Zahnheilkunde die Anlage 8, die sich umfangreich mit den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums befasst, weniger von Interesse sein.

Welchen Stellenwert nimmt der Bereich der Medizinprodukteaufbereitung im Gesamtkontext der Infektionsprävention in der Zahnarztpraxis ein?

Die Vermeidung der iatrogenen Übertragung von Infektionserregern über Medizinprodukte stellt eine der zentralen Maßnahmen im Bündel der Infektionspräventionsempfehlungen dar. Dies zeigt auch der hohe Umfang des Kapitels zur Medizinprodukteaufbereitung in der 2006 veröffentlichten KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, in der auch nach wie vor beispielhaft Hilfen zur Anwendung in der Praxis enthalten sind.

Geht die KRINKO-BfArM-Empfehlung einher mit absoluter Rechtssicherheit?

Gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV wird vom Gesetzgeber eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die KRINKO-BfArM-Empfehlung beachtet wird. Eine solche Vermutungswirkung wird ebenfalls laut § 23 Absatz 3 IfSG für alle veröffentlichten KRINKO-Empfehlungen ausgesprochen. Bei Unklarheiten kann ich aber nur anraten, dies mit Ihrer für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Landesbehörde zu klären.

Wo kann man sich Rat und Hilfe holen?

Rat und Hilfe zu diesem Thema erhalten Sie in erster Linie, wie gerade schon erwähnt, bei den jeweiligen für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Behörden. Diese finden Sie z. B. über das DIMDI: www.dimdi.de und dort unter Medizinprodukte und Adressen. Des Weiteren gibt es auch viele hilfreiche Informationen bei den sonstigen Institutionen (z. B. www.dimdi.de, www.zlg.de, www.named.din.de und natürlich dem www.bfarm.de) sowie den Fachgesellschaften (z. B. www.dgsv-ev.de, www.dgkh.de).

Vielen Dank für das Gespräch!



Martina Schenk

Schulungs- und Anwendungsberaterin sowie Medizinprodukteberaterin

„Hygiene sollte als Selbstverständlichkeit gelebt werden“

Als Schulungs- und Anwendungsberaterin sowie Medizinprodukteberaterin ist Martina Schenk in Baden-Württemberg und Süddeutschland unterwegs. Im Interview sprach die Hygieneexpertin über die Wichtigkeit einer ganzheitlichen Ausrichtung des Themas Praxishygiene und gab Tipps für eine strukturierte Umsetzung.

Frau Schenk, wie sieht der Istzustand im Bereich Hygiene in deutschen Zahnarztpraxen aus?

Im Vergleich mit anderen europäischen Ländern nimmt Deutschland bezüglich Anforderungen und Richtlinien für Hygiene in der Zahnarztpraxis sicher eine Spitzenposition ein. Seit der Einführung des Qualitätsmanagements in deutschen Zahnarztpraxen ist Hygiene mehr denn je zu einem relevanten Bestandteil geworden. Immer neue Anforderungen dieser Art fördern das Hygieneniveau in den Zahnarztpraxen, um Prozesse zu verbessern oder zu verändern, um Rechtsvorschriften, Verordnungen und Richtlinien einzuhalten und zu erfüllen. Der Zahnarzt sollte sich also immer wieder über Neuerungen informieren. Aus meiner langjährigen Praxiserfahrung kann ich aber sagen: Wenn man Hygiene lebt, ist das selbstverständlich.

Sind absolute Sicherheit sowie ein maximaler Schutz vor Infektionen überhaupt erreichbar?

Diese Frage ist schwierig zu beantworten. Patienten erwarten natürlich eine grundlegende Hygiene. Für Zahnarztpraxen ist Hygiene damit sowohl der erste Eindruck, der für den Patienten entsteht, als auch ihr Aushängeschild.

Eine absolute Sicherheit gibt es aber nicht, schließlich haben wir in der Praxis weder Reinluftverhältnisse noch eine totale Sterilität. Im Vergleich zu anderen Ländern – der aufgrund der unterschiedlichen Standards und Anforderungen nicht leichtfällt – hat Deutschland einen hohen bis sehr hohen Standard.

Wo fängt Hygiene an und wo hört sie auf?

Hygiene fängt bei mir mit der persönlichen Hygiene an. Dazu gehören ein gepflegtes Aussehen und zum Beispiel auch kurze saubere Nägel. Außerdem ist zwischen aktiver und passiver Hygiene zu unterscheiden. Zur aktiven Hygiene zählen Sterilisation und Desinfektion mit allen Maßnahmen, zur passiven Hygiene zählen das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung, Schutzimpfungen und natürlich ein hygienebewusstes Verhalten. Hygiene dient vor allem dem Schutz vor Krankheiten und der Erhaltung der Gesundheit. Sie hat somit einen prophylaktischen Charakter.

Grundsätzlich untergliedert sich die Hygiene in die Desinfektion der Hände, der Instrumente und Arbeitsflächen und aller Spezialbereiche. Hygiene betrifft alle Instrumente und Arbeitsmittel, die Bereitstellung, den Gebrauch, den Transport zur Aufbereitung, die Vorbereitung und Aufbereitung (Desinfektion/Reinigung, Spülung und Trocknung), Zwischenkontrolle, gegebenenfalls Kennzeichnung oder Verpackung der Instrumente, Sterilisation, dokumentierte Freigabe zur Wiederverwendung, richtige Lagerung der Instrumente und schließlich die Entsorgung, die einen weiteren wichtigen Punkt im Hygienekreislauf darstellt. Hygiene ist somit in der Zahnarztpraxis omnipräsent.

Dennoch scheint es Schwierigkeiten hinsichtlich der Umsetzbarkeit zu geben. Wie erklären Sie sich diesen Sachverhalt?

Es gibt tatsächlich eine Vielzahl von Empfehlungen, Richtlinien und Normen. Die Schwierigkeiten bei deren Umsetzung erkläre ich mir so,

dass es beispielsweise zwischen der Auszubildenden und der langjährigen Praxismitarbeiterin einen unterschiedlichen Kenntnisstand gibt. Um diesen auf ein einheitliches Niveau zu bringen, würden regelmäßige Praxis- und Teamschulungen Sinn machen. Dieser Punkt ist als „Sachkenntnis des Personals“ auch Teil der neuen RKI-Verordnung.

Zudem können sich Schwierigkeiten bei der Umsetzung auch dadurch ergeben, dass man die allgemeinen Vorschriften an die vorhandenen Praxisgegebenheiten anpassen muss. Ein Beispiel: Ein sehr kleiner Aufbereitungs-/Sterilisationsraum, indem die räumliche Trennung reine/unreine Seite eine echte Herausforderung wird. Oft kann auch ein Mangel an Zeit im Praxisalltag eine Schwierigkeit darstellen und es fehlte schlichtweg die Zeit, sich ausreichend über die Neuerungen in diesem Bereich zu informieren.

Wie sehen die zentralen Eckpfeiler für eine ganzheitliche Praxishygiene aus?

Die Eckpfeiler für eine umfassende Praxishygiene sind ein Rahmenhygieneplan, in dem alle Praxisabläufe geregelt sind, ein „gelebtes“ Qualitätsmanagement, das elementar ist, VAH-/DGHM-gelistete Hygieneprodukte sowie qualifizierte und motivierte Mitarbeiter. Ein weiterer, wichtiger Punkt ist die klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten, zum Beispiel die Benennung der Hygienebeauftragten, die genügend Zeit hat, um diesem umfangreichen Amt gerecht zu werden.

Wie gestaltet sich der ideale Hygienekreislauf?

Der ideale Hygienekreislauf sieht wie folgt aus: Hygienische Lagerung der neuen oder aufbereiteten Instrumente als Voraussetzung; Verwenden der Instrumente während der Behandlung; sicherer Transport zur Aufbereitung; Trennung in Produkte, die aufbereitet und in solche, die entsorgt werden müssen; Vorbereitung der Instrumentenaufbereitung (Auseinanderbauen, Vorreinigung); manuelle oder maschinelle/validierbare Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion, Spülung und Trocknung); Kontrolle (ggf. mit erneuter Aufbereitung) und Prüfung, unter Beachtung wie häufig ein Instrument aufbereitet werden kann; ggf. Verpackung des Sterilguts und Sterilisation; Dokumentation der Freigabe zur Wiederverwendung; hygienische Lagerung und schließlich die sachgerechte Entsorgung der nicht aufzubereitenden Produkte. Wurde ein Punkt des Kreislaufs nicht erfolgreich abgeschlossen, muss er wiederholt werden.

Wie wichtig ist in diesem Zusammenhang ein gut geführtes und etabliertes Qualitätsmanagement?

Im Qualitätsmanagement sind alle Praxisabläufe, vor allem der große Teil Hygiene und Aufbereitung, in detaillierten Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie in Checklisten für die Mitarbeiter festgelegt. Daher ist ein gut geführtes Qualitätsmanagement elementar für einen idealen Hygienekreislauf. Die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sorgen für ein reproduzierbares, gleichbleibendes Ergebnis der Praxisabläufe und dienen somit der Qualitätssicherung.

Wer trägt die Verantwortung für eine rechtssichere Praxishygiene und was passiert bei Verstößen gegen Hygienevorschriften?

Die Verantwortung liegt beim Leiter der Praxis. Es ist davon auszugehen, dass alle Maßnahmen korrekt ausgeführt wurden. Dies sollte jedoch immer durch korrekte und dokumentierte Aufbereitungsnachweise und validierte Geräte belegt werden.

Bei Verstößen kann eine Geldbuße fällig werden. Findet eine Begehung mit anschließender Beanstandung statt, muss innerhalb einer vorgegebenen Frist die Umsetzung nachgewiesen werden. Diese wird evtl. mit einer anschließenden Nachkontrolle überprüft. Bei extremer Gefährdung der Patienten und Mitarbeiter könnte der Praxis eventuell gar das Praktizieren vorübergehend untersagt werden. Kaum vorstellbar wäre zum Beispiel eine Praxis, die keinen Sterilisator hat. In der Regel treten in Deutschland aber selten gravierende Mängel auf.

Die Anforderungen an die Praxishygiene werden immer umfangreicher und vielschichtiger. Gleichzeitig steigen dadurch die Hygienesach- sowie die Hygienepersonalkosten. Wie bewerten Sie diese Entwicklung?

Aus der Praxiserfahrung weiß ich, dass in vielen Bereichen auf Einmalartikel umgestellt wird. Zusätzliche Anschaffungen von Instrumenten/Hand- und Winkelstücken und spezielle Geräte für deren Aufbereitung sind notwendig, wodurch natürlich zusätzliche Kosten entstehen. Da der Bereich Hygiene/Aufbereitung/Dokumentation sehr umfangreich ist, wird zum Teil auch mehr Personal benötigt, das die notwendigen Qualifikationen/Kenntnisse besitzt und umsetzen kann. Ein gut etabliertes Praxis- und Hygienemanagement ist zwar zunächst zeit- und arbeitsintensiv, es entstehen dadurch zusätzliche Kosten. Einmal etabliert führt es jedoch zu Effizienzsteigerungen bei gleichzeitig optimaler Hygiene.

Inwiefern können die richtigen Produktentscheidungen zu einer Arbeitserleichterung im Bereich der Praxishygiene und Infektionsprävention beitragen?

Wichtig ist eine optimal aufeinander abgestimmte System-Hygiene. Die Produktentscheidung, egal ob im Hinblick auf Gerätschaften oder Desinfektion, sollte immer individuell auf die Praxis abgestimmt sein. Bei Neuanschaffungen von Praxisinventar sollte man sich vorab beim Hersteller über die Aufbereitungsempfehlungen informieren. Ebenfalls sehr wichtig ist es, VAH-/DGHM-gelistete oder RKI-konforme Produkte mit nachgewiesener Wirksamkeit zu verwenden. Die Verwendung vollviruzider Produkte bei der Desinfektion bietet zusätzliche Sicherheit.

Arbeitserleichternd ist es, wenn Einmalartikel, wie beispielsweise chirurgische Kanülen, verwendet werden, da bei deren Aufbereitung eingeschränkte Sichtverhältnisse herrschen. Stichverletzungen sind im Praxisablauf nie auszuschließen, selbst wenn noch so viele Sicherheitsmaßnahmen beachtet werden (z.B. das sichere Abwerfen der Kanüle in den Abwurfbehälter). Bei der Wahl eines Einmalhandschuhs sind für mich u. a. Dichtigkeit und Materialeigenschaften entscheidend. Oft besteht ein großer Unterschied bezüglich der Dichtigkeit, was dazu führen kann, dass der Handschuh für Erreger durchlässig ist.

Hygiene ist einfach elementar.

Vielen Dank für das Gespräch!



Praxisabfall – Top 10 der größten Irrtümer

Die Entsorgung und Wiederverwertung von Abfällen aus Zahnarztpraxen ist im Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) gefordert und gesetzlich streng geregelt. Dies kommt dem Schutz von Mensch und Umwelt zugute. Dennoch herrscht oftmals Unwissenheit. Wir haben die Top 10 der größten Irrtümer in puncto Praxisabfälle zusammengestellt.

// Spritzenabfälle dürfen in den Hausmüll.

Das gilt nicht überall. Ganz im Gegenteil, in immer mehr Kommunen bzw. Städten werden Spritzenabfälle aus Gesundheitseinrichtungen von der Entsorgung über die Hausmülltonne ausgeschlossen. Hintergrund ist, dass der Hausmüll zunehmend sortiert wird, bevor er verbrannt bzw. deponiert wird. Und in einer Sortieranlage hat dieser Abfall aus Gründen der Arbeitssicherheit und der Infektionsprävention nichts zu suchen. Ein weiterer Grund ist der Schutz vor unbefugten Zugriffen, der z. B. bei gemeinschaftlicher Nutzung der Hausmülltonne nicht gewährleistet werden kann.

// Filtersiebe aus Absauganlagen bzw. Behandlungseinheiten können getrost unter fließendem Wasser gereinigt werden.

Die hier erwähnten Filtersiebe, welche vor dem Amalgamabscheider eingesetzt sind, werden sehr häufig durch das Praxispersonal gereinigt und wieder eingesetzt. Von den Herstellern sind sie jedoch nicht ohne Grund als Einwegsiebe deklariert. Hintergrund sind vor allem die gräuliche Schlacke und sich in den Filtern befindlichen Reststoffe. Es handelt sich hier in der Regel um amalgamhaltige Schlacke (daher auch die gräuliche Verfärbung) und Reststoffe, die wegen ihres hohen Quecksilberanteils als gefährlicher Abfall zu entsorgen sind. Werden diese Filtersiebe nun unter fließendem Wasser gespült, so gelangen durch den separaten Wasserkreislauf am Spülbecken doch wieder amalgam- und damit quecksilberhaltige Bestandteile in das öffentliche Abwassernetz. Möchte die Praxis auf das Reinigen der Siebe nicht verzichten, so muss dies zumindest am Speibecken erfolgen, da dieses an den Amalgamabscheider angeschlossen ist.

// Eingipsen von scharfen und spitzen Gegenständen ist kostengünstiger.

Das Eingipsen von scharfen und spitzen Gegenständen wird in der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ als Alternative zum Verwenden von

stoß- und stichfesten Behältnissen erwähnt. Hierbei ist jedoch nicht die immer noch gängige Praxis gemeint, bei der die Öffnung eines Behälters (z. B. von destilliertem Wasser) zugespitzt wird, sondern der scharfe oder spitze Gegenstand soll in eine feste Masse eingebettet werden, um zu verhindern, dass sich dieser durch die Behälterwand drücken kann. Somit müssen alle im Behälter befindlichen Kanülen, Skalpelle, Klingen usw. von einer festen Masse (z. B. Gips) umgeben sein, und das ist gar nicht so einfach. Stellt man nun Materialeinsatz und vor allem Arbeitszeit für das Eingipsen, der Beschaffung von geeigneten stoß- und stichfesten Behältnissen gegenüber, kommt man schnell zu dem Schluss, dass ersteres nicht günstiger sein kann. **Aktueller Hinweis:** Gem. der novellierten Biostoffverordnung, darf die Sammlung nur noch in Behältnissen erfolgen, die für diesen Abfall konzipiert sind (stoß- und stichfest, durch Farbe, Form und Beschriftung eindeutig erkennbar).

// Es reicht, Entsorgungsbelege/Übernahmescheine drei Jahre aufzubewahren.

Tatsächlich fordert die sog. Nachweisverordnung gem. § 25 Abs. 1 lediglich eine Aufbewahrung der Entsorgungsbelege von drei Jahren. Oftmals sind Gesetze bzw. Verordnungen diesbezüglich untereinander nicht harmonisiert. So ist z. B. gem. Anhang 50 der Abwasserverordnung der Amalgamabscheider mind. alle fünf Jahre nach Landesrecht zu überprüfen. In allen Bundesländern schließt diese Prüfung u. a. auch das Vorlegen der Entsorgungsbelege der letzten fünf Jahre ein. Da es noch weitere abweichende Prüf Fristen gibt, bei denen auch die Entsorgungsbelege abgefragt werden, ist eine Aufbewahrung von mind. fünf Jahren zu empfehlen.

// Recycelte Amalgambehälter aus Amalgamabscheidern sind hygienisch unbedenklich und kostengünstiger.

Kostengünstiger sind sie in jedem Fall, da sie in der Regel von einigen Entsorgern kostenfrei der Praxis wieder zur Verfügung gestellt werden. Jedoch muss jeder Praxis klar sein, dass sie

irgendeinen und nicht genau ihren Behälter vom Entsorger wiederbekommt. Sie weiß also nicht, ob dieser Behälter erst zwei Mal oder 15 Mal zum Einsatz gekommen ist. Da diese Behälter aus Kunststoff sind, muss sich die Praxis darauf verlassen, dass der Behälter vorab auf Dichtigkeit und Korrosion geprüft und getestet wurde. Das tun die Entsorger jedoch nicht, sodass dieser Test faktisch in der Praxis stattfindet. Diverse Anwender berichteten von gefluteten Praxen und defekten Amalgamabscheidern, weil eben dieser Behälter im Abscheider ausgelaufen bzw. regelrecht explodiert ist. Wer den Schaden hat, trägt die Kosten, und schon wäre ein neuer Behälter wesentlich kostengünstiger gewesen.

Achtung: Recycelte Behälter sind in der Regel stark verkeimt und bakteriell kontaminiert. Es ist schon bei der Entnahme aus der Verpackung entsprechende Schutzkleidung zu verwenden.

// Wenn die Abfälle an den Entsorger übergeben sind, bin ich die Abfallverantwortung los.

Das Kreislaufwirtschaftsgesetz regelt im §22, dass Abfallerzeuger bis zur endgültigen Entsorgung ihrer Abfälle verantwortlich bleiben und sie die Zuverlässigkeit des zur Entsorgung beauftragten Unternehmens zu prüfen haben. Das ist für Praxen kaum machbar. Ersatzweise kann man hier das Entsorgungsfachbetriebszertifikat anfordern, welches jedes Jahr neu ausgestellt wird, wenn der Entsorger alle Anforderungen aus der Entsorgungsfachbetriebsverordnung erfüllt. In dieser Verordnung sind natürlich alle Kriterien aufgenommen, die einen Entsorgungsbetrieb als zuverlässig einstufen.

// Der richtige Entsorger ist der, der umsonst entsorgt und/oder die Materialien vergütet.

Richtig und umweltschonend zu entsorgen kostet Geld! Das ist ein Fakt, den man spätestens dann nachvollziehen kann, wenn man einen gut organisierten Entsorgungsbetrieb von innen gesehen hat. Natürlich erwirtschaftet ein Entsorgungsbetrieb neben den Entsorgungsgebühren von seinen Kunden auch Verwertungserlöse. Das begrenzt sich im dental-medizinischen Bereich jedoch ausschließlich auf die Amalgamabfälle. Ein Full-Service-Entsorger, also diejenigen, die sämtliche Praxisabfälle entsorgen, arbeiten stets mit einer Mischkalkulation. Das heißt sie beziehen die Verwertungserlöse aus den Amalgamabfällen in ihre Kostenkalkulation mit ein. Ansonsten wären die vom Abfallerzeuger/Praxisbetreiber zu zahlenden Entsorgungsgebühren um ein Wesentliches höher.

Aus diesem Grund vergüten diese Full-Service-Entsorger in der Regel keine Amalgamabfälle. Bietet ein Entsorger seine Dienstleistung zum Nulltarif an, muss man sich fragen, wie das geht. Diese Frage haben wir enretec gestellt und fanden die Antwort sehr treffend, sodass wir sie hier zitieren möchten:

„Wir können unsere Leistungen nicht für umsonst anbieten. Unsere Kunden erwarten einen guten Service und vertrauen uns, dass wir mit ihren Abfällen sorgsam umgehen.“ Wer folgende Punkte von einem Entsorger erwartet, kann keine kostenfreie Entsorgung verlangen:

1. Freundliches und hochqualifiziertes Personal, das auch angemessen entlohnt wird.
2. Hoher Arbeitsschutz und neueste Technologien zum Schutz der eigenen Mitarbeiter und der Umwelt.
3. Stabile und transparente Entsorgungsgebühren.

// Reinigung und Desinfektion der Abwasserleitungen in der Behandlungseinheit können gleichzeitig erfolgen.

Oftmals werden zeitgleich die Absaugschläuche in den Desinfektionseimer getaucht, um die Desinfektionslösung durchsaugen zu lassen, und über das Speibecken wird ein Reiniger zugeführt. Achtung: bei zeitgleicher Anwendung wird der pH-Wert neutralisiert (sauer vs. basisch) und es wird weder desinfiziert noch gereinigt. Eine wirkungsvolle Anwendung kann also nur nacheinander funktionieren.

// Die Abfälle können in beliebigen Behältern gesammelt werden.

Grundsätzlich gilt das Abfallmischungsverbot! Das heißt, alle medizinischen Abfälle sind nach Abfallarten getrennt voneinander zu sammeln. Hintergrund sind die unterschiedlichen Beschaffenheiten (nass ↔ trocken; spitz ↔ stumpf; emittierend ↔ nicht emittierend) und auch die späteren verschiedenen Entsorgungswege. Was bei der Sammlung zu beachten ist, kann in der „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der LAGA anschaulich nachgelesen werden. Darüber hinaus ist der Abfallerzeuger für die ordnungsgemäße Deklaration der Abfälle verantwortlich. Im Falle von Gefahrgütern ist der Abfallerzeuger darüber hinaus für die Kennzeichnung nach Gefahrgutrecht zuständig. All diese Punkte widerlegen die Beliebbarkeit des Sammelbehältnisses. In der Regel stellen die Entsorger bereits vordeklarierte Sammelbehälter zur Verfügung.

// Alle Abfälle werden verbrannt. Deshalb ist keine Trennung der Abfälle notwendig.

In Deutschland wird immer weniger verbrannt. Viele Verbrennungsanlagen kämpfen inzwischen mit Auslastungsproblemen, da immer mehr sortiert wird, um der Verwertung den Vorrang zu geben. Und das ist auch gut so. Als rohstoffarmes Land sollten wir unsere teuer eingekauften Rohstoffe, die hier verarbeitet und später verbraucht werden, nach Möglichkeit auch wieder zurückgewinnen, um sie erneut nutzen zu können. Und das wird auch fleißig in Deutschland getan. Sowohl im Bereich der Privathaushalte als auch bei den Gewerbeabfällen. Um alle Beteiligten zu einem nachhaltigen Handeln zu zwingen, gibt es ein stringentes Abfallrecht, wonach Abfallerzeuger verwertbare Abfälle getrennt zu sammeln haben. Die Abfallverbringung, sprich wie der Abfall gesammelt und entsorgt wird, ist kommunal geregelt und kann sehr unterschiedlich sein. Nicht jedoch weil unterschiedlich viel recycelt wird, sondern weil die eingesetzten Techniken regional sehr unterschiedlich sind.

Der Amalgamabscheider

Stehen recycelte Amalgamauffangbehälter und Hygiene in Widerspruch? Und ist es tatsächlich so, dass die Austauschintervalle der Auffangbehälter immer kürzer werden? Der nachfolgende Artikel gibt wichtige Hinweise sowie Tipps und Tricks für die Praxis.

Schwester Hilde hat gerade den Telefonhörer aufgelegt. Der Termin mit dem Patienten ist eingetragen. Jetzt muss sie dringend den Behälter aus dem Amalgamabscheider wechseln. Schwester Hilde wundert sich, da sie doch den Behälter erst vor zwei Wochen getauscht hat. Früher hielt der Behälter bestimmt vier Monate. Die Pause der Praxis ist gleich vorbei und dann geht der Patientenbetrieb wieder weiter. Solange der Behälter nicht getauscht ist, funktioniert die Absaugung nicht, und dann kann auch nicht gearbeitet werden.

Schnell zieht sie sich ein paar Einweghandschuhe an und entnimmt den gefüllten Behälter aus dem Amalgamabscheider.

Den Austauschbehälter hatte sie sich schon bereitgestellt, bevor das Telefon klingelte. Da hatte sie noch keine Handschuhe an. Jetzt setzt sie den leeren Behälter ein. Fertig. Den gefüllten Behälter verschließt sie, indem sie den Deckel zudrückt. Dann geht sie damit in den Abstellraum und packt ihn ins Regal. Wenn der Entsorger kommt, nimmt er die gefüllten Abscheiderbehälter mit und überlässt in gleicher Zahl leere Behälter, die recycelt wurden.

So oder so ähnlich erfolgt dieser Arbeitsschritt in vielen Zahnarztpraxen. Doch die Hygienekette ist schon unterbrochen, ohne dass Schwester Hilde sich dessen bewusst ist. Recycelte Amalgamauffangbehälter kommen nicht selten in einer Praxis zum Einsatz. Die Praxisbetreiber haben erkannt, dass man da den einen oder anderen Euro sparen kann. Warum auch nicht, muss ja nicht immer alles neu sein, oder?

Der Einsatz von recycelten Amalgamauffangbehältern birgt im Bezug auf Hygiene, Funktionssicherheit und Gewährleistungsanspruch einige Risiken, die nachfolgend aufgezeigt werden sollen.

// Hygiene

Die gefüllten Amalgamauffangbehälter werden von den Entsorgern entleert und gereinigt. Die Intensität der Reinigung ist von Entsorger zu Entsorger sehr unterschiedlich. Von einer minimalen Reinigung mit Wasser bis zu Reinigungsapparaturen, die mit Hochdruckstrahl arbeiten und im allerbesten Fall die Behälter mit

einer Desinfektionslösung aussprühen, ist alles dabei. Mehr darf eine Praxis von einem recycelten Behälter nicht erwarten. Im Ergebnis sind die Behälter weder sauber noch keimfrei. Wer schon mal solche Behälter in der Hand hatte, sieht das nicht nur, er riecht es auch. Um keine Lücken in der Hygienekette in der Praxis aufzureißen, sollte also unbedingt darauf geachtet werden, dass

- die recycelten Behälter nicht neben Sterilgut, Verbrauchsmaterialien oder sonstigen hygienisch einwandfreien Produkten gelagert werden,
- der Umgang mit den Behältern stets und ausschließlich mit Einweghandschuhen erfolgt und
- dass der Prozess im Hygieneplan dokumentiert wird, um sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter diese Vorgaben befolgen.

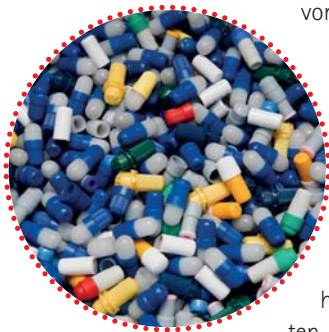
// Funktionssicherheit

Führende Hersteller von Amalgamabscheidern haben ihre zugehörigen Auffangbehälter als Einwegbehälter deklariert. Und das aus gutem Grund.

So sind z. B. die Rotoren für den Sirona-Amalgamabscheider aus technischen Gründen nicht recycelbar.

Die vier verschiedenen Auffangbehälter des Herstellers Dürr Dental sehen auf dem ersten Blick hinsichtlich ihrer Konstruktion schon mal etwas einfacher aus. Doch auch hier birgt die Wiederaufbereitung der Behälter so einige Risiken. Die Behältererkennung funktioniert zum Teil magnetisch. Geht der Magnet bei der Aufbereitung verloren, so meldet der Amalgamabscheider trotz eingesetztem Auffangbehälter eine Störung. Saubere und flexible Dichtungsringe sind wichtig, damit die amalgamhaltige Flüssigkeit während des Betriebes und beim späteren Transport nicht auslaufen kann. Und auch der eingesetzte Kunststoff ist inzwischen nicht mehr für eine Mehrfachverwendung konzipiert. Bei allen drei Punkten kann es beim Recyclingprozess zu Schäden am Behälter kommen. Da der recycelte Behälter keinem Funktionstest unterzogen wird, bevor er an den Kunden ausgeliefert wird, findet dieser quasi in der Praxis statt.

Der Auffangbehälter von Metasys ist konstruktionstechnisch noch einfacher gestaltet. Hier ist jedoch zu beachten, dass der Abscheider mit einer optischen Füllstandsanzeige arbeitet.



Würde der Behälter in sensiblen Bereichen nicht einwandfrei gereinigt, funktioniert die optische Steuerung nicht. Dies hat zur Folge, dass der Amalgamabscheider ständig signalisiert, er sei voll, obwohl dies gar nicht der Fall ist. Der Kunststoffbehälter wird über die Zeit porös und die Dichtungen am Deckel undicht. Auch der Metasys-Behälter ist herstellerseitig nur zur Einmalverwendung vorgesehen und er wird bei den Entsorgern keinem Funktionstest unterzogen.

Es gibt keine allgemeingültigen Qualitätsanforderungen zum Recyceln dieser Behälter. Häufig werden die Behälter zig-fach gereinigt und wieder in Verkehr gebracht.

Man kann klar zusammenfassen: Wer Behälter aus Amalgamabscheidern recycelt, obwohl diese seitens des Herstellers als Einwegbehälter deklariert sind, muss auch Einbußen bei der technischen Sicherheit in Kauf nehmen. Die Auswirkung auf Gewährleistungsansprüche wird im Folgenden näher erläutert.

// Gewährleistungsansprüche

Wer hat eigentlich den Schaden, wenn ein recycelter Behälter zu Funktionsstörungen führt? Hat der Praxisbetreiber Anspruch auf Reparatur bzw. Ersatz und bestehen bei z. B. Wasserschäden Schadenersatzansprüche?

Legt der Hersteller des Amalgamabscheiders bzw. des entsprechenden Auffangbehälters fest, dass der Behälter ein Einwegartikel ist, so bestehen bei einem Schadensfall, der zurückzuführen ist auf einen recycelten Behälter, keine Gewährleistungs- oder gar Schadenersatzansprüche gegenüber dem Hersteller.

Nun stellt sich die Frage, ob ggf. Ansprüche gegenüber dem Recyclingbetrieb bestehen. Hier sind zwei Fallkonstellationen zu betrachten.

Würde der Praxisbetreiber seinen eigenen Behälter, den er zur Entsorgung abgegeben hat, wiederbekommen, so ist die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen weitestgehend ausgeschlossen. Der Praxisbetreiber hat den Entsorger mit der Entleerung und Reinigung des Behälters beauftragt. Der Entsorger kommt seiner Pflicht nach und gibt den Behälter wieder an die Praxis zurück. Während des gesamten Prozesses bleibt der Praxisbetreiber Eigentümer des Behälters. Er handelt auf eigene Verantwortung und muss bei Schäden selbst dafür aufkommen.

In der Realität jedoch erhalten die Praxen eben nicht ihren eigenen Behälter zurück, sondern irgendeinen anderen Behälter, der recycelt wurde. Hier ist die Rechtslage anders. In diesem Fall erwirbt die Praxis vom Entsorger einen Behälter (hier recycelt) und damit übernimmt der Entsorger auch sämtliche Pflichten, die mit dem Verkauf eines Medizinproduktes einhergehen. Verursacht der recycelte Behälter nun Störungen, hat der Betreiber alle Rechte, als hätte er einen neuen Behälter gekauft.

Ob die Praxis ihren Anspruch gegenüber dem Entsorger durchsetzen kann, ist eine andere Frage.

Letzten Endes muss der Praxisbetreiber entscheiden, an welchen Stellen er den Rotstift ansetzt.

TIPP

Die professionelle Zahnreinigung wird zunehmend durch die Patienten in Anspruch genommen. Nicht selten unter Einsatz von Prophylaxepulvern zum Entfernen von Verfärbungen auf größeren Flächen. Die Reinigungspulver sollten sich eigentlich innerhalb von 1–2 Metern Wasserstrecke auflösen. Dies ist jedoch nicht immer der Fall und so füllen diese ungewollt den Auffangbehälter im Amalgamabscheider. Die Folge sind wesentlich kürzere Austauschintervalle der Behälter. Betroffene Praxen haben nun zwei Möglichkeiten dieses Problem zu lösen.

1. Regelmäßige d. h. mind. wöchentliche Reinigung der Absaugung (hier ist nicht die tägliche Desinfektion der Absaugung gemeint). Das Reinigungsmittel löst die im Behälter des Amalgamabscheiders angesammelten Pulverkörnchen auf. Dadurch können diese mit dem gefilterten Abwasser ausgespült werden. Dies funktioniert nicht bei Prophylaxemitteln mit Kunststoffbestandteilen.
2. Ein Behandlungsstuhl, der ausschließlich für die Durchführung von Zahnreinigungen vorgesehen ist, muss nicht an einen Amalgamabscheider angeschlossen werden. Damit kann das Prophylaxepulver ungefiltert in das öffentliche Abwasser abfließen. Es ist jedoch sicherzustellen, dass auf diesem Behandlungsstuhl keine anderen Zahnbehandlungen stattfinden.

Wichtiger Hinweis für die zuvor genannten Ausführungen

Grundsätzlich ist zwischen zwei Arten von Amalgamabscheidern zu unterscheiden:

- a) Amalgamabscheider und Auffangbehälter sind zwei separate Komponenten (Bsp.: Sirona, Metasys, Dürr Dental)
- b) Amalgamabscheider und Auffangbehälter sind in einer Einheit dergestalt zusammengefasst, dass mit der Entsorgung des Auffangbehälters quasi auch der Amalgamabscheider entsorgt wird (SRAB, RASCH, AMALSED)

Im Fall b) werden technisch bedingt und vom Hersteller vorgeschrieben, der Behälter und damit der gesamte Amalgamabscheider gereinigt und wieder in Verkehr gebracht bzw. gereinigt und entsorgt.



Dipl.-Ing. Tobias Salomon

Unabhängiger Sachverständiger für Inspektionen nach dem MPG

Wenn der **Praxisbegeher** vor der **Tür** steht

Die Qualitätsanforderungen in Zahnarztpraxen haben sich innerhalb der letzten Jahren in ihren gesetzlichen Rahmenbedingungen stark verändert. Deshalb ist ein effektives Hygienemanagement auch zentrales Anliegen der Behörden. Dipl.-Ing. Tobias Salomon, tätig im Bereich Zahnärztliche Stellen der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe, ist Teil dieser behördlichen Überprüfungen. Im Interview gab er einen Einblick über den Verlauf einer Begehung und sprach über deren Notwendigkeit.

Viele Zahnärzte fürchten eine behördliche Überprüfung der Praxis. Welchen Sinn, Zweck und Nutzen erfüllt eine Begehung grundsätzlich?

Der Verordnungsgeber hat durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung mithilfe eines Verweises auf die KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten einen Standard für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland festgelegt. Wie bei jeder Vorschrift liegt es in der Natur der Sache, dass der Umsetzungsgrad durch die zuständige Behörde überprüft wird und ggf. weiterreichende Maßnahmen eingeleitet werden.

Welche gesetzlichen Grundlagen liegen einer Begehung zugrunde?

Die gesetzliche Grundlage ist zunächst einmal das Medizinproduktegesetz. Auf Basis dieses Gesetzes wurde die Medizinprodukte-Betreiberverordnung erlassen. Beide Rechtsvorgaben sind bundesweit gültig.

Wer überwacht die Einhaltung dieser Gesetze?

Während die Vorgaben auf Bundesebene erlassen werden, liegt die Überwachung der Umsetzung föderalistisch auf Bundesländerebene. Jedes Bundesland für sich kann festlegen, welche Behörde für Überwachung zuständig ist. In Nordrhein-Westfalen

sind die dort ansässigen fünf in Arnberg, Detmold, Düsseldorf, Köln und Münster für zuständig erklärt worden.

Die Vorschriften sind in den Bundesländern uneinheitlich geregelt. Wo kann man die für sich gültigen Richtlinien erfahren?

Grundsätzlich sind die Vorschriften in allen Bundesländern gleich. Wie so immer im Leben werden sie vielleicht aber unterschiedlich interpretiert. Gerade dies macht es sehr schwierig, eine generelle Aussage zu treffen. Es bietet sich an, ggf. einmal Kontakt mit den entsprechenden berufsständigen Vertretungen aufzunehmen. In der Regel sind diese gut über die Sachlage informiert.

Steht eine anlasslose Prüfung bevor, wird der Termin mehrere Wochen zuvor angekündigt. Wie sieht die optimale Vorbereitung aus?

Bevor eine Praxis ungeplante Aktionen durchführt, sollte sie sich erst einmal ihre Kenntnisse über den aktuellen Stand der Anforderungen aktualisieren. Wie schon gesagt sind die Interpretationen teilweise länderspezifisch unterschiedlich. Aus der KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244–1310) kann die grundsätzliche Vorgehensweise für eine

adäquate Aufbereitung abgelesen werden. Wem dies zu theoretisch ist, könnte versuchen über die eigene berufsständische Vertretung entsprechende Hilfestellungen zu bekommen. Teilweise bieten die Kammern Informationsveranstaltungen, Literatur oder auch vor Ort Beratungen an. Erfahrungsgemäß reicht es nicht aus, sich erst bei Ankündigung einer Begehung mit dem Thema zu beschäftigen.

Welche Unterlagen sind vorab einzureichen und welche Dokumente müssen am Tag der Begehung bereit gehalten werden?

Dies wird regional sehr unterschiedlich gehandhabt. Einige Behörden verlangen detaillierte Vorabinformationen, andere dagegen möchten die Unterlagen erst vor Ort sichten. Eine pauschale Aussage kann dazu nicht gemacht werden. Sofern es sich (nur) um eine Begehung im Sinne der MPBetreibV handelt, werden alle Dokumente für eine reproduzierbare, valide Aufbereitung eingesehen. Dies betrifft die detaillierten Arbeits- und Verfahrensanweisungen, die Chargendokumentationen, die Routinetests, die Validierungsunterlagen, die Unterweisungsdokumentationen, die Schulungsunterlagen, etc.

Inwiefern sind diese Unterlagen überhaupt aussagekräftig, was die Qualität einer Praxis betrifft?

Die Frage ist für sich stehend nicht positiv oder negativ zu beantworten. Vorstellbar sind durchaus zwei Extreme: Einerseits eine Praxis, die papiertechnisch perfekt ist, aber leider die Papiervorgaben in keiner Weise realisieren. Andererseits ist auch eine Praxis denkbar, die keinerlei Dokumente hat, aber perfekt in der Sache aufbereitet. Fakt ist, dass sowohl die Medizinprodukte-Betreiberverordnung als auch die oben schon genannte KRINKO-Empfehlung eine qualitätsgesicherte, nachvollziehbare Aufbereitung fordern. Gerade in der letztgenannten Empfehlung sind viele Detailangaben für eine Dokumentation zu entnehmen. Die Dokumentation sollte aus diesem Grunde die konkret durchgeführte Aufbereitung abbilden. Dies kann man natürlich bis zum allerletzten Detail betreiben.

Steht der Nutzen einer Praxisbegehung in Relation zum damit einhergehenden bürokratischen Aufwand?

Wenn der bürokratische Aufwand nur für eine Begehung durchgeführt wird, läuft etwas falsch. Sie machen die Dokumentation nicht für die Begeher, sondern zur Dokumentation ihrer korrekten Aufbereitung. Sie wird mit großer Wahrscheinlichkeit in einem Hygienestreitfall Gegenstand der Betrachtung sein. Ohne Dokumentation wird es vermutlich schwierig sein, eine korrekt laufende Aufbereitung z.B. vor Gericht darzustellen.

Wie lang dauert eine Begehung und wie gestaltet sich diese konkret? Wird die Begehung bei laufendem Praxisbetrieb durchgeführt?

Die Dauer einer Begehung hängt von vielen Faktoren ab: Einerseits von der Größe und Komplexität der zu begehenden Einrichtung. Sie können sich sicherlich vorstellen, dass ein Krankenhaus mehr Zeit kostet als eine einzelne Zahnarztpraxis. Zweitens hängt

die Begehungsdauer von den Erfahrungswerten und dem Eindruck der Begeher ab. Werden Unregelmäßigkeiten festgestellt, müssen diese verifiziert und diskutiert werden, was zusätzliche Zeit in Anspruch nimmt. Eine nicht unübliche Dauer für eine Begehung einer normalen niedergelassenen Praxis ist ungefähr ein halber Tag. In der Regel kann der Praxisbetrieb aus Sicht der Begeher weiterlaufen. Der Begeher benötigt nur mindestens einen kompetenten Ansprechpartner.

Oft werden die Bereiche Hygiene, Sterilisation, QM und Entsorgung vom Praxisinhaber an Mitarbeiter delegiert. Wer haftet im Zweifelsfall bei Mängeln?

Grundsätzlich haftet nach außen immer der Praxisinhaber. Er ist für die Organisation, Zurverfügungstellung von Mitteln und Kontrollen zuständig. Dies ist übrigens auch der Fall, wenn er die Aufbereitung extern vergibt.

Bei der Überprüfung wurden Mängel festgestellt. Wie geht es danach weiter?

Mangel ist nicht gleich Mangel. Abhängig von der Schwere eines Mangels gibt es normalerweise verschiedene Vorgehensweisen: Dies kann reichen von einer einfachen Empfehlung bis hin zu einem kritischen Mangel. Kritische Mängel – also Mängel, bei denen eine konkrete Patientengefährdung nicht auszuschließen sind – können ggf. eine Anordnung des sofortigen Vollzuges durch die Behörde zur Folge haben. Teilweise auch mit Androhung eines Zwangsgeldes. Verstöße gegen die MPBetreibV können je nach Schwere auch als Straftatbestand gewertet werden. In der Regel handelt es sich aber nicht um kritische Mängel, sondern um weniger schwere Mängel. Nach Feststellung müssen sie innerhalb angemessener Zeit nachweislich behoben sein. Die Form des Nachweises ist sachgemäß von der Art des Mangels abhängig. Die zugestandene Zeitspanne ebenfalls.

Vielen Dank für das Gespräch!

// Mit voll viruziden Produkten auf der sicheren Seite

Die Integration der Praxishygiene in ein gesetzlich gefordertes QM-System ist seit 2011 für jede Zahnarztpraxis in Deutschland von zentraler Bedeutung. Sie ist sowohl in fachlicher als auch in rechtlicher Hinsicht relevant, zum Beispiel, wenn es um Fragen der Beweislastumkehr geht, etwa bei Haftungsproblemen gegen den Zahnarzt. Als Grundlage für die Umsetzung der Hygienepläne dienen die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI). Darüber hinaus müssen deutsche Praxen weitere komplexe Hygienenormen und -standards beachten und in ihrem QM-System abbilden. Nur Desinfektionsmittel, die auf der VAH-Liste (Verbund für angewandte Hygiene e.V., ehemals DGHM-Liste) aufgeführt sind, entsprechen den Hygienestandards, die der Gesetzgeber in Deutschland fordert und tragen dazu bei, Haftungsrisiken zu vermeiden.

„In der Empfehlung aus dem Jahre 2001 spricht das RKI vom ‚Wirkungsbereich A+B‘, gemäß der Definition der RKI-Liste“, sagt Marc Diederich, Leitung Produktmanagement Dentale Hygienepräparate bei der

DÜRR DENTAL AG. „Im Bundesgesundheitsblatt vom Oktober 2012 wurde erstmals der Begriff ‚viruzid‘ verwendet, was dem Ganzen mehr Nachdruck verleiht.“

Dürr Dental ist der einzige Hersteller, der für zentrale Anwendungsbereiche der Hygienekette auch voll viruzide Produkte anbietet. Komplettiert wurde dieses Sortiment auf der IDS 2013 mit den neuen FD 333 wipes. Dabei handelt es sich um voll viruzide und schnell wirkende Desinfektions- und Reinigungstücher für Oberflächen.

Insgesamt erfüllen demnach gleich fünf Produkte des Unternehmens alle Anforderungen des VAH: das alkoholfreie Konzentrat FD 300 zur Flächendesinfektion, die Schnelldesinfektionsprodukte FD 333 und die neuen FD 333 wipes sowie das Konzentrat ID 213 zur Instrumentendesinfektion und die Gebrauchslösung ID 220 zur Bohrerdesinfektion.

Um im Falle des Auftretens von Infektionen eine Haftung ausschließen zu können, ist ein professionelles Hygienemanagement unerlässlich. Ein hohes Maß an Rechtssicherheit erhalten Praxen durch den zielgerichteten Desinfektionsmittel-Einsatz nach den RKI-Empfehlungen, die zudem in ihrer Wirkweise durch unabhängige Institute bestätigt wurden.

Auf diese Weise wird „gute Hygiene“ zwar nicht messbar, aber in jedem Falle dokumentierbar. Und als unverzichtbarer Bestandteil einer gewissenhaften Infektionsprävention kommt sie letztendlich allen Beteiligten zugute: den Patienten, dem Praxisteam und dem Zahnarzt.



// Steril verpacken und einfach validieren

Der neue Hygopac Plus von Dürr Dental

Eine Vielzahl von gesetzlich geforderten Auflagen hat in den letzten Jahren dazu geführt, dass dem Thema Medizinprodukte-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis eine stetig wachsende Bedeutung zukommt. Nach der geltenden Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist die Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren durchzuführen. Die Validierung von Verpackungsprozessen selbst wird in der DIN-Norm EN ISO 11607-2 beschrieben.

Da zahnärztliche Instrumente auch Haut oder Schleimhäute von Patienten berühren oder durchdringen, müssen diese vor jeder Behandlung in sterilisierter Form zur Verfügung stehen. Schon seit 2006 sind Praxen verpflichtet, zu diesem Zweck gemäß DIN EN ISO 11607-1 ein adäquates Sterilbarriersystem einzurichten.

Umso wichtiger ist es, dass jeder Schritt des Verpackungsvorgangs im Rahmen der Prozesskontrolle überprüfbar ist – und dies so anwenderfreundlich und einfach wie möglich. Das Validierungskonzept des neuen Hygopac Plus Systems von Dürr Dental unterstützt dieses Ziel dadurch, dass der Anwender über das Display auf dem Gerät Schritt für Schritt durch den Validierungsprozess geführt wird. Siegeltemperatur, Anpressdruck und Siegelgeschwindigkeit lassen sich nachvollziehen und werden ständig erfasst, überprüft und auf SD-Karte oder über das Netzwerk gespeichert. So können die Daten mühelos für die Dokumentation innerhalb eines Qualitätsmanagement-Systems weiterverarbeitet werden.

Das komplette System des neuen Versiegelungssystems Hygopac Plus besteht aus dem validierbaren

Durchlaufsigelgerät Hygopac Plus, dem anwenderfreundlichen Rollenhalter „Hygofol Station“ zur platzsparenden Verstauung der Hygofol Rollenware sowie einem Instrumententisch für die bessere Führung der Verpackungen während des Siegelvorgangs.

Nach nur drei Minuten Aufheizzeit versiegelt der Hygopac Plus mit einer Temperatur bis 220 °C und einer 12 mm breiten Siegelnaht. Mit einer Siegelgeschwindigkeit von zehn Metern pro Minute leistet das neue Produkt auch einen relevanten Beitrag zum effektiven Zeitmanagement. Dabei darf natürlich die Siegelnahtqualität nicht außer Acht gelassen werden. Der tägliche Siegelnahttest Hygoseal ermöglicht die regelmäßige, schnelle Kontrolle und bringt zusätzliche Sicherheit.

Das System überzeugt nicht nur durch ausgefeilte Technik, auch das Design fällt sofort ins Auge: Mit den Maßen 17 x 37 x 14 cm (H x B x T) ist der Hygopac Plus besonders kompakt und findet auch in kleinen Räumen Platz. Zudem ist das innovative neue Produkt „red dot design award winner 2013“.



enretec GmbH

Kanalstraße 17 • 16727 Velten • Tel.: 0800 1005556
 info@enretec.de • www.enretec.de

// **Veränderter Entsorgungsbedarf in Zahnarztpraxen**

Das Abfallaufkommen in einer Zahnarztpraxis hat sich in den vergangenen Jahren stark verändert. Mit dem Einzug des digitalen Röntgen und dem Verzicht auf den Einsatz von Amalgam als Füllmaterial fallen in vielen Zahnarztpraxen nur noch verhältnismäßig wenige Abfälle zur Entsorgung an.

Lediglich die Entsorgung der scharfen und spitzen Gegenstände sowie mit Blut und Sekreten kontaminierten Stoffe werden zunehmend über spezialisierte Entsorgungsbetriebe beauftragt. Die bis heute weitverbreitete Entsorgung über die graue Hausmülltonne ist stark rückläufig, da die Kommunen bzw. die sogenannten öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger diesen Abfall von der Entsorgung über den Hausmüll zunehmend ausschließen. Da stellt sich die Frage, inwieweit klassische Entsorgungsverträge heutzutage noch sinnvoll sind. Mit vertraglich vereinbarten Laufzeiten, teilweise unflexiblen Pauschalpreisen und festen Entsorgungsrhythmen passen diese häu-



fig nicht mehr in das Konzept einer modernen Zahnarztpraxis. Bei vielen wird der Ruf nach bedarfsgerechter Entsorgung zu fairen Konditionen laut.

Die Antwort auf die rückläufige Entwicklung von Praxisabfällen ist die Entsorgungslösung der Dental-Depots. Viele Fachhändler bieten gemeinsam mit enretec bereits seit mehreren Jahren die Rücknahme von Praxisabfällen an.

Aus einem breit gefächerten Behältersortiment können die Praxen ihre Abfallsammelbehälter individuell zusammenstellen. Die Lieferung und der Austausch der Behälter erfolgt i. d. R. innerhalb von 24 Stunden nach Beauftragung.



Zwar bieten die Depots auch verschiedene Entsorgungspauschalen an, doch wird Flexibilität garantiert. Auf Basis der tatsächlich entsorgten Abfälle wird die passende und damit



günstigste Entsorgungspauschale gewählt. Bei der Abgabe von Kleinstmengen wird sogar eine Abrechnung nach Aufwand angeboten.

Weitere überzeugende Vorteile dieser Entsorgungslösung sind: keine Vertragsbindung, keine Mindestlaufzeit sowie absolute Rechtssicherheit, da es sich um ein behördlich angezeigtes und fortlaufend kontrolliertes Rücknahmesystem handelt.

Wenn Sie Interesse an der schnellen, unkomplizierten und kostengünstigen Entsorgung Ihrer Praxisabfälle haben, setzen Sie sich mit enretec in Verbindung. Als zertifizierter Entsorgungsfachbetrieb und Partner des Dental-Fachhandels steht enretec den Praxen bei allen abfallrelevanten Themen zur Seite.

// **Kostenfreies Aufklärungsprogramm**

Alles Wissenswerte zum neuen Umgang mit scharfen und spitzen Gegenständen.

Noch immer kommt es im gesamten Gesundheitswesen zu rund 500.000 Stichverletzungen im Jahr. Ein nicht unwesentlicher Teil entfällt dabei auf den dental-medizinischen Bereich. Um mehr Sensibilität für dieses Thema zu schaffen, gibt enretec unter anderem in Kooperation mit Zahnärztekammern Schulungen zur Entsorgung von Praxisabfällen im Allgemeinen und den Umgang mit scharfen und spitzen Gegenständen im Besonderen. enretec engagiert sich seit über zwei Jahren bei den einschlägigen Fachmedien für die redaktionelle Aufnahme dieser Thematik. Darüber hinaus stellt enretec im Rahmen einer bundesweiten Aufklärungskampagne kostenfreie Informationen mit „Probiereffekt“ zur Verfügung (Heft Seite 19).

Fortlaufend werden Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen auf neue und relevante Inhalte geprüft. Ganz aktuell hat sich enretec mit der im Juli 2013 in Kraft getretenen Neufassung der Biostoffverordnung auseinandergesetzt. Diese bringt für viele Zahnarztpraxen wichtige Neuerungen mit sich. Mehr denn je steht hier die Sicherheit von Angestellten im Mittelpunkt. Arbeitgeber sind für die Arbeitssicherheit ihrer Mitarbeiter



verantwortlich und müssen künftig neue Maßnahmen zum Arbeitsschutz ergreifen. So dürfen beispielsweise scharfe und spitze Gegenstände nicht mehr in beliebigen Behältern, wie Kanister für Desinfektion o. ä., gesammelt werden. Auch das bis zu dem Zeitpunkt zulässige Einbetten in eine feste Masse, häufig durch die Verwendung von Gips, wird künftig verboten sein. Praxisbetreiber müssen für den Arbeits- und Infektionsschutz ihrer Mitarbeiter Behälter anschaffen, welche die Gefahr einer Stich- und Schnittverletzung verhindern oder

minimieren, den Inhalt sicher umschließen, d. h. bruch- und stichfest sind, und eine aussagekräftige Beschreibung des Inhaltes tragen. In einigen Regionen ist eine gemeinsame Entsorgung mit dem Hausmüll auch weiterhin zulässig. Dies gilt es jedoch beim örtlichen Entsorger in Erfahrung zu bringen.

Um Zahnarztpraxen zu unterstützen, den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden, bietet enretec interessierten Kunden die Möglichkeit, ein umfangreiches und kostenloses Informationspaket anzufordern. Dieses beinhaltet eine illustrierte Broschüre mit Hinweisen zur sicheren Anwendung, korrekten Sammlung und ordnungsgemäßen Entsorgung von scharfen und spitzen Gegenständen sowie einen Testbehälter, welcher den künftigen Anforderungen gerecht wird. Eine Behälterbefestigung für einen festen und sicheren Stand des Behälters ist ebenfalls enthalten.

Zur Anforderung Ihres persönlichen Testpaketes finden Sie in diesem Heft auf Seite 19 eine Antwortkarte. Einfach ausfüllen und an die angegebene kostenfreie Nummer faxen. Das Angebot ist gültig bis zum 31.10.2013.

// Innen rein – außen rein – Assistina 3x3



W&H positioniert mit der neuen Assistina ein vollautomatisches Reinigungs- und Pflegegerät für zahnärztliche Übertragungsinstrumente auf dem Dentalmarkt. Damit setzt das Unternehmen neue Standards in der Hygiene und Pflege und bietet ein optimales Gerät zur Innen- und Außenreinigung* sowie zur Ölpflege von Turbinen, Hand- und Winkelstücken** an. Ab sofort können sich Zahnarztpraxen wieder auf das konzentrieren, was wirklich wichtig ist: ihre Patienten. Denn die zeitaufwendige Vorbereitung von Turbinen, Hand- und Winkelstücken auf die Sterilisation übernimmt die Assistina 3x3 automatisch.

Automatische Innenreinigung

Bei der Innenreinigung werden Spraykanäle und Getriebeteile des Instruments mit der speziellen

Reinigungslösung W&H Activefluid gereinigt. Um Reste des Reinigers zu beseitigen, werden Spraykanäle und Getriebeteile durchgeblasen. Die gründliche Reinigung unterstützt die volle Funktionsfähigkeit der Instrumente während ihrer Lebensdauer.

Automatische Außenreinigung

Die Reinigungslösung W&H Activefluid wird punktgenau, Instrument für Instrument, aufgesprüht. Nach einer kurzen Einwirkdauer des Reinigers werden die Instrumente abgeblasen, ehe die Getriebeteile präzise und automatisch geschmiert werden. Die Beseitigung organischer Ablagerungen dient der Sicherheit der Patienten und Praxismitarbeiter und gewährleistet mit der nachfolgenden Sterilisation eine perfekte Aufbereitung.

Perfekte Schmierung der Instrumente

Die präzise Schmierung aller Getriebeteile mit dem W&H Service Oil F1 verlängert die Lebensdauer zahnmedizinischer Präzisionsinstrumente. Gleichzeitig werden die Servicekosten gesenkt. Dank auto-

matischer Ölmengendosierung wird nur so viel Öl eingebracht, wie für die optimale Schmierung der Instrumente notwendig ist. Das W&H Service Oil F1 ist ein Produkt aus der W&H Forschung und gewährleistet optimale Pflege für sämtliche W&H Instrumente.

Gepflegte Instrumente in Rekordzeit

Pro Zyklus können ein bis drei Instrumente gereinigt und gepflegt werden. Der kurze Reinigungsprozess von rund sechs Minuten verkürzt die gesamte herkömmliche Aufbereitungszeit der Instrumente. Bei einer anschließenden Sterilisation im Lisa Autoklav mittels Schnellzyklus stehen die Instrumente nach insgesamt nur 20 Minuten wieder zur Verfügung. Validierter Prozess: Gereinigt, gepflegt und sterilisiert.

Hygiene und Pflege auf Knopfdruck

Die Assistina funktioniert selbsterklärend, die Aufbereitung erfolgt auf Knopfdruck. Ein Schulungsaufwand ist nicht notwendig.

*Das Gerät ist sowohl mit als auch ohne Außenreinigung erhältlich. Assistina 3x3: 3 Instrumente x 3 Aufbereitungsschritte (Innen-, Außenreinigung, Ölpflege); Assistina 3x2: 3 Instrumente x 2 Aufbereitungsschritte (Innenreinigung, Ölpflege)

**Turbinen, Hand- und Winkelstücke, Luftmotoren und luftbetriebene Zahnsteinentfernungs-Instrumente



// Lisa Autoklav auch mit Schnellzyklus

W&H bietet mit den Lisa 500 Sterilisatoren ab sofort die Möglichkeit zur schnellen Sterilisation von unverpackten Instrumenten. Zusätzlich zu den bewährten Zyklen der „Klasse B“ und der für das Instrumentarium schonenden ECO B-Funktion ist der Lisa Autoklav jetzt auch mit dem Schnellzyklus ausgestattet.

Das Verfahren

Um den strengen normativen Anforderungen an die Sterilisation gerecht zu werden, wird die Luft aus der Sterilisationskammer sowie den Hohlräumen der Turbinen, Hand- und Winkelstücke vollständig entfernt. Lisa Sterilisatoren von W&H erreichen dies durch ein für Hand- und Winkelstücke optimiertes fraktioniertes Vorvakuum und eine Trocknung.



Sterilisieren in Rekordzeit

Unverpackte massive Instrumente sowie Turbinen, Hand- und Winkelstücke können im Schnellprogramm bereits nach 14 Minuten im trockenen Zustand dem Lisa Autoklaven entnommen werden. Das bedeutet für jede zahnärztliche Praxis eine enorme Zeitersparnis.

Übrigens: Der Reinigungsprozess der neuen Assistina 3x3 – ein vollautomatisches Reinigungs- und Pflegegerät für zahnärztliche Übertragungsinstrumente – in Kombination mit dem Lisa Schnellzyklus verkürzt die gesamte Aufbereitungszeit der Instrumente. Nach nur 20 Minuten stehen die Instrumente wieder zur Verfügung: Gereinigt, gepflegt und sterilisiert.

DAS BESTE

ist, wenn die Validierung zum Kinderspiel wird

KINDER-
LEICHT

VALI-
DIEREN



reddot design award
winner



Der neue Hygopac Plus Validierbares Durchlaufsiegelgerät für Klarsichtsterilisierverpackungen • Schnelles, sicheres Versiegeln • Intelligentes und einfaches Validierungskonzept • Datenspeicherung auf SD-Karte oder über Netzwerk. [Mehr unter www.duerr.de](http://www.duerr.de)

DÜRR
DENTAL

75 mm
100 m
STEAM processed:
braun, brown, brun, marrone, marrón

EN ISO 11607-1

6020-051-00

75 mm
100 m

STEAM processed:
braun, brown, brun, marrone, marrón



No usar el papel o el plástico se encuentra deteriorado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Keine beschädigte Verpackung verwenden
Do not use if pack is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Animation

Ansprechpartner DÜRR DENTAL AG



Gudrun Stüper

Nord: Niedersachsen, Bremen
Tel.: +49 172 1479308

E-Mail: stueper.g@duerr.de



Elena Lutz

Nord: Schleswig-Holstein, Hamburg,
Niedersachsen
Tel.: +49 172 7418891

E-Mail: lutz.e@duerr.de



Kerstin Krüger

Nord-Ost: Berlin/Brandenburg, Sach-
sen-Anhalt, Mecklenburg-Vorpommern
Tel.: +49 172 7330690

E-Mail: krueger.k@duerr.de



Melanie Kraus

Nord-West: Nordrhein-Westfalen
Tel.: +49 172 7244145

E-Mail: kraus.m@duerr.de



Melanie Ast

Ost: Sachsen, Thüringen, Brandenburg
(Cottbus), Sachsen-Anhalt (südlich von
Magdeburg)
Tel.: +49 172 7216814

E-Mail: ast.m@duerr.de



Sonia Martinig

West: Hessen, Rheinland-Pfalz,
Saarland
Tel.: +49 172 1412572

E-Mail: martinig.s@duerr.de



Sylvia Mularczyk

Süd-Ost: Bayern
Tel.: +49 172 7300778

E-Mail: mularczyk.s@duerr.de



Martina Schenk

Süd-West: Baden-Württemberg
Tel.: +49 170 5281182

E-Mail: schenk.m@duerr.de



Silke Enzinger

Süd: Oberbayern,
z. T. Baden-Württemberg
Tel.: +49 172 7385125

E-Mail: enzinger.s@duerr.de

Ansprechpartner enretec GmbH



Wenn Sie Fragen zur Entsorgung von dental-medizinischen Abfällen haben, auf der Suche nach einem neuen Entsorger sind oder sich ein unverbindliches Angebot zur Entsorgung Ihrer Praxisabfälle unterbreiten lassen möchten, kontaktieren Sie das Team der enretec unter:

Tel.: 0800 100555-6
 Fax: 0800 100555-7
 (beides gebührenfrei aus dem dt. Fest- und Mobilfunknetz)
 info@enretec.de

enretec GmbH
 Kanalstraße 17
 16727 Velten
 www.enretec.de



Verena Rauscher



Ines Urbanowitz



Stephanie Lange



Birgit Berg

Ansprechpartner W&H Deutschland GmbH



Robert Nemeth

Betreuung für: Bayern, Baden-Württemberg, Saarland, Rheinland-Pfalz, Hessen PLZ 61-64

Mobil: + 49 172 8996044
 E-Mail: robert.nemeth@wh.com



Claudia Martin Esch

Betreuung für: Nordrhein-Westfalen, südl. Teil von Niedersachsen

Mobil: +49 172 8996049
 E-Mail: claudia.martin-esch@wh.com



Anja Katharina Lux

Betreuung für: Niedersachsen, Schleswig-Holstein, sw-Teil von Mecklenburg-Vorpommern, nördl. Teil von Hessen

Mobil: + 49 172 8996043
 E-Mail: anja-katharina.lux@wh.com



Stefan Rippel

Leitung Vertrieb
 Betreuung für: München, Regensburg, Passau, Augsburg

Mobil: + 49 172 8996042
 E-Mail: stefan.rippel@wh.com



Rico Zschoche

Betreuung für: Thüringen, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern

Mobil: + 49 172 8996046
 E-Mail: rico.zschoche@wh.com



Reinigen, pflegen und sterilisieren in Rekordzeit

NEU

Der Reinigungsprozess der Assistina 3x3 in Kombination mit dem Lisa Schnellzyklus verkürzt die gesamte Aufbereitungszeit der Instrumente. Nach nur 20 Minuten stehen die Instrumente wieder zur Verfügung. Gereinigt, gepflegt und sterilisiert.

