

Sachgemäße Hygiene in vier Schritten

| Iris Wälter-Bergob

Im Laufe der letzten Jahre wurde der simple Begriff „Hygiene“ in der Zahnarztpraxis vollkommen neu definiert. Zahlreiche Aufgaben und Pflichten kamen hinzu, bestehende Regulatorien wurden diversifiziert. So sind die Hygienevorschriften mittlerweile sehr umfangreich und vielschichtig geworden. Sie umfassen multiple Themen, welche speziell vor dem Hintergrund der neuesten gerichtlichen Urteile in einigen Bereichen detailliert beachtet werden sollten. Eine schrittweise Anleitung soll zeigen, was zu berücksichtigen und umzusetzen ist, um den aktuellen Hygieneanforderungen gerecht zu werden.

Zu den vier Schritten, die für eine sichere und sachgemäße Hygiene notwendig sind, zählen die bestimmungsgemäße Risikobewertung und Aufbereitung von Medizinprodukten, der korrekte Einsatz und die entsprechende Validierung der Aufbereitungsgerätschaften, das Prüfen sachgemäßer Verpackung von Sterilgut und das Festlegen eines Hygieneplans als Basis zum Schutz von Praxisteam und Patienten.



Hygieneschritt 1: Bestimmungsgemäße Risikobewertung und Aufbereitung von Medizinprodukten

Zunächst stellt eine geeignete Infrastruktur sicher, dass ein Hygienesystem als solches funktionieren kann. Gefordert sind beispielsweise sterile und unsterile Bereiche in den Aufbereitungsräumen sowie die Verwendung geeigneter validierbarer Gerätschaften (§ 14 Satz 1, § 37 Abs. 5 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV).

Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis dafür, dass die durchgehende Effizienz und Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses gewährleistet ist. Mit der Aufbereitung selbst dürfen nur Personen betraut werden, welche über die notwendigen praktischen Fähigkeiten

und Kenntnisse verfügen (§4, Satz 3, MPBetreibV). Die RKI-Richtlinien fordern die Einteilung der Instrumente in verschiedene Risikogruppen. Aus dieser Kategorisierung abgeleitet ergibt sich das korrekte Prozedere der Aufbereitung. Risikobewertung und Einstufung müssen vorab schriftlich festgehalten werden.

Unkritische Medizinprodukte kommen während der Behandlung lediglich mit intakter Haut in Berührung. Semikritische Medizinprodukte kommen in Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. Hierbei erfolgt die Unterscheidung in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung). Kritische Medizinprodukte durchdringen Haut oder Schleimhaut. In diesem Bereich wird ebenfalls in kritisch A und kritisch B unterschieden. Nach der detaillierten Risikobewertung setzt sich der mustergültige Aufbereitungsprozess von Instrumenten aus den Phasen Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation zusammen. Dabei muss mit validierten Verfahren gearbeitet werden, deren Eignung für die tägliche Routinearbeit nachzuweisen ist. Abschließend ist das Hauptaugenmerk auf die lückenlose Dokumentation und Freigabe zu richten.

Es gilt in diesem Rahmen, eigene Aufbereitungsräume zur Verfügung zu stellen, welche eine Bereichstrennung von unrein, rein und Lagerung aufweisen müssen. Der Arbeits- und Aufbereitungsprozess ist gemäß den Ampelphasen grün, rot und gelb zu gliedern und durchzuführen. Die entsprechende Bereichstrennung ist nicht nur bei bestehenden Einrichtungen zu berücksichtigen, sondern auch bei Neu-, Zu- oder Umbauten. Eine weitere signifikante Rolle kommt dem Vorhandensein eines Siegelgeräts zu. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Klassen semikritisch B oder kritisch B nach invasiven Eingriffen und Operationen sollte auf jeden Fall neben einem geeigneten Thermodesinfektor und einem Autoklaven ein zeitgemäßes Siegelgerät zur Verfügung stehen, um allen Ansprüchen zu genügen. Selbstklebebeutel sollten auf keinen Fall mehr verwendet werden. Dies geht auch deutlich aus der neuen Verpackungsnorm ISO/DTS 16775 hervor. So wird vom Gebrauch von Selbstklebebeuteln dringend abgeraten. Generell wird die einwandfreie Einhaltung der Aufbereitung von Medizinprodukten immer strenger von den zuständigen Behörden überwacht. Das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen verkündete erst kürzlich wieder ein Urteil, welches die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten als nicht va-

OZONYTRON®

Mit der Natur – für den Menschen. Plasma-Medizin.


THE ORIGINAL.
MADE IN
GERMANY.



Die „all inclusive“ Variante für die Therapie mit Plasma:

OZONYTRONXP/OZ

32 Parodontien desinfiziert in wenigen Minuten unter einer kontrollierten Schutzatmosphäre!

Bewährt: OZONYTRON-XP/OZ das Multitalent, bietet die Behandlung mit den Plasma-Elektroden und **CAP** (cold-atmospheric-plasma) für Aphthen, Herpes, Karies, Zunge etc., die Beflutung mit CAP über eine Düse (Handstück mit aufgesetzter Kapillare) für Zahnfleischtaschen, Wurzelkanäle. Es bietet die Full-Mouth-Disinfection mit CAP über einen doppelseitigen Mund-Applikator (FMT) zur Keimeliminierung aller 32 Parodontien und Zähne in wenigen Minuten. Und das XP/OZ bietet darüber hinaus mit **COP** (cold-oxygen-plasma) biologisches In-Bleaching eines de-vitalen Zahnes über den Wurzelkanal sowie BIO-Bleaching aller 32 Zähne unter der Schutzatmosphäre des weichen Mund-Applikators FMT, ohne Zusätze, ohne Personalbindung, vollautomatisch. „Löffel in den Mund, einschalten, das war's“.

Die preiswerte Variante für die Full-Mouth-Disinfection mit Plasma :

OZONYTRONXO

32 Parodontien desinfiziert in wenigen Minuten unter einer kontrollierten Schutzatmosphäre!

Bewährt durch Erfahrungen mit dem Multitalent OZONYTRON-XP/OZ, biologisch mit reinem Sauerstoff, leistungsstark, blutstillend, keimeliminierend in Sekunden, effektiv, erfolgreich, nachhaltig, zuverlässig, vollautomatisch, einfach im handling, **preiswert**.

NEU!



Ozonytron® ist eine Produktmarke von:
is a product brand of:



MIO International
OZONYTRON GmbH

MIO International Ozonytron® GmbH · Maximilianstr. 13 · D-80539 München
Tel.: +49(0)89 / 24 20 91 89-0 · +49(0)89 / 24 20 91 89-9 · info@ozonytron.com
www.ozonytron.de

liertes Verfahren erklärte. Die beklagte Praxis bereitete manuell auf und wurde nach dem entsprechenden Rechtsspruch mit empfindlichen Strafen belegt. Auch im Rahmen von Praxisbegehungen gewinnen Praxishygiene und Qualitätsmanagement an Gewicht. Eine übersichtliche Darstellung zu den Anforderungen, die unbedingt beachtet werden müssen, um gut gerüstet zu sein, gibt der DAHZ-Hygieneleitfaden von Juni 2011 (siehe www.bzaek.de).

Scheint die Anschaffung eines maschinellen Aufbereitungsgeräts zuerst kostenintensiver zu sein als die Schritte der manuellen Aufbereitung, so liegen die Vorzüge jedoch klar auf der Hand. Die maschinelle Aufbereitung bietet ein Höchstmaß an Sicherheit, indem Verletzungs- und Infektionsgefahr reduziert werden. Die einzelnen Prozessabläufe sind validierbar sowie reproduzierbar und eine sachgemäße Dokumentation wird automatisch erstellt. Diese Punkte bringen dem Nutzer nicht zuletzt in rechtlicher Hinsicht große Vorteile, falls es zum Klagefall kommen sollte.

Hygieneschritt 2:
Aufbereitungsgerätschäften korrekt einsetzen und validieren

Innerhalb der Validierung werden die Ergebnisse aus dem Aufbereitungsprozess dokumentiert und interpretiert. Ziel



ist es, zu belegen, dass ein Verfahren bzw. Prozess kontinuierlich den vorgeschriebenen Anforderungen entspricht.

Im Sinne von §4 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geht es hier um jene Verfahren, welche ein im Vorfeld definiertes Ergebnis ständig reproduzierbar und nachweisbar erbringen. Insbesondere handelt es sich bei den geforderten Faktoren um Sauberkeit, Keimarmut, Sterilität und Funktionalität. Hierzu müssen Standardarbeitsanweisungen für die Vorgänge Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen, Sauberkeitsprüfung, Pflege/Instandsetzung, Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, dokumentierte Freigabe und Abweichungsprotokollierung verfasst werden. Im Rahmen der Reinigung und Desinfektion wird beim manuellen Vorgang neben der Standardarbeitsanweisung auch ein Beleg über die Wirksamkeit des Prozesses gefordert.

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist eine Prozessvalidierung durchzuführen. Spülung und Trocknung auf manuelle Art und Weise erfordern wiederum lediglich eine Standardanweisung. Die maschinelle Vorgehensweise dagegen wird validiert und im Gesamtprozess eingebunden. Die Sterilisation geht mit einer Prozessvalidierung einher. Mit einer solchen Validierung kann der Betreiber rechtssicher belegen, dass seine Medizinprodukte ordnungsgemäß aufbereitet wurden. Die infrage kom-



menden stehenden Gerätschaften (Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte, Siegelgeräte oder Klein-Sterilisatoren) werden immer nach demselben Qualifikationsprozedere validiert. Dieses setzt sich aus drei Schritten zusammen: Im Rahmen der Installationsqualifikation (IQ) wird die Eignung und Installation des Gerätes, gemäß Herstellerspezifikation, festgelegt. Die technische Abnahme ist in der Betriebsqualifikation (BQ) geregelt. Dies ist der Beleg, dass die vom Hersteller angegebene Leistung vor Ort erbracht wird. Beladungsmuster und Referenzbeladungen sind hierzu unerlässlich. Die Leistungsqualifikation (LQ) umfasst die physikalische, chemische sowie mikrobiologische Beurteilung der Wirksamkeit. Das heißt, es wird unter Berücksichtigung der Parameter Zeit, Druck und Temperatur nachgewiesen, ob die Anforderungen an die Prozesse innerhalb der einzelnen Programme dauerhaft gewährleistet sind und ob einzelne Beladungen sicher aufbereitet werden. Eine Zusammenfassung und Dokumentation wird durch den Validierungsbericht gewährleistet. Eine Validierung durch externe Beauftragte ist bei RDGs und Sterilisatoren notwendig. Der Siegelprozess dagegen kann vom Praxisteam selbst realisiert werden (siehe dazu www.dgsv-leitlinie.de).

Zunächst stellt sich dem Praxisteam aber die Frage, welche Gerätschaften überhaupt zur Aufbereitung von Medizinprodukten infrage kommen. Für die maschinelle Desinfektion stehen die bewährten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Verfügung (RDG). Diese umfassen automatische Prozessabläufe. Die einzelnen Aufbereitungsschritte sind sicher und reproduzierbar. RDGs sollten nor-

ANZEIGE

DUFTMARKETING

Schafft eine angstfreie Atmosphäre und baut negative Gerüche ab



SPITZENTECHNOLOGIE
Made in Germany



Scannen und mehr erfahren!

VOITAIR

www.voitair.de
82152 München – Tel: 089 89 555 100
E-Mail: office@voitair.de

Entwickelt für Zahnärzte

menkonform nach DIN EN ISO 15883 und außerdem natürlich validierbar sein. Die Angaben zur Durchführung einer Validierung müssen von den Herstellern bereitgestellt werden. Überprüft wird dabei die Leistung von Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung. Eine automatische Steuerung stellt die Prozesssicherheit her. Prüfanschmutzungen in Verbindung mit Beladungsmustern sowie reale, repräsentative Beladungen führen der Reinigungseffizienz auf den Zahn. Visuelle Prüfungen und Proteinachweise mit Farbumschlag ermitteln die Sauberkeit der Ladung. Die abschließende Überprüfung und dokumentierte Freigabe der Reinigungsergebnisse ist unabdingbar. Bei Abweichungen von definierten Anforderungen oder ungenügenden Leistungen ist die LQ zu wiederholen. Die LQ wird außerdem in Abständen von 12 bis 24 Monaten routinemäßig wiederholt. Sichere und preiswerte Dampfsterilisation bei 121 oder 134 °C ist das Mittel der Wahl für den letzten Aufbereitungsschritt.

Die verwendeten Sterilisatoren in Zahnarztpraxen müssen dem Typ B mit fraktioniertem Vakuumverfahren entsprechen und nach EN17665 validiert werden. Referenzbeladungen und Beladungsmuster des Herstellers definieren die Eignung der einzelnen Programme für die Sterilisation. Die Prozessstemperatur (134 bzw. 121 °C) und die Haltezeit (15 Min.) werden durch die Beigabe von Prüfkörpern wie Bowie&Dick oder Helix mit Farbumschlag in jeder Charge nachgewiesen. Die Dokumentation der Daten erfolgt meist über Schnittstelle zum PC.

Hygieneschritt 3:

Mehr Sicherheit bei der sachgemäßen Verpackung von Sterilgut – „Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis inakzeptabel und nicht gesetzeskonform!“ (§ 4, Abs. 2, Satz 1, MPBetreibV)

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen, da sie bei der Behandlung



voraussichtlich Haut oder Schleimhaut durchdringen. Deshalb ist hier das Hauptaugenmerk auf den Verpackungsprozess und ein adäquates Sterilbarriersystem zu richten, gemäß DIN EN ISO 11607-1:2006. Die Verpackung bildet einen essenziellen Faktor in der Aufbereitungskette, denn auch in diesem Schritt sind einige Fehlerquellen vorhanden. Zunächst müssen die verwendeten Verpackungsmaterialien für die vorgesehenen Sterilisationsverfahren geeignet sein. Ist das Sterilbarriersystem nicht für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet, so sind auch alle folgenden Schritte ineffizient. Hier sind die Herstellernachweise zu berücksichtigen. Aktueller Goldstandard sind zum Beispiel Einwegverpackungen, wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden. Die kritischen Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck. Siegelnähte müssen eine Breite von mindestens 6 mm aufweisen, wobei der Mindestabstand

ANZEIGE



PRACTIPAL®
Design by Dentists™

PractiPal. Keine Kompromisse bei Hygiene.

100 prozentige Reinigung schafft Vertrauen. Die Struktur der PractiPal Trays gewährt eine maximale Umspülung und volle Sicherung aller Instrumente. Beste Ergebnisse bei Ultraschallreinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Gestalten Sie jedes Tray individuell für eine bestimmte Behandlung. PractiPal umfasst Bohrer, Ordnungs- und Zubehöraufnahmen, die sicher in das Trayfach adaptiert werden. Die große Anzahl an Zubehör und Farben ermöglicht eine einfache und effiziente Vorbestückung der Trays für jeden Behandlungsraum und Behandlung. Sobald ein Tray bestückt ist, kann es immer wieder aufbereitet und sterilisiert werden.

Einfach-praktisch-effizient.



DIRECTA AB
Design By Dentists™
P.O. Box 723,
194 27 Upplands Väsby, SWEDEN

DIRECTA AB
Germany, Austria & Switzerland
Porschestraße 16 D
92245 Kümmerbruck DEUTSCHLAND

DIRECTA
directadental.com



zwischen Siegelnaht und MP 2–3 cm sein muss. Routinekontrollen umfassen den sogenannten Sealcheck, die Siegelnahtfestigkeit und die kritischen Parameter. Das Verschließen bzw. die Versiegelung von Sterilgutbarrieren wird in der Praxis häufig nicht sachgemäß durchgeführt. Zu beachten sind die Überwachung und vor allem auch die Validierbarkeit der Eckpunkte Temperatur, Siegelzeit und Druck sowie die Möglichkeit der Dokumentation nach EN 11607-2. Validierbare Siegelgeräte nach DIN 58953-7:2010 und DIN EN ISO 11607-2 überprüfen all diese Faktoren automatisch und alarmieren den Anwender bei Abweichungen, z. B. ValiPak® aus dem Hause hawo GmbH. Die Validierung ist mit dem Vali Pak® Validierkit einfach für den Anwender selbst durchzuführen.

Auch die Validierung der einzelnen Chargen ist denkbar simpel mit dem SEAL CHECK Siegelindikator aus „medical grade“ Papier nach EN 868-3:2009. Seit Kurzem sind die Leitlinien für die Validierung von Verpackungsprozessen auch für niedergelassene Zahnärzte und Ärzte verbindlich. Dies sollte in keinem Fall unterschätzt werden.



Hygieneschritt 4:
Hygieneplan als Basis zum Schutz von Praxisteam und Patienten

Infektionen können nicht nur von Patienten, sondern auch vom Praxisteam ausgehen. Deshalb sollte von Beginn an

sichergestellt sein, dass alle Teammitglieder frei von Infektionen sind. Eine ausführliche Hygieneschulung wird mit allen Teammitgliedern durchgeführt und das Gelernte im Alltag gelebt. Die Basis dazu bildet ein detaillierter Hygieneplan. Zum Schutz aller Beteiligten ist auf die korrekte Desinfektion der Hände zu achten. Es ist darauf zu achten, dass dabei keine Ringe, Uhren oder ähnliches getragen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen ermöglicht eine weitere Reduktion der Infektionsgefahr. Bei Patientenwechseln sind auf jeden Fall frische Handschuhe anzuziehen. Generell sorgt die geeignete Schutzkleidung für zusätzliche Sicherheit. Kittel, Schürzen oder Haarschutz beispielsweise sind angebracht, wenn während der Behandlung die normale Berufskleidung und die Arme kontaminiert werden können. Schutzkleidung sollte vorzugsweise als Einwegprodukt zur Verfügung stehen. Aerosole sowie Tröpfcheninfektionen durch Blut- und Speichelspritzer werden durch gut anliegenden Mund- und Nasenschutz abgehalten. Eine Schutzbrille für die Augen wird ebenfalls empfohlen. Die Augen sollten nach Möglichkeit auch seitlich abgedeckt werden. Der Mund-Nasenschutz ist nach entsprechender Durchfeuchtung zu wechseln. Die Schutzbrille ist mit Desinfektionstüchern abzuwischen. Im näheren Umfeld des Behandlungsbereichs sind schwer zu reinigende Flächen abzudecken. Oberflächen, welche durch Kontakt oder Aerosol kontaminiert wurden bzw. pa-

tientennah waren, müssen per Wischdesinfektion desinfiziert werden. Zusätzliche gezielte Desinfektionsschritte können notwendig werden, wenn eine sichtbare Kontamination von patientenfernen Flächen (einschließlich Fußböden) vorliegt. Weiterer wichtiger Aspekt ist die innerliche und äußerliche Desinfektion von Schläuchen und Kupplungen der Absauganlagen. Die Systeme müssen in jedem Fall mit Rücklaufstopps versehen sein, welche verhindern, dass die Flüssigkeit zurückläuft.

info.

Seminar: Hygienebeauftragte

- 8. Februar 2014 Unna
Hotel Park Inn Kamen/Unna
- 16. Mai 2014 Hamburg
Grand Elysée Hamburg
- 31. Mai 2014 Warnemünde
Hotel NEPTUN

Seminar: GOZ, Dokumentation und PRG

- 7. Februar 2014 Unna
Hotel Park Inn Kamen/Unna
- 17. Mai 2014 Hamburg
Grand Elysée Hamburg
- 30. Mai 2014 Warnemünde
Hotel NEPTUN

Referentin: Iris Wälter-Bergob
Anmeldung unter www.oemus.com



Iris Wälter-Bergob
Infos zum Autor



Seminar zur
Hygienebeauftragten
Infos zum Seminar

kontakt.

Iris Wälter-Bergob
IWB CONSULTING
Hoppegarten 56
59972 Meschede
E-Mail: info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info

everX Posterior



von **GC.**

Die **glasfaserverstärkte**
Unterkonstruktion für
große Kavitäten.



Entdecken Sie
die Stärke von
Glasfasern



- **Bruchfestigkeit** fast **doppelt so hoch** wie bei herkömmlichem Composite
- **4 mm Schichten** können gleichzeitig gelegt werden
- **Zuverlässige Verbindung** sowohl zur Composite-Abdeckung als auch zur Zahnschicht
- **Perfekter Dentinersatz**, insbesondere bei großen bzw. tiefen Kavitäten