

# SPECIAL TRIBUNE

— The World's Expert Newspaper · Praxishygiene · Swiss Edition —

No. 1+2/2015 · 12. Jahrgang · 28. Januar 2015



**Praxishygiene und Validierung**  
Sorgenfrei den Kontrollen des Kantonszahnarztes oder -apothekers entgegentreten – das ermöglicht die Validierung des Hygieneprozesses durch Sterilisationsassistent Marco Prencipe. ▶ Seite 28



**Wichtige Hygienemassnahmen**  
Die Einhaltung eines hohen Hygienestandards erfordert heutzutage ein wesentlich detaillierteres Fachwissen als noch beispielsweise zehn Jahre zuvor. Von Dr. Mikael Zimmerman. ▶ Seite 29



**Zeit sparen & Sicherheit erhalten**  
Behandeln statt verwalten: Die manuelle Verpackung mit PeelVue<sup>®</sup>, den validierbaren Selbstklebebeutel von DUX Dental, bietet Sicherheit, ist zeitsparend und kosteneffektiv. ▶ Seite 30

## Keimfreiheit: ein grenzüberschreitendes Thema

Hygieneanforderungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz: Unterschiede und Gemeinsamkeiten – Ein Überblick. Von Iris Wälter-Bergob, Meschede.



Bedingt durch spezifische Behandlungssituationen und den damit verbundenen Risiken, wird den Anforderungen an die Hygiene in der Zahnarztpraxis eine besondere Bedeutung zugemessen. Das Ziel einer einwandfreien Hygienekette ist dabei zunächst so eindeutig wie simpel: Krankheiten vorbeugen, Infektionen vermeiden, Übertragungswege erkennen und eliminieren. Bei genauerer Betrachtung jedoch wird schnell klar, dass dieses Thema sehr viel komplexer ist. Massive Änderungen in den letzten Jahren sowie

unterschiedliche Anforderungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz erfordern aufwendige und detaillierte Massnahmen im täglichen Praxisablauf. Es gilt daher, die verschiedenen Regulatorien und Vorschriften der einzelnen Länder zu kennen und einzuhalten.

### Rahmenbedingungen in Deutschland

Deutschland nimmt seit einigen Jahren die Vorreiterrolle in puncto Hygiene und Hygienevorschriften ein. Gesetzliche Vorschriften wur-

den verschärft, zahlreiche Pflichten kamen hinzu und bestehende Regulatorien wurden diversifiziert. Die Hygienevorschriften sind mittlerweile sehr umfangreich und vielschichtig geworden. Sie umfassen multiple Themen, welche speziell vor dem Hintergrund der neuesten gerichtlichen Urteile sehr detailliert beachtet werden sollten. Die Rahmenbedingungen in Deutschland werden durch Gesetze und Verordnungen von Bund und Ländern vorgegeben.

Fortsetzung auf Seite 18 →

## Hand drauf – auf einen bestmöglichen Infektionsschutz



Statement von Lars Pastoor\*

Um den Infektionsweg der Übertragung von Mikroorganismen über die Hände zu unterbinden, ist das Zusammenspiel aus Hygiene und Desinfektion ein massgeblicher Faktor. Dazu gehören die Handreinigung, Handpflege und der Infektionsschutz nicht nur gegenüber den Patienten, sondern auch als aktiver Selbstschutz.

Hände ohne Hautschäden stellen hier die besten Voraussetzungen für einen effizienten Infektionsschutz dar – dies beginnt bereits ausserhalb der Praxisräume. Nicht alkalische, milde Reinigungslösungen, die den natürlichen Säureschutzmantel nicht zerstören, sind der Seifenreinigung vorzuziehen. Danach erfolgt mit der Händedesinfektion der aktive Infektionsschutz. Hier sollte neben der korrekten Dosierung ein besonderer Wert auf die Erfüllung der Einwirkzeit gelegt werden. Bei nicht chirurgischen Behandlungsmassnahmen ist eine hygienische Händedesinfektion als ausreichend anzusehen.

Händehygiene und -desinfektion betrifft alle mittelbar in der Praxis involvierten Mitarbeiter, so auch die Praxismanager und Zahntechniker. Als passiver Infektionsschutz sind medizinische Schutzhandschuhe ausserordentlich wirksam. Diese unterscheiden sich anhand ihrer Inhaltsstoffe, sodass beispielsweise zwischen Handschuhen aus Naturlatex oder einem synthetischen Gummi

wie Nitril gewählt werden kann. Neben der Dichtigkeit gegenüber Mikroorganismen stellt die Hautverträglichkeit im Entscheidungsprozess ein wichtiges Kriterium dar. Denn Hautirritationen und Allergien in Zusammenhang mit dem Tragen von Handschuhen nehmen erkennbar zu, womit sich der Kreis zu Händen ohne Hautschäden an dieser Stelle schliesst.

Dass das Tragen von Handschuhen jedoch nicht von der Notwendigkeit einer angemessenen Händedesinfektion entbindet, sollte allen Lesern an dieser Stelle selbstverständlich bekannt sein. Abgerundet werden die aktiven und passiven Händedesinfektions- und Schutzmassnahmen durch eine funktionierende Handpflege mit abgestimmten Lotionen und Cremes.

Hier bietet der Fachhandel für die Praxis – neben den passenden, vielfältigen Produkten – auch eine fundierte Beratung zur Erfüllung aller gesetzlichen Vorschriften an. Regelmässige Schulungen mit entsprechenden Zertifikaten, welche die Unterweisungen über Hygienemassnahmen unterstützen, tragen zum positiven Gesamtbild der Zahnarztpraxis bei.

\* Geschäftsführer Manomed GmbH



ANZEIGE

Munce Discovery Burs



MTA Angelus



HanCha EndoZoom Dentalmikroskop mit LEICA 5-fach Vergrößerungswechsler ab 10.240,00 €\*



Zum günstigen EURO in Deutschland online kaufen !

HD-Adapter mit Sony NEX 5 oder Alpha 6000 ab 2.400,00 €\*



Dentalfachhandel

HanChaDent<sup>+</sup>

Ihr Plus in der Medizin- und Dentaltechnik



Tel: +49 34203 44 21 45  
Fax: +49 34203 44 21 46  
Mail: info@hanchadent.com  
Web: www.hanchadent.com  
\*zzgl. Versand und Zoll

HanChaDENT<sup>+</sup>  
Medizin- und Dentaltechnik  
Spenglerallee 7-9  
04442 Zwenkau  
Germany

## ← Fortsetzung von Seite 17

Verbindliche Hygiene-Richtlinien, Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI), Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetriebsverordnung, Infektionsschutzgesetz sowie Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und Empfehlungen diverser Arbeitskreise und Autoren werden hier nur beispielhaft und als kleiner Auszug genannt. Weiterhin bestimmen zahlreiche DIN-Normen mittlerweile bundesweit den Praxisalltag.

Darüber hinaus steigt die Anzahl und Frequenz der Praxisbegehungen drastisch. Speziell in einigen Bundesländern, wie beispielsweise Baden-Württemberg, sind ab 2015 noch schärfere Kontrollen zu erwarten. Praxisinhabern, welche die Vorgaben nicht oder nur teilweise erfüllen, drohen massive Strafen, die bis hin zur Schliessung der Praxis gehen können.

Dies alles sind Gründe genug, um ein lückenloses und geeignetes Hygienemanagement umzusetzen, aktiv zu leben und somit ein möglichst geringes Infektions- und Übertragungsrisiko für alle Beteiligten zu gewährleisten.

### Rahmenbedingungen in der Schweiz



Wie auch in Deutschland regelt der Bund die Anforderungen an das Gesundheitswesen. Weiterhin finden zahlreiche Bundesgesetze, das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung Anwendung. Auch wenn die Schweiz kein EU-Mitglied ist, werden normative EU-Vorgaben weitgehend übernommen. Qualitätsrichtlinien werden von der SSO – Schweizerische Zahnärztegesellschaft veröffentlicht. Die einzelnen Kantone der Schweiz nehmen sich Detailfragen und deren Umsetzung an.

### Rahmenbedingungen in Österreich



Das Österreichische Bundesverfassungsgesetz regelt generell die Anforderungen an das Gesundheitswesen. Die verschiedenen Bundesländer pflegen in diesem Rahmen aber verschiedene Ausführungsgesetze.

Weiterhin existieren etwa im selben Umfang wie in Deutschland Arbeitskreise für Krankenhaushygiene sowie Fachgesellschaften für Hygiene und Prävention, welche entsprechende Empfehlungen aussprechen. Die erforderlichen Normen werden von Austrian Standards Institute (ASI) herausgegeben. Dazu kommen zahlreiche harmonisierte Normen zur Anwendung.

### Ähnlichkeiten und Unterschiede

Beim Vergleichen der Hygieneregeln in den drei Ländern ergeben sich weitgehend ähnliche Strukturen. Die Forderungen in der Schweiz sind etwas grundsätzlicher und weniger detailorientiert gehalten. Die geltenden EU-Vorgaben werden von allen Ländern übernommen, obwohl die Schweiz kein Mitgliedsland ist. Zu bemerken ist, dass Deutschland aufgrund der Historie und Erfah-

rungen mit den strengsten Vorschriften eine klare Vorreiterrolle einnimmt. Das bedeutet, dass sich die anderen beiden Länder in gewissen Teilen noch stark an den Gegebenheiten in Deutschland orientieren.

Dieselben Vorgaben für alle drei Länder gelten beispielsweise in den Bereichen der Arbeitsschutzkleidung, der Händedesinfektion oder der Einteilung des zentralen Hygienebereichs in eine unreine und eine reine Zone. Ebenso beim Procedere der Wasseraufbereitung und der Trinkwasserqualität in

Entsorgungsbereichen separat zu gestalten. Ein reiner und unreiner Bereich rundet das Ganze ab.

Die Schweiz dagegen unterteilt die Praxis in eine sogenannte Klinikzone und die übrigen Zonen. Die Klinikzone bedingt gesonderte hygienische Massnahmen. Die Instrumentenaufbereitung findet in drei unterschiedlichen Zonen statt, welche farblich nach dem Ampelsystem markiert sind. Personalräume für Mitarbeiter sowie Umkleieräume und Personaltoiletten werden ausschliesslich in Deutschland gefordert.

nete Sterilgutverpackungen eine grosse Rolle. Wiederverwendbare invasive Medizinprodukte für chirurgische Einsätze müssen vor jeder Anwendung bei 134 °C sterilisiert werden. Zusätzlich stellt die Schweiz hierzu die Anforderung, eine Prioritätswirksamkeit zu garantieren, via Sterilisationszeiten bei 134 °C über 18 Minuten. In Österreich wird zusätzlich vermerkt, dass die Übermittlung dieser Produkte an eine krankenhäusliche Einrichtung zu veranlassen ist und somit die Hygienemassnahmen in der Zahnarztpraxis nicht ausreichend sind.

Desinfektionsprodukte. Deutschland schreibt die Produkte in der sogenannten VAH-Liste vor, bzw. die Angaben aus der RKI-Liste 2007. Österreich weitet die Anforderungen massiv aus und verbietet das Vorhandensein von Gegenständen auf den Trayablagen, da diese der Aerosolbildung direkt ausgesetzt sind. Schweizer Praxen sind angehalten, per Netz-Wisch-Desinfektion kontaminierte Flächen und Gegenstände nach jedem Patienten zu behandeln. Nach deutschen Vorgaben sind Fussböden nach jedem Arbeitstag zu reinigen. Eine Zugabe von Desinfektionsmitteln ist nur nötig, wenn eine sichtbare Verunreinigung vorliegt. Für die Schweiz und Österreich existieren hierzu keine Regeln.

Beim Kapitel Entsorgung finden sich kaum Übereinstimmungen. Jedes der drei Länder hat hier unterschiedliche Anforderungen und orientiert sich an anderen Massstäben.

Ein funktionierendes Qualitätsmanagement ist in Deutschland laut DIN ISO 9001:2008 verpflichtend. Ebenso ist eine Qualitätssicherung in Österreich gefordert. In der Schweiz werden Grundsätze zur Infektionsprävention für Krankenhäuser im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) herausgegeben. Ausserdem existieren Qualitätsleitlinien, die Zahnärzten einen Massstab in die Hand geben.

### Ausblick

Trotz vieler Gemeinsamkeiten müssen dennoch länderspezifische Details beachtet werden. Länderübergreifend sind sich die meisten Praxen der Tatsache bewusst, dass künftig Vorschriften und Regelwerke beachtet werden müssen. Dementsprechend werden Schritt für Schritt Massnahmen eingeleitet, um allen geforderten Punkten zu genügen. Selbstverständlich ist dies zunächst mit einem nicht geringen finanziellen und personellen Aufwand verbunden. Trotzdem steigt das Engagement hinsichtlich eines lückenlosen Hygieneprozesses beträchtlich. Dieser Trend ist allgemein als sehr positiv einzustufen.

Sicherlich werden die einzelnen Anforderungen an die Hygiene in den nächsten Jahren noch anspruchsvoller werden. Die Praxen, die sich in diese Struktur nicht einfügen können oder wollen, werden mit Sanktionen rechnen müssen. Die Praxishygiene fängt im Kopf an. Ohne eine korrekte Grundeinstellung zur Umsetzung der Massnahmen sind alle Aktivitäten nutzlos. **SI**



Dentaleinheiten besteht Einheitlichkeit.

Eine massgebliche gesetzliche Vorschrift in Deutschland besteht in der Erstellung eines sogenannten Hygieneplans. Die Einhaltung dessen muss strengstens befolgt und regelmässig überprüft werden. Diese Funktion kann ebenso ein gut etabliertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2008 übernehmen. Österreich verfügt in diesem Bereich über keine gesetzlichen Vorgaben. Es müssen lediglich gewisse Anweisungen erstellt werden, die sich auf besondere Schutzmassnahmen beziehen. Das schweizerische Heilmittelinstitut sieht seit 2010 einen Hygieneplan vor, der die Verantwortlichkeiten pro Aktivität definiert.

Räumliche Trennungen von allgemeinen Bereichen und Behandlungszonen werden deutschlandweit gefordert. Speziell die Aufbereitung von Instrumenten darf nicht in den Behandlungsräumen erfolgen. Hier sind sich alle drei Länder einig. Was die generelle Ausstattung der Behandlungsräume betrifft, so setzt Deutschland wieder extreme Massstäbe, an welche sich auch Österreich anschliesst. So müssen beispielsweise Waschplätze, Reinigungsspenden und Einmalhandtücher, die ohne Berührung funktionieren, gut erreichbar sein. Die Röntgenbereiche müssen über spezielle Ablagen für Hilfsmittel und Desinfektionsspenden verfügen. Aufbereitungs- und

Die Schweiz setzt den Praxisteamen eine Sonderregelung für Schutzkleidung. Diese Kleidung darf ausschliesslich innerhalb der Praxis getragen werden, um die Verschleppung von Keimen zu verhindern.

Die Risikobewertung für die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt in Deutschland gemäss den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts in die Klassen unkritisch, semikritisch und kritisch mit den jeweiligen Unterklassifizierungen. Diese Klassen geben die Art und Weise vor, nach der die Aufbereitung durchgeführt werden muss. Österreich erstellt diese Klassen unter dem Aspekt der Anwendung vor und nach der Aufbereitung, sowie nach Material-/Konstruktionseigenschaften und Transport- und Lagerbedingungen. Die Schweizer Regulatorien hierzu basieren auf dem Heilmittelgesetz und der Medizinprodukteverordnung. Alle Länder fordern jedoch die Einteilung in die gleichen Klassen, wie oben genannt.

Generell herrschen gleiche Regulatorien bei der Reinigung und Desinfektion vor. Dabei ist die thermische Reinigung und Desinfektion grundsätzlich einer manuellen, chemischen Vorgehensweise vorzuziehen. Kritische Medizinprodukte sollen nach der Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden und auch so zur Anwendung kommen. In diesem Rahmen spielen geeignete und korrekt gekennzeich-

Die detaillierten und umfangreichen Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinstilatoren werden ebenfalls deutschlandweit vorgegeben. Die Basis hierzu bildet die RKI-Richtlinie 2006. In Österreich muss eine zusätzliche Gerätedatei für die regelmässig zu überprüfenden Geräte geführt werden. Dies wird von den Gesundheitsinstitutionen übernommen.

Validierungen werden in Österreich von einer Prüfstelle durchgeführt. In Deutschland dagegen kann dies durch den Hersteller geschehen oder durch Prüflabore. In der Schweiz können Betreiber die Validierung sogar selbst durchführen.

Deutschland führt bei den Massgaben hinsichtlich der Überwachung von Prozessen. So müssen in Deutschland die verschiedenen Schritte und chargenbezogenen Prüfungen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Diese sind in Österreich und der Schweiz nicht geregelt. Hier existieren nur Standardanweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion. In Österreich speziell muss hier eine Gliederung in Raum, Arbeitsmittel/-stoffe, Personen etc. vorgenommen werden.

Bzgl. der Flächendesinfektion und Reinigung gilt zwar länderübergreifend dasselbe Procedere. Unterschiede bestehen jedoch in der Auswahl der Reinigungs- und



IWB CONSULTING  
**Iris Wälter-Bergob**  
 Hoppegarten 56  
 59872 Meschede  
 Deutschland  
 Tel.: +49 174 3102996  
 info@iwb-consulting.info  
 www.iwb-consulting.info