

# ZWP ONLINE E-BOOK

## HYGIENE

Artikelreihe zum Thema „Praxishygiene“



# ZAHNÄRZTE LIEBEN ONLINE

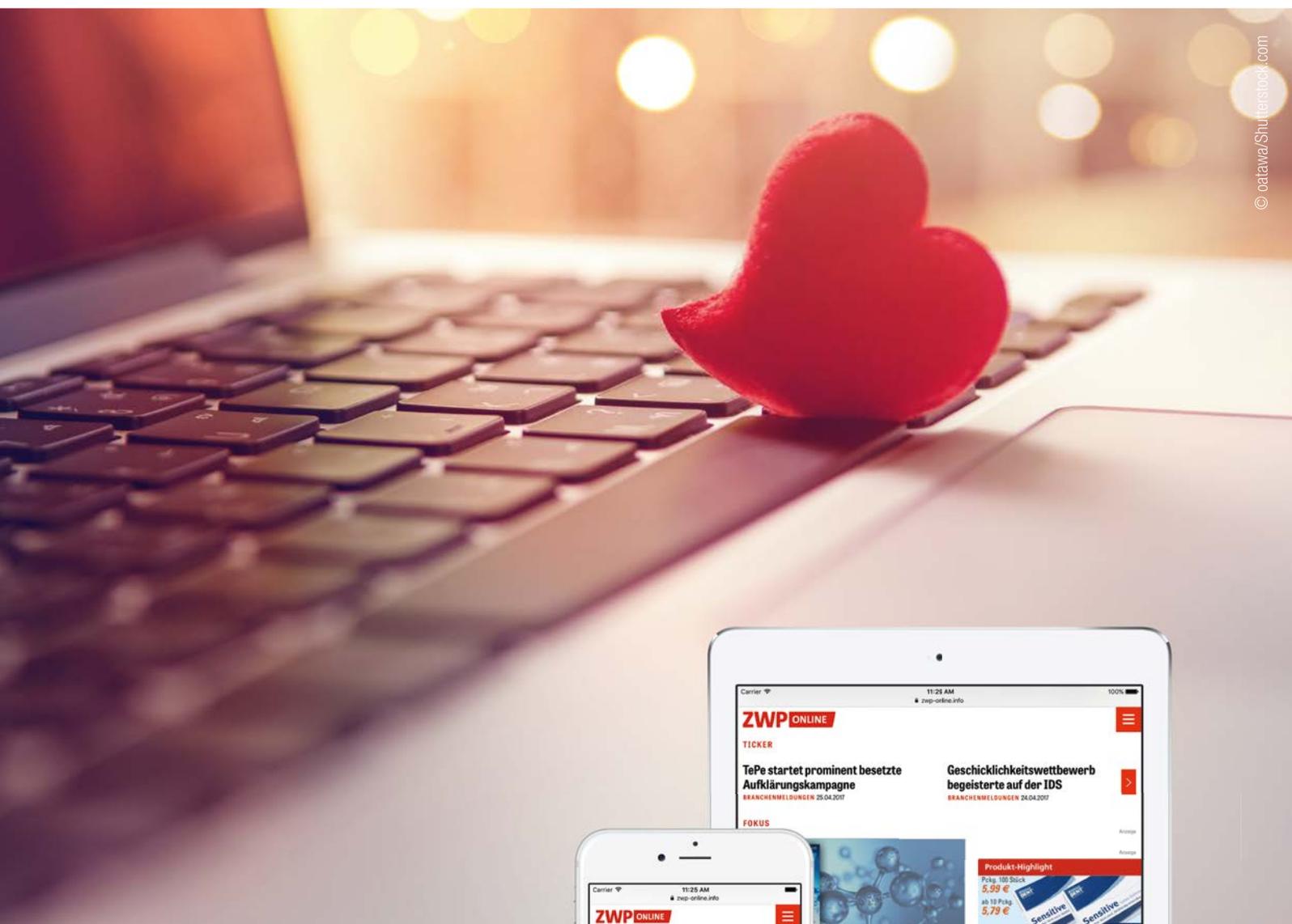
Und jetzt noch mehr!

www.zwp-online.info

ZWP ONLINE



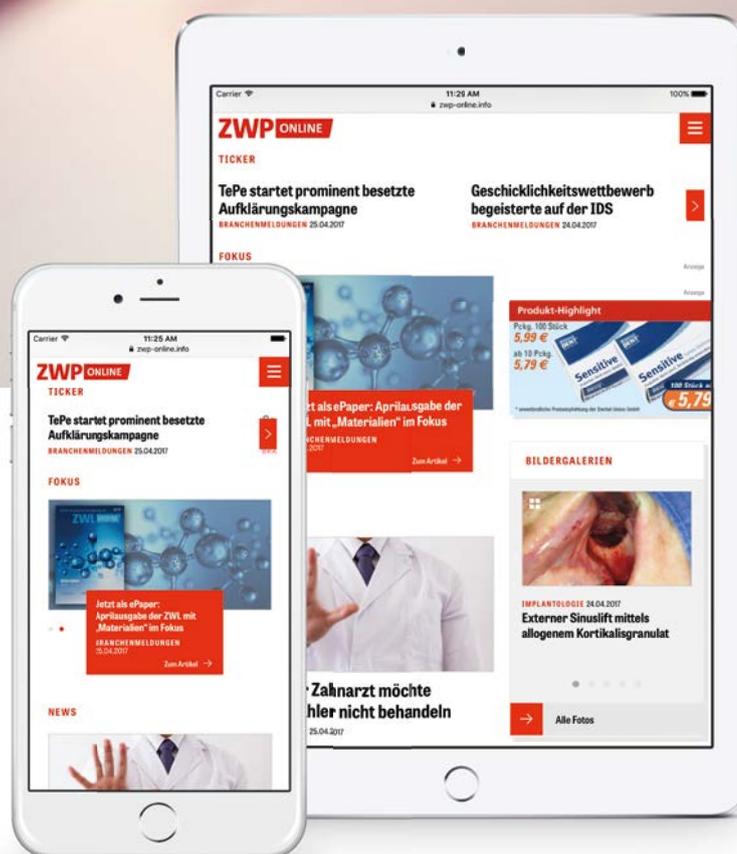
© oatawa/Shutterstock.com



## ZWP ONLINE

Das führende Newsportal der  
Dentalbranche in neuem Look.

- Neues funktionales Design
- Klare intuitive Navigation
- Responsive Darstellung
- CME-Videos
- CME-Livestreams
- Newsticker



## Was hat Qualitätsmanagement eigentlich mit Hygiene zu tun?

Notwendiges Übel oder signifikant wichtige Kombination? Wie hängen Qualitätsmanagement und Hygiene eigentlich im Praxisalltag zusammen? Und wie ergänzen sich diese artverwandten Bereiche zu einem optimal funktionierenden System?

Das Hygienemanagement erstreckt sich bekanntermaßen über alle Bereiche des Praxisalltags. Angefangen bei den potenziellen Infektionsüberträgern Patient und Praxisteam über die Aufbereitung von Medizinprodukten, die Flächendesinfektion bis hin zur korrekten Einhaltung von vorgegebenen Hygieneplänen und der einwandfreien Durchführung und Dokumentation der Hygienemaßnahmen.

Den optimalen Weg für eine bestmögliche Praxishygiene zu finden scheint zunächst verhältnismäßig einfach zu sein. Doch bei genauerer Betrachtung ist dies mit beträchtlichem Aufwand verbunden, wenn die Anforderungen perfekt erfüllt werden sollen. Monetär und personell ist ganzer Einsatz gefragt. Für das Praxisteam ist es eine Herausforderung, die tatsächlich verpflichtenden Erfordernisse aus einer Unmenge an Regelwerken herauszufiltern.

Die Forderung nach einem funktionierenden Hygienemanagement resultiert mittlerweile deutschlandweit in immer häufigeren Kontrollen durch die zuständigen Behörden. Im Fokus

dieser Praxisbegehungen stehen in erster Linie die Hygiene und die Infektionskontrolle. Am genauesten widmen sich die Gutachter der korrekten Aufbereitung von Medizinprodukten – vor allem, ob das vorgeschriebene Aufbereitungsprozedere genau eingehalten und dokumentiert wird. Bausteine sind zum Beispiel die Aufbereitung in Thermodesinfektoren und Sterilisatoren, die Wartung und Instandhaltung von Instrumenten und Geräten, die Validierung der Aufbereitungsgeräte, die Sterilgutlagerung sowie die lückenlose Dokumentation. Außerdem von großer Wichtigkeit sind die Infektionsprävention für Praxisteams und Patienten sowie die Einhaltung von Rechtsgrundlagen. Gerne wird auch überprüft, ob alle Mitarbeiter in die Geräte und Richtlinien unterwiesen sind. Umfangreiche Themengebiete also, die nicht ad hoc erarbeitet werden können. Deshalb gilt es, sich bestmöglich und frühzeitig auf neue Regelungen und eine potenzielle Begehung vorzubereiten.

Doch wenn die Basis nicht stimmt, bricht über kurz oder lang das ganze Konstrukt des Hygienemanagements zusammen. So ist es primär empfehlenswert, über ein gut eingeführtes und etabliertes Qualitätsmanagement in der Praxis zu verfügen, da dies zur verpflichtenden Prämisse in der Umsetzung wird. Die einzelnen Arbeitsanwei-



sungen müssen leicht verständlich sein und klar gegliedert angelegt werden. Um der Betriebsblindheit im wahrsten Sinne des Wortes vorzubeugen, ist es ratsam, Dritte bzw. Praxisfremde einen detaillierten Blick über die Arbeitsanweisungen werfen zu lassen. So kristallisiert sich am schnellsten und einfachsten heraus, ob die Anweisungen unmissverständlich und eindeutig nachvollziehbar sind oder ob noch Optimierungsbedarf besteht.

[Infos zur Autorin]



Ihre Iris Wälter-Bergob  
IWB CONSULTING

# Autoren

**Brandt, Jana**

Individuelles Praxismarketing & Abrechnungsbetreuung InPrA  
Kornmarkt 1  
06256 Sangerhausen

**Jäger, Christoph**

Qualitäts-Management-Beratung  
Enzer Straße 7  
31655 Stadthagen

**Jung, Nadja Alin**

m2c I medical concepts & consulting  
Mainzer Landstraße 164  
60327 Frankfurt am Main

**Krauß, Marija**

Nördliches Feld 17  
29358 Eicklingen

**Nörr-Müller, Marina**

OP-Schwester, QM-Auditorin,  
Fachbuchautorin  
Training und Beratung medizinischer  
Behandlungsteams  
Karwendelstraße 32  
81369 München

**Podbielski, Prof. Dr. med.**

**Dr. rer. nat. Andreas**  
Direktor des Instituts für Medizinische  
Mikrobiologie, Virologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Rostock  
Schillingallee 70  
18057 Rostock

**Schlegel, Dr. Hendrik**

Geschäftsführender Zahnarzt der  
Zahnärztekammer Westfalen-Lippe  
Auf der Horst 29  
48147 Münster

**Trog-Aras, Iris**

Dozentin für Ergonomie und Hygiene  
Lea-Grundig-Straße 44  
12679 Berlin

**Wälter-Bergob, Iris**

IWB CONSULTING  
Hoppegarten 56  
59872 Meschede

**Weidenfeller, Dr. med. Peter**

Arzt für Hygiene und Mikrobiologie  
Referat Hygiene und Infektionsschutz  
am Landesgesundheitsamt  
Baden-Württemberg  
Nordbahnhofstraße 135  
70191 Stuttgart

## E-BOOK PRAXISHYGIENE

Stand: Juni 2017

### Impressum

**Verleger:**

Torsten R. Oemus

**Verlag:**

OEMUS MEDIA AG  
Holbeinstraße 29, 04229 Leipzig  
Tel.: 0341 48474-0  
Fax: 0341 48474-290  
kontakt@oemus-media.de

Deutsche Bank AG Leipzig

IBAN DE20 8607 0000 0150 1501 00  
BIC DEUTDE8LXXX

**Verlagsleitung:**

Ingolf Döbbecke  
Dipl.-Päd. Jürgen Isbaner (V.i.S.d.P.)  
Dipl.-Betriebsw. Lutz V. Hiller

**Produktionsleitung:**

Gernot Meyer · Tel.: 0341 48474-520  
meyer@oemus-media.de

**Redaktion:**

Antje Isbaner  
Tel.: 0341 48474-120  
a.isbaner@oemus-media.de  
Lisa Schmalz  
Tel.: 0341 48474-159  
l.schmalz@oemus-media.de

**Produktmanager:**

Simon Guse  
Tel.: 0341 48474-225  
s.guse@oemus-media.de

**Korrektorat:**

Frank Sperling/Sophia Pohle  
Tel.: 0341 48474-125  
Marion Herner/Ann-Katrin Paulick  
Tel.: 0341 48474-126

**Herstellung:**

Sandra Ehnert/Stephan Krause  
Tel.: 0341 48474-119

**Verlags- und Urheberrecht:**

Das E-Book und die enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt besonders für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Verlages. Bei Einsendungen an die Redaktion wird das Einverständnis zur vollen oder auszugsweisen Veröffentlichung vorausgesetzt, sofern nichts anderes vermerkt ist. Für unverlangt eingesandte Bücher und Manuskripte kann keine Gewähr übernommen werden. Bei Einsendung an die Redaktion wird das Einverständnis zur vollen oder auszugsweisen Veröffentlichung vorausgesetzt, sofern nichts anderes vermerkt ist. Mit anderen als den redaktionseigenen Signa oder mit Verfasser-namen gekennzeichnete Beiträge geben die Auffassung der Verfasser wieder, die der Meinung der Redaktion nicht zu entsprechen braucht. Der Verfasser dieses Beitrages trägt die Verantwortung. Gekennzeichnete Sonderteile und Anzeigen befinden sich außerhalb der Verantwortung der Redaktion. Für Verbands-, Unternehmens- und Marktinformationen, insbesondere Marktübersichten, kann keine Gewähr übernommen werden. Eine Haftung für Folgen aus unrichtigen oder fehlerhaften Darstellungen wird in jedem Falle ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Leipzig.



## Editorial

- 3 Was hat Qualitätsmanagement eigentlich mit Hygiene zu tun?  
*Iris Wälter-Bergob*

## Grundlagen

- 6 Dauerbrenner: Hygiene- und Infektionsprävention  
*Dr. Hendrik Schlegel*
- 10 Hygiene im Rahmen des Qualitätsmanagements  
*Marina Nörr-Müller*
- 13 Herzstück des QM-Systems: Verfahrens- und Arbeitsanweisungen  
*Jana Brandt*
- 16 Hygienemanagement – Änderungen durch Neufassungen der Verordnungen  
*Marija Krauß*
- 18 Infektionsrisiken in der Zahnarztpraxis  
*Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Andreas Podbielski*
- 24 Sind Sie für eine Praxisbegehung gerüstet?  
*Nadja Alin Jung*

## Vorbereitung

- 28 Persönliche Schutzausrüstung im Rahmen des Infektionsschutzes  
*Marina Nörr-Müller*
- 32 Händedesinfektion – Wirksamste Unterbrechung von Infektionsketten  
*Iris Trog-Aras*
- 36 Die Flächendesinfektion: Ein Grundpfeiler in der Hygiene  
*Iris Wälter-Bergob*

## Aufbereitung

- 38 Hygiene und Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis  
*Dr. med. Peter Weidenfeller*
- 44 Validierungen – Worauf Praxisinhaber achten müssen  
*Christoph Jäger*
- 48 Hygienesdokumentation – Die digitale Praxis ist effizient  
*Manfred Korn*
- 50 Wasserhygiene: außen hui, innen pfui  
*Matthias Grenda*

Vorschriften, die sich mit Hygiene befassen, gibt es reichlich. Dies mag daran liegen, dass Körper und Gesundheit absolut geschützte Rechtsgüter sind, sodass sich die Gesundheitspolitik aufgefordert fühlt, durch stetig neue Vorschriften die Gesundheit zu schützen. Das mag wählerwirksam und – soweit niedergelassene Ärzte und Zahnärzte davon betroffen sind – auch verlockend sein, weil die Umsetzung der zahllosen Vorschriften und die dadurch verursachten Kosten den jeweiligen Praxisinhaber (und sonst niemanden) treffen.

Dr. Hendrik Schlegel

[Infos zum Autor]



# Dauerbrenner: Hygiene- und Infektionsprävention

Dr. Hendrik Schlegel

Allerdings sind Ärzte und Zahnärzte, anders als Krankenhäuser, bislang nie durch „Katastrophenmeldungen“ öffentlich aufgefallen. Woher also dieser Eifer? Vermutlich sind Arzt- und Zahnarztpraxen „Kollateralschäden“ des Krankenhausbereiches und das, obwohl das Hygieneniveau in Zahnarztpraxen anerkanntermaßen hoch ist.

## Überwachung

Um die Überwachung der Infektionshygiene kümmern sich in den verschiedenen Bundesländern unterschiedliche Behörden und Ämter. In NRW erfolgt die Überwachung durch die untere Gesundheitsbehörde, spricht

die Gesundheitsämter. In anderen Bundesländern sind beispielsweise die Gewerbeaufsichtsämter tätig. Art, Frequenz, Dauer, Umfang, Tiefe und Kosten der Maßnahmen werden unterschiedlich gehandhabt. Dies erinnert an die Anfangszeit der Überwachungsmaßnahmen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Selbst zwischen den Aktivitäten einzelner Behörden oder Ämter desselben Bundeslandes können erhebliche Unterschiede bestehen. Da könnte teilweise der Eindruck entstehen, dass einzelne Prüfer „Steckenpferde reiten“.

Des Weiteren gibt es Abgrenzungsprobleme zu den Überwachungsmaßnahmen nach MPG, sodass es im schlechtesten Fall zu überflüssigen Doppelüberprüfungen kommen kann.

Wer also die Sinnhaftigkeit solcher Hygieneüberwachungen trotz bereits bestehender, nachhaltiger Aktivitäten der unterschiedlichsten Akteure (z. B. auch der Zahnärztekammern) nicht infrage stellen möchte, wünscht sich zumindest Maßnahmen, die als sinnvoll, nachvollziehbar, angemessen und verhältnismäßig akzeptiert werden können.

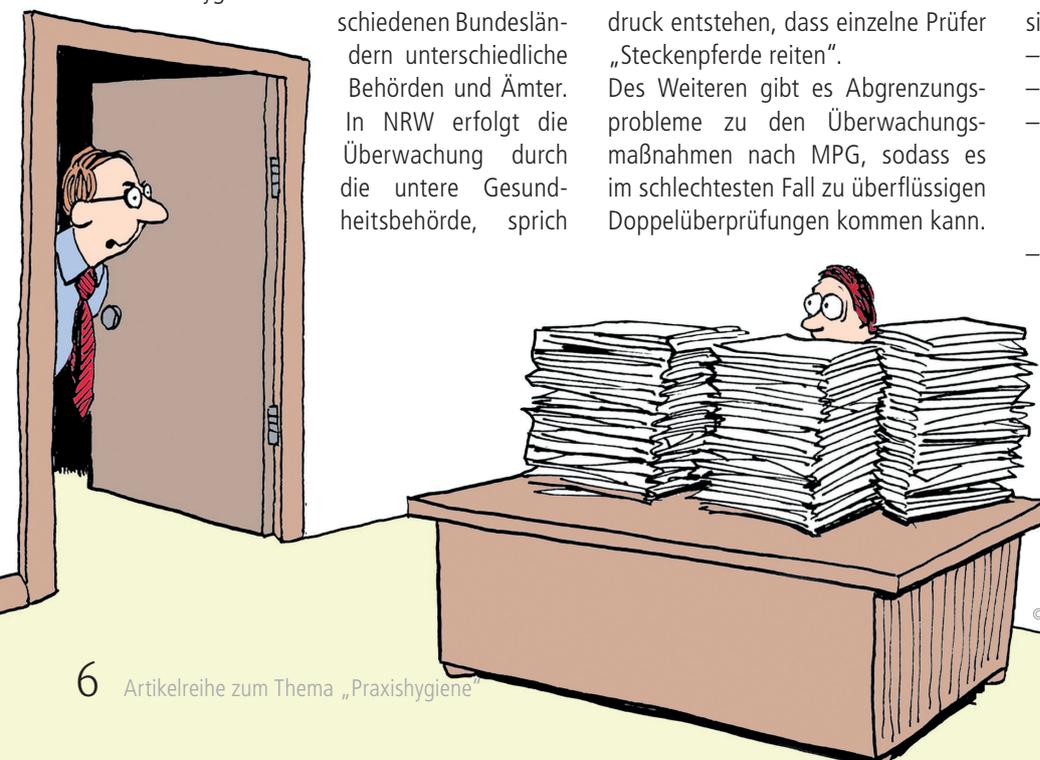
## Rechtsgrundlagen der Überwachung

Die wesentlichen Rechtsgrundlagen sind:

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Hygieneverordnungen der Länder
- RKI-Empfehlungen, insb. die RKI-Empfehlung 4/2006 „Infektionsprävention in der Zahnarztpraxis – Anforderungen an die Hygiene“
- usw. (z. B. Arbeitsschutzvorschriften wie TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe“)

Betroffen sind u. a.:

- Krankenhäuser
- Einrichtungen für ambulantes Operieren
- Tageskliniken
- Arzt- und Zahnarztpraxen



© Cartoonresource/Shutterstock.com



Checkliste für die Praxisbegehungen



<b>Hygienebegehungen Zahnarztpraxen</b>	
<b>1. Einrichtung/ Praxis</b>	
Betreiber/Inhaber der Einrichtung (mit Anschrift)	
Betriebsform	<input type="radio"/> Einzelpraxis <input type="radio"/> Gemeinschaftspraxis <input type="radio"/> Praxisgemeinschaft
Datum der Inbetriebnahme/ Übernahme	
Letzte Begehung nach MPG	
Ansprechpartner für die Begehung	
Tel./Fax	
E-Mail	
<b>2. Beschäftigte</b>	
<b>Qualifikation</b>	<b>Anzahl</b>
Zahnärzte/innen	
Zahnmedizinische Fachangestellte	
Dentalhygieniker/in	
Auszubildende	
Eigene Reinigungskraft	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Reinigungsunternehmen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>3. Zuständigkeit für das Hygienemanagement</b>	
Hygienebeauftragte/r	<input type="radio"/> Praxisbetreiber <input type="radio"/> Zahnmedizinische Fachangestellte <input type="radio"/> Externe Hygieneberatung Name/Anschrift: _____ _____ _____
<b>4. Eingriffsspektrum</b>	
<input type="radio"/>	Es werden keine operativen Eingriffe durchgeführt, die zahnärztlichen Leistungen beziehen sich ausschließlich auf:
<input type="radio"/>	Kieferorthopädie
<input type="radio"/>	Konservierende Therapie
<input type="radio"/>	Prothetische Therapie
<input type="radio"/>	
<input type="radio"/>	
<input type="radio"/>	Es werden Eingriffe durchgeführt/ <b>Einfaches</b> chirurgisches Spektrum:
<input type="radio"/>	Einfache Extraktion
<input type="radio"/>	Vorwiegend geschlossene Parodontaltherapie
<input type="radio"/>	
<input type="radio"/>	
<input type="radio"/>	Es werden Eingriffe durchgeführt/ <b>Erweitertes</b> chirurgisches Spektrum:
<input type="radio"/>	Osteotomien
<input type="radio"/>	Implantationen
<input type="radio"/>	Intraorale Inzision
<input type="radio"/>	Sinuslift
<input type="radio"/>	Augmentation
<input type="radio"/>	Offene Parodontaltherapie
<input type="radio"/>	Extraorale Inzision
<input type="radio"/>	Kiefer-Traumatologie
<input type="radio"/>	Erweiterte Extraktion

Abb. 3: Beispiel einer Checkliste für Praxisbegehungen.

Arzt zugerechnet werden. Will der Patient demnach Schadenersatzansprüche wegen erlittener Gesundheitsschäden aufgrund des Nichteinhaltens von Hygienestandards geltend machen, muss er im Haftungsprozess beweisen, dass ein voll beherrschbares Behandlungsrisiko vorlag und dieses den konkreten Gesundheitsschaden des Patienten verursacht hat. Kann der Zahnarzt jedoch beweisen, dass er die einschlägigen RKI-Empfehlungen (insb. 4/2006) beachtet hat, entfällt durch die Vermutungswirkung des IfSG die Vermutungswirkung des BGB.

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO NRW)

Sie ist seit dem 01.04.2012 für Zahnärzte in NRW zu beachten (in anderen Bundesländern gelten ggf. abweichende Vorgaben aus den dortigen Hygieneverordnungen) und enthält für den Zahnarzt folgende drei Pflichten:

- Benennung von Hygienebeauftragten (schriftlich, unter schriftlicher Angabe ihrer Befugnisse, ZFA gilt als qualifiziert; Abb. 1).

- Vorhalten eines individuellen, auf die Praxis zugeschnittenen Hygieneplans.
- Mind. jährliche Unterweisung zum Hygieneplan und Dokumentieren der Unterweisung (Abb. 2).

Allgemeine Tendenz zu erhöhten Anforderungen

Es ist nicht nur so, dass der Zahnarzt im Bereich der Hygiene bereits zahllose Vorschriften zu beachten hat, sondern hinzu kommt noch, dass diese – entgegen vollmundiger Versprechen der Gesundheitspolitik nach „Entbürokratisierung“ – immer komplizierter werden. Hierfür zwei Beispiele:

1. MPG
  - KRINKO/BfArM-Empfehlung 11/2001: 11 Seiten
  - KRINKO/BfArM-Empfehlung 10/2012: 67 Seiten
2. Infektionshygiene
  - KRINKO-Empfehlung zur Handhygiene (3/2000): 4 Seiten
  - Neufassung im Bundesgesundheitsblatt (9/2016 S. 1189ff) „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“: 32 Seiten

Gerade in Zeiten von SMS, Twitter, Google und Co. ist kaum noch ein Erwachsener dazu in der Lage, dröge Ausführungen im Umfang von 32 Seiten zu verinnerlichen und vor allem rundum zu beachten. Es wäre stattdessen sinnvoller, die Vorgaben auf das absolute Mindestmaß des konkret zu Beachtenden zu reduzieren.

Was sollte nun der Zahnarzt beachten?

Vorgaben dafür gibt es genug. Orientierung geben bekannte Checklisten von Gesundheitsämtern (Abb. 3).

Typische Mängel im Rahmen von Praxisbegehungen

- Individualisierter Hygieneplan gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) liegt nicht vor oder ist nicht aktuell.

- Der Hygieneplan wurde beispielsweise lediglich von einem Hersteller von Medizinprodukten übernommen und nicht weiter ergänzt.
  - Keine Arbeitsanweisungen zur Behandlung infektionsgefährdender Patienten.
  - Falscher Umgang mit Flächendesinfektionsmitteln.
  - Keine Angaben zur Dosierung, keine Dosierungshilfe, für Flächen ungeeignetes Desinfektionsmittel, nicht VAH-geprüft.
  - Sprühdeseinfektion statt Flächendesinfektion.
  - Keine Einmalgebilde bei Händedesinfektionsmitteln.
  - Händedesinfektionsmittel dürfen nur unter sehr strengen Auflagen in Spender umgefüllt werden, der vorher nach den Herstellerangaben aufbereitet wurde.
  - Am Handwaschplatz keine „handfrei“ bedienbaren Seifen- und Händedesinfektionsmittelspender, keine Einmaltücher, keine Wandspender.
  - Kein Anbruchdatum und Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) nach Herstellerangaben auf dem Händedesinfektionsmittelspender vermerkt.
  - Instrumentenwannen veraltet/spröde.
  - Reinigungs- und Desinfektionspläne fehlen.
  - Nicht für jeden Raum steht, wie benötigt, ein Reinigungs- und Desinfektionsplan zur Verfügung.
  - Die Reinigung der Böden wird nicht ordnungsgemäß durchgeführt.
  - Keine „Zwei Eimer“-Methode; die Wischlappen werden nicht nach der Benutzung hygienisch aufbereitet, die Eimer werden nicht richtig gereinigt, die Reinigungs- und Desinfektionspläne werden nicht eingehalten, ein Putzmittelraum fehlt.
  - Der Impfstatus der Praxismitglieder ist nicht aktuell.
  - Die Praxiswäsche wird nicht ordnungsgemäß behandelt.
  - Die Bekleidung muss gesondert erfasst und gewaschen werden (60 °C mit einem VAH-geprüften Mittel).
  - Abgelaufene Medizinprodukte in den Schränken.
  - Das Anbruchdatum auf den Medikamenten fehlt.
  - Im Medikamentenkühlschrank für kühlpflichtige Medikamente fehlt ein Minimum-Maximum-Thermometer.
  - Es fehlen Fliegengitter an den Fenstern der Behandlungsräume und des Aufbereiterzimmers.
  - Es werden keine jährlichen Wasserbeprobungen der Dentaleinheiten durchgeführt.
  - Die Klimaanlage werden nicht regelmäßig gewartet.
- Häufigste Mängel in Einrichtungen für ambulante Operationen (ärztlicher Bereich)
- Hygienepläne gem. Infektionsschutzgesetz (IfSG) fehlen oder sind nicht ausreichend ausgearbeitet. Häufig werden Standardpläne (vom Vertreter der Desinfektionsmittelfirma ausgehändigt) vorgelegt, sodass die Verfahrensanweisungen nicht auf den jeweiligen Praxisablauf abgestimmt sind („Pseudo-Plan für das Gesundheitsamt“).
  - Reinigungs- und Desinfektionspläne fehlen.
  - Es werden keine VAH-(Verbund für Angewandte Hygiene-)gelisteten Mittel eingesetzt.
  - Oft wird eine großflächige Sprühdeseinfektion durchgeführt. Somit keine effektive Flächendesinfektion, die zudem schädlich für den Anwender ist.
  - Desinfektionsmittelbehälter werden häufig unsachgemäß nachgefüllt.
  - Falscher Umgang mit Desinfektionsmittellösungen, keine Ansatzdaten, Wannen ohne Deckel.
  - Handwaschbecken sind nicht entsprechend mit Wandspendern für Händedesinfektionsmittel, Flüssigseife und Papierhandtücher ausgestattet. Die Hautpflege fehlt, der Hautschutzplan liegt nicht vor. Die richtige Händedesinfektion (5 Schritte) wird nicht durchgeführt.
  - Fehlende Handwaschbecken in Behandlungsräumen, mit Überlauf und nicht berührungslös.
  - Häufiges Wiederaufsetzen von Kanülenkappen.
  - Keine Anbruchdaten auf Seifen- und Desinfektionsmittelflaschen.
  - Die Praxiswäsche wird oft zu Hause gewaschen. Lagerung der sauberen Wäsche bzw. Abwurf der benutzten Wäsche ist zu beanstanden. Arbeitskleidung und Straßenkleidung werden oft zusammen aufbewahrt.
  - Das Reinigungspersonal ist nicht ausreichend eingebunden bzw. eingewiesen.
  - Putzmittelräume fehlen oder sind nicht entsprechend ausgestattet. Die Reinigungsutensilien sind hygienisch zu beanstanden.
  - Behandlungsliegen, patientennahe Flächen sind beschädigt, sodass keine Flächendesinfektion gewährleistet ist.
  - Temperaturkontrollen in Medikamentenkühlschränken fehlen.
  - Kantenübergänge an Fußböden und Wände sind mangelhaft, Fugen sind defekt.

### Tipps

Überprüfen Sie jetzt anhand der Mängellisten Ihre Praxis. Bei angekündigter Begehung: Nutzen Sie zur Vorbereitung bekannte Checklisten der Gesundheitsämter und informieren Sie sich auch bei Ihrer Kammer.

Weitere Informationen finden sich auf den folgenden Webseiten:

- [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)
- [www.rki.de](http://www.rki.de)
- [www.aki.de](http://www.aki.de)
- [www.bzaek.de](http://www.bzaek.de) (u. a. brauchbarer, individualisierbarer Hygieneplan)

### Kontakt

#### Dr. Hendrik Schlegel

Geschäftsführender Zahnarzt der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe  
Auf der Horst 29  
48147 Münster  
Tel.: 0251 507-510  
Dr.H.Schlegel@zahnaerzte-wl.de  
[www.zahnaerzte-wl.de](http://www.zahnaerzte-wl.de)

Eine gut organisierte und korrekt durchgeführte Hygiene bedeutet Sicherheit für die Patienten und das Praxisteam. Deshalb müssen wir auch im hektischen Praxisalltag immer wieder den Fokus darauf lenken. Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements bieten ein gutes Gerüst, mit dem sich das Thema Hygiene reibungslos und richtlinienkonform etablieren und lenken lässt.



# Hygiene im Rahmen des Qualitätsmanagements

Marina Nörr-Müller

In Deutschland wird die Auslegung und somit die Art der Umsetzung der Hygienegesetze als Aufgabe der Bundesländer betrachtet. Sie erarbeiten deshalb sog. Landeshygieneverordnungen, die im jeweiligen Bundesland als verbindlich gelten. Folgende Gesetze bilden die rechtliche Grundlage in der Hygiene:

- das Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- das Sozialgesetzbuch
- das Medizinproduktegesetz (MPG)
- die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- RKI-Richtlinien
- die Unfallverhütungsvorschriften
- Normen

## Infektionsschutzgesetz

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) regelt die Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. §1: Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Der §23 steht für die Eindämmung nosokomialer Infek-

tionen, deren Bekämpfung und Verhütung auch ein Anliegen der Zahnarztpraxis sein muss. Im §36 hingegen ist die Verpflichtung zur Erstellung eines Hygieneplans festgelegt.

## MPG und MPBetreibV

Das Medizinproduktegesetz (MPG) löste 1998 bis dahin bestehende Gesetze, wie z. B. die Medizingeräteverordnung (MedGV), ab. Es regelt in erster Linie die Erfassung und Abwehr von Risiken, die von Medizinprodukten ausgehen können, und verlangt die Signierung von Medizinprodukten mit der CE-Kennzeichnung.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt als Regelwerk für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten. Sie ist somit die Grundlage behördlicher Kontrollen zum Thema Aufbereitung der Medizinprodukte. Nach der MPBetreibV 2017 dürfen Betreiber von Medizinprodukten nur Personen mit der Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten

beauftragen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die entsprechende Sachkenntnis verfügen, hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen und die erforderlichen Mittel zur Erfüllung dieser Aufgaben haben. Darüber hinaus wird Folgendes darin bestimmt: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“

## RKI-Richtlinie

Als Bundesinstitut für Infektionskrankheiten gilt das Robert Koch-Institut als zentrale Forschungs- und Überwachungseinrichtung der Bundesrepu-

blik Deutschland. Es ist dem Gesundheitsministerium direkt unterstellt. In gewissen Abständen veröffentlicht es sogenannte RKI-Empfehlungen zu speziellen Hygienethemen. Die im Jahre 2012 neu erschienene Richtlinie zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gilt als Grundlage der Umsetzung der Medizinproduktebetrieberverordnung. Darin wird Folgendes benannt: „Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“ Diese Definition verleiht dieser RKI-Richtlinie einen „gesetzesähnlichen“ und somit verpflichtenden Charakter.

#### Unfallverhütungsvorschriften und die TRBA 250

Hier stehen die GUV-Regel, Grundsätze der Prävention, die technischen Regeln zum Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen im Gesundheitswesen (TRBA 250) sowie die BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift in der Hygiene im

Vordergrund. Es handelt sich hierbei um berufsgenossenschaftliche Vorschriften, die für die Sicherheit und Gesundheit der Mitarbeiter im Gesundheitswesen Sorge tragen (beispielsweise Tragen von Schutzkleidung, Immunisierung, Vorsorgeuntersuchungen etc.). Die Einhaltung dieser Vorschriften wird von der Berufsgenossenschaft bzw. den Gewerbeaufsichtsämtern direkt überwacht.

#### Normen

Bei DIN-/EN-/ISO-Normen handelt es sich um Regelwerke, die einen Maßstab für einwandfreies technisches Verhalten bilden und laut dem Bundesgerichtshof einen Empfehlungscharakter haben.

#### Das Qualitätsmanagement

Mit einfachen Worten könnte man das Qualitätsmanagement als das Organisationsinstrument betrachten, mit dem eine Einrichtung ihre Qualität verbessern bzw. sichern kann. Seit November 2006 besteht die gesetzliche Forderung, dass alle an der kassenzahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärzte ein einrichtungswartes Qualitätsmanagement für ihre Praxen einzuführen und weiterzuentwickeln haben.

#### Prinzip des QM

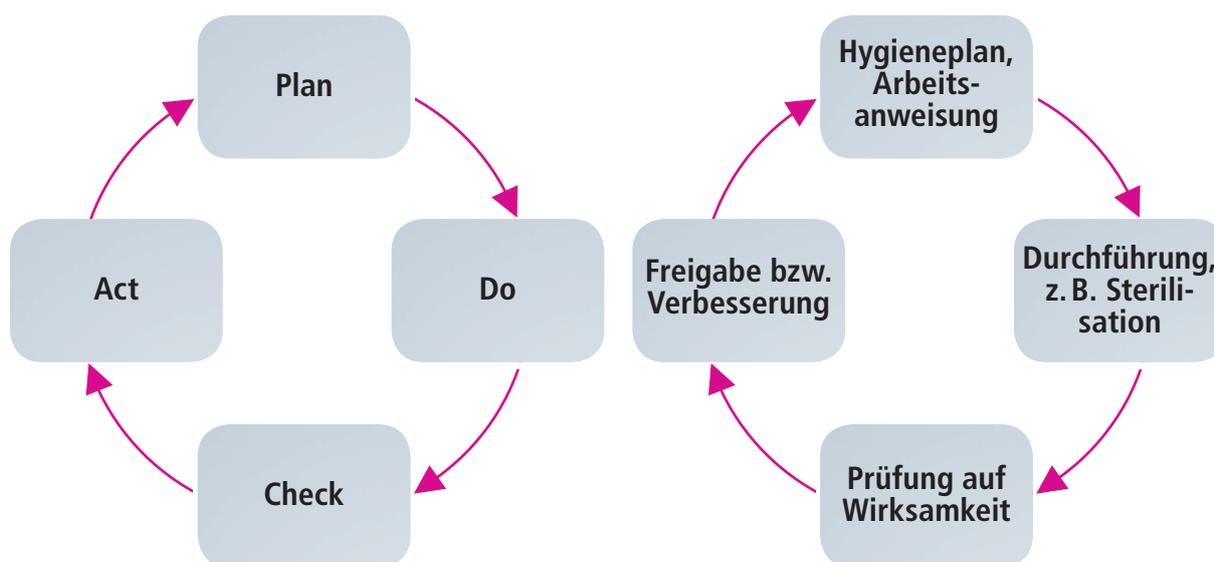
Das Prinzip eines jeden Qualitätsmanagements ist die Steuerung und kontinuierliche Verbesserung von Prozessen, um sie reibungsloser und fehlerfreier zu gestalten. Als geeignetes Werkzeug zur Anwendung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses hat sich der sogenannte PDCA-Zyklus (Abb. 1 und 2) nach Demming bewährt:

- ▶ P = Plan
- ▶ D = Do
- ▶ C = Check
- ▶ A = Act

#### Grundlagen des QM

Vertragszahnärzte sind gemäß § 135a Abs. 2 SGB V gesetzlich verpflichtet, ein „einrichtungswartes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“. In der im November 2016 überarbeiteten Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Methoden und Instrumente aufgezeigt, deren Anwendung auch im Hygienebereich zu zielgerechten und stabilen Ergebnissen führt.

- Erhebung eines Ist-Zustands und Selbstbewertung
- Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Prozess-Ablaufbeschreibungen
- Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten
- Fehlermanagement/-meldesysteme



**Abb. 1:** PDCA-Zyklus nach Demming: Nach diesem Schema lassen sich Praxis- beziehungsweise Hygieneabläufe planen, ausführen, überprüfen und verbessern. – **Abb. 2:** Anwenden des PDCA-Zyklus bei Hygienemaßnahmen.

Die folgenden Beispiele zeigen die Anwendung dieser Grundelemente im Bereich der Hygiene.

### Ist-Analyse

Die Ist-Analyse ermittelt den aktuellen Zustand im Hygienebereich und verschafft dem Praxisteam einen Überblick über eventuelle Schwachstellen, die verbesserungswürdig sind. Verschiedene Landes Zahnärztekammern stellen dafür Prüflisten zur Verfügung, mit deren Hilfe diese Art der Selbstbewertung durchgeführt werden kann. Die Ergebnisse dieser Analyse bilden auch gleichzeitig den Maßnahmenplan zur Erreichung hygiene relevanter Ziele.

### Regelung der Verantwortlichkeiten

Wer im Hygienebereich wofür zuständig ist, muss in jeder Zahnarztpraxis geregelt und dokumentiert sein. Diese Regelung fordert insbesondere die Medizinproduktebetreiberverordnung. Sie gibt vor, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Personen durchgeführt werden darf, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse verfügen.

Gemäß §5 der MPBetreibV muss die Aufbereitung der MP von Personen mit Sachkenntnis durchgeführt werden. Diese sieht folgende Voraussetzungen vor: „Aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einschlägigen beruflichen Tätigkeit, aufgrund der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegend ...“

### Klar zu definieren und dokumentieren ist:

- Wer führt welche Hygienemaßnahmen durch?
- Wer darf Medizinprodukte aufbereiten?
- Wer darf aufbereitete Medizinprodukte freigeben?

### Dokumentationsmöglichkeiten:

- im Hygieneplan
- in einem Tätigkeitsplan
- im Organigramm des Hygienebereichs

### Beschreibung und Prüfung von Prozessen

#### Hygieneplan

Der Hygieneplan sollte als Hygienehandbuch angesehen werden, in dem alle hygiene relevanten Arbeitsabläufe beschrieben sind. Die Erstellung eines Hygieneplans ist eine gesetzliche Forderung. Er stellt ein wichtiges Arbeitsmittel dar, hat juristische Aussagekraft und ist ein wichtiger Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems.

Der Hygieneplan muss regelmäßig auf Aktualität geprüft werden und unterliegt damit auch dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Es besteht eine jährliche Unterweisungspflicht, darüber hinaus ist eine erneute Unterweisung bei personellen oder anderweitigen Veränderungen, z. B. Einsatz neuer Hygieneverfahren oder Produkte, durchzuführen.

Der Hygieneplan muss allen Mitarbeitern bekannt und zugänglich sein. Vorgefertigte Rahmenhygienepläne müssen den Praxisgegebenheiten angepasst werden.

#### Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen

Sie beschreiben im Detail, wie die einzelnen Hygienemaßnahmen durchzuführen sind und gewährleisten standardisierte Arbeitsabläufe. Für die Aufbereitung der Medizinprodukte sind sie von der MPBetreibV explizit für alle Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten verlangt.

#### Prüfprotokolle und Leistungsbeurteilungen

Nachweise und Aufzeichnungen über einwandfreies Funktionieren eingesetzter Geräte und Methoden in der Hygiene spielen besonders in der Aufbereitung von Medizinprodukten eine große Rolle. Alle Prozessschritte der Aufbereitung, die dabei erfassten Messwerte der Prozessparameter und deren Wirksamkeit müssen dokumentiert und aufbewahrt werden. Dabei ist auch die „freigebende Person“ zu benennen. Zuständigen Behörden ist Einsicht in die Aufzeichnungen und Nachweise zu gewähren.

### Ausbildung und Qualifikation

Wie alle Fachbereiche der Zahnarztpraxis verlangt die Hygiene kontinuierliche Schulung und Fortbildung. Den Zahnarztpraxen ist nahezulegen, den Schulungsbedarf kritisch zu ermitteln, da gerade dieses Thema stetigen Veränderungen unterliegt. Zahlreiche Hygieneinstitute sowie Zahnärztekammern bieten dafür entsprechende Kurse an.

### Fehlermanagement

Ein konstruktiver Umgang mit Fehlern ist in der Hygiene besonders wichtig. Hygienefehler können erhebliche Konsequenzen für Mitarbeiter oder Patienten nach sich ziehen. So ist hier eine offene Fehlerkultur anzustreben, was bedeutet, dass Fehler im Team besprochen und bearbeitet werden, damit zielführende Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen eingeleitet werden können.

### Fazit

Die Motivation, ein Hygienemanagement zu etablieren, sollte kein Resultat einer gesetzlichen Forderung sein, vielmehr sollte es im Interesse einer jeden Zahnarztpraxis liegen, die Hygienemaßnahmen reibungslos und fehlerfrei durchzuführen und damit Infektionsschutz für Patienten und Mitarbeiter zu gewährleisten.



Kontakt

#### Marina Nörr-Müller

OP-Schwester, QM-Auditorin,  
 Fachbuchautorin  
 Training und Beratung medizinischer  
 Behandlungsteams  
 Karwendelstraße 32, 81369 München  
 info@mnoerrmueller.de  
 www.mnoerrmueller.de

Qualitätsmanagement (QM) ist eine lang bestehende Anforderung an Prozesse und Produkte. Viele Patienten bringen diese Maßgabe noch nicht zwingend mit Zahnarzt- oder Arztpraxen in Verbindung. Das sollte sich ändern, denn Qualität ist nicht nur der Ausdruck von hoher Präzision, sondern auch von Fachwissen und Transparenz.



# Herzstück des QM-Systems: Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Jana Brandt

**Tabelle 1**

Messen und Bewerten von Qualitätszielen	Definition, Kontrolle und Auswertung zum Erreichen der Qualitätsziele
Erhebung des Istzustandes und Selbstbewertung	Stetige Bewertung und Erhebung von Istzuständen
Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten	Organigramm, Zuständigkeiten und Kompetenzen
Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen	Praxisindividuelle Erfassung der Prozess- und Ablaufbeschreibung mit regelmäßiger Kontrolle und Überarbeitung zur Sicherung der Abläufe
Schnittstellenmanagement	Kommunikation und Zusammenarbeit aller Beteiligten und Koordinierung der Prozesse
Checklisten	Erfassung einzelner Abläufe zur fehlerfreien Umsetzung
Teambesprechungen	Regelmäßige Besprechungen anhand aktueller Themen, Fehler oder neuer Aspekte
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	Zielplanung und Sicherung der Standards
Patienten- und Mitarbeiterbefragungen	
Beschwerdemanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme	Erörterung und Zielplanung sowie Erhebung der aktuellen Bewertungen zur Optimierung und Zielplanung
Patienteninformation und -aufklärung	
Risikomanagement	Erkennen und Bewerten von potenziellen Risiken sowie Umgang damit
Notfall- und Schmerzmanagement	
Hygienemanagement	
Arzneimitteltherapiesicherheit	Sicherung der Qualität und Versorgung
Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen	

Patienten beurteilen die Leistungen ihres Zahnarztes oft aufgrund von subjektiven Eindrücken, die Sie in der Praxis wiederum mit einem offenen gelebten Qualitätsmanagement untermauern können. Was bedeutet „offen gelebtes Qualitätsmanagement“? Es ist der Grundstein einer rundum effizient funktionierenden Praxis, beginnend mit der Ausarbeitung der Angebote, der Arbeitsleistung bis hin zur Verwaltung sowie der Abrechnung. Klare Maßgaben und direkte Anweisungen erleichtern die Tätigkeit, erhöhen die Effizienz und sorgen für eine angenehme Atmosphäre, weil alle Zuständigkeiten deutlich kommuniziert werden. Auch wenn das Qualitätsmanagement zunächst für Mehrarbeit sorgt, profitieren alle von den langfristigen Vorzügen.

## Qualität, Richtlinien und der Gemeinsame Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verfasste in einem Beschluss Richtlinien für ein Qualitätsmanagement für Zahnarzt und Arztpraxen, Krankenhäuser, medizinische Einrichtungen und Psychotherapeuten. Bereits dieser Beschluss enthält eine Vielzahl von Anweisungen, Vorgaben und Grundlagen, um ein funktionierendes Qualitätsmanagement einzuführen. Die Umsetzung ist verpflichtend und gilt nicht als Option. Das Qualitätsmanage-

Tabelle 2

Prozess beschreiben	Inhalt und Ablauf werden im Umfang deutlich begrenzt, um eine überschaubare Struktur zu erhalten.
Überschneidungen benennen	Kooperation und Schnittstellen können einem Prozess begegnen, diese Querverweise können Sie benennen und darlegen.
Verantwortlichkeiten aufzeigen	Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und Voraussetzungen zur Erfüllung des Prozesses müssen vorgestellt werden, Querverweise zu den Stellenbeschreibungen und Vertretungen sind denkbar. Dies gilt dem Schutz der Mitarbeiter, sie sollen weder überfordert noch unterfordert werden.
Ablauf und Aufbau	Eindeutige und klare Darstellung des Prozessablaufes, möglichst übersichtlich und schnell zu erfassen. Gliederung und Aufbau sollten möglichst gleich und übersichtlich sein.
Kontrolle	Darlegung der Instrumente zur Sicherung der Qualität und Einhaltung der Anweisung
Prüfung	Richtigkeit der Anweisung mit Freigabe des Dokumentes

Tab. 3 – Verfahrensanweisung: Sitzung einer PZR mit Verweis auf die Abrechnung

Verantwortlichkeiten	
Aufklärung und Beratung, Erhebung des Mundhygieniezustandes	1000, 1010
Erhebung von Gingivalindex und/oder eines Parodontalindex	4005
Erhebung des Parodontalstatus	4000
Keimanalysen (Option)	Ä 298, § 6 (1)
Nikotinrisikotest (Option)	§ 6 (1)
Anästhesie (Option)	0080, 0090, 0100 + Mat.
Durchführung der PZR —> AA PZR	1040
Politur von Füllungen (Option)	2130
Beseitigung von scharfen Zahnkanten und Fremdreizen am Parodontium (Option)	4030
Anwendung eines Laser zur Keimreduktion (Option)	§ 6 (1)
Antimikrobielle Konditionierung	§ 6 (1)
Applikation von Medikamenten	4020
Subgingivale Applikation von Medikamenten	4025 + Mat.
Behandlung überempfindlicher Zahnflächen	2010
Tiefenfluoridierung (Option)	§ 6 (1)
Beratung und Belehrung mit Anweisungen zur Beseitigung von schädlichen Gewohnheiten und Dysfunktionen (Option)	6190
Feedback und Terminauswahl	
Kontrolle	
Freigabe	

ment soll die Versorgung von Patienten sicherstellen und eine größtmögliche Sicherheit gewährleisten. Der Beschluss beschreibt die grundlegenden Anforderungen für ein internes Qualitätsmanagement, welches anhand der individuellen Praxisstrukturen orientiert werden sollte. Dies bedeutet im Klartext, dass von den Praxen ein angemessener Aufwand im Verhältnis zu Struktur und personeller Ausstattung bestehen soll. Der Gesetzgeber verlangt von ihnen kein übertriebenes Qualitätsmanagement, sondern die Auseinandersetzung mit ihren spezifischen Praxisbesonderheiten.

### Ziele des QM

Es soll eine kontinuierliche Überwachung der Abläufe erfolgen. Organisation, Arbeits- und Behandlungsabläufe, Ergebnisse und Optimierungen werden erfasst und regelmäßig intern überprüft. Das Ergebnis ist eine kontinuierliche Überwachung aller Prozesse, regelmäßige Prüfungen und Anpassungen zur Qualitätsverbesserung. Der Praxisbetrieb sichert auf diese Weise die Zufriedenheit aller an den Prozessen beteiligten, eine Optimierung der Abläufe und eine daraus resultierende Patientenzufriedenheit. Dabei spielt auch die kritische Frage nach Verbesserung von Effizienz und Leistung eine wichtige Rolle. Bedürfnisse von Mitarbeitern wie auch Patienten werden in diese kritische Bewertung einbezogen und garantieren somit eine stetige Weiterentwicklung und Optimierung der Praxis. Der Beschluss sieht im Einzelnen folgende grundlegenden Elemente vor:

- Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit
- Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

Was kann die Praxis anwenden?

Methoden und Instrumente gibt der Beschluss ebenfalls vor, jedoch wer-

Tab. 4 – Arbeitsanweisung: Professionelle Zahnreinigung

Verantwortlich:	Voraussetzung:	Vertretung:
...	...	...
Qualitätssicherung:	Zeitbedarf:	Materialien:
...	...	...
Abfolge	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Entfernen der supragingivalen/gingivalen Beläge auf Zahn- und Wurzeloberflächen</li> <li>– Reinigung der Zahnzwischenräume</li> <li>– Entfernen des Biofilms</li> <li>– Oberflächenpolitur</li> <li>– geeignete Fluoridierungsmaßnahmen</li> </ul>	

den diese als nicht abschließend dargestellt. Der Praxis bleibt somit die Freiheit, weitere Methoden und Instrumente einzusetzen, die praxisindividuell anhand der gegebenen Struktur bestehen können. In diesen Fall empfiehlt es sich, die abweichenden

**Es gilt nach wie vor der Grundsatz: „Nicht dokumentiert = nicht erbracht = keine Grundlage zur Abrechnung“.**

Methoden und Instrumente mit gezielten einrichtungsbezogenen Gegebenheiten im QM-System individuell zu begründen. Hier zeigt sich deutlich: Eine individuelle Entwicklung eines einrichtungsbezogenen QM-Systems wird gefordert und gefördert. Starre Vorgaben und Strukturen sind unerwünscht. Das beispielhafte Aufzeigen der Methoden und Instrumente enthält folgende Bestandteile (Tab. 1).

#### Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Das Herzstück für das QM-System sind Verfahrens- (VA) und Arbeitsanweisungen (AA). Schriftliche Anweisungen sind die Grundlage, genaue Arbeitsabfolgen anzuordnen, beweissicher darzulegen und einzufordern. Sie gelten als Leitfaden der Praxis und sorgen als Grundlage für Arbeitserleichterung und Orientierung der Mitarbeiter und sogar von neuen Mitarbeitern. Die schriftliche Niederlegung erhöht die Beweissicherheit und gilt unter den Mitarbeitern mit

einem höheren Gewichtungsgang als mündliche Anweisungen. Verfahrens- und Arbeitsanweisungen gehören daher regelmäßig in Teamsitzungen, um diskutiert und aktualisiert zu werden. Für die Erstellung der Anweisungen müssen Sie eine grundlegende Struktur festlegen, die für jede Anweisung als Checkliste gilt. Mit dieser Gliederung werden die einzelnen Anweisungen aufgebaut und ausgewiesen (Tab. 2): Verfahrensanweisungen beschreiben ein Verfahren von Tätigkeiten und Arbeiten, deren Ablauf sowie die Zuständigkeit. Arbeitsanweisungen dagegen befassen sich eingehender und detaillierter mit dem Prozess und beschreiben die Arbeitsschritte. So sind eine klare Struktur, Verantwortlichkeiten und eine detaillierte Prozessbeschreibung vieler Leistungen in der Praxis hinterlegt.

#### Verfahrens- und Arbeitsanweisungen in der Verwaltung und Abrechnung

Für die Verwaltung sind Verfahrensanweisungen eine Goldgrube. Ohne diese Fakten werden Leistungen erbracht, aber weder dokumentiert noch berechnet. Hier droht Honorarverlust, der im Einzelnen wenig erscheint, in der Gesamtbetrachtung jedoch übers Jahr eine hohe Summe darstellen kann (Tab. 3).

Eine Arbeitsanweisung könnte folgende Inhalte aufweisen, die anhand der Leistungsbeschreibung vorgegeben und praxisindividuell ergänzt werden muss: siehe Tabelle 4.

In Kombination mit der Verfahrensanweisung ergibt sich eine deutliche

Übersicht von Leistungsabfolgen, Zeitbedarf und Abrechnungspositionen.

#### Verfahrens- und Arbeitsanweisungen in der Dokumentation

Verfahrens- und Arbeitsanweisungen erleichtern die Dokumentation in der Karteikarte deutlich. Leistungsbeschreibungen müssen vollständig und umfassend dokumentiert werden, fehlende Einträge reduzieren die Berechenbarkeit der Leistung. Es gilt nach wie vor der Grundsatz: „Nicht dokumentiert = nicht erbracht = keine Grundlage zur Abrechnung“. Verweise auf Arbeits- und Verfahrensanweisungen reduzieren den Aufwand der Dokumentation und ermöglichen mehr Zeit für die Therapie des Patienten.

#### Kontakt

##### Jana Brandt

Individuelles Praxismarketing & Abrechnungsbetreuung InPrA  
Kornmarkt 1  
06256 Sangerhausen  
Tel.: 03464 5694335  
zmv.j.b.inpra@googlemail.com

Auf die Praxisbetreiber und die Hygienebeauftragten sind im Jahr 2017 wieder einige Änderungen durch Neufassungen der entsprechenden Verordnungen und Richtlinien zugekommen. Neben der Novellierung der MPBetreibV wurden die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), das Arzneimittelgesetz (AMG) und die RKI-Richtlinie zur „Händehygiene“ in der Richtlinie „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ neu gefasst. Dies hat zur Folge, dass die Betreiber von Praxen gefordert sind, diese Änderungen im bestehenden Hygienemanagement umzusetzen. Doch welche Änderungen sind für die Praxis relevant?



# Hygienemanagement

## Änderungen durch Neufassungen der Verordnungen

Marija Krauß

Betrachten wir als erstes die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die Paragraphen wurden komplett neu geordnet, sodass man sich auf den ersten Blick gar nicht mehr zurechtfindet. Des Weiteren wurden neue Paragraphen ergänzend eingefügt.

### Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Neu ist der § 2 zur Begriffsbestimmung. Hier heißt es: *„(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.“* Dies klingt zunächst nicht neu – in der vorherigen Gesetzesfassung gab es aber noch überhaupt keine Begriffsbestimmung des Betreibers. In den weiteren Absätzen des § 2 wird festgelegt, dass auch als Betreiber eines MP gilt, wer sein MP in eine andere Gesundheitseinrichtung mitbringt, um es dort anzuwenden. Praktisches Beispiel: Ein Anästhesist

bringt seine MP in Ihre Praxis, damit Sie dort mit ihm zusammen Ihre Patienten in ITN sanieren können. In der alten Gesetzesfassung waren Sie als Betreiber der Praxis für das dort angewandte MP verantwortlich. In der Neufassung ist der Anästhesist der verantwortliche Betreiber seiner MP, was ja auch Sinn macht.

In § 4 Allgemeine Anforderungen (früher § 2) ist neu geregelt, dass eine Einweisung des Personals in die ordnungsgemäße Handhabung der MP erforderlich ist und diese in geeigneter Form dokumentiert werden muss.

Größere Praxen sind von dem neuen § 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit betroffen:

*„Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.“*

Der Beauftragte hat die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreter im Zusammen-

hang mit Meldungen über Risiken von MP, die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Melde- und Mitwirkungspflicht sowie die Koordinierung der Umsetzung korrekiver Maßnahmen. Er darf bei bzw. wegen der Erfüllung dieser Aufgaben nicht behindert oder benachteiligt werden. Die Gesundheitseinrichtung hat eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten auf ihrer Internetseite bekannt zu machen.

Auch § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten (früher § 4) hat eine wesentliche Änderung: Hieß es im alten Gesetzestext noch, dass die Aufbereitung *„unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren ... durchzuführen ist ...“*, so lässt die neue Fassung keinerlei Interpretationsspielraum mehr zu: *„Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.“*

Der § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen konkretisiert die Fristen. Hieß

es in der Altfassung, dass diese spätestens alle zwei Jahre durchzuführen seien, so wird hier der Gestaltungsspielraum eingeschränkt, denn die STK „... sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde.“

Für die Führung des Medizinproduktebuches § 12 (früher § 7) sind nun alle Datenträger zulässig. Das Bestandsverzeichnis ist mit Inkrafttreten der neuen MPBetreibV nach § 13 zu führen und nicht mehr nach § 8. Also eine reine Formalie, die Sie aber in Ihren Unterlagen aktualisieren sollten.

### Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Die Änderungen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) betreffen die Meldung von Vorkommnissen mit MP. Wurden diese früher schriftlich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschickt, so erfolgt diese jetzt direkt elektronisch auf dessen Internetseite [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Gemeldet werden müssen wie zuvor:

- unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten führende Anwendungen eines MP
- Änderungen der Merkmale oder der Leistung
- unsachgemäße Kennzeichnung der Gebrauchsanweisung
- Mangel an Gebrauchstauglichkeit
- Funktionsstörungen und Ausfall von MP

### Arzneimittelgesetz (AMG)

Die Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) besichert den Apotheken das Gebot, ab 1. Januar 2017 für die Herstellung von Isopropanol 70 % einen Zulassungsantrag bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) stellen zu müssen. Dieser muss genaue Angaben zu physikalischen und chemischen Eigen-

schaften enthalten und die Auswirkungen auf Mensch und Umwelt darlegen. Eine Zulassung durch die BAuA kostet 14.300 Euro und ist zehn Jahre gültig. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände hat versucht, eine Gesamtzulassung des Produkts für alle Apotheken zu erreichen, ist aber an bürokratischen Vorgaben gescheitert. Demnach dürfen Apotheken Isopropanol 70 % nur noch bis Ende 2016 herstellen und vermarkten. Alternativ darf Ethanol 80 % noch so lange verwendet werden, bis dessen Bewertung als Biozid nach der Biozid-Verordnung vom 22. Mai 2012 abgeschlossen ist.

### RKI-Richtlinie

Die neue RKI-Richtlinie zur Händehygiene trägt der großen Bedeutung der Händehygiene bei der Vermeidung der Übertragung infektiöser Krankheiten im Gesundheitsbereich Rechnung. Um das Personal auf die Händehygiene zu fokussieren, wird ein gesonderter Händehygieneplan, in dem die fünf W-Fragen abgebildet sind (Wer? Was? Wann? Womit? Wie?), gefordert.

Es wird Bezug genommen auf die Ausstattung von Handwaschplätzen im medizinischen Bereich. Wasserhähne, Seifen- und Desinfektionsmittelspender müssen berührungslos zu betätigen sein, ein Wiederauffüllen der Spender ist verboten und die Gebinde müssen mit dem Anbruchdatum versehen sein.

„Bei einer Neueinrichtung oder wesentlichen Umgestaltung eines Handwaschplatzes ist auf ein ausreichend groß dimensioniertes, tief ausgeformtes Handwaschbecken ohne Überlauf zu achten. Der Verzicht auf einen Überlauf im Waschbecken erscheint nicht nur hygienisch plausibel, sondern der kolonisierte Überlauf konnte als Ursache einer Häufung von *Serratia liquefaciens*-Infektionen identifiziert werden.“ (§ 5.1 Ausstattung medizinischer Handwaschplätze)

Ebenfalls wird deutlich darauf hingewiesen, welches Verhalten medizinisches Personal in Bezug auf die Händehygiene und damit auf die Durchbrechung von Infektionsketten unbedingt

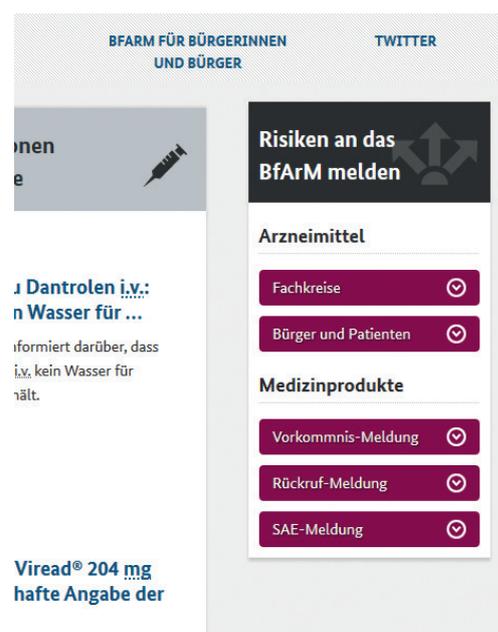


Abb. 1: Vorkommnisse mit Medizinprodukten können nun auf der Internetpräsenz des BfArM gemeldet werden.

unterlassen sollte. Beispielsweise wird das oft zu beobachtende lose Mitführen von Handschuhen in Kittel- und Kasaktaschen ausdrücklich verboten.

### Fazit

In der Praxis ist es nun erforderlich, diese Änderungen und Ergänzungen in das bestehende Hygienemanagementsystem aufzunehmen, das Qualitätsmanagementsystem entsprechend zu aktualisieren und, was von noch größerer Bedeutung ist, alle Beteiligten entsprechend zu schulen und unterweisen, damit die erforderlichen Maßnahmen im Praxisalltag auch umgesetzt und gelebt werden.

### Kontakt

#### Marija Krauß

Nördliches Feld 17  
29358 Eicklingen  
Tel.: 05144 9723965  
[krauss@praedentis.de](mailto:krauss@praedentis.de)  
[www.praedentis.de](http://www.praedentis.de)

Die menschliche Haut und Schleimhaut ist dauerhaft mit wahrscheinlich mehr als 1.000 Bakterien- sowie einigen Dutzend Pilz- und Parasitenarten besiedelt. Unter diesen Mikroorganismen finden sich regelmäßig Pathogene, die zwar ihren gegenwärtigen Wirt nicht schädigen, aber bei Übertragung auf einen anderen Menschen als Krankheitserreger fungieren können. Zudem leidet ein wahrscheinlich zweistelliger Anteil der Bevölkerung ständig an einer Infektionskrankheit und scheidet die dafür verantwortlichen Erreger – neben Bakterien, Pilzen und Parasiten auch diverse Viren – über die Haut oder Schleimhaut aus.



## Infektionsrisiken in der Zahnarztpraxis

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Andreas Podbielski

Es ist überaus plausibel, dass bei jedem Kontakt zu den betroffenen Infizierten oder asymptomatischen Trägern pathogene Mikroorganismen übertragen werden können und dass die Gefahr einer Übertragung mit der Häufigkeit der Kontakte steigt – insbesondere wenn im Rahmen dieser Kontakte Keime durch besondere Maßnahmen mobilisiert werden. In einer Situation häufiger Kontakte mit potenziellen Keimträgern und der ständigen Anwendung mobilisierender Maßnahmen befinden sich insbesondere Zahnärzte und zahnärztliches Personal. Damit ist es sicher auch plausibel, dass diese Berufsgruppen einer besonderen Infektionsgefahr ausgesetzt sind.

Zahnärzte und zahnärztliches Personal sind aber nicht nur Empfänger von pathogenen Mikroorganismen, sondern auch potenziell Verteiler dieser Keime aus ihrer eigenen Mikroflora, insbesondere der Hände und des Mund- und Nasenraumes sowie – wiederum über die Hände bzw. über das zahnärztliche Instrumentarium – aus der Mikroflora anderer Patienten. Insofern ist eine Infektionsgefahr auch für die Patienten in Zahnarztpraxen gut denkbar. Um diesen wechselseitigen Möglichkeiten von Keimübertragungen an möglichst vielen Stellen einen Riegel vorzuschieben, werden Hygienemaßnahmen im Sinne

sowohl eines Patienten- als auch eines Personalschutzes durchgeführt. Die angebrachten Hygienemaßnahmen in Zahnarztpraxen wurden kürzlich durch das Robert Koch-Institut in einer Richtlinie zusammengefasst ([www.rki.de](http://www.rki.de)). Diese Richtlinie beschreibt detailliert vorbeugende Vorsichtsmaßnahmen sowie Handlungen, Mittel und Gerätschaften zur Dekontamination. Sie ist für jeden Zahnarzt eine hilfreiche und ernst zu nehmende Richtschnur zur Organisation des Hygienemanagements in der Praxis.

### Gefahren vs. Risiken

Warum ist diese Unterscheidung wichtig? Von einer Gefahr ist im Zusammenhang mit Infektionen auszugehen, wenn bestimmte Erreger übertragen werden und prinzipiell im neuen Wirt eine Infektion mit Folgen für dessen gesundheitliches Wohlergehen auslösen können. Der Nachweis der Übertragbarkeit und der folgenreichen Infektion kann dabei auch lediglich im Tierexperiment geführt worden sein, z. B. im Sinne der Erfüllung der Henle-Koch'schen Postulate, bzw. das Wissen um die Infektionsgefahren kann aus deutlich anderen Arbeits- oder Lebenssituationen als einer zahnärztlichen Behandlung stammen.

Um von einem Infektionsrisiko sprechen zu können, müssen sehr viel mehr Informationen vorliegen. So muss auch die Eintrittswahrscheinlichkeit der Infektion bekannt sein. Diese hängt davon ab, wie häufig der Erreger in einer bestimmten Situation wie einer zahnärztlichen Behandlung direkt oder indirekt von Mensch zu Mensch übertragen wird und wie häufig es dabei zu einer symptomatischen Infektion kommt. Schließlich muss der typischerweise zu erwartende Schadensumfang abschätzbar sein. Dieser leitet sich daraus ab, welche verschiedenen Verläufe die Infektion mit welcher Häufigkeit nimmt, welche prädisponierten Menschen typischerweise davon in welcher Zahl betroffen sind und welche wirtschaftliche Schäden aus den Aufwendungen zur Diagnostik und Therapie, dem Arbeitsausfall sowie den gesundheitlichen Folgeschäden für den betroffenen Patienten und ggf. für Personen in der Umgebung aus einem solchen Ereignis in der Regel resultieren.

Dann erst wird nämlich eine Bewertung des Risikos und in der Folge ein adäquates Risikomanagement möglich. Hierzu müssten noch ein oder mehrere zu erreichende Ziele im Umgang mit der Keimübertragung oder Krankheitsbekämpfung definiert, ein Katalog von zielführenden Maßnah-

men aufgestellt und der Aufwand für jede dieser Maßnahmen ermittelt werden. Danach könnte das wirtschaftlich Vertretbare und ethisch Gebotene unter den möglichen Handlungsweisen definiert, der Erfolg der Maßnahmen am letztlich Erreichten gemessen und schließlich das Risikomanagement an den letztgenannten Parametern adjustiert werden.

Von diesen Bedingungen sind die Kenntnisse zu praktisch allen Infektionen in der zahnmedizinischen Umgebung himmelweit entfernt. So gibt es nirgendwo auf der Welt eine systematische Erfassung von in Zahnarztpraxen infizierten Patienten oder zahnärztlichem Personal. In Deutschland besteht zwar zu einigen auch im zahnärztlichen Bereich gefährlichen Erregern oder Infektionen eine Meldepflicht im Sinne der §§ 6 und 7 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), dies bildet aber weder das denkbare Gefahrenspektrum ab noch wird der Ursprung einzelner Infektionen regelhaft bis zu einer Zahnarztpraxis zurückverfolgt.

Medizinische Fachjournale unterliegen wie andere Zeitschriften auch dem Zwang, angesagte Themen zu präsentieren. Entsprechend alt sind Einzelfallberichte zu Übertragungen von Hepatitis-B-Virus (HBV) oder HIV im zahnärztlichen Bereich. Epidemiologische Studien zu Übertragungshäufigkeiten von Infektionserregern und dem Erfolg von Präventionsmaßnahmen im zahnärztlichen Bereich sind selten und belegen keine Risiken im Sinne der obigen Definition.

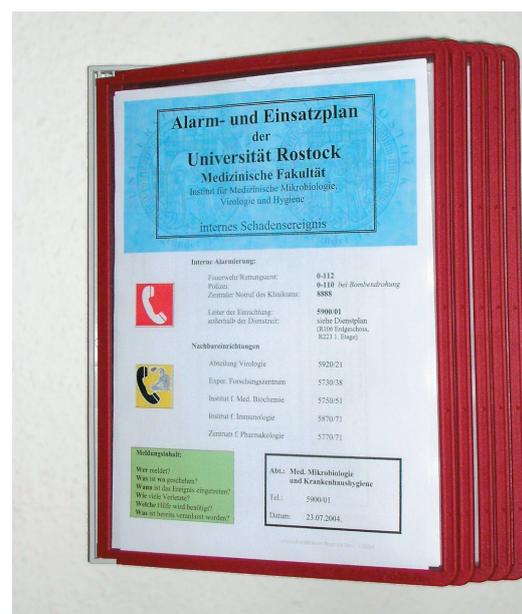
Deswegen ist das Auflegen prospektiver Studien zu Risiken von Infektionen mit ausgewählten, häufigen und/oder besonders gefährlichen Erregern im Bereich zahnärztlicher Praxen auch dringend notwendig.

### Harte & weniger harte Zahlen

Zur Dokumentation des erstaunlich geringen Zahlenmaterials zu Infektionsrisiken im zahnärztlichen Bereich seien die folgenden Beispiele aufgeführt. So konnte in amerikanischen Studien bei einer einjährigen Versorgung von 15.000 Patienten durch 16 HIV-positi-

tive Zahnärzte und umgekehrt von 100 Tuberkulosepatienten im Kontakt mit den sie behandelnden Zahnärzten keine Übertragung des Virus bzw. der Bakterien nachgewiesen werden. Gegenüber Hepatitis-C-Virus (HCV) zeigen nur chirurgisch tätige Zahnärzte eine höhere Seroprävalenz als die Normalbevölkerung, gegenüber *Helicobacter pylori*, dem maßgeblichen Auslöser von Magen- und Duodenalulcera, finden sich keine Unterschiede zwischen dem zahnärztlichen Personal und der Normalbevölkerung. Die Seroprävalenz von Antikörpern gegen Legionellen ist bei Zahnärzten zehn Mal häufiger als in der Normalbevölkerung, ohne dass eine Häufung von schweren Legionelosen bei dieser Berufsgruppe bekannt wäre. Zu den harmloseren, aber extrem häufigen, gesichert durch (in)direkten Kontakt oder aerogen übertragenen Erkrankungen durch *Staphylococcus aureus* und Noroviren gibt es weder für das zahnärztliche Personal noch für deren Patienten irgendwelche spezifischen Daten. Allerdings konnte in einer Berliner Studie auch gezeigt werden, dass das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes mit einer niedrigeren HBV-Prävalenz im zahnärztlichen Bereich korreliert.

Die härtesten Zahlen zu Infektionen beim zahnärztlichen Personal in Deutschland gibt es bei der zuständigen Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrtspflege (BGW). Hier wurden in den Jahren 2000 bis 2015 stetig sinkende Zahlen für beruflich bedingte HBV- und HCV-Infektionen sowie stets sehr geringe Zahlen für entsprechende HIV-Infektionen gemeldet. Erfahrungsgemäß wird ca. die Hälfte der gemeldeten Fälle von der BGW als Berufserkrankung anerkannt. Damit ist in Deutschland ein im Vergleich zu den ca. 60.000 aktiven Zahnärzten und ca. drei Mal zahlreicheren Personen des entsprechenden Fachpersonals kleines, für die Betroffenen allerdings tief in ihr Berufs- und Privatleben hineinreichendes Risiko nicht von der Hand zu weisen. Für die Patienten dürfte das tatsächliche Risiko wegen des nur kurzfristigen und insbesondere auf die Keime des zahnärztlichen Personals



**Abb. 1:** Beispiel eines mehrteiligen desinfizierbaren Hängeordners, der einen schnellen Zugriff auf konkrete Punkte des Hygieneplans, der Betriebsanweisung bzw. des Notfallplans erlaubt.

beschränkten Kontaktes deutlich unter dem zahnärztlichen Risiko liegen.

Diese eher geringen Risiken können an einer wenig effizienten Übertragung von in der Regel begrenzt virulenten Keimen liegen. Mindestens ebenso wahrscheinlich stehen sie mit dem schon erreichten durchschnittlichen Hygienestandard in den Zahnarztpraxen in Zusammenhang. Damit darf dieser Artikel nicht als Plädoyer für eine Lockerung von Hygienebestrebungen missverstanden werden. Im Gegenteil, mit den folgenden Überlegungen soll dazu beigetragen werden, das eine oder andere Hygieneverhalten unter Berücksichtigung eines Aufwand-/Nutzen-Aspektes noch effizienter zu gestalten.

### Formales Hygienemanagement

Grundlage einer erfolgreich durchgeführten Praxishygiene ist ein effizientes formales Hygienemanagement. Dies hilft auch, den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen im vollen Umfang zu genügen. So schreiben § 36(1) IfSG und § 11 der Biostoffverordnung (BioStoffV) die Erstellung eines Hygieneplans für eine Praxis vor. In solch einem Hygieneplan werden Beschreibungen für die Aufbereitung



**Abb. 2:** Beispiel einer organisatorisch-räumlichen Trennung zwischen kontaminationsfrei zu haltenden Protokolltätigkeiten und der Patientenbehandlung.

bzw. Reinigung und ggf. Desinfektion/ Sterilisation von Instrumenten, Geräten und Räumlichkeiten geordnet nach den Kategorien „Was, Wie, Womit, Wann, Wer“ aufgelistet. Dieser Plan hat nach dem derzeitigen Rechtsverständnis sehr detailliert zu sein, sodass sich zur Vermeidung von Fehlern die Verwendung von Formularvorlagen, z. B. der BZÄK, empfiehlt.

Eine Vorlage muss allerdings der Situation der eigenen Praxis angepasst werden. Insofern sollten nur elektronische Vorlagen in einem bequem zu bearbeitenden Format benutzt werden. Der Hygieneplan ist ein Dokument und muss daher auch den Namen des Verfassers/Überarbeiters und das Datum der Erstellung bzw. letzten Überarbeitung enthalten. Um die Aktualität des Plans sicherzustellen, ist er regelmäßig zu aktualisieren. Ferner ist der Inhalt durch regelmäßige, schriftlich dokumentierte Schulungen allen Praxismitarbeitern zu vermitteln (§§ 6, 12 des Arbeitsschutzgesetzes, ArbSchG). Praktischerweise kann die Überarbeitung mit der Schulung verknüpft werden, da das Wissen und die Erfahrung aller Praxismitarbeiter zusammen am ehesten die Hygienesituation in einer Praxis wiedergeben kann. Dafür sollte man sich (zusammen mit den ebenfalls notwendigen Schulungen zu anderen Themengebieten, wie dem Strahlen-

schutz) jährlich einen halben Tag reservieren.

Zudem hat nach § 5 ArbSchG und § 4 BioStoffV ein Praxisbetreiber für seine abhängig Beschäftigten eine arbeitsplatzbezogene Gefährdungsanalyse durchzuführen und daraufhin eine Betriebsanweisung zu verfassen, in der Verhaltensweisen und Hilfsmittel zum sicheren Arbeiten festgelegt sind. Soweit dafür besondere Ressourcen oder Mittel notwendig sein sollten, sind diese vom Arbeitgeber zu stellen (§ 3 ArbSchG, § 8 (4) BioStoffV).

Das hört sich komplizierter an, als es in der Praxis gelebt werden kann. Muster für Betriebsanweisungen können über die Homepage der BGW heruntergeladen und entsprechend der eigenen Situation angepasst werden. Eine an den praktischen Erfordernissen gemessen sinnvolle und den gesetzlichen Erfordernissen vollkommen ausreichende Betriebsanweisung [§ 14 (1) BioStoffV] braucht nicht länger als eine Seite zu sein. Um die Verfügbarkeit dieser Handlungsanleitungen an den Orten der Umsetzung zu gewährleisten, empfiehlt es sich, alle Anleitungen in Klappordnern z. B. am Schreibplatz der Praxis sowie im Aufbereitungsraum auf dem Tisch aufzustellen oder an der Wand zu befestigen. Hier sollten auch die Blätter mit den Hinweisen zum Verhalten bei Gefahrensituationen

und Verletzungen (D-Arzt-Verfahren) beigefügt werden (Abb. 1).

Anders als das Infektionsschutzgesetz gelten die Gesetze und Verordnungen zum Arbeitsschutz nur für abhängig Beschäftigte. Dabei haben diese eine Pflicht zur Einhaltung der getroffenen Vorgaben und Durchführung der festgelegten Maßnahmen sowie zur Mitwirkung an der allgemeinen Umsetzung in der Praxis und tragen dabei explizit erwähnt auch eine Eigenverantwortung (§§ 15, 16 ArbSchG). Auch wenn der Praxisbetreiber für sich selbst die Vorgaben zum Arbeitsschutz nicht zwingend befolgen braucht, ist es wohlverstandenes Interesse an der eigenen Gesundheit und Wirtschaftskraft sowie an einer erfolgreichen Personalführung, diesbezüglich keinen Unterschied zwischen sich und dem Personal zu machen.

Das Aufstellen und Einhalten des Hygieneplans ist dagegen für alle in der Zahnarztpraxis arbeitenden obligat [§ 9 (3) und § 11 (1–5) BioStoffV]. Schon im Rahmen von Praxisbegehungen ohne besonderen Anlass werden sich die regional zuständigen Gesundheitsbehörden mit Sicherheit an einem fehlenden Plan stoßen und die weitere Begehung mit besonders kritischen Augen durchführen, wenn sie nicht allein deswegen ein Bußgeld verhängen. Spätestens im Schadensfall kann der Mangel maßgeblicher Anlass für eine Verurteilung zum Schadensersatz sein. Dies geschah bisher in Deutschland zwar nur in Zusammenhang mit humanmedizinischen Praxen, die Zahnärzte sollten aber ihr Möglichstes tun, dass sie (und ihre Patienten!) nie auf diese Art betroffen sein werden.

## Anamnese und Impfung

Gleich den Maßnahmen für das formale Hygienemanagement sind die Aufwendungen für die Erhebung einer ordentlichen Anamnese und für Impfungen relativ gering, sodass die Aufwand-Erfolg-Bilanz unter regulären Umständen immer positiv sein wird.

Die Anamnese ist eine zwingend im ersten Patientenkontakt durchzuführende ärztliche Maßnahme. Sie wird zweck-

mäßigerweise anhand eines standardisierten Frage-Antwort-Schemas durchgeführt. Gegen die Verwendung von entsprechenden Anamnesebögen, die von einigen Pharmazeutikaproduzenten bezogen werden können, ist nichts einzuwenden, solange diese Bögen u. a. die für die Hygiene und Infektiologie des Patienten relevanten Fragen enthalten. Dazu gehören nicht nur Fragen nach bekannten Infektionen mit HBV, HCV, HIV und *Mycobacterium tuberculosis*, sondern auch Fragen nach Gelenk- und Gefäßimplantaten, Herzfehlern und Herzoperationen sowie nach der Einnahme von Medikamenten zur Infektionsbekämpfung und Unverträglichkeiten gegenüber diesen Medikamenten. Solche Fragen lassen den Zahnarzt erkennen, ob er entsprechend der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 bei Injektionen außer der Leitungsanästhesie zumindest für sein Personal besondere Sicherheitssysteme verwenden muss. Aber auch die Indikation zum besonderen Schutz des Patienten durch eine prophylaktische Antibiotikagabe vor Eingriffen mit Blutkontakt wird so eruiert.

Die Anamnese muss bei weiteren Patientenkontakten regelmäßig wiederholt werden. Die Interpretation des Begriffes „regelmäßig“ lässt gegenwärtig viele Deutungen zu. Wenn die Anamnese hygienisch und infektiologisch wirkungsvoll verwendet werden soll, stellt bei einem häufigen Patientenkontakt eine vierteljährliche Frequenz einen vernünftigen Kompromiss zwischen vernünftigen Aufwand und Nutzen dar. Bei selteneren Patientenkontakten sollte daher jedes Mal eine Anamnese erhoben werden. Die wiederholte Anamneseerhebung kann auf das Praxispersonal delegiert werden, sofern z. B. durch regelmäßige Schulungen sichergestellt ist, dass dieses dafür kompetent ist und bei auch nur fraglichen Auffälligkeiten sofort den Zahnarzt hinzuzieht.

Laut § 15(4) BioStoffV und § 3(1) ArbSchG ist den abhängig Beschäftigten in der Zahnarztpraxis die Hepatitis-B-Impfung auf Kosten des Praxisbetreibers anzubieten. Auch der Betreiber tut gut daran, sich zur Wahrung

seiner eigenen Arbeitsfähigkeit selber impfen zu lassen. Daneben ist die Impfung gegen Polio, Tetanus-Diphtherie-Pertussis, Masern-Mumps-Röteln, Varizellen, Influenza und Hepatitis-A-Virus bei häufiger Behandlung von Kindern sowie Pneumokokken für über 60-Jährige auf jeden Fall zu erwägen, wenn nicht sowieso durch die Ständige Impfkommission des Bundesgesundheitsministeriums (STIKO) öffentlich empfohlen.

Die in der Summe der Impfungen für ein ganzes Praxisteam relativ hohen Kosten lassen sich mit einer Indikationsstellung durch den Hausarzt und Wahrnehmung von Impfterminen im öffentlichen Gesundheitsdienst reduzieren. Mit der aktuellen Gesundheitsreform müssen die Krankenkassen zumindest die Kosten für öffentlich empfohlene Impfungen übernehmen.

Vor zwei Dingen sei gewarnt: Der Impfschutz der verschiedenen Impfungen hält unterschiedlich lange an. Insofern sollte die Indikation für Auffrischimpfungen regelmäßig geprüft werden. Ferner schützen einige der Impfungen (z. B. Diphtherie und Pertussis) zwar vor der Infektion, nicht aber vor einem asymptomatischen Trägerstatus. Dies bedeutet, dass andere Hygienemaßnahmen zum Schutz der Patienten und der Kollegen nach einer Impfung keinesfalls vernachlässigt werden dürfen.

### Preiswerte Basishygiene

Zur Basishygiene in der Zahnarztpraxis zählen Maßnahmen der Nonkontamination (Tragen der persönlichen Schutzausrüstung, Gestaltung des Arbeitsraumes, Greifdisziplin, rationelles Instrumentieren, enorale Barrieren, adäquate Absaugtechniken, Abdecken patientennaher Flächen, sichere Abfallentsorgung) und der Haut-, Schleimhaut- und Flächendesinfektion.

Das Prinzip der Nonkontamination bedeutet, dass Kontaminationen leichter und für alle Beteiligten unschädlicher zu verhindern als zu beseitigen sind. Es kann in Zahnarztpraxen wahrscheinlich noch effizienter als bisher gelebt werden. Das fängt mit der persönlichen Schutzausrüstung an. Zu dieser zäh-

len Kittel, Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille. Während die drei letzten Gegenstände inzwischen weitgehend bei allen Patientenbehandlungen getragen werden, verzichten niedergelassene Zahnärzte und ihr Personal sehr häufig auf das Tragen eines Schutzkittels mit langen Ärmeln über der Berufskleidung. Dies verstößt zwar gegen die Vorgaben der TRBA250, ist aber in meinen Augen tolerabel, solange beim Tragen kurzärmeliger Hemden/Poloshirts die Händehygiene mindestens bis zum Ellenbogenbereich ausgedehnt wird. Ferner ist zu fordern, das bei der Durchführung von Spritz- und Aerosol-trächtigen Arbeiten am Mund des Patienten eine flüssigkeitsdichte Schürze über der Berufskleidung getragen wird. Diese Schürze kann aus sehr preiswertem Polypropylen-Einwegmaterial bestehen.

Handschuhe müssen immer dann getragen werden, wenn es zum Kontakt mit dem Speichel des Patienten kommen kann. Das Tragen von Handschuhen enthebt nicht der Notwendigkeit, die Hände vor dem Anziehen und nach dem Ausziehen der Handschuhe zu desinfizieren – Handschuhe haben produktionstechnisch unvermeidbar zu einem messbaren Prozentsatz keimdurchlässige Löcher, unter dem Handschuh sammelt sich keimhaltiger Schweiß und beim Ausziehen kommt es leicht zu einer Kontamination der vorher geschützten Hände mit dem Äußeren der Handschuhe. Ein Paar Handschuhe kann zur Behandlung mehrerer Patienten getragen werden, wenn es zu keinen wahrnehmbaren Leckagen z. B. durch Hängenbleiben an spitzen oder scharfen Stellen im Mund oder an den Instrumenten gekommen ist. Dafür müssen die Handschuhe zwischen den Behandlungen mit einem Händedesinfektionsmittel desinfiziert werden und die Handschuhe vom Hersteller explizit für die Mehrfachnutzung und Desinfektion zertifiziert sein. Die Handschuhe sind übrigens auch zu desinfizieren, wenn unter der Behandlung zu patientenfernen Gegenständen (Telefon, Protokollstift, Computertastatur) gegriffen wird!

Der Mund-Nasen-Schutz muss mehrlagig sein und einen Streifen zur Anfor-

mung an die Nase beinhalten. Anders als bei Operationen schützt der Mund-Nasen-Schutz praktisch nur den Zahnarzt und sein Personal. Entsprechend ist beim Anlegen darauf zu achten, dass der Mund-Nasen-Schutz überall der Gesichtshaut plan anliegt. Ein durchfeuchteter Mund-Nasen-Schutz schützt nicht mehr und muss gewechselt werden. Ebenfalls die Schutzfunktion unterläuft ein Herunterziehen des Mund-Nasen-Schutzes z. B. zum Sprechen und ein Wiederaufstreifen desselben Schutzes. Dabei werden die vorher vom Schutz aufgefangenen Keime statistisch über die zu schützende Fläche verteilt. Nonkontamination wird extrem kostengünstig auch mit durchdachtem Planen und Handeln erreicht. Hierzu gehört zunächst die Strukturierung des Arbeitsplatzes. Bei der Neu- oder Umplanung des Behandlungsraums sollte dieser so ausgelegt werden, dass an sich kontaminationsfreie Arbeiten von sicher kontaminierenden Arbeiten räumlich und/oder organisatorisch getrennt werden. So ist zu überlegen, ob nicht die Protokollierung und der Umgang mit Bilddokumenten sowie Anschauungsmaterialien generell außerhalb des Behandlungsraums vorgenommen werden kann. Wenn das nicht möglich ist, sollte dies möglichst weit entfernt von der Behandlungseinheit auf einem nur für diese Arbeiten reservierten Platz passieren (Abb. 2). Nonkontamination bedeutet auch Greifdisziplin, d. h. das Berühren von

Gegenständen mit kontaminierten Händen/Handschuhen nur wenn es unumgänglich notwendig ist, und dann mit möglichst wenig und den am geringsten kontaminierten Fingern (Abb. 3 und 4). Dafür müssen einzelne Handlungen im Rahmen einer Behandlung gedanklich und ggf. auch schriftlich systematisch erfasst und auf Anpassung an den geschilderten Grundsatz geprüft werden. Diese Prüfung sollte die Grundsätze des rationellen Instrumentierens und Abdeckens mit beinhalten.

Rationelles Instrumentieren bedeutet, dass zunächst einmal alle Gegenstände im Behandlungsraum geschützt in Schubladen oder Schränken verwahrt und nur unmittelbar vor dem geplanten Einsatz aus ihrem Lager geholt werden. Es bedeutet auch, dass nur die Instrumente aufgelegt werden, die für eine Behandlung zwingend notwendig sind und diese so gelagert werden, dass sie ohne akzidentelle Berührung anderer Instrumente aufgenommen und abgelegt werden können. Alle zu einem späteren Zeitpunkt der Behandlung rasch benötigten oder nicht geschützt zu lagernde Instrumente oder Geräte sowie alle nicht benötigten Flächen werden am günstigsten mit fusselfreiem Einwegmaterial abgedeckt (Abb. 5).

Gedankliche Grundlage aller o.g. Handlungskomplexe ist die Erkenntnis, dass bei einer zahnärztlichen Behandlung keimhaltige Aerosole mit einer Reichweite von mehreren Metern produziert werden. Alle diesen Aero-

solen exponierten Materialien werden zwangsläufig kontaminiert und müssen am Ende der jeweiligen Behandlung – unabhängig von ihrer Benutzung – aufbereitet werden.

Nonkontamination kann auch im Patienten selbst erreicht werden. Während das Anlegen von enoralen Barrieren, sprich dem Kofferdam, eine zahnärztliche Selbstverständlichkeit ist, bedarf es bei der Absaugtechnik des Hinweises, dass ein Festsaugen der Spitze durch Verwendung gekerbter oder perforierter Spitzen zu vermeiden ist. Auch soll die Konnektion des Schlauchs zur Spitze bei jedem Wechsel desinfiziert und der Schlauch bei dieser Gelegenheit durch mehrsekundiges Durchsaugen von Wasser gespült werden. Bei Nichtbeachtung dieser Grundsätze kommt es beim Festsaugen der Spitze zu einem Rückfluss/-schlag mit stark keimhaltigem Material vom aktuellen Patienten oder seinen zahlreichen Vorgängern.

Wenn es denn zur Kontamination gekommen ist, muss gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Da die Hände von Zahnärzten und deren Personal die hauptsächlichen Vehikel für eine Keimübertragung sind, bedeutet die konsequent und korrekt durchgeführte Händehygiene „mehr als die halbe Miete“ einer effizienten Praxishygiene. Dabei ist es richtig, vor und nach jedem Patientenkontakt, bei Behandlungsunterbrechungen und nach dem Naseputzen und dem Toilettengang



Abb. 3



Abb. 4

**Abb. 3:** Beispiel einer verbesserten Greifdisziplin zur Erzielung der maximal möglichen Nonkontamination. – **Abb. 4:** Beispiel einer Nutzung von Instrumenten anstelle der Hände zur Erzielung der maximal möglichen Nonkontamination.



**Abb. 5:** Beispiel einer Abdeckung von Geräten, die nicht zur aktuellen Behandlung benutzt werden, aber auch nicht in Schränken oder Schubladen verstaubar sind.

die Hände mit einem geeigneten viruswirksamen Händedesinfektionsmittel zu desinfizieren. Das Händewaschen ist demgegenüber weniger effizient, entfettet – mit negativen Folgen für die Desinfektion – die Haut und wird daher auf die Entfernung groben Schmutzes sowie auf Mahlzeiten, Toilettenbenutzung und Naseputzen beschränkt. Das Bürsten der Hände mit einer Nagelbürste ist in der Zahnarztpraxis wegen der mechanischen Schädigung der Haut und der Mobilisierung der endogenen Flora komplett abzulehnen. Die Hände müssen zudem regelmäßig mit einem Hautschutzmittel gepflegt werden. Alle Mittel sowie die Armaturen sollen aufgrund von Arbeitsschutzbestimmungen (TRBA250) mit dem Unterarm oder Ellenbogen bedienbar sein – aus Sicht der Hygiene ist diese Vorgabe überzogen, weil als letzte hygienische Handlung vor dem Patientenkontakt die Händedesinfektion steht, die mehr als alle anderen Verfahren einen hinreichenden hygienischen Schutz erzeugt. Die Händetrocknung darf nur mit Einmalhandtüchern durchgeführt werden – dabei ist das Material der Handtücher (Papier oder Stoff) nachrangig. Es liegt in der Entscheidung des Praxisbetreibers, wie viel sie/er dafür ausgeben will. Handschmuck – dazu zählt auch die Armbanduhr – ist während der Arbeit abzulegen, weil er eine ordnungsgemäße Reinigung/Desinfektion me-

chanisch stört und zudem Handschuhe von innen her durchlöchern kann. Die Fingernägel sollen schließlich nicht die Fingerkuppe überragen. Das Auflegen von Nagellack oder das Aufkleben künstlicher Fingernägel ist sowohl aus Gründen des Arbeitsschutzes als auch der Hygiene untersagt, weil es inzwischen genügend wissenschaftlich fundierte Hinweise zu schädlichen Auswirkungen von derlei Handschmuck gibt.

#### Weitere Optimierungsstrategien

Ein angepasstes, effizientes und risikoorientiertes Hygienemanagement ist Teil eines Praxisqualitätsmanagements, wie es in §§ 135–139 des Sozialgesetzbuches V für den gesamten Medizinischen Bereich gefordert wird. Dabei ist einerseits klar, dass der Umfang und die Art der Durchführung dem Praxisbetreiber derzeit freigestellt ist. Andererseits ist auch klar, dass der rein theoretische Anspruch, umfassende Qualität in der eigenen Praxis zu bieten, nicht automatisch zu solcher führt. Was können brauchbare Wege hin zu einem guten Hygienemanagement sein? Viele Praxisbetreiber werden angesichts der Vielzahl an Vorgaben und Möglichkeiten bei der Entwicklung eines eigenen Wegs überfordert sein. Auch stellte es eine inakzeptable Ressourcenverschwendung dar, wenn jeder das Rad neu erfinden sollte.

Insofern scheinen Ansätze wie jetzt in Mecklenburg-Vorpommern zu geschickten Lösungen zu führen. Hier haben sich über ein Jahr hinweg Vertreter der Landes Zahnärztekammer mit universitären Experten in Sachen Hygiene ausgetauscht und die Ergebnisse den zuständigen Landesbehörden zu einer Vorabprüfung vorgelegt. Entwickelt wurde ein Hygieneleitfaden, der in einem umfangreichen Textteil gesetzliche Grundlagen und praktische Lösungsvorschläge vermittelt. Darüber hinaus wurden Muster für die notwendigen Pläne, Anweisungen und Meldungen integriert. Ferner wurden Muster für Standardarbeitsanweisungen zu allen hygiene relevanten Tätigkeiten in der Praxis aufgeführt. Für die Einordnung von Medizinprodukten wurden Musterlisten erstellt und für diese wiederum Musteraufbereitungsvorschriften erarbeitet. Diese wurden nach der apparativen Ausstattung der Praxis differenziert. Schließlich enthält der Leitfaden noch Checklisten, anhand derer die Konformität einzelner Praxisaspekte mit dem zu entwickelnden Hygienemanagement geprüft und die Indikation zu spezifischen Schulungen herausgearbeitet werden kann. In der Summe bleibt immer noch einige Arbeit, die von den Praxisinhabern und deren Personal grundsätzlich und dann wiederholt zu leisten ist. Aber das Ziel ist fest umrissen und erreichbar. Am Ende wird ein Management stehen, das einem zurecht ein gutes Gefühl zum Hygienestatus der Praxis und zudem ein sicheres Gefühl bezüglich behördlicher Prüfungen und unwahrscheinlicher juristischer Auseinandersetzungen geben wird.

#### Kontakt

**Prof. Dr. med. Dr. rer. nat.  
Andreas Podbielski**

Direktor des Instituts für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Rostock  
Schillingallee 70, 18057 Rostock  
Tel.: 0381 494-5900  
andreas.podbielski@med.uni-rostock.de



© Photographee.eu/Shutterstock.com

Stichprobenartige Praxisbegehungen durch die zuständigen Behörden sind in den letzten Jahren Routine geworden – mit steigender Tendenz. Der nachfolgende Beitrag gibt auf Grundlage einer Ende November 2016 begleiteten Begehung Hilfestellung\* bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben und hilft bei der Vorbereitung auf eine mögliche behördliche Überprüfung.

**Nadja Alin Jung**  
[Infos zur Autorin]



## Sind Sie für eine Praxisbegehung gerüstet?

Nadja Alin Jung

Eine Praxisbegehung kann jeden Praxisinhaber treffen und wird in der Regel mit entsprechendem Vorlauf angekündigt. Von den zuständigen Behörden autorisierte Begeher nehmen die Praxis ganz genau unter die Lupe und überprüfen, ob alle Bausteine der Praxishygiene vorgabenkonform erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass es hier große Unterschiede auf Länderebene gibt, was die Anforderungen, Richtlinien und Regularien betrifft. Daher sollten immer die regionalen Vorgaben der Kammer als Orientierungsgrundlage dienen. Auf der sicheren Seite ist, wer nicht erst bei Ankündigung einer Be-

gehung aktiv wird, sondern vorausschauend agiert und sich von Anfang an bestmöglich aufstellt.

### Die Dokumentation

Eine gute Dokumentation ist notwendig für die Absicherung der eigenen Praxis und bildet eine elementare Arbeitsgrundlage für das Hygienemanagement. Zur Dokumentation gehört auch das Dokumentationsmanagement. So ist auf jedem Dokument immer eine Versionsnummer anzugeben, das Vorgängerdokument zu archivieren und stets eine Erstellungs-, Aktualisierungs- und Frei-

gabeinformation auf allen Unterlagen vorzunehmen.

Konkret betrifft dies, bezogen auf das Hygienemanagement, unter anderem die nachfolgenden Dokumente – diese sollten vollständig und in entsprechendem Umfang vorliegen:

### Anamnesebogen

Der Anamnesebogen dient der Abfrage von Infektionskrankheiten und ist ein Muss vor jeder ersten Behandlung, insbesondere bei der zahnärztlichen Chirurgie – hier sollte die Aktualität der Daten vor jedem Eingriff geprüft werden. Anzuraten ist es zudem, die Anamnese

jährlich zu aktualisieren und diese zu dokumentieren. Dabei ist der Anamnesebogen nicht zwingend für die Praxisbegehung erforderlich, sondern dient vielmehr dem eigenen Risikomanagement. Abfragen nach Immunsuppression, Bisphosphonaten, Allergien und Unverträglichkeiten etc. sollten in jedem Fall vollständig im Anamnesebogen erfasst sein. Oft vernachlässigt, aber durch die Vorgabe des Robert Koch-Instituts aufgeführt, wird die Abfrage der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und deren Varianten. Achten Sie zudem auf die Fragestellung nach Patienten der Risikogruppe 3 (HIV, Hepatitis, Krankenhauskeime).

### **Praxisorganigramm und Stellenbeschreibungen**

Das Praxisorganigramm schafft einen strukturierten Überblick über die interne Teamaufstellung und dokumentiert die jeweiligen Weisungsbefugnisse der einzelnen Mitarbeiter. Es sollte stets aktualisiert und bei Neuerungen im Teammeeting besprochen werden. Damit jedes Teammitglied die Inhalte seines Tätigkeitsbereiches kennt, ist eine Stellenbeschreibung für jede Position anzufertigen. Im Rahmen des Hygienemanagements ist zudem schriftlich festzulegen, wer im Bereich Medizinprodukteaufbereitung welche Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten besitzt. Hier ist durch die „Stellenbeschreibung Medizinprodukteaufbereitung und Hygiene“ und die „Benennung der zur Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte (MP) berechtigten Beschäftigten“ genau gekennzeichnet, welcher Mitarbeiter welche Schritte der Aufbereitungskette durchführen kann bzw. dazu berechtigt ist. Wichtig: Für diese Personen müssen besondere Qualifikationsnachweise vorliegen.

### **Mitarbeiterunterweisung**

Vorschriften und Regelwerke sollten zur aktiven Schulung der Mitarbeiter genutzt werden. Damit das gesamte Team Arbeitsanweisungen, Hygiene- und Schutzmaßnahmen verstehen und korrekt ausführen kann, sollten die jährlichen Mitarbeiterunterweisungen umgesetzt und eingehalten werden. Bitte denken Sie hier auch an die Unterwei-

sungen mit dem Reinigungspersonal der Praxis. Beachten Sie zudem, dass für die von den Mitarbeitern unterzeichneten Unterweisungserklärungen Aufbewahrungspflicht besteht.

### **Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis**

Bezüglich der aktiven Medizinprodukte in Ihrer Praxis gilt die Pflicht, ein Bestandsverzeichnis zu führen. Hier sollten alle elektrisch betriebenen MP aufgenommen werden. Wichtig ist, dass das Bestandsverzeichnis regelmäßig aktualisiert wird, neue Geräte hinzugefügt und veraltete oder defekte Geräte entfernt werden. Des Weiteren ist ein Medizinproduktbuch erforderlich. Dieses umfasst alle Geräte, die zur Anlage 1 und Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gehören. Zu einer gründlichen Dokumentation in diesem Bereich gehört außerdem, dass Sie die Herstellerangaben zu jedem Medizinprodukt vorweisen können.

Auch sollte eine Verfahrensanweisung zur „Meldung über Vorkommnisse an Medizinprodukten“ erstellt werden. Die Meldung selbst ist seit Neuestem online möglich.

### **Einstufung der Medizinprodukte/ Risikobewertung**

Voraussetzung für die sachgemäße Aufbereitung der MP stellt deren Risikobewertung und Einstufung dar. Hinsichtlich der Anwendung der Medizinprodukte und dem sich daraus ergebenden Risiko erfolgt die Einstufung in:

- unkritisch (MP, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen),
- semikritisch (MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen),
- kritisch (MP, die die Schleimhaut durchdringen)
- sowie in die Feineinteilung der Kategorien A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und B (mit erhöhten Bedingungen an die Aufbereitung).

Beachten Sie bei der Einteilung und Risikobewertung Ihrer MP zudem die Aufbereitungshinweise des jeweiligen

Herstellers. Die Dokumentation der Aufbereitung sollte ausführlich in Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen etc. erfolgen. Bitte beachten Sie, dass hier auch Einweginstrumente in die Einstufung gehören.

### **Der systematische Blick auf die Praxisräume**

Von Zeit zu Zeit und insbesondere bei Ankündigung einer behördlichen Überprüfung empfiehlt es sich, die Praxis analytisch hinsichtlich der Erfüllung aller Hygienemaßstäbe zu überprüfen. Die nachfolgenden Inhalte sind nach Zimmern unterteilt und sollen als strukturierende Handlungsempfehlung dienen.

#### **Wartezimmer**

In jedem Fall können Sie für Ihre Patienten Getränke zur Verfügung stellen, allerdings sollten Sie den Einsatz eines Wasserspenders vermeiden. Gegen Pflanzen im Wartebereich oder an der Anmeldung spricht nichts, dagegen sind Pflanzen in den Behandlungszimmern untersagt. Stellen Sie Ihren kleinen Patienten Spielzeug zur Verfügung, dann verzichten Sie auf Kuschtiere, da hier keine einwandfreie Hygienemöglichkeit sichergestellt werden kann.

#### **Röntgenraum**

Im Röntgenraum gelten die gleichen hygienischen Standards wie in den Behandlungszimmern. So sind von Ihren Mitarbeitern bei allen patientenbezogenen Tätigkeiten medizinische Einmalhandschuhe zu verwenden. Nach jeder Patientennutzung ist es erforderlich, sowohl Kontaktflächen als auch Röntgenschutzweste gründlich zu wischdesinfizieren. Gegebenenfalls verwendete Röntgenhalter und dazugehörige Aufbissstücke müssen ebenfalls aufbereitet werden. Beachten Sie die Notwendigkeit einer geschlossenen Transportbox zum Abtransport in den Aufbereitungsraum und eines Mülleimers mit Deckel auch im Röntgenraum. Bei der Desinfektion von Flächen verwenden Sie Wischdesinfektionstücher. Diese gehören in alle Behandlungsräume sowie in den Röntgen-, Aufbereitungs- und Laborraum. Die Wischdesinfektionstücher



© wavebreakmedia/Shutterstock.com

sind fertig getränkt oder selbst ansetzbar erhältlich. Bei einem Selbstansetzen der Tücher ist es wichtig, die Kennzeichnung des Inhalts auf den wiederverwendbaren Boxen stets korrekt zu aktualisieren. Bitte notieren Sie auch bei den fertigen Wischdesinfektionstüchern stets das Öffnungsdatum auf dem Beutel.

#### Behandlungsräume

Grundsätzlich sind die Oberflächen in den Behandlungszimmern so frei wie möglich zu räumen, auch der Schwebetisch sollte immer leer sein. PC-Monitor und -Tastatur dürfen sich auf der Arbeitsfläche befinden, die Tastatur sollte reinigungs- und desinfektionsfähig sein. Für den Transport der gebrauchten Instrumente aus den Behandlungsräumen in den Aufbereitungsraum eignen sich dicht verschließbare Kunststoffboxen. Für die Handhabung von kontaminierten Instrumenten ist es am sichersten, mit Container-Kassetten zu arbeiten. Neben Transportboxen auch für die Kassetten muss zudem eine sogenannte „Medi-Box“ gut zugänglich in jedem Zimmer aufgestellt werden. Sie dient der sicheren Entsorgung von spitzen und scharfen Gegenständen. Nach jedem Patienten ist es notwendig, neben den Arbeitsflächen die

Behandlungseinheiten gründlich zu desinfizieren. Bitte beachten Sie dringend die Durchspülzeiten der Luft- und Wasseranlagen Ihrer Einheit vor jedem Beginn einer neuen Behandlung und nach den Standzeiten. Auf eine persönliche Schutzausrüstung ist nicht nur im Umgang mit Gefahrstoffen und bei der Aufbereitung von Instrumenten zu achten, sondern darüber hinaus auch während der Behandlung.

#### Aufbereitungsraum

Grundsätzlich sind die Arbeitsabläufe der Medizinproduktaufbereitung in die Bereiche „unrein“ und „rein“ zu differenzieren. Es empfiehlt sich, hierfür die Flächen durch farbliche Markierungen zu kennzeichnen, um eine klare Trennung sicherzustellen. Empfehlenswert sind zudem ein separater Wasserhahn für vollentsalztes Wasser und zwei Spülbecken, sodass ein Becken für die Medizinprodukte genutzt werden kann und eines zum Händewaschen. In den Bereich „unrein“ fallen unter anderem Waschbecken, Abfallentsorgung, Abstellfläche für die Instrumententransportboxen und für die Möglichkeit zur Zerlegung der Medizinprodukte, Thermodesinfektor, Ultraschallbad, DAC. Hier findet die Reinigung und Desinfektion der Medi-

zinprodukte sowie der Transportbehältnisse statt. Auf der „reinen“ Seite findet die Sicht- und Funktionsprüfung sowie die Pflege und auch das Verpacken und Einschweißen der MP statt. In diesem Bereich befinden sich das Siegelgerät, der Autoklav und eine Fläche zur Durchführung der Schlussprüfung mit anschließender dokumentierter Freigabe der Medizinprodukte. Verwendete Instrumente sollten am besten direkt im Anschluss an die Patientenbehandlung in einer dafür vorgesehenen dicht verschließbaren Box in den Aufbereitungsraum transportiert werden. Maschinelle Verfahren sind manuellen Verfahren vorzuziehen, da diese standardisierbar sowie reproduzierbar sind und den Arbeitsschutz begünstigen. Größtmögliche Sicherheit bei einer Begehung bieten folglich maschinelle validierte Prozesse. Um Ihre Medizinprodukte instand zu halten, ist es grundsätzlich entscheidend, verunreinigte Instrumente niemals für einen längeren Zeitraum im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)/Thermodesinfektor zu belassen und die Wartezeit bis zur Aufbereitung so kurz wie möglich zu halten. Das Spülgut sollte zudem sofort nach Beendigung des Programms aus dem RDG entnommen werden, da andernfalls durch Restfeuchtigkeit in der geschlossenen Maschine Korrosion entstehen kann. Zudem ist eine ausreichende Trocknung der Medizinprodukte sicherzustellen. Die anschließende Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der maschinell gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte muss äußerst gründlich durchgeführt werden. Die Instrumente sind anschließend je nach ihrer Einstufung unverpackt bzw. verpackt im Autoklav zu sterilisieren. Bei der Verpackung der Medizinprodukte ist darauf zu achten, dass das Verpackungssystem passend zum eingesetzten Siegelgerät ist. Beim Thermodesinfektor ist ebenso wie beim Autoklav auf die ordnungsgemäße Beladung zu achten. Richten Sie sich hier nach den Beladungsmustern Ihres Validierungsunternehmens. Der Aufbereitungsprozess endet mit der Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneu-

ten Anwendung der Medizinprodukte. Die Freigabe schließt die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs, die Kontrolle der Sterilgutverpackung sowie die Verpackungskennzeichnung mit ein. Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung der Medizinprodukte sind für mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

### Praxislabor

Gleichfalls betrifft die Einführung eines professionellen Hygienemanagements die im Behandlungszimmer genommenen Abformungen und zahn-technische Werkstücke. So empfiehlt sich der Transport der Abdrücke aus dem Behandlungszimmer in einer fest verschließbaren Box. Die Abdrücke sollten vor der Desinfektion unter fließendem Wasser abgespült werden. Im Steri sollten die Werkstücke in einem dafür vorgesehenen Abdruckdesinfektionsmittel im Tauchbadverfahren desinfiziert werden.

### Personalraum

Legen Sie Regelungen für die sachgerechte Aufbereitung der Praxiswäsche fest. Für das Personal ist ein Pausen- bzw. Umkleieraum mit Bekleidungsspinden vorzusehen. Dabei muss innerhalb der Schränke zwingend eine Trennung von privater Straßenkleidung und Arbeitsbekleidung eingehalten werden. Achten Sie darauf, dass die Mitarbeiter zur Pause die Praxis nicht in Arbeitskleidung verlassen. Zudem benötigen Ihre Mitarbeiter eine Möglichkeit zur Aufbewahrung von Speisen und Getränken. Der hierfür verwendete Kühlschrank darf jedoch nicht gleichzeitig als Lagerort von kühlpflichtigen Produkten (Arzneimitteln, Medizinprodukten) dienen.

### Fazit

Eine Praxisbegehung sollte nicht als Gefahr, sondern immer als Chance wahrgenommen werden, die eigenen Prozesse und Verfahren kritisch zu hinterfragen. Von Anfang an gesetzeskonform und

routiniert aufgestellt, bieten Sie Begehren bei behördlichen Überprüfungen keinerlei Angriffsfläche und sind auch im Hinblick auf Ihre Sicherheit, die Patientensicherheit sowie die Sicherheit Ihres Praxisteam bestmöglich aufgestellt.

*\* Alle Handlungsempfehlungen sind nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der im Artikel behandelten Materie machen es jedoch erforderlich, Haftung und Gewähr für Vollständigkeit und Richtigkeit auszuschließen.*

### Kontakt

#### Nadja Alin Jung

m2c | medical concepts & consulting  
Mainzer Landstraße 164  
60327 Frankfurt am Main  
Tel.: 069 460937-20  
info@m-2c.de  
www.m-2c.de

ANZEIGE

## WERDEN SIE AUTOR

für die OEMUS MEDIA AG

Interdisziplinär und nah am Markt



www.oemus.com



Werden Sie Teil unseres professionellen Netzwerkes und profitieren Sie von der hohen Reichweite unserer modernen Medien.

Ihre Vorteile:

- eigenes Autorenprofil auf ZWP online
- Belegexemplare
- Sonderdrucke
- Referententätigkeit\*

Kontaktieren Sie Georg Isbaner:  
g.isbaner@oemus-media.de  
Tel.: +49 341 48474-123

\* entsprechend des Anforderungsprofils



Zum Infektionsschutz des zahnärztlichen Personals gehört in erster Linie die Anwendung der persönlichen Schutzausrüstung. Sie dient vor allem dem Schutz vor Infektionen bei zahnärztlichen Behandlungen. Darüber hinaus verhindert sie gesundheitliche Beeinträchtigungen beim Umgang mit Gefahrenstoffen.

# Persönliche Schutzausrüstung im Rahmen des Infektionsschutzes

Marina Nörr-Müller

Für Anschaffung, Reinigung und Instandhaltung der Schutzausrüstung ist stets der Arbeitgeber verantwortlich. Das korrekte und konsequente Tragen hingegen ist für Mitarbeiter verpflichtend. Genaue Hinweise und eine klare Stellungnahme zum korrekten Tragen von Schutzkleidung hinsichtlich des Infektionsschutzes gibt das Robert Koch-Institut.

## Arbeitskleidung

Anstelle der Privatkleidung wird in der Zahnarztpraxis für die Tätigkeiten im Behandlungszimmer eine Arbeitskleidung bzw. eine Praxiskleidung getragen. Während Praxiskleidung in der Vergangenheit in der Regel aus weißen Baumwollkitteln und Hosen bestand, werden heute gerne farbige Kasacks, Polohemden oder T-Shirts mit weißen Hosen kombiniert. Um den hygienischen Ansprüchen gerecht zu werden, ist es wichtig, auf strapazierfähiges Material (besonders hinsichtlich der Aufbereitung) zu achten und Oberteile mit kurzen Ärmeln zu wählen. Da es besonders bei Behandlungen mit erregerehaltigem Aerosol zu einer Kontamination der Praxiskleidung kommen kann, ist eine entsprechend hygienische Aufbereitung erforderlich. Diese kann entweder thermisch mit einem 95°C-Waschprogramm oder mit einem chemothermischen Verfahren bei 60°C und einem gelisteten, desinfizierendem Waschmittel erfolgen. Aufschluss über gelistete Waschmittel gibt die Liste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). Darüber hinaus ist zu beachten, dass verschmutzte Praxiswäsche für die jeweiligen Waschgänge vorsortiert werden muss. Bügeln der Wäsche als keimreduzierende Maßnahme, so wie es manchmal angenommen wird, stellt kein anerkanntes Aufbereitungsverfahren dar. Private

Kleidung und Praxiskleidung sind getrennt aufzubewahren. Das kann durch eine Trennwand im Kleiderspint oder durch räumlich getrennte Kleiderhaken erfolgen. Ebenso ist darauf zu achten, dass zwischen der kontaminierten und der sauberen Praxiskleidung eine Trennung erfolgt. Hierbei können Kleidersäcke oder Kunststoffboxen hilfreich sein. Aus hygienischen Gründen ist es nicht gestattet, mit Praxiskleidung die Praxis zu verlassen. Die Praxiskleidung sollte mindestens zweimal wöchentlich, besser jedoch täglich gewechselt werden. Bei sichtbarer Kontamination oder Verschmutzung hat ein sofortiger Wäschewechsel zu erfolgen.

## Schutzkleidung

Bei vorausgesetzter Kontamination der Arbeitskleidung oder beim Umgang mit Chemikalien ist eine gesonderte Schutzkleidung zu tragen. Dafür eignen sich langärmelige, beim Umgang mit pathogenen Erregern vorzugsweise Einwegkittel, welche die Praxiskleidung komplett bedecken. Vor Betreten der Sozialräume und vor der Einnahme von Mahlzeiten muss die Schutzkleidung abgelegt werden. Zur Schutzkleidung in der Zahnarztpraxis zählen u. a. Schutzkittel für die Vorreinigung von Medizinprodukten sowie Schutzkleidung für die Behandlung potenziell infektiöser (z. B. MRSA-)Patienten (Abb. 1). Werden bei operativen Eingriffen sterile Mäntel ge-



**Abb. 1:** Schutzkleidung für die Tätigkeiten mit besonderer Infektionsgefahr.



**Abb. 2:** Das Berühren des Mund- und Nasenschutzes kann zu Kreuzkontaminationen führen.

tragen, steht hier der Infektionsschutz des Patienten im Vordergrund; sie können darüber hinaus jedoch auch als Personalschutzmaßnahme betrachtet werden. Die gesetzliche Vorlage hierfür ist die TRBA 250, 4.2.7.

### Mund- und Nasenschutz

Bei allen Behandlungen mit erregertem Aerosol oder wenn mit Verspritzen von Blut oder nasopharyngealem Sekret zu rechnen ist, dient ein Mund- und Nasenschutz zur Vorbeugung einer Infektionsübertragung. Eine bessere Keimbarriere bei Behandlungen mit luftübertragbaren Erregern stellt eine partikelfiltrierende Halbmaske dar, die mit einem zusätzlichen Filter versehen ist – empfohlen wird hier Typ FFP2. Generell ist für den sicheren Schutz vordergründig der korrekte Sitz des Mund- und Nasenschutzes entscheidend. Er soll Mund und Nase komplett bedecken und dabei am Gesicht dicht anliegen.

Bei operativen Eingriffen verhindert der Mund- und Nasenschutz die Verbreitung von Keimen der Atemluft des OP-Personals. Untersuchungen zeigen, dass der Schutzeffekt verringert ist, wenn laut und viel gesprochen wird. Der Mund- und Nasenschutz ist bei Durchfeuchtung und sichtbarer Verschmutzung sowie nach jedem chirurgischen Eingriff zu wechseln. Da in der Zahnarztpraxis der Mund- und Nasenschutz häufig für mehrere Behandlungen getragen wird, ist hier besonders

auf den hygienischen Umgang mit einem bereits kontaminierten Mund- und Nasenschutz zu achten. Das häufige Berühren hat schnell eine Kreuzkontamination zur Folge. Deshalb darf er keinesfalls mit bereits desinfizierten Händen oder reinen Handschuhen berührt oder auf reinen Flächen zwischengelagert werden (Abb. 2).

### Schutzbrille

Die Schutzbrille soll die Bindehäute des Auges vor potenziellen Erregern schützen, die bei Behandlungen mit Auftreten von erregertem Sprühnebel oder bei Verspritzen von Blut oder nasopharyngealem Sekret eine Rolle spielen (Abb. 3). Ergänzend dazu kann der Umgang mit kontaminierten

Medizinprodukten im Rahmen der Aufbereitung eine Schutzbrille erforderlich machen.

Als Augenschutz geeignet sind:

- Bügelbrille mit Seitenschutz, ggf. auch mit geschliffenen Gläsern
- Überbrille
- Gesichtsschutzschild
- Mund- und Nasenschutz mit Visier (Einweg)

**Man beachte:** Die Brille als Sehhilfe ist als Augenschutz nicht ausreichend und muss entweder durch eine Überbrille oder ein Gesichtsschild ergänzt werden. Außerdem ist die Schutzbrille nach einer Kontamination mit einem Desinfektionsmittelgetränktes Tuch zu desinfizieren.

### Schutzhandschuhe

Schutzhandschuhe sind zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten unerlässlich. Gerade in der Zahnmedizin werden so häufig wie in keinem anderen medizinischen Bereich Schutzhandschuhe eingesetzt. Nach wie vor steht der Latexhandschuh aufgrund seines hohen Tragekomforts dabei an erster Stelle, auch wenn er durch seinen Proteingehalt zu den Auslösern von Unverträglichkeiten bzw. Allergien zählt. Wer mit Latexhandschuhen arbeitet, sollte im Sinne des Arbeitsschutzes darauf achten, „latexarme“ bzw. hypoallergene Handschuhe einzusetzen (Abb. 4).



**Abb. 3:** Schutzbrille zum Schutz vor erregertem Aerosol.



Abb. 4



Abb. 5

**Abb. 4:** Hypoallergene Latexhandschuhe sind besonders hautverträglich. – **Abb. 5:** Schonende Reinigungsprodukte vermindern Reizungen des Hautschutzmantels.

Diese Handschuhe sind einem speziellen Waschverfahren unterzogen, welches einen gewissen Anteil an Latexproteinen „herauswäscht“. Verträglicher hingegen sind latexfreie Handschuhe, z. B. aus Nitril.

Schutzhandschuhe müssen immer dann getragen werden, wenn es zu Kontakt mit Blut, Sekreten oder kontaminierten Gegenständen kommt. Außerdem ist zu beachten, dass Latexhandschuhe nicht für den Umgang mit Chemikalien geeignet und somit auch nicht desinfizierbar sind. Grundsätzlich sind Handschuhe zwischen Behandlungen verschiedener Patienten zu wechseln. Ist es bei der Behandlung jedoch nur zu Speichelkontakt gekommen und der Handschuh dabei unversehrt geblieben, können Handschuhe mit nachgewiesener Beständigkeit nach einer hygienischen Händedesinfektion weitergetragen werden (RKI 2006).

Bei chirurgischen Eingriffen mit einem nachfolgend speicheldichten Wundverschluss sind sterile Handschuhe zu tragen. Doppelte Behandschuhung bei Behandlungen oder Eingriffen an Patienten mit blutübertragbaren Infektionserkrankungen verringert das Risiko des Blutkontaktes um den Faktor 10 (DGKH März 2012). Da Handschuhe kleine Kanäle bzw. Mikroperforationen aufweisen können, ist nach dem Tragen der Handschuhe eine hygienische Händedesinfektion sinnvoll. Schutzhandschuhe dürfen nur mit trockenen Händen angezogen werden. Reste von Desinfektionsmitteln, die nicht verdunstet sind, können zu Ekzemen oder

anderen Hautirritationen führen. Die Verwendung von Hautcremes unmittelbar vor dem Anlegen der Latexhandschuhe ist nicht empfohlen, da Latex auch gegenüber Fetten und Ölen keine Beständigkeit aufweist. Handschuhe für die Vorreinigung kontaminierter Instrumente müssen durchstichfest sein.

### Hautschutz

Die Hände des medizinischen Personals unterliegen großen Strapazen. Häufiger Kontakt mit Nässe und Desinfektionsmitteln sowie ständiges Tragen von Handschuhen, sprich Feuchtarbeit, kann daher leicht zu einer gestörten Barrierefunktion der Haut und somit zu Hauterkrankungen sowie einer verstärkten mikrobiellen Besiedelung führen. Durch gezielten Hautschutz kann den sogenannten Abnutzungsekzemen sowie allergischen Kontaktekzemen vorgebeugt werden (Abb. 5).

Den Hautschutz umfassen die Hautreinigung sowie präparative und reparative Maßnahmen. Die Hautreinigung sollte möglichst mit milden und hautschonenden Waschlotionen durchgeführt werden. Zu den präparativen Maßnahmen zählen der Einsatz von Hautschutzmitteln vor Beginn der Arbeit sowie das Tragen von Schutzhandschuhen. Hierdurch kann der Kontakt zwischen Haut und Schadstoffen vermieden werden. Die Anwendung von Hautpflegemitteln (Handcreme), z. B. nach hautbelastenden Tätigkeiten, gilt als reparative Maßnahme. Aus hygienischen Gründen sollten diese Produkte

in Spendern oder in personenbezogenen Tuben zur Verfügung stehen. Ein Hautschutzplan, der Aufschluss über die entsprechenden Maßnahmen und die dazugehörigen Produkten gibt, muss erstellt werden und allen Mitarbeitern zugänglich sein.

### Fazit

Die persönliche Schutzausrüstung ist ein wesentlicher Bestandteil des Personalschutzes in der Zahnarztpraxis. Allerdings ist dieser Schutz nur bei korrektem Einsatz gewährleistet. Die genauen Vorgehensweisen im Umgang damit müssen daher detailliert im Hygieneplan der Praxis verankert sein.



Marina Nörr-Müller  
[Infos zur Autorin]

### Kontakt

#### Marina Nörr-Müller

OP-Schwester, QM-Auditorin,  
Fachbuchautorin  
Training und Beratung medizinischer  
Behandlungsteams  
Karwendelstraße 32, 81369 München  
info@mnoerrmueller.de  
www.mnoerrmueller.de

# Auch Wasserhygieneprobleme?

Biofilme in Trinkwasserinstallationen und in Dentaleinheiten

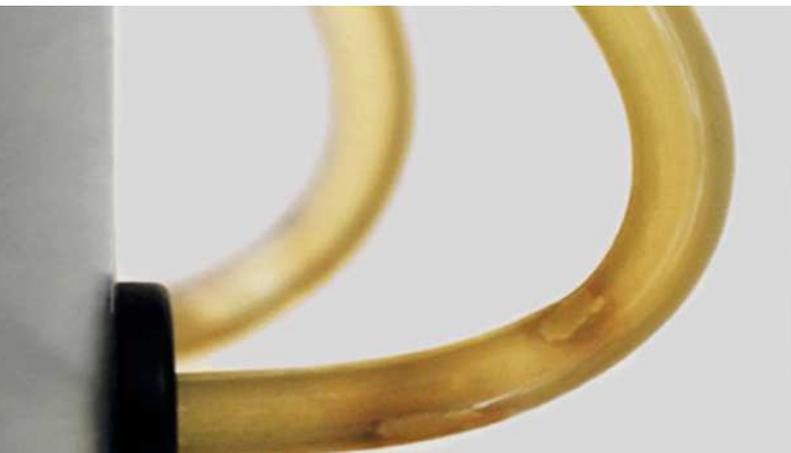
Sie haben damit nicht nur ein rechtliches Problem!

Gegen schlechte Probenergebnisse.

Gegen verstopfte Hand- und Winkelstücke.

Gegen hohe Reparaturkosten.

SAFEWATER von BLUE SAFETY schützt und wirkt!



Biofilmbildung trotz  $H_2O_2$



Mit SAFEWATER Technologie

Jetzt kostenfreie Beratung unter  
Fon **00800 88 55 22 88**  
[www.bluesafety.com](http://www.bluesafety.com)

  
**BLUE SAFETY**  
Die Wasserexperten

Gerade in der heutigen Zeit ist die Hygiene in der Zahnarztpraxis noch dringender notwendig als früher. Mit der richtigen Händedesinfektion können Infektionsketten durchbrochen und Patienten sowie Mitarbeiter geschützt werden.



# Händedesinfektion

## Wirksamste Unterbrechung von Infektionsketten

Iris Trog-Aras

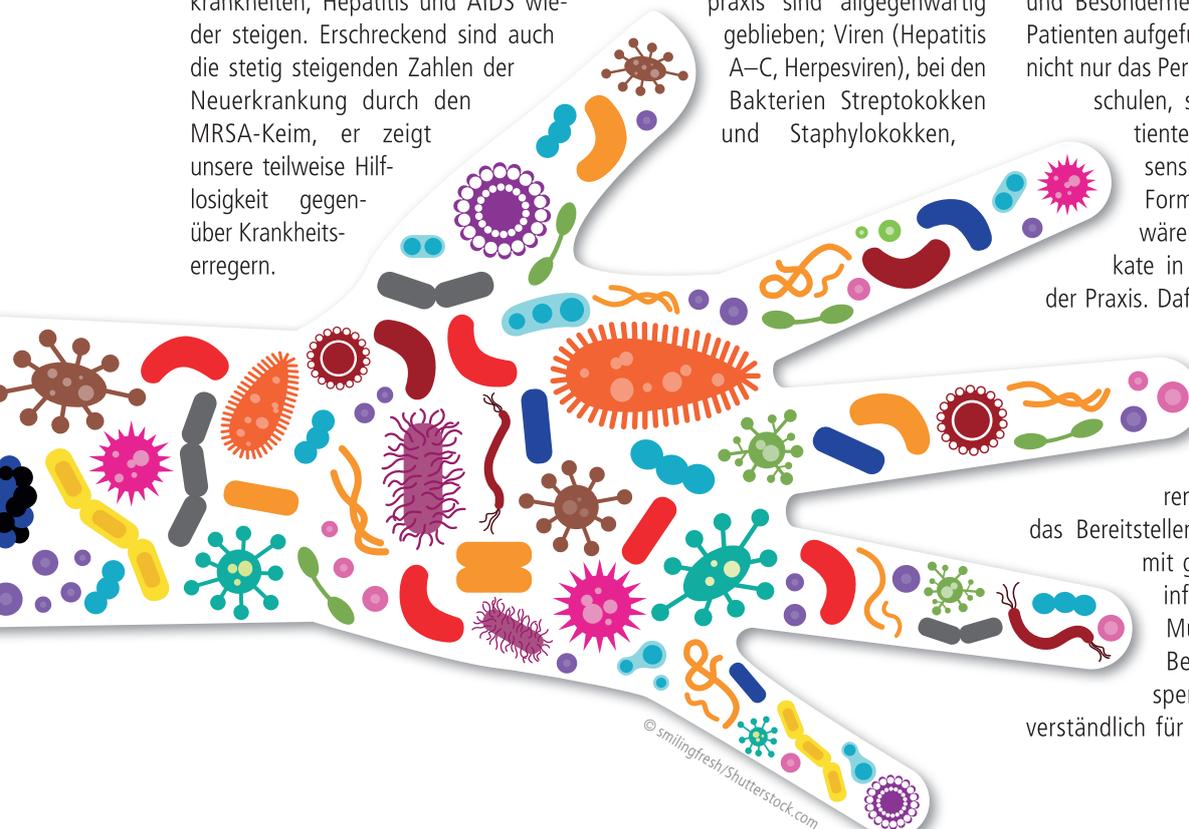
Leider ist in den letzten Jahren wieder ein Aufleben von „alten“ Krankheiten zu verzeichnen, von denen wir in Deutschland davon ausgegangen sind, sie fast ausgerottet bzw. eingedämmt zu haben. Trotz unserer großen Impfempfehlung des Robert Koch-Institutes, eines engmaschigen medizinischen Kontrollnetzwerkes und Meldepflicht gegenüber Krankheiten, leben z. B. Tuberkulose, Masern oder Kinderlähmung wieder auf. Aber auch die Sorglosigkeit der Menschen in Deutschland, sich selbst zu schützen, lässt die Zahlen der Neuerkrankungen von Geschlechtskrankheiten, Hepatitis und AIDS wieder steigen. Erschreckend sind auch die stetig steigenden Zahlen der Neuerkrankung durch den MRSA-Keim, er zeigt unsere teilweise Hilflosigkeit gegenüber Krankheitserregern.

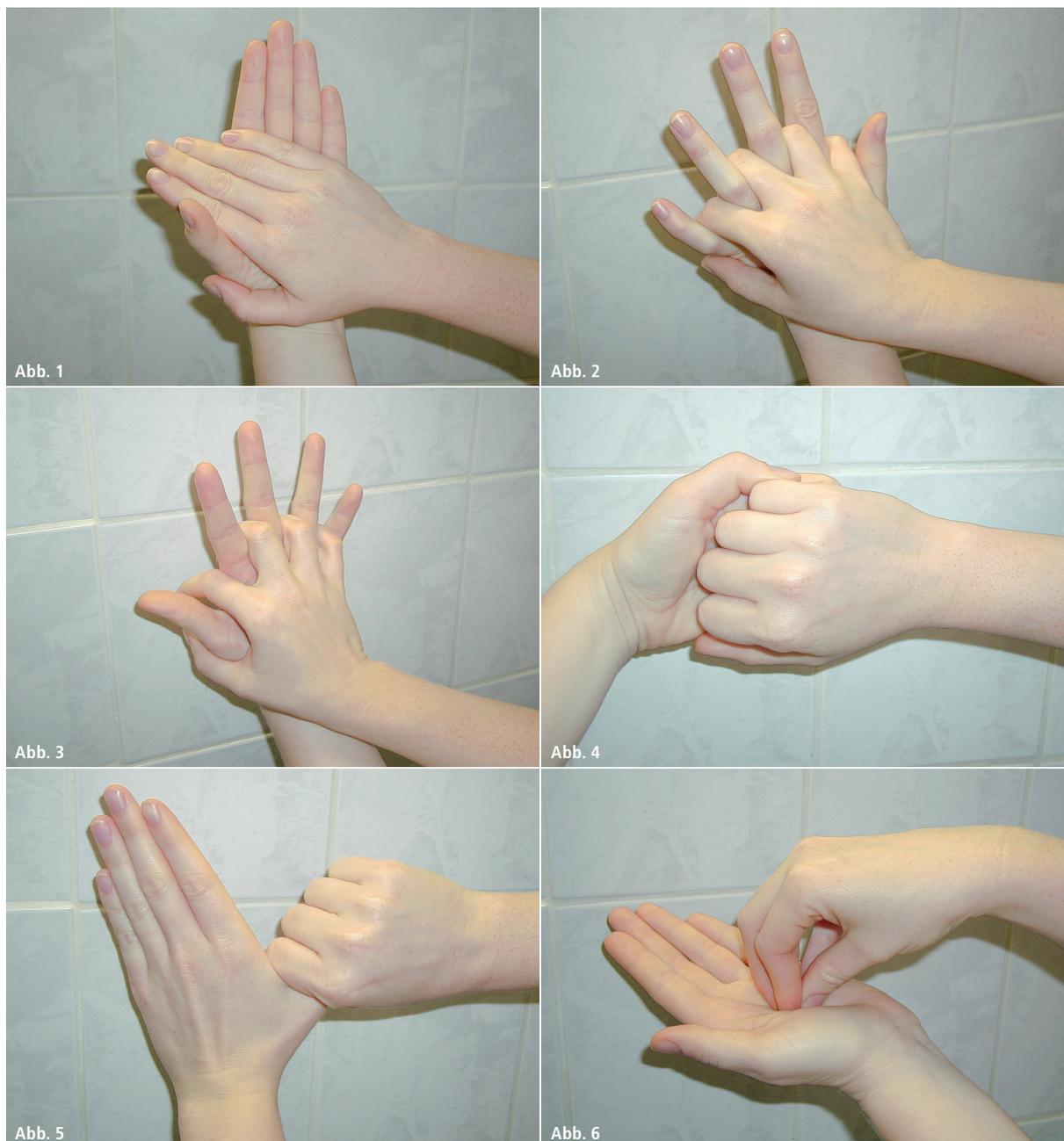
Vor vielen Jahren wurde durch das Robert Koch-Institut die Empfehlung für die Anforderung der Hygiene in Krankenhäusern und Praxen weiterentwickelt. Die Startphase war für alle schwierig, die Empfehlungen optimal umzusetzen, zu vermitteln und natürlich zu verinnerlichen.

Jeder, der sich in der Praxis an die Empfehlungen hält, angefangen mit der jährlichen Aktualisierung des Anamnesebogens, wird feststellen, dass gerade die oben genannten Erkrankungen wieder im Vormarsch sind. Unsere altbekannten Erreger in der Zahnarztpraxis sind allgegenwärtig geblieben; Viren (Hepatitis A–C, Herpesviren), bei den Bakterien Streptokokken und Staphylokokken,

Legionellen und bei den Pilzen/Hefen *Candida albicans*. Jeder Patient sollte als potenziell infektiös angesehen werden. Es geht darum, unsere Patienten in der Praxis und sich selbst zu schützen. Die Zahnarztpraxis ist nach §23 Absatz 5 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) zur Festlegung innerbetrieblicher Verfahrensweisen zur Infektionshygiene im Hygieneplan verpflichtet. Das heißt, an erster Stelle steht die Erstellung und Aktualisierung des 14-seitigen Hygieneplanes. Dort sind auch die genauen Maßnahmen der Händehygiene in Abhängigkeit von den Arbeitsaufgaben und Besonderheiten der betreuten Patienten aufgeführt. Es empfiehlt sich, nicht nur das Personal immer erneut zu schulen, sondern auch die Patienten für dieses Thema zu sensibilisieren. Geeignete Formen der Aufklärung wären hier Flyer und Plakate in relevanten Bereichen der Praxis. Dafür sollten den Patienten aber auch die passenden Hilfsmittel zur Verfügung gestellt werden. Das wären in diesem Beispiel das Bereitstellen von Wandspendern mit geeigneter Händedesinfektion im Eingang-, Mundhygiene- und WC-Bereich. Diese Wandspender müssen selbstverständlich für das Personal auch in

der Praxis. Dafür sollten den Patienten aber auch die passenden Hilfsmittel zur Verfügung gestellt werden. Das wären in diesem Beispiel das Bereitstellen von Wandspendern mit geeigneter Händedesinfektion im Eingang-, Mundhygiene- und WC-Bereich. Diese Wandspender müssen selbstverständlich für das Personal auch in





**Abb. 1–6:** Hände und Unterarme werden etwa eine Minute mit einem Reinigungsmittel, evtl. auch mit einer Handwaschbürste, gereinigt. Gründlich mit Wasser abspülen, wobei darauf zu achten ist, dass das Wasser über die Ellenbogen abläuft. Zum Abtrocknen eignet sich am besten ein steriles Handtuch. Danach die Hände und Unterarme mit Desinfektionsmittel aus dem Direktspender nach vorgeschriebener Einwirkzeit wie abgebildet einreiben und mit Desinfektionsmittel feucht halten. Das setzt ein mehrmaliges Betätigen des Spenders voraus. Besondere Sorgfalt sollte man den Fingerkuppen und Nagelfalzen zukommen lassen. Nach vollständiger Verdunstung des Desinfektionsmittels werden die sterilen Handschuhe angelegt (vgl. Iris Trog: Hygiene in der Praxis als Markenzeichen, DENTALZEITUNG, Ausgabe Oktober 2005, OEMUS MEDIA AG)

allen Behandlungszimmern, Sterilisationsräumen und im Röntgenraum zur Verfügung stehen.

Mit der neuen KRINKO-Verordnung hielt aber auch das Arzneimittelgesetz Einzug in die Praxen. Denn gemäß des deutschen Arzneimittelrechtes sind Handdesinfektionsmittel mit medizinischer Zweckbestimmung i.d.R. Arzneimittel im Sinne des § 2 Arzneimittelgesetz (AMG) und bedürfen dadurch

gemäß § 21 AMG einer Zulassung durch die zuständige Behörde. Das bisher gängige Umfüllen der Handdesinfektion von großen Kanistern in die kleinen Dispenderflaschen wurde stark eingeschränkt. Das Umfüllen und Beschriften von Desinfektionsmitteln durch geschultes Personal ist zwar als Herstellung gemäß § 4 Absatz 14 AMG anzusehen, unterliegt jedoch nicht der Erfordernis einer Herstellererlaubnis,

da sie in diesem Falle weder gewerbs- noch berufsmäßig hergestellt wird. Allerdings muss das Umfüllen der zuständigen Aufsichtsbehörde angezeigt werden und qualitätssicher erfolgen. Die Qualitätssicherung umfasst das Reinigen und Sterilisieren der Desinfektionsbehälter vor der Neubefüllung und natürlich das Umfüllen unter aseptischen Bedingungen. Dabei haftet der Umfüllende für sein hergestelltes Produkt.

Das ist für eine normale Zahnarztpraxis mit einem enormen Aufwand verbunden. Wenn man also den Aufwand, die Zeit und den Nutzen des Neubefüllens dem Kauf von neuen, bereits befüllten Einmalgebinden gegenüberstellt, ist dem Letzteren der Vorzug zu geben.

Bei der Wahl der Präparate ist die Desinfektionsliste der VAH und des RKI, welche jährlich aktualisiert wird, zurate zu ziehen. Die Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel enthält nur Präparate zur hygienischen Händedesinfektion, die alle Wirkspektren aufweisen.

## Grundlagen der Händedesinfektion

Ziel der hygienischen Händedesinfektion ist eine schnelle und ausreichende Reduktion potenziell pathogener Keime, welche nicht zur Hautflora gehören. Denn die Hände des Personals werden bei Patientenbehandlungen, in der Patientenumgebung und in der Instrumentenaufbereitung mit potenziell pathogenen Erregern kontaminiert und sind somit die größten Überträger von Krankheitserregern. Die Händedesinfektion ist die wirksamste Einzelmaßnahme zur Unterbrechung von Infektionsketten in medizinischen Einrichtungen und trägt auch maßstäblich zum Eigenschutz bei.

Die Voraussetzung für eine effektive Händedesinfektion sind sichtbar saubere Hände und Fingernägel. Dies erreicht man durch eine Waschung mit geeigneten Handwaschpräparaten. Fingernägel müssen kurz geschnitten (die Fingerkuppe nicht überragend) und außerdem unlackiert sein, da dies eine Sichtbehinderung darstellt und bei längerer Tragedauer eine steigende Kolonisation von Erregern festzustellen ist. Auch bei künstlichen Nägeln ist die Bakteriendichte deutlich höher als auf natürlichen Nägeln. Schmuckstücke an den Händen und Unterarmen behindern eine fachgerechte Händedesinfektion. Dies alles erhöht auch die Perforationsgefahr der Einmalhandschuhe. Man kann nicht davon ausgehen, dass Einmalhandschuhe zu 100 Prozent keimdicht sind. Die meis-

ten kostengünstigen Latexhandschuhe haben eine Undichtigkeitsrate von bis zu zehn Prozent, Schutzhandschuhe aus Vinyl sogar von bis zu 50 Prozent. Nur qualitativ hochwertige, sterile OP-Handschuhe verfügen über Materialeigenschaften, die genügend Schutz liefern.

Die Frage ist: Wie oft und (entscheidend natürlich auch) wie lange desinfizieren Sie und Ihre Angestellten sich die Hände? Selbst bei Untersuchungen in Krankenhäusern hat man festgestellt, dass häufig die erforderliche Disziplin, Zeit und wirksame Produkte fehlen.

Die WHO hat fünf Indikationsgruppen („five moments“) als Grundlage für Schulung und Training der Händedesinfektion zusammengefasst. Die WHO bezieht sich hier hauptsächlich auf die Patientenbetreuung in Krankenhäusern und Pflegediensten; man kann diese allerdings optimal in die Zahnarztpraxis übertragen. Diese fünf Gruppen beinhalten die Händedesinfektion VOR Patientenkontakt, unmittelbar NACH aseptischen Tätigkeiten, unmittelbar NACH Kontakt mit potenziell infektiösen Materialien, NACH Patientenkontakt und NACH Kontakt mit der Patientenumgebung. Grundsätzlich sollte stets nach jedem Ablegen steriler bzw. unsteriler Schutzhandschuhe eine Händedesinfektion durchgeführt werden. Unbemerkte Perforationen der Handschuhe können immer vorliegen.

## Technik der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion

Eine hygienische Händedesinfektion (Abb. 1–6) benötigt je nach vom Hersteller deklarierter Einwirkzeit 20 bis 60 Sekunden. Eine Menge von etwa 3–5 ml Flüssigkeit aus dem Wandspender wird in die trockene hohle Hand gegeben und verteilt, d.h. Fingerspitzen, Nagelfalze, Daumen, Fingerzwischenräume, Handflächen innen und außen sowie Handgelenke. Dabei sollte die vorgeschriebene Einwirkzeit eingehalten und darauf geachtet werden, dass die Hände dabei feucht gehalten werden.

Bei allen ambulanten chirurgischen Eingriffen mit erhöhtem Infektions-

risiko muss die chirurgische Händedesinfektion durchgeführt werden. Hierbei müssen über einen Zeitraum von etwa drei Minuten die Unterarme und Hände mehrmals mit einem alkoholischen Präparat desinfiziert werden. Während der gesamten Applikationszeit ist auch hier darauf zu achten, dass Hände und Unterarme immer feucht gehalten werden, sodass das Desinfektionsmittel auch in die tieferen Hautschichten eindringen und wirken kann.

## Fazit

Bitte sensibilisieren Sie Ihr Team immer wieder aufs Neue für dieses Thema. Es ist ein Kampf gegen Routine und Leichtsinnigkeit. Unterbrechen Sie mit einer richtigen Händedesinfektion die Infektionsketten, reduzieren Sie in Ihrer Praxis das Risiko der Ansteckung anderer Patienten und schützen Sie sich dadurch selbst. Auf diesem hohen Niveau zu arbeiten, zeichnet jede Praxis aus und Ihre Patienten werden es Ihnen danken.

## Literatur

- 1 Bundesgesundheitsbl 2016/59: 1189–1220. DOI 10.1007/s00103-016-2416-6.
- 2 Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 11. Ausgabe 2017.

## Kontakt

### Iris Trog-Aras

Dozentin für Ergonomie und Hygiene  
Lea-Grundig-Straße 44  
12679 Berlin  
Tel.: 030 93772593  
info@ergonomieschulung.de  
www.ergonomieschulung.de

# BESTELLSERVICE

Jahrbuchreihe 2017

Interdisziplinär und nah am Markt

BESTELLUNG AUCH  
ONLINE MÖGLICH



www.oemus-shop.de



Preis pro Jahrbuch  
ab **49 €\***

Fax an **+49 341 48474-290**

**Senden Sie mir folgende Jahrbücher zum angegebenen Preis zu:**

(Bitte Jahrbücher auswählen und Anzahl eintragen.)

_____	Digitale Dentale Technologien 2017	49,- Euro*
_____	Endodontie 2017	49,- Euro*
_____	Implantologie 2017	69,- Euro*
_____	Prävention & Mundhygiene 2017	49,- Euro*
_____	Laserzahnmedizin 2017	49,- Euro*

\*Preis pro Exemplar, zzgl. MwSt. und Versandkosten. Entsiegelte Ware ist vom Umtausch ausgeschlossen.

\_\_\_\_\_  
Name/Vorname

\_\_\_\_\_  
Straße/PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Stempel

eBook PH 2017



Häufig beleuchtet und diskutiert wurde in der letzten Zeit die Thematik der korrekten Aufbereitung von Instrumenten. Doch nicht nur dies ist ein elementarer Aspekt der Hygienekette in Zahnarztpraxen. Um eine Keimübertragung durch das Mobiliar auszuschließen bzw. das Risiko der Kreuzkontamination zu vermindern, ist eine regelmäßige, ordentlich durchgeführte Flächendesinfektion besonders wichtig. Deshalb widmet sich der folgende Artikel der Frage einer angemessenen Wisch- bzw. Sprühdeseinfektion im Behandlungszimmer.

## Die Flächendesinfektion: Ein Grundpfeiler in der Hygiene

Iris Wälter-Bergob

Zahnärztliche Behandlungen können generell unterteilt werden in einfache Behandlungen, welche keine besonderen Vorkehrungen hinsichtlich aseptischer Arbeitsbedingungen verlangen, sowie Eingriffe, die unter sterilen Bedingungen vorgenommen werden müssen. Hierzu zählen die Bereiche der Chirurgie und der Implantologie. Speziell in diesen hochsensiblen Gebieten muss das Risiko einer Infektion so gering wie möglich gehalten werden.

### Desinfektion

Oberflächen, welche durch Kontakt oder Aerosol kontaminiert wurden bzw. patientennah waren, müssen gereinigt und desinfiziert werden. Die verwendeten Mittel sind aus der Liste der DGHM zu entnehmen. Ein Indiz für eine gut organisierte Praxis ist ein Hygieneplan, welcher immer auf dem aktuellen Stand der Dinge gehalten wird.

Neben der Flächendesinfektion können weitere gezielte Desinfektionsmaßnahmen notwendig werden, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) vorliegt.

Für die Desinfektion von zahnärztlichem Inventar und Flächen stehen zahlreiche Flächendesinfektionsmittel von verschiedenen Herstellern zur Verfügung. Diese unterscheiden sich nicht nur in der Anwendungs- und Wirkungsform, sondern auch in der Einwirkzeit und den verwendeten Inhaltsstoffen. Viele Flächendesinfektionsmittel sind z. B. mit Parfümstoffen versetzt, um die Anwendung angenehmer zu gestalten und nach der Reinigung einen sauberen, frischen Duft zu erzielen. Wie alle Desinfektionsmittel haben auch Flächendesinfektionsmittel aufgrund ihrer Inhaltsstoffe unterschiedliche Wirkspektren. Um eine wirksame und effiziente Abtötung der in der Praxis

relevanten Keime zu erzielen, sind in jedem Fall die Produktinformationen zu berücksichtigen.

### Desinfektionsmittel

Bei der Wahl des Desinfektionsmittels ist es wichtig, darauf zu achten, welche Flächen desinfiziert werden müssen und ob sich darunter empfindliche Flächen, wie z. B. Kunststoffe oder Acrylglas, befinden. Für alkoholempfindliche Flächen sind auch spezielle alkoholfreie Flächendesinfektionsmittel erhältlich. Besteht Unsicherheit über die Verträglichkeit, sollte das Flächendesinfektionsmittel zunächst an einer kleinen verdeckten Stelle ausprobiert oder direkt der Hersteller um Rat gefragt werden. Flächendesinfektionsmittel können auf zwei Arten angewandt werden: als Wischdesinfektion und als Sprühdeseinfektion. Dabei gilt die Kombination „Sprühen – Wischen“. Alleiniges Sprü-

hen desinfiziert keinesfalls die Mikroflächen zwischen den aufgesprützten Tröpfchen. Durch alleiniges Wischen werden Ecken, die enger sind als der Radius der wischenden Finger, nicht erreicht. Wichtig: Bei der Sprühdesinfektion an den Radius von zwei Metern denken, deshalb immer Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Mund- und Nasenschutz während der Desinfektion tragen.

Dennoch ist der Wischdesinfektion Vorzug zu geben. Gründe hierfür sind, dass die Sprühdesinfektion eine Aerosolbildung verursacht und auch die Benetzung der Flächen durch eine Wischdesinfektion gleichmäßiger erfolgen kann. Eine alleinige Sprühdesinfektion kommt nur für Gegenstände infrage, die aufgrund der räumlichen Verhältnisse nicht per Wischdesinfektion erreicht werden können.

### Anwendung

Nach dem gleichmäßigen Aufbringen des Desinfektionsmittels ist es unabdingbar, die Einwirkzeit (vor allem nach Infektionspatienten) genau zu beachten

und die Fläche während dieser Zeitspanne zu befeuchten, um eine optimale Desinfektionswirkung zu garantieren. Der Hygieneplan gibt Aufschluss über die Häufigkeit der Flächendesinfektion. Neben der Desinfektion von Oberflächen sind auch kontaminierte Teile der Röntgeneinrichtung nach jedem Patienten zu desinfizieren, ebenso entsprechend verpackte intraorale Röntgenfilme nach Entnahme aus dem Mund. Darüber hinaus müssen Schläuche und Kupplungen der Absauganlagen desinfiziert werden. Für die Innenreinigung wasserführender Systeme an Dentaleinheiten (z. B. Multifunktionsspritze oder Übertragungsinstrumente) können Desinfektionsanlagen eingebaut werden. Vor Behandlungsbeginn werden die Systeme zwei Minuten mit sterilen Spül- oder Kochsalzlösungen durchgespült. Dabei ist es wichtig, die Desinfektionsanlagen regelmäßig zu warten und zu überprüfen. Mindestens einmal jährlich wird das Wasser zur mikrobiologischen Untersuchung entnommen. Weiterhin müssen die Systeme mit Rücklaufstopps versehen sein, die verhindern, dass die Flüssigkeit zurückläuft.

### Ausbildung

Unerlässlich zur Erreichung eines wirkungsvollen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ist ein ausreichend geschultes und regelmäßig von neuem unterwiesenes Team. Der Nachweis über Schulungen erfolgt in darauf abgestimmten Dokumenten, welche Auskunft über Schulungsinhalte, Teilnehmer und Unterweisende geben.

Iris Wälter-Bergob  
[Infos zur Autorin]



### Kontakt

#### Iris Wälter-Bergob

IWB CONSULTING  
Hoppegarten 56  
59872 Meschede  
Tel.: 0174 3102996  
info@iwb-consulting.info  
www.iwb-consulting.info



© Africa Studio/Shutterstock.com

Das Hygienemanagement einer Zahnarztpraxis dient der Vorbeugung von Infektionen bei Patienten und Personal. Es ist integraler Bestandteil des Betriebsablaufs und wird umso effizienter praktiziert, je besser die definierten Vorgaben in die eigenen Arbeitsanweisungen und Schulungen eingebunden sind.



# Hygiene und Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis

Dr. med. Peter Weidenfeller

Der betriebsspezifische Hygieneplan der Praxis beschreibt die Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten, hygienische Anforderungen an diagnostische und therapeutische Maßnahmen, die Aufbereitung von Instrumenten und Werkstoffen sowie der Dentaleinheit, ferner Sterilgutlagerung, Entsorgung und innerbetriebliche Kontrollmaßnahmen. Zu den erforderlichen Schulungen zählt auch der Sachkundennachweis des Personals bei der Aufbereitung sämtlicher Medizinprodukte.

## Aufbereitung der Instrumente

Nach § 7 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beauftragt der Praxisinhaber Personen oder Einrichtungen mit der Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten, welche über die Sach-

kenntnis und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung verfügen. Kommen die Instrumente keimarm oder steril zur Anwendung, so sind sie nach § 8 (1) MPBetreibV mit geeigneten validierten Verfahren so aufzubereiten, dass der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet ist.

Als „semikritisch“ sind alle nichtinvasiven Instrumente mit Schleimhautkontakt eingestuft. Dies betrifft Hand- und Übertragungsinstrumente für präventive, restaurative, prothetische und kieferorthopädische Maßnahmen. Gruppe A bezeichnet kompakte, leicht aufzubereitende Teile, die nach der Reinigung mit Verfahren desinfiziert werden müssen, welche alle vegetativen Bakterien, Pilze und Viren erfassen. Geräte mit Hohlräumen und Gelenkflächen zählen zur Gruppe B und sollen möglichst maschinell gereinigt und

desinfiziert werden. Im Gegensatz zur Gruppe A ist die Sauberkeit hierbei durch Sichtkontrollen nicht ausreichend zu überprüfen.

Alle haut- und schleimhautdurchdringenden Instrumente mit obligatem Blutkontakt sind „kritisch“ und müssen zusätzlich sterilisiert werden. Auch hierbei gibt es die Unterscheidung zwischen kompakten Teilen (A) und komplexeren Instrumenten (B), mit schwer zugänglichen Oberflächen, Gelenken oder Hohlräumen (Übertragungsinstrumente bzw. rotierende, oszillierende Instrumente für invasive, chirurgische, parodontologische und endodontische Maßnahmen).

Blut, Sekret und Gewebe werden durch reine Hitze oder bestimmte Wirkstoffe wie Aldehyde möglicherweise auf der zu behandelnden Oberfläche fixiert. Keime werden häufig durch Schmutzablagerungen vor Noxen geschützt, Desinfektionsmittel zum Teil durch organische Verunreinigungen wie Schleim, Blut und Sekrete gebunden und vorzeitig verbraucht („Eiweißzehrung“). Deshalb ist die Reinigung vor der Desinfektion unumgänglich. Bei hohem Risiko, wie z. B. durch mit Hepatitisviren belastetem Blut, erfolgt zusätzlich vor der Reinigung noch eine Vorab-Desinfektion aus Personenschutzgründen durch Ablegen in eine mit Desinfektionsmittellösung gefüllte Box.

Für vollautomatische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte kann man fix





eingestellte Prozesse mit definierten Beladungsmustern von der Firma validieren lassen. Periodisch lässt sich die Leistung der Programme zusätzlich durch Einsatz von Bioindikatoren (bakteriell kontaminierten Schrauben- und Schlauchstücken) stichprobenhaft überprüfen. Der Einsatz gewöhnlicher Haushaltsgeschirrspülmaschinen ist zur Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich unzulässig.

Das Abwischen der Instrumente mit einem Desinfektionsmittel reicht nicht aus. Die korrekte Aufbereitung umfasst die äußere und innere Reinigung und Desinfektion sowie die Gerätepflege nach Herstellervorschrift. Bei starker äußerer Verschmutzung sollte man trotz der maschinellen Aufbereitung vorab manuell reinigen.

Sofern rotierende Instrumente wie Bohrer, Fräser und Schleifkörper nicht maschinell aufbereitbar sind, werden sie in einem Ultraschall- oder einem Bohrerbad gereinigt und mit der Bohrerbürste nachbehandelt. Endodontieinstrumente mit Alu-Schaft werden in alkali- und alkoholfreier Lösung desinfiziert. Polierbürsten und -kelche sind nach Gebrauch mit Blut, Speichel und Polierpaste verunreinigt und gegebenenfalls zu entsorgen, wenn sie nicht einwandfrei und ohne Rückstände aufbereitet werden können.

Sterilisiert wird prinzipiell mit feuchter Hitze im Dampfsterilisator (Autokla-

ven). Das Sterilisiergut ist vor Rekontamination geschützt verpackt, wobei der Dampfzutritt durch die Verpackung aber gewährleistet sein muss. So umfasst z. B. die Aufbereitung der Hand- und Winkelstücke und der Turbinen folgende Schritte:

- Außenreinigung von Blut, Speichel, Sekreten und ggf. Füllungsmaterialien
- Reinigung des Lichtleiters an Eintritts- und Austrittsstellen mit weichem Lappen
- maschinelle Reinigung und Desinfektion
- Pflege mit Instrumentenspray oder Öl unter Rotation beweglicher Innenteile
- Verpackung des Sterilisiergutes
- Dampfsterilisation

### Anforderungen an den Autoklaven

Welche Anforderungen soll der Praxisautoklav erfüllen? Das Kammervolumen richtet sich nach der geplanten Beladung. Die Anwendung eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens entlüftet zuverlässig bei reduzierter Betriebszeit. Ein für mehrere Zyklen ausreichender Tank mit Wasserstandsanzeige sowie eine eigene Thermo-sicherung vermeiden trockenen Betrieb des Dampferzeugers, denn pro Charge können auch Kleingeräte bis zu einem

Liter demineralisiertes Wasser verbrauchen. Kondensat wird getrennt abgeleitet. Eine bakteriendichte Filterung der Kammerbelüftung nach Vakuumtrocknung verhindert die Rekontamination des Sterilgutes. Ein Chargenzähler gibt den Überblick über die Betriebszeiten des Gerätes. Der Anschluss zu einem Prozessdatendrucker ermöglicht die geräteseitige Dokumentation der Sterilisierzyklen.

Es besteht eine Schnittstelle zur Praxis-EDV, Programme können fix eingestellt werden. Geräte des Typs B nach DIN EN 13060 gewährleisten die Aufbereitung von verpackten, massiven, hohlen oder porösen Sterilisiergütern. Das fraktionierte Vakuum gewährleistet den Erfolg im chargenweise beigelegten Hohlkörpersimulationstest (z. B. beim Helix-Test).

Die geräteseitigen Ausdrücke enthalten Startzeit, Chargen- und Gerätenummer, eingestelltes Programm, alle folgenden Phasen jeweils mit zeitlicher Dauer, Kammerinnendruck und -temperatur, Vakuum- und Durchdämpfungsphasen, Aufheiz- und Ausgleichszeit, Sterilisationsphase (Einwirkzeit), Druckreduktion, Trocknen, Belüften, Entspannen, Uhrzeit bei Ende des Programms und ggf. farblich markierte Fehlermeldungen.

Die gemäß Betreiberverordnung geforderte Validierung der Prozesse dokumentiert, dass überall in der Beladung jene Bedingungen erzeugt werden, die zur Sterilisation notwendig und hinreichend sind. Somit liefert das validierte Programm reproduzierbar sterile Produkte.

Vor Inbetriebnahme für die Routine ist die Durchführung einer Erstvalidierung anhand physikalischer Prozessparameter bei Aufstellung des Gerätes sowie in der künftigen Anwendung bei wesentlichen Reparaturen erforderlich. Laut Validierungsnorm EN 17665 ist regelmäßig eine erneute Leistungsbeurteilung notwendig, um bewusste oder auch unbemerkte Prozessveränderungen angemessen zu berücksichtigen. Die erneute Beurteilung erfolgt üblicherweise jährlich. Der Zeitpunkt, nach dem auch ohne Verfahrensänderung eine erneute Beurteilung erforderlich ist, wird grundsätzlich vom Validierer festgelegt.

Für einzeln verpacktes, offen gelagertes Sterilgut beträgt die maximale Lagerdauer 48 Stunden, doppelt verpackt sechs Wochen, zusätzlich im Schrank sechs Monate, in kommerzieller Lagerverpackung fünf Jahre, soweit keine anderen Verfallsfristen vom Hersteller angegeben werden.

### Dekontamination der Absauganlagen

Im Absaugschlauch können sich Speichel, Schleim, Blut und Schmutzpartikel absetzen, die einen Nährboden für Mikroben darstellen. Auch wenn dies nicht unmittelbar zur Kontamination bei der Behandlung führt, so können zumindest schlechte Gerüche als Hinweis auf Verkeimung in der Leitung entstehen. Vermeidbar ist die Bakterienvermehrung im Schlauch mit Durchspülen von kaltem Wasser nach jedem blutigen Eingriff bzw. in der Routine je zwei- bis dreimal vor- und nachmittags.

Nach Arbeitsende kann man ein Schlauchreinigungs- und Desinfektionsmittel für ca. drei Minuten durchsaugen. Hierzu gibt es auch Schlürftöpfe mit einem speziellen Ansatz zum Durchsaugen des Schlauches. In vielen Anlagen ist ein solches System integriert und läuft auf Knopfdruck für kurze Zeit automatisch ab.

Reinigung und Desinfektion sind separat wichtig, da eine Desinfektion ohne Reinigung Beläge und Krusten übrig lässt, in denen Keime vom Desinfektionsmittel geschützt sind, und weil die Reinigung allein nicht ausreichend Keime reduziert sowie ggf. eine Infektionsgefahr für den Reinigenden selbst bedeutet.

Die äußere Desinfektion der Sauganlage kann an der Steckkupplung des Absaugschlauches und am Schlauchabschnitt im Behandlungsbereich ansetzen, mit Wischdesinfektion der Kupplung. Die Einwegfilter im Schlauchhalter werden bei regelmäßiger Nutzung der Anlage mindestens wöchentlich ausgewechselt. Während der Behandlung ist ein Rückfluss kontaminierter Flüssigkeit aus dem Absaugschlauch möglich, wenn ein Unterdruck im Schlauch besteht, z. B. bei Verschluss des Saugers

durch angesaugtes Weichgewebe. Durch die Haltung von Schlauch und Sauger lässt sich auch ein schwerkraftbedingter Rückfluss von abgesaugter Flüssigkeit vermeiden. Zusätzlich halten seitlich angebrachte Löcher an den entsprechend modifizierten Kanülen einen ständigen Sog aufrecht, auch wenn sie sich an der Mundschleimhaut oder Zunge festgesaugt haben.

### Hygiene der Dentaleinheit

Die Dentaleinheit schützt man vor Verunreinigungen im zugeleiteten Wasser mit feinmaschigen Filtern bei Porenweiten von bis zu 20 µm. Damit diese Feinfilter nicht in kurzen Abständen durch größere Partikel verstopfen, empfiehlt man die Installation eines grobmaschigeren Vorfilters mit einer Porenweite von ca. 80–100 µm. Je nach Erfahrungen mit der hauseigenen Wasserqualität werden noch weitmaschigere Vorfilter (105–135 µm) direkt am Wassereingang des Hausanschlusses montiert. Hartes Wasser ist für die Einheit stets problematisch: Kalkablagerungen begünstigen die Verkeimung und verstopfen die dünnen Schläuche und kleinen Öffnungen im Gerät und am Bohrinstrument. Dies kann auch zur Temperaturerhöhung bei der Behandlung bis hin zur Schädigung der Pulpa führen.

Bei Wasserhärten zwischen 8,4 und 12 °dH wird die Installation einer vorgeschalteten Enthärtungsanlage empfohlen, bei Werten über 12 °dH ist sie unabdingbar. Manche Ionenaustauscher sind so konstruiert, dass sie bei Auffüllung des Austauscherharzes auf einen zweiten Filter umschalten, während der belastete Filter ausspült und regeneriert.

Auch Wasser für Geräte wie Mundduschen und Turbinensprays muss mindestens Trinkwasserqualität besitzen, da es vom Patienten während der Behandlung verschluckt wird und in Schleimhautläsionen eindringt, somit auch in submuköse Areale, wobei es zum Eintrag von Mikroben resp. Erregern in Gewebe und Blutbahn kommen kann. Beim Wasseraustritt und beim Auftreffen auf Kiefer- und Zahnoberflächen entstehen darüber hinaus mit

Blut und Speichel vermischte Aerosolwolken, die von Patienten und Praxisteam inhaliert werden. Somit formuliert die KRINKO-Richtlinie hygienische Anforderungen in Anlehnung an die Trinkwasserqualität. Die Koloniezahlen von 100 koloniebildenden Einheiten (KBE) pro ml sollen nicht überschritten und zudem keine pathogenen Bakterienspezies nachweisbar sein.

Geht man davon aus, dass die mikrobiologische Qualität des Wassers durch den Versorger bis zum Hausanschluss gewährleistet wird, so sind hohe Keimzahlen am Endauslass mutmaßlich durch die Verhältnisse im hauseigenen Netz bedingt. Da das Wasser über die Ortsleitung ja nicht steril geliefert wird, sind somit eingeschleuste Bakterien im System, die möglicherweise auf Bedingungen treffen, durch die ihr Wachstum und ihre Ausbreitung gefördert werden. Die Besiedelung wird z. B. durch Kunststoffleitungen mit Freisetzung organischer Weichmachermoleküle, durch großkalibrige Röhren, Wassererwärmung und Kalibersprünge begünstigt. Jede Ablagerung und sonstige Unebenheit im Rohr erleichtert die Aggregation von Bakterien bis hin zur Ausbildung eines Biofilms, der sich vor allem bei partieller Stagnation und geringer Fließgeschwindigkeit kontinuierlich und flächendeckend ausbreiten kann.

Stagnation im Wassernetz der Praxis entsteht besonders dann, wenn mehrere Behandlungsplätze an die gleiche Leitung angeschlossen sind oder wenn die Wasserversorgung der Einheit mit zusätzlichen, nur sporadisch genutzten Geräten wie Zahnsteinentfernern verbunden ist. Auch schlecht gewartete Filter und Wasserenthärter fördern das Wachstum von Bakterien und deren Ausschwemmung ins Netz.

Morgens vor Arbeitsbeginn können der Turbinenspray sowie das über Nacht stagnierende Wasser der Munddusche hohe Koloniezahlen aufweisen (über 10.000/ml). Oft sind die Turbinen oder diejenigen Schläuche besiedelt, die Turbinen, Winkelstücke, Winkelmotor und Munddusche mit der Einheit verbinden. Mikroben, die durch schlecht aufbereitetes Wasser, kontaminierte Vorratsbehälter oder Rücksaugventile

patientenseitig eingebracht werden, vermehren sich gut im stehenden Wasser (Pseudomonas, Sporenbildner, Acinetobacter u.v.a.).

Die Empfehlung der Kommission am Robert Koch-Institut (RKI) gibt eine jährlich durchzuführende Wasseruntersuchung aus der Dentaleinheit vor, d.h. eine Bestimmung der KBE bei 36°C Inkubation im Labor und den Nachweis von Legionellen aus einem Milliliter Wasserprobe. Kühlwasser wird halbjährlich auf seine Gesamtkeimzahl sowie den Nachweis von Pseudomonas und Legionellen untersucht.

Zur Durchführung der mikrobiologischen Wasserkontrollen werden vom Labor sterile Wasserflaschen, möglichst mit der Aufschrift „Wasser aus Dentaleinheit“, im Behältnis mit beigelegtem Kühlakku verschickt. Die Probe wird nach 20 Sekunden Vorlauf von Hahn oder Wasserspritze, fakultativ auch zusätzlich von der Wasserkühlung der Winkelstücke entnommen. Für jede Probe werden ca. 250 ml abgefüllt. Diese Menge erleichtert dem Labor im Einzelfall die Durchführung von Zusatz- oder Nachuntersuchungen. Der Akku wird bei -18°C tiefgekühlt in die Styroporverpackung beigelegt, um durch Kühlhalten der Probe beim Transport Bakterienwachstum und somit höhere Keimzahlen im Untersuchungsbefund zu vermeiden, die ja nicht der realen Wasserqualität am Geräteauslass entsprechen. Die Probe soll maximal 24 Stunden unterwegs sein; daher ist ein Versand zum Wochenende meist ungünstig. Werden im Befund die Richtwerte gemäß RKI-Empfehlung überschritten, so sind geeignete Desinfektionsverfahren und eine erneute Untersuchung nach einer Woche durchzuführen.

Wird die Probe nach bakteriologischen Gesichtspunkten nicht beanstandet, so sollte man spätestens nach einem Jahr dennoch erneut untersuchen.

#### Dauerhafte Reduktion erhöhter Koloniezahlen im Wasser

Ein einfaches Abfließen des Wassers für ca. zwei Minuten zu Behandlungsbeginn schwemmt Bakterien aus, die



sich bei der Stagnation im Gerät vermehrt haben.

Dies gewährleistet aber nicht das Einhalten der Richtwerte. Manche Behandlungseinheiten desinfizieren das Wasser im Vorratsbehälter thermisch bei 70 bis 80°C, wodurch vegetative Formen weitgehend abgetötet werden. Im kontinuierlichen Betrieb, bei dem das Leitungswasser durch den Behälter zur Turbine hinfließt, wird nicht desinfiziert. Nach jeder längeren Behandlungspause lässt man das Wasser einige Minuten durchlaufen. Dies spült Mikroorganismen aus der Turbine und den Schläuchen heraus, die durch die Desinfektion im Behälter nicht erfasst wurden. Die Winkelstücke werden ohnehin gesondert chemisch oder chemothermisch desinfiziert und anschließend im Autoklaven sterilisiert.

Alternativen sind die Wasseraufbereitung mittels UV-Strahlen oder eine Desinfektionsmittelzugabe via Dosieranlage, chemisch auf der Basis von Peroxiden oder Chlorabspaltern. Vorteil einer chemischen Desinfektion ist die permanente Einwirkung bzw. Remanenz im gesamten System einschließlich der Schlauchteile, die bei einer alternativen UV-Bestrahlung oder bei Erhitzen im Behälter nicht gegeben sind. Zusätzlich werden sog. Stoßdesinfektionen oder Intensiventkeimungen (z. B. mit 0,25 % Wasserstoffperoxid) nach längerem Stillstand wie etwa zu Wochenbeginn empfohlen.

Kühlsysteme der Dentaleinheiten sind mit Ventilen ausgestattet, die den Rücklauf von Flüssigkeit verhindern. Bei komplexen Eingriffen und bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko sollte zur Kühlung sterile isotone Kochsalzlösung verwendet werden.

Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen können aufgrund ihrer Anwendung in der Mundhöhle als Keimüberträger fungieren. Der wasserführende Teil besteht aus einem metallischen und kunststoffgeführten Röhrensystem. Durch den Reflux beim Abstellen des Mikromotors und der Turbine wird ein Wasser-Speichel-Gemisch samt den darin enthaltenen Bakterien in die Einheit eingesaugt. Bei stehendem Wasser im System entwickelt sich dann eine Besiedelung der Schlauchinnenseiten, die beim Ausspülen mit dem Mehrfachhandstück und beim Sprühen zur Keimverbreitung auf den Patienten führt. Dies erfordert somit das gründliche, mehrminütige Durchspülen des Systems nach jeder Pause und betrifft Turbine, Mikromotor, Mehrfachhandstück, Ultraschall-Zahnsteinentferner und Airflow.

Viele Einheiten besitzen zur zusätzlichen Prävention eine integrierte Entkeimungsanlage. Eingebaute Ventile verhindern das Eindringen von rückgesaugtem Material über die Turbinenkupplung hinaus oder bei Hand- und Winkelstücken in die Mikromotoren und weiter in die Schläuche hinein. Au-



Berdem kann man einen keimdichten Filter verwenden, der auf dem Handstück in das Schlauchsystem zwischengeschaltet wird.

#### Arbeitsanweisungen im Hygieneplan

Handschuhe werden bei allen Maßnahmen getragen, die mit Schleimhaut-, Sekret- und Blutkontakt einhergehen. Die „Überdesinfektion“ nicht gewechselter Handschuhe zwischen den Behandlungen kann – analog zur Händedesinfektion durchgeführt – experimentell eine bakterielle Keimreduktion von drei bis fünf Zehnerpotenzen erzielen, ist aber zumindest nach blutigen Eingriffen oder Behandlung mutmaßlich infektiöser Patienten nicht akzeptabel, insbesondere bei Virusbelastung unsicher und belastet die Handschuhe, die nach mehrfacher Aufbereitung dieser Art klebrig und durchlässiger werden. Vor keimhaltigen Aerosolen, mit Speichel vermischtem Spraynebel, Blut- und Speichelspritzern schützt man sich durch einen Mund-Nasen-Schutz, der bei Verunreinigung und Durchfeuchtung ausgewechselt wird, sowie durch eine Brille, welche die Augen möglichst auch seitlich abdeckt und die man nach Spritzkontamination mit einem Desinfektionsmittelgetränkten Tuch abwischt.

Präoperative Zahnreinigung und Schleimhautantiseptik führen zu einer signifikanten Reduktion der Flora im Speichel und auf der Mundschleimhaut. Eine antiseptische Spülung der Mundhöhle vermindert die Ausbreitung von Erregern über Aerosole und reduziert die postoperative Inzidenz von Bakteriämien, wie sie besonders nach Zahnextraktionen, Wurzelbehandlungen und in der Parodontalchirurgie vorkommen. Die Anwendung solcher Präparate erfolgt vor dentalchirurgischen Eingriffen und vor jeder einfachen invasiven Behandlung von Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko. Eine mechanische Vorreinigung der Mundhöhle und der Zähne verbessert die Wirksamkeit der Antiseptik, besonders wenn auf den Zähnen kieferorthopädische Apparaturen oder Frakturfixationsschienen befestigt oder Prothesen feststehend in die Mundhöhle eingegliedert werden. Antiseptische Maßnahmen werden zusätzlich vor der Entfernung von Zahnbelägen und bei der Parodontitisbehandlung empfohlen, da man auch hierbei reichlich keimhaltige Aerosole freisetzt. Die Schleimhautantiseptik ersetzt aber grundsätzlich nicht die bei Endokarditis-Risikopatienten, Diabetikern und Immunsupprimierten oftmals indizierte perioperative antibiotische Prophylaxe. Aus der Mundhöhle entnommene Abformungen werden unmittelbar unter fließendem Wasser vorsichtig abgespült, danach durch Einlegen in eine frisch angesetzte Lösung desinfiziert. Für die Desinfektion und Spülung dieser Abdrücke sind eigene Apparaturen entwickelt worden. Man benutzt die vom Hersteller der Abform- und Zahnersatzmaterialien als geeignet bezeichneten Wirkstoffe. Alkoholische Desinfektionsmittel sind hierfür nicht geeignet. Zahntechnische Werkstücke und Hilfsmittel werden ebenfalls desinfiziert, ggf. im Ultraschallbad behandelt und nach der Desinfektion mit Leitungswasser abgespült. Wasser aus Bädern zur Temperierung von Wachsplatten und Abdruckmaterialien wird nach jedem Patienten erneuert, weil es meistens mit Speichel, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert ist. Der Behälter wird vor

dem Auffüllen mit frischem Wasser vorab wischdesinfiziert.

Nach der Behandlung jedes Patienten sind fakultativ durch Kontakt, Spritzer oder Aerosol kontaminierte, patientennahe Oberflächen der Einheit, der medizinischen Geräte und Einrichtungsgegenstände im Bereich der Patientenversorgung zu desinfizieren. Schläuche, Kupplungen und Köcher der Absauganlagen in Greifnähe des Patienten werden wischdesinfiziert. Sichtbare Kontaminationen der Flächen (auch auf dem Boden) werden desinfiziert und beseitigt.

Kontaminierte Teile der Röntgeneinrichtung sind ebenfalls zu desinfizieren, auch die Bleischürzen, die oft durch herabtropfenden Speichel verunreinigt werden. Enorale Röntgenfilme müssen so verpackt sein, dass sie nach Entnahme aus der Mundhöhle desinfiziert werden können. Ein wandseitig installierter Spender mit Händedesinfektionsmittel gehört zur Standardausstattung auch im Röntgenraum.

#### Fazit

Neben der Hände- und Umgebungsdesinfektion sowie personenbezogenen Schutzmaßnahmen betrifft die Hygiene in der Zahnarztpraxis vor allem die korrekte Aufbereitung der Instrumente mit validierten Verfahren, von Werkstoffen und von der Dentaleinheit zum Schutz vor wasserübertragenen Infektionen. Die Zahnarztpraxis beschreibt sämtliche dazugehörige Arbeitsanweisungen in einem betriebseigenen Hygieneplan. Zur Aufbereitung der Medizinprodukte gehört der erforderliche Sachkundenachweis beim Personal.

#### Kontakt

##### **Dr. med. Peter Weidenfeller**

Arzt für Hygiene und Mikrobiologie  
Referat Hygiene und Infektionsschutz  
am Landesgesundheitsamt  
Baden-Württemberg  
Nordbahnhofstraße 135  
70191 Stuttgart  
peter.weidenfeller@rps.bwl.de

# DVDs

HELFFEN, UP TO DATE ZU BLEIBEN!  
JETZT BESTELLEN! **ZWP MOVIE**

BESTELLUNG AUCH  
ONLINE MÖGLICH



**99,-€ pro DVD**

zzgl. MwSt. und Versandkosten

[www.oemus-shop.de](http://www.oemus-shop.de)

Bitte DVDs auswählen! ▼

Entsiegelte Ware ist vom Umtausch ausgeschlossen!



Implantologische  
Chirurgie von A-Z

Anzahl: \_\_\_\_\_



Biologische  
Zahnheilkunde

Anzahl: \_\_\_\_\_



Endodontie  
**Basics**

Anzahl: \_\_\_\_\_



Unterspritzungs-  
techniken

Anzahl: \_\_\_\_\_



Sinuslift und  
Sinuslifttechniken  
von A-Z

Anzahl: \_\_\_\_\_



Endodontie  
**Advanced**

Anzahl: \_\_\_\_\_



Chirurgische  
Aspekte der  
rot-weißen  
Ästhetik

Anzahl: \_\_\_\_\_



Minimalinvasive  
Augmentations-  
techniken –  
Sinuslift, Sinuslift-  
techniken

Anzahl: \_\_\_\_\_



Veneers  
von A-Z

Anzahl: \_\_\_\_\_

Faxantwort an **+49 341 48474-290**

Name/Vorname

Unterschrift

Straße/Hausnummer

Stempel

PLZ/Ort

Telefon/E-Mail

eBook PH 2017

Der Begriff „Validierungen“ könnte für Praxisbetreiber zum Unwort des Jahres werden. Jede Praxis muss sich mit dieser Überprüfungsform der Aufbereitungsgeräte auseinandersetzen. Hierzu gibt es jedoch noch viele offene Fragen der Praxisbetreiber. Einige dieser Fragen möchten wir mit diesem Beitrag klären. Wir werden die gesetzliche Verpflichtung zur Validierung nicht zurückdrehen können, aber es lohnt sich, gemeinsam über die (zu kurzen) Intervalle dieser Überprüfungen zu diskutieren.



## Validierungen – Worauf Praxisinhaber achten müssen

Christoph Jäger

Während einer Begehung berufen sich die Begeher stets auf den § 4 (Aufbereitung von Medizinprodukten) der MPBetreibV: *„(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“*

Versucht nun ein Praxisinhaber, Anforderungen oder zeitliche Intervalle zu den gesetzlich geforderten Validierungen seines Thermodesinfektors und Autoklaven aus der Bedienungsanleitung (Angaben des Herstellers) zu erhalten, so wird dieser nicht fündig. Die Hersteller machen hierzu keine Angaben. Nach Rücksprache des Autors mit einem namhaften Hersteller für Autoklaven über diesen Missstand wurde bekannt, dass solche Angaben wettbewerbschädlich seien und, solange die anderen Hersteller keine Angaben über die notwendige Validierung machen, auch sie von solchen Beschreibungen

Abstand nehmen. Nun wartet der eine auf den anderen und der Praxisinhaber zieht den Kürzeren.

Betrachtet man nun den zweiten Absatz der MPBetreibV § 4: *„(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“*

Liest sich nun ein Praxisinhaber die angesprochenen RKI-Empfehlungen durch, so wird er Informationen über die notwendigen validierten Aufbereitungsverfahren erhalten, jedoch nicht über die einzuhaltenden Intervalle.

### Festlegung der Validierungsintervalle

Betrachtet man nun die oben geschilderte Situation, so stellt sich doch die Frage, wer denn eigentlich die Intervalle für eine Validierung für einen Thermodesinfektor und Autoklaven festlegt. Weder die Hersteller noch die RKI-Empfehlungen geben hier ausreichende Auskunft. Wo liegt also die ver-

bindliche Grundlage zur Einforderung einer Validierung?

### Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Nach langer Recherche und vielen Telefonaten mit weiteren Experten ergeben sich einige Fundstellen, die über die unterschiedlichen Intervalle Auskunft geben. Zum einen gibt es eine Deutsche Industrienorm mit dem Arbeitstitel DIN EN ISO 15883-1; 2014-10 für die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, die ein interessierter Praxisverantwortlicher beim Beuth Verlag in Berlin für 192,70 Euro erwerben kann. Eine kostenlose Lösung gibt es für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte als Download bei der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorger e.V. (DGSV): <http://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/> (Leitlinie der DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte).

Zu den festgelegten Intervallen für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät steht in der Norm 15883 unter dem Kapitel 6.1.5 etwas zum Betrieb und der Prüfung von RD-Geräten für die Reinigung und Desinfektion. Hier wird im letzten Absatz ein jährliches Intervall für RDG festgelegt.

Auszug aus der 15883 Kapitel 6.1.5 – Eine erneute Qualifikation muss durchgeführt werden, wenn:

- a) Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können;
- b) die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung enthält;
- c) die Leistung des RDG unzureichend ist,
- d) Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien) verändert werden;
- e) in festgelegten Abständen.

Der festzulegende Abstand kann von Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation (Validierung). Ergänzend dazu steht in der Leitlinie (der DGSV/DGKH von 2014) unter 5.4, dass grundsätzlich ein jährliches Intervall gegeben ist. Abweichungen müssen begründet werden. Es steht allerdings nirgendwo, ob eine Abweichung nach oben überhaupt möglich ist. Man kann interpretieren, dass nur Abweichungen nach unten (z. B. halbjährlich) möglich sind.

#### Kleinstერი: DIN 58946-7

Für Kleinstერი gibt es beim Beuth Verlag in Berlin eine DIN 58946-7; 2014–01 (Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen). Auch diese Norm kann für 145,70 Euro erworben werden.

Zu den festgelegten Intervallen für einen Kleinstერი können wir in der Norm 58946 Teil 7 unter dem Kapitel 9.2 entnehmen, dass hier die Möglichkeit besteht, das Intervall beim Kleinstერი auf zwei Jahre auszuweiten. Im Grunde ist auch hier das Intervall ein Jahr. Die mögliche Ausweitung ist natürlich an bestimmte Voraussetzungen gebunden (Stabilität durch eine erste



erneute Leistungsbeurteilung, funktionierendes QM-System, alle Routinekontrollen umgesetzt etc.).

Auszug aus der DIN 58946 Teil 7 Kapitel 9.2:

*„9.2.1 – Teile der Validierung sind in begründeten Zeitintervallen und nach prozessrelevanten Änderungen zu wiederholen, um die Dauerhaftigkeit und die Reproduzierbarkeit der Wirksamkeit des Verfahrens nachzuweisen (DIN EN ISO 17665).“*

*„9.2.2 – Die erneute Beurteilung ist jährlich durchzuführen (siehe auch DIN ISO TS 17665–2; 2009–07, 12.4). Abweichungen von der Frist sind zu begründen und zu dokumentieren (siehe Tabelle 5). Eine Ausweitung des Intervalls ist auf höchstens zwei Jahre möglich.“*

#### DIN SPEC 58929

Eine weitere Fundstelle für Kleinstерисatoren bietet die DIN SPEC 58929. Hier wird auf der Seite 22 der Validierungszeitraum wie folgt festgelegt:

*„9.4.2 – Nach maximal 2.000 Chargen oder einem Jahr nach der letzten Prüfung muss eine erneute Beurteilung (siehe DIN EN ISO 17665-1:2006–11, 3.43 und 12.4 und DIN ISO/TS 17665-2:2009–07, 12.4 und D.9.3) durchgeführt werden, sofern nicht nach 9.4.3 und 9.4.4 verfahren wird.“*

*„9.4.3 – Sofern der Sterilisator über die Standardausrüstung nach DIN EN 13060 verfügt und mit einem Prozessbeurteilungssystem nach DIN EN 13060:2010–06, Anhang B, ausgerüstet ist, muss die erneute Beurteilung spätestens nach max. 4.000 Chargen oder zwei Jahren nach der letzten Beurteilung durchgeführt werden.“*

#### Zusammenfassung

Aus den einzelnen normativen Regelwerken kann festgehalten werden, dass für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät eine jährliche und für Kleinstერი eine zweijährliche Validierung notwendig ist.

An dieser Stelle ist zu bemerken, dass es bis heute keine Statistik über durchgeführte Validierungen von Aufbereitungsgeräten gibt, die die Überprüfung nicht erfolgreich absolviert haben.

Der Autor dieses Fachartikels ist bereits seit mehr als zwölf Jahren im zahnärztlichen Gesundheitswesen beratend tätig und kennt keine Praxis, bei der die Validierung eines Aufbereitungsgerätes nicht erfolgreich abgeschlossen wurde. Somit liegt die Vermutung nahe, dass die Aufbereitungsgeräte stabile Leistungen abgeben und die derzeitigen Validierungsintervalle schnellstens überdacht werden müssen. In der Industrie reden wir in einem solchen Fall von einem „beherrschten Prozess“.

Prozessbeherrschung betrifft allein den aktuellen Prozesszustand „vorliegende Validierungsergebnisse der letzten Jahre“. Man betrachtet beim Prozess einzelne Qualitätsmerkmale quantitativ bezüglich der statistischen Verteilung ihrer Merkmalswerte. Wenn sich deren Parameter praktisch nicht oder nur in bekannter Weise oder in bekannten Grenzen ändern, so nennt man ein solches Qualitätsmerkmal „beherrscht“. Demnach ist ein beherrschter Prozess einer, dessen Qualitätsmerkmale beherrschte Merkmale sind. Tritt dieser Fall ein, so kann das Überwachungsintervall der einzelnen Qualitätsmerkmale verändert bzw. erweitert werden.

### Modernste Technik macht Validierung überflüssig

Die heutigen modernen Thermodesinfektoren (RDG) und Autoklaven (Steris) sind alle chipgesteuert und werden automatisch überwacht. Wenn ein Fehler im Programmablauf auftritt, zeigt das Gerät dies an und schaltet den Vorgang ab. Wenn Parameter fehlen (beim RDG z. B. Salz, Reiniger, Neutralisator; beim Steri z. B. mangelhafte Brauchwasserqualität), dann wird dies ebenfalls vom Gerät in einer Fehlermeldung angezeigt. Wird der Mangel nicht behoben, lässt sich das Gerät nicht mehr starten. Nach einer entsprechenden Anzahl von Zyklen zeigt das Gerät an, dass die Wartung fällig wird. Wird diese nicht durchgeführt, lässt sich das Gerät nicht starten. Im Zuge der vor einer Validierung fälligen Wartung erfolgt dann ein Funktionstest, bei dem das Gerät wiederum anzeigt, ob es funktioniert. Dies bedeutet, dass für eine Validierung eigentlich nur der Aufbereitungsprozess und somit die notwendigen Hygienepläne, Arbeitsanweisungen, Qualifizierungsnachweise der Mitarbeiterinnen mit einer Freigabeberechtigung und entsprechende Angaben der Hersteller

zum Aufbereiten der Instrumente sowie der vorgegebenen Beladungsmuster überprüft werden müssen.

### Der Validierungsmarkt ist größer als gedacht!

Erst Wartung und dann Validierung bedeuten zusammen ca. 1.000 bis 15.000€ pro Gerät und Jahr für eine Praxis. Wenn wir davon ausgehen, dass es sich bei 53.000 zahnärztlichen Zulassungen in Deutschland nicht nur um Einzelpraxen handelt, können wir von 40.000 RDG und 40.000 Steris ausgehen, also 80.000 Aufbereitungsgeräte, die in den „festgelegten“ Intervallen validiert werden müssen. Das ergibt eine nachfolgende Kalkulation:

$$\begin{array}{l} 40.000 \text{ Thermodesinfektoren} \\ \times 750 \text{ € (jährl. Validierungskosten)} \\ \hline = 30.000.000 \text{ €} \end{array}$$

$$\begin{array}{l} 40.000 \text{ Autoklave} \\ \times 750 \text{ € (zweijährl. Validierungskosten)} \\ \hline = 30.000.000 \text{ €} \end{array}$$

Das ergibt für die Validierungsstellen einen jährlichen Umsatz in Höhe von ca. 45.000.000 Euro. Eine unfassbare

Summe, die jährlich vom zahnärztlichen Gesundheitswesen (Zahnarztpraxen) aufgebracht werden muss, ohne dass nur ein Cent hiervon an die Praxen zurückfließt.

### Welcher Validierer ist der richtige?

Es wird immer öfter beobachtet, dass Begeher während einer Begutachtung eines vorliegenden Validierungsberichtes auf die Adresse der Validierungsstelle achten. Hier geht es um die Frage, ob die für den Bericht verantwortliche Validierungsstelle auch die erforderliche „Qualifikation“ erfüllt. Das bedeutet beispielsweise, ob die Validierungsstelle sich einer behördlichen Überprüfung z. B. in Form einer Akkreditierung durch eine benannte Stelle (wie z. B. die DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle) unterzieht und auch jährlich diese Auszeichnung aufrechterhält. Der Grund für diese „neue“ behördliche Überprüfung liegt in der hohen Anzahl an neu gegründeten Validierungsstellen in Deutschland. Es wird vermutet, dass für die Behörden noch unbekannte Validierungsstellen nicht alle an sie gestellten gesetzlichen Anforderungen bzw.



Qualifizierungen erfüllen. Wie bereits in der Vergangenheit bei unbekanntem Gerätewartungsgesellschaften beobachtet, können Begeher verlangen, dass diese Gesellschaften ihre „Sachkenntnis“ zur Wartung der Geräte nachweisen müssen.

Konkret wird die Forderung nach einer qualifizierten Validierungsstelle in der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV 2017 (zuletzt geändert durch Art. 2 V vom 27.9.2016). Hier heißt es im Wortlaut: Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen (§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten, Abs. 4).

Daraus ergibt sich: Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer:

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt;
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel (wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen) verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen (§ 5 Besondere Anforderungen).

Somit ergibt sich für den Betreiber (Zahnarztpraxis) vor einer Beauftragung einer Validierungsstelle, genau hinzuschauen, ob es sich hier um einen „qualifizierten“ Validierer handelt und die Validierungsstelle z. B. eine gültige Akkreditierung besitzt.

Welche Validierungsintervalle müssen beachtet werden?

Während einer durchgeführten Praxisberatung zum Hygienemanagement musste der Autor dieses Beitrages fest-

stellen, dass ein namhaftes Dentaldepot das Thema mit den Validierungsintervallen noch nicht richtig verstanden hat. Im vorliegenden Validierungsbericht für den Autoklav (mit einem Prozessbeurteilungssystem) wurde der Praxis mitgeteilt, dass die nächste Validierung bereits in einem Jahr erfolgen muss. Verlässt sich nun diese Praxis auf die „Kompetenz“ dieses Validierers, wird sie folglich doppelt so viele Validierungen vornehmen lassen und somit auch doppelt so viel Geld bezahlen müssen. Bei dem Autor dieses Fachartikels stößt dieses Verhalten auf völliges Unverständnis, daher hier noch einmal die wichtigen Validierungsintervalle: Der Thermodesinfektor muss eine jährliche Validierung erfahren. Setzt die Praxis ein validierbares Aufbereitungsgerät für die Übertragungsinstrumente ein, so muss dieses in einem Zweijahresintervall validiert werden. Auch der Autoklav zur Sterilisation der Instrumente muss in einem Zweijahresintervall validiert werden. Bei der Validierung des Autoklaven muss beachtet werden, dass alle Programme, die zur Sterilisation verwendet werden, auch überprüft werden müssen.

Was ist während der Validierung einer Praxis zu beachten?

Da nicht nur das Aufbereitungsgerät, sondern der gesamte Aufbereitungsprozess validiert wird, müssen unter anderem die Aufbereitungsunterlagen wie Risikobewertung, Aufbereitungsunterlagen der Instrumentenhersteller, Hygienepläne und deren Arbeitsanweisungen sowie der letzte Wartungsbericht vorliegen. Da der Aufbereitungsraum für mehrere Stunden belegt sein wird, benötigt die Praxis – wenn sie an diesem Tag behandelt – entsprechend viele aufbereitete Instrumente für die Zimmer.

Setzt die Praxis eine Chargenfreigabe-Software ein, so muss darauf geachtet werden, dass der Validierer in das System eingewiesen wird und alle Chargen, die während der Überprüfung verbraucht werden, auch über das Programm erfasst werden. Erfolgt

dies nicht, wird das Chargenfreigabeprogramm keine lückenlose Chargendokumentation mehr besitzen. Sie müssen davon ausgehen, dass kontaminierte Instrumente aus ihrer Praxis aufbereitet werden und diese nach der Aufbereitung (Validierung) ordnungsgemäß freigegeben und anschließend die Prozessparameter im Programm erfasst werden müssen. Wird darauf nicht geachtet, so kann das während einer offiziellen Begehung zu ernsthaften Problemen führen, da eine ordnungsgemäße Aufbereitung (fehlende Prozessparameter) und die fehlende Freigabe dieser Instrumente nicht nachgewiesen werden kann. Es muss außerdem darauf geachtet werden, dass die Mitarbeiterinnen der Praxis die Freigabe der Chargen vornehmen. In der Regel haben diese ein eigenes geschütztes Kennwort, mit dem sie sich in das Programm zur Freigabe einloggen. Es kommt immer wieder vor, dass ein Validierer im Namen der Mitarbeiterinnen diese Freigaben vornimmt, ohne dass die jeweilige Mitarbeiterin davon in Kenntnis gesetzt wird und erst recht nicht die aufbereiteten Instrumente vor der Freigabe begutachtet hat. Woher diese Validierer die Kennwörter der Mitarbeiter haben, erschließt sich dem Autor bis heute nicht.

Praxen, die kein Chargenfreigabeprogramm einsetzen, müssen darauf achten, dass der Validierer der Praxis hinterlässt, welche Chargennummer er für die Validierung verbraucht hat. Diese Chargennummern müssen schließlich in der internen Freigabeaufzeichnung erfasst werden. Auch hier muss sichergestellt werden, dass die Mitarbeiter der Praxis die einzelnen Chargen während der Validierung begutachten und unter ihrem Namen freigeben.

Kontakt

**Christoph Jäger**

Qualitäts-Management-Beratung  
Enzer Straße 7  
31655 Stadthagen  
Tel.: 05721 936632  
info@der-qmberater.de  
www.der-qmberater.de

Die Hygiene ist die wichtigste vorbeugende Maßnahme zur Gesunderhaltung von Patient und Personal. Nicht erst seit heute gehört es zur obersten Pflicht eines jeden Arztes und Behandlers im Gesundheitswesen, die gebotenen Hygienerichtlinien einzuhalten und die Hygienekette lückenlos zu dokumentieren. Zweck der gebotenen Richtlinien, Gesetze und Normen ist es, Krankheiten zu vermeiden, Infektionen früh zu erkennen und deren Verbreitung zu verhindern. Praxishygiene gilt vor dem Gesetz als „voll beherrschbarer Bereich“ und obliegt damit komplett der Verantwortung des Praxis- oder Klinikbetreibers.

## Hygienesdokumentation – Die digitale Praxis ist effizient

Manfred Korn

Die rechtlichen Vorgaben, Gesetzesparagrafen und Verordnungen zum Thema Praxishygiene sind zahlreich, unübersichtlich und längst nicht allen Betreibern von zahnmedizinischen Praxen oder Kliniken in vollem Ausmaß bekannt. Hier hat der Zahnmediziner zunächst die Pflicht, sich zu informieren. Praxishygiene ist fester Bestandteil des Qualitätsmanagements jeder Praxis.

Es ist nicht immer leicht, dies im Praxisalltag umzusetzen und den Überblick zu behalten. Neben persönlicher Motivation, dem Bewusstsein des Personals und klaren Strukturen helfen vor allen Dingen automatisierte Prozesse, Fehler zu vermeiden und dabei die notwendige Anpassung an sich ändernde Vorgaben im Praxisalltag zu integrieren. Ein Beispiel hierfür ist die Hygienesdokumentation in der Instrumentenaufbereitung.

### Sachkundiges Personal

Es ist von großer Bedeutung, dem Praxisteam dieses Wissen in regelmäßigen Abständen zu vermitteln und die gebotenen rechtlichen Rahmenbedingungen und Anforderungen richtig umzusetzen. Innerhalb der Sachkundelehrgänge (z.B. über DGSV e.V. zertifizierte Bildungs-

stätten) werden Kenntnisse vermittelt, die gemäß § 4(3) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Verbindung mit den Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI), der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene und Instandhaltung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gefordert werden.

### Die digitale Praxis ist effizient

Genau hierfür wurde die Software entwickelt. Die zeitgemäße Dokumentation der Instrumentenaufbereitung ist digital, zeitsparend und kinderleicht zu bedienen.

Die Effizienz einer digitalen Praxis hängt maßgeblich vom Automatisierungsgrad der eingesetzten Software ab. Ebenso trägt der Grad der automatischen und ohne Benutzereingriff durch eine Software durchgeführten Aufgaben entscheidend zur Fehlervermeidung bei. Hohe Automatisierung und Effizienz ermöglichen ein entspanntes Arbeiten, das mehr Freiheit für die individuelle Prozessgestaltung gewährleistet.

### Aufwand auf ein Minimum reduzieren

Unterlagen in Papierform sind in vielen Praxen immer seltener im Einsatz. Die Vorzüge digitaler Archivierung liegen einfach auf der Hand. Die platzsparende Archivierung und das schnelle Auffinden von Dokumenten und Dateien verschiedenster Medientypen sind ein klares Plus. Genauso, wie man bereits seit Langem zu Hause meterweise die Wohnzimmerschrankwand füllenden Fotoalben, Videokassetten und CD-Sammlungen gegen Tablets, PCs und sogar Smartphones als digitale Archive ausgetauscht hat, sind intelligente Softwaresysteme längst in der Zahnarztpraxis angekommen. Gerade im Bereich der Instrumentenaufbereitung, die besondere Sorgfalt vom Personal erfordert, hat sich der Einsatz digitaler Dokumentationssysteme bewährt. Die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung ist ein ungeliebtes Kind, da sie einerseits unumgänglich ist (denn im sogenannten voll beherrschbaren Risikobereich der Praxishygiene ist die Praxis nachweislich), andererseits führt die Dokumentation zu einem Mehraufwand, unter dem die



Eine einfache und rechtssichere Hygienesokumentation mit minimalem Aufwand und geringen Kosten – diese Ansprüche erfüllt das Produkt Sego4Star von Comcotec.

wichtige Kontrolle der Instrumente auf keinen Fall leiden darf.

Die Kontrolle von Instrumenten durch das Personal und der Schutz von Patienten und Personal haben oberste Priorität. Das heißt, hier muss sich unterstützende Software so unauffällig wie möglich in den Prozess integrieren und den vom Personal gestalteten Prozess unterstützen. Alle Aufgaben, die nicht notwendigerweise einer Entscheidung oder Handlung des Personals bedürfen, sollten automatisch durch das Softwaresystem übernommen werden. Ausnahmen sind, wie eben ausgeführt, lediglich Aufgaben und Entscheidungen, die ausschließlich ein Mensch treffen kann, wie z. B. die Sichtprüfung aufbereiteter Instrumente und anschließende Freigabe zur sterilen Anwendung am Patienten.

### Alle Aufbereitungsgeräte mit einheitlicher Oberfläche

Idealerweise übernimmt das Softwaresystem die Dokumentation aller in der Praxis vorhandenen Aufbereitungsgeräte, um alle Systeme mit einer einheitlichen Oberfläche und Bedienung anzusprechen und damit den Lernaufwand und die Fehleranfälligkeit auf ein Minimum zu reduzieren. Damit das Personal sich auf die Kontrolle des aufzubereitenden Instrumentariums und die korrekte Beladung der Aufbereitungsgeräte konzentrieren kann, muss die Aufzeichnung der Prozesse vollautomatisch erfolgen, ohne dass ein Eingriff des Personals am Aufzeichnungscomputer nötig ist. Mit dem Beginn eines Reinigungs- oder Sterilisationsvorganges startet die Software die Aufzeichnung automatisch und erfasst alle relevanten und durch Gesetze, Richtlinien und Normen vorgegebenen Daten des gesamten Aufbereitungsvorganges. Selbstverständlich

werden hierbei auch die erforderlichen Parameter der Aufbereitungsgeräte (wie etwa Seriennummer, Geräte- name, Chargennummer und Programmnamen) sowie Fehler- oder Erfolgsmeldungen der Geräte mit erfasst. Ist der Reinigungs- bzw. Sterilisationsvorgang beendet, erkennt die Software und fordert den Anwender gleichzeitig durch einen Dialog auf dem Bildschirm dazu auf, den Aufbereitungsprozess und die Freigabe der Instrumente zu beurteilen. Diese Entscheidung mit Bezug auf die Sichtprüfung der aufbereiteten Instrumente ist eine der wenigen Aufgaben in der Hygienesokumentation, die nur ein Mensch treffen kann. Nach Eingabe eines benutzerspezifischen Passwortes wird eine manipulationsgeschützte Hygienesokumentation erzeugt und automatisch zur Langzeitarchivierung abgelegt, ohne dass ein weiterer Benutzereingriff nötig ist. Die Kennzeichnung der Instrumente durch entsprechende Barcodeetiketten erfolgt ebenso automatisiert aus der Software heraus, nachdem die Instrumente freigegeben wurden. Lediglich die Entscheidung über die Anzahl der zu druckenden Etiketten muss das Personal noch treffen.

### Höchste Sicherheit

Ein solches System muss jedoch neben Effizienz durch Automatisierung noch ein weiteres Problem zuverlässig lösen: Die Absicherung der Praxis. Denn, wie eingangs erwähnt, dient die Hygienesokumentation dem Nachweis der korrekten Aufbereitung. Generell steht bei der Instrumentenaufbereitung die Qualität der Aufbereitung zum Schutz des Patienten und des Personals an oberster Stelle.

Software, die so wenig wie möglich „stört“, trägt ihren Teil zum Erreichen dieses Ziels bei. Einen nicht zu unterschätzenden Stellenwert sollte jedoch auch die Absicherung des Aufberei-

tungspersonals und der betreibenden Praxis hinsichtlich hygienerechtlicher Vorgaben einnehmen. Schon alleine deshalb, um ein konzentriertes Arbeiten zu ermöglichen, das sich nicht von Gedanken an mögliche rechtliche Fallstricke ablenken lässt. Eine hochautomatisierte Software bietet deshalb gleich zwei wesentliche und vom Hersteller unabhängige Absicherungen, die nicht nur durch das Praxispersonal, sondern auch durch begehende Behörden einfach zu überprüfen sind.

Das Softwaresystem ist ein TÜV-zertifiziertes Medizinprodukt. Bei einem Medizinprodukt werden Haftungsrisiken im Vergleich zu einem anderen Produkt verringert, denn der Betreiber bzw. die Praxis darf davon ausgehen, dass das Medizinprodukt sicherheitstechnisch einwandfrei ist.

Auch die Sicherheit der Anwendung zur Erzeugung einer in allen Belangen verlässlichen Dokumentation wurde der Software durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, besser bekannt als BSI, attestiert. Hierbei handelt es sich nicht nur um die momentan höchste Sicherheitszertifizierung in der Dokumentation der Medizinprodukteaufbereitung, sondern vor allem auch um eine behördliche Bestätigung der Zuverlässigkeit des Produktes. Neben Effizienz und Automatisierung runden diese beiden wesentlichen Sicherheitsaspekte das Bild einer qualitativ hochwertigen und modernen Hygienesokumentation ab.

Für die rechtlich notwendige Dokumentation hat es das Praxispersonal lediglich mit dem Ausfüllen des Freigabedialogs zu tun, der letztendlich nicht mehr als ca. zehn Sekunden Zeit pro Aufbereitungsprozess kostet.

### Kontakt

#### Comcotec Messtechnik GmbH

Gutenbergstraße 3  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: 089 3270889-0  
info@segosoft.info  
www.segosoft.info

Bei Hygiene denkt jeder erst einmal an die sogenannte Oberflächenhygiene, also das Putzen und Desinfizieren von Waschbecken, Fußböden, Kopf- und Sitzflächen der Behandlungseinheit oder das Sterilisieren der Instrumente, weil die ja schließlich im Mund der Patienten zum Einsatz kommen. Das Gesetz verlangt es, der Chef will es, der Patient erwartet es und Sie möchten es auch liefern. Es soll halt alles schön sauber sein. Also außen hui. Doch es fehlt ein entscheidendes Glied in der Hygienekette, die Wasserhygiene.

## Wasserhygiene: außen hui, innen pfui

Matthias Grenda

Zahnarztpraxen betreiben einen enormen Aufwand bei der Oberflächenhygiene, kennen sich aber beim Thema Wasserhygiene nur wenig bis gar nicht aus. Ein Paradebeispiel: Die sterilen Instrumente werden ans verkeimte Wassersysteme angeschlossen – also innen pfui. Wo ist also das Problem und welches sind die größten Herausforderungen bei der Wasserhygiene?

Wer nicht spült, hat schon verloren. In jeder Wasserleitung entstehen Bio-

filme, übrigens egal ob nun zu Hause oder in der Praxis. Biofilme bestehen aus Mikroorganismen, die zu unserem Leben dazugehören, uns schützen aber auch schädigen können. Medizinische Einrichtungen sind infektiologische Hochrisikobereiche. Gerade immungeschwächte Menschen sind dabei gefährdet.

Die Stadt- bzw. Wasserwerke liefern Ihnen ein einwandfreies Wasser. Das Problem ist, dass Bakterien da wachsen, wo Wasser steht, also in Ihren

Wasserleitungen oder auch Behandlungseinheiten. Ein ganz natürlicher Prozess, an dem auch die Stadt- bzw. Wasserwerke nichts ändern können. Bautechnische Mängel erhöhen die Gefahr. In vielen Praxen gibt es sogenannte Totstränge, also Wasserleitungen, die eine Sackgasse sind, in denen das Wasser steht und sich der Biofilm besonders gut entwickeln kann. Hat sich erst eine Matrix aus Schleim und Mikroorganismen erfolgreich etabliert, dauert es nicht lange, bis Biofilmfetzen, Partikel oder gar Verklumpungen sich lösen, um Schäden zu verursachen. Verstopfungen von Instrumenten und Magnetventilen sind die Folge.

Das Märchen vom Wasserstoffperoxid:  $H_2O_2$  färbt verlässlich die Haare blond, hat aber nichts mit Wasserhygiene zu tun. Seit den 1980ern ist schon bekannt, dass  $H_2O_2$  als Desinfektionsmittel unwirksam ist und Wundinfektionen und Atemwegserkrankungen, die durch Mikroorganismen in Biofilmen verursacht werden können, nicht verhindern kann. Selbst Intensiventkeimungen damit sind wirkungslos. Auch das Thema Wasserstoffperoxid und Wasserprobe ist problematisch, denn wer  $H_2O_2$  in der Wasserprobe





Abb. 1: Ein Widerspruch: Sterile Instrumente, aber verkeimtes Wasser.

nicht neutralisiert, bekommt verfälschte Untersuchungsergebnisse und hat entsprechend keine Rechtssicherheit im Schadensfall. Übrigens, nicht nur Patienten können betroffen sein, gerade Praxismitarbeiter sind einem hohen Gesundheitsrisiko ausgesetzt. Pseudomonas z. B. sind immun gegen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Einige Mikroorganismen bilden sogar Resistenzen gegen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Wie wichtig die Wasserhygiene ist, zeigt zudem die Gefahr durch die Verunreinigung der Luft. Denn Mikroorganismen, die von den wassergekühlten Bohrern in die Luft verwirbeln, gelangen unsichtbar in die Atemwege der Patienten und Praxismitarbeiter. Sie können also fliegen. Da hilft auch kein Mundschutz, wenn er nicht gleichzeitig ein Nasenschutz ist. Der freie Auslauf ist ein weiterer problematischer Punkt. Keine Behandlungseinheit darf direkt mit dem Wassersystem verbunden sein. Deshalb schreibt der Gesetzgeber eine sogenannte „freie Fallstrecke“ vor. Sie soll verhindern, dass kontaminiertes Wasser zurück ins Wassersystem

gerät. Mal abgesehen davon, dass die meisten Behälter dazu nicht als Medizinprodukte zugelassen sind, sind sie Sammelbecken für Mikroorganismen und Pilze.

Stichwort Biofilm-Removing: Klingt gut, aber wie effektiv ist es? Bei Biofilm-Removing wird eine hohe Konzentration von Chemie durch die Wasserleitungen gejagt. Dabei werden auch Teile des Biofilms abgelöst und ausgespült, aber nicht alles und nicht so, wie es die Trinkwasserverordnung vorsieht.

Last, but not least sei auf die hohen Kosten für ein unsichtbares Problem verwiesen. Zahnarztpraxen sind es gewohnt, dass der Dentaltechniker regelmäßig vorbeischaut, Dinge repariert und in Rechnung stellt. So kommen auch beim Thema Wasserhygiene gerne einige Tausend Euro pro Jahr zusammen, gerade wenn man die durch das korrosive Wasserstoffperoxid verursachten Kosten für verstopfte Hand- und Winkelstücke, teure Reparaturen, Ausfallzeiten und das häufige Austauschen von Mag-

netventilen und -dichtungen berücksichtigt.

BLUE SAFETY hat sich als Navigator für alle Fragen rund um die Wasserhygiene bewährt und sorgt mit dem SAFEWATER Hygienekonzept dafür, dass die Hygienekette von medizinischen Einrichtungen endlich wirksam, rechtssicher und kosteneffizient geschlossen wird. Das SAFEWATER Wasserhygienekonzept basiert auf einer automatisierten Anlagentechnologie, die minimale Aufmerksamkeit vom Praxisteam erfordert, in dem vor Praxisbeginn alle Leitungen mit einer wirksamen Lösung durchgespült werden und alle Biofilme nachhaltig entsorgt bzw. deren Neubildung verhindert wird.

*Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.*



Abb. 2: Eine geschlossene Hygienekette geht nur mit Wasserhygiene.



**Kontakt** **BLUE SAFETY GmbH**  
 Siemensstraße 57  
 48153 Münster  
 Tel.: 0800 25837233  
 www.bluesafety.com

