

# Mehr Sicherheit in der Zahnarztpraxis

*Die RKI-Richtlinien 2006 haben eine neue Diskussion in den deutschen Zahnarztpraxen und MKG-Praxen über die erforderlichen Ansprüche und Anforderungen an Desinfektion und Sterilisation entfacht. Die durch die RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Zahnarztpraxis“ erst richtig ausgelöste Diskussion über die Aufbereitung von Medizinprodukten im zahnärztlichen Bereich ist vorwiegend zwischenzeitlich mit der Frage verbunden, welche Verfahren für die sichere Sterilisation von Dentalinstrumenten (einschließlich Hand- und Winkelstücken) aufgrund der amtlichen Regelwerkslage erforderlich sind.*

DR. ROLAND HILLE/VIERSEN

Ein weiterer Diskussionspunkt ist zweifelsohne die zusätzliche finanzielle Belastung, die nach heutigem Stand betriebswirtschaftlich alleine von den Praxen getragen werden soll, da weder der Gesetzgeber noch der Kostenerstatter für erhöhte Sicherheit des Patienten seinen Beitrag leisten möchte. Erhöhte Sicherheit muss jedoch mit einer „Hygienegebühr“ berücksichtigt werden. Fortschritt kostet nun einmal Geld, dies wissen alle Beteiligten aus vielen Alltagssituationen.

Bis zum Auftreten der ersten HIV-Infektion Anfang der 80er-Jahre war der Infektionsschutz kein Thema in der Öffentlichkeit. Die Hygieneanforderungen in der Zahnmedizin haben sich jedoch massiv im Laufe der Jahre verändert. Das Infektionsschutzgesetz, die Biostoffverordnung, das Medizinproduktegesetz, die Medizinproduktebetriebsverordnung und die RKI-Richtlinien 2006 bestimmen heute unseren Arbeitsalltag und zwingen uns viele bis heute gewohnte Praxisabläufe zu optimieren. Obwohl die RKI-Richtlinie nur eine unverbindliche Empfehlung zur Infektionsprävention darstellt, kommt ihr eine zentrale Bedeutung zu. Die Nichteinhaltung der RKI-Empfehlung lässt zwar noch nicht den Schluss zu, dass die grundlegenden Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten nicht eingehalten werden, hat aber im Falle einer juristischen Auseinandersetzung mit dem Patienten oder der Behörde zur Folge, dass der Betreiber die Ordnungsmäßigkeit seiner Aufbereitung im Einzelnen festzustellen und nachzuweisen hat. Dies öffnet natürlich im Rahmen von juristischen Auseinandersetzungen zwischen Behandler und Patient für die Juristen ein neues umfangreiches Betätigungsfeld. Nach der ausreichenden Aufklärungs- und Dokumentationspflicht, die heute im Rahmen von Gerichtsentscheidungen eine große Rolle spielt, scheint sich bereits jetzt hier ein neues Reservoir für juristische Fragestellungen im Rahmen von „Kunstfehlerprozessen“ zu entwickeln.

## Aufbereitungsverfahren

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss der verantwortliche Praxisbetreiber unter Berücksichtigung konstruktionsbe-

dingter und materialtechnischer Details eine Risikobewertung und Einstufung der in seiner Praxis verwendeten zahnärztlichen Instrumente als unkritisch, semikritisch A/B oder kritisch A/B vornehmen. Bei Zweifeln an der Einordnung ist das Medizinprodukt der jeweils kritischen Risikostufe zuzuordnen. Die Aufbereitungsverfahren für die jeweiligen Medizinprodukte/Produktgruppen sind detailliert in allen Einzelschritten in einem praxis-spezifischen Hygieneplan zu beschreiben. Als Vorlage kann der Rahmenhygieneplan der Bundeszahnärztekammer ([www.bzaek.de](http://www.bzaek.de)), der sowohl Arbeitsanweisungen als auch Auflistungen und Einteilungen beinhaltet, Verwendung finden. Die Aufbereitung von Medizinprodukten spielt dabei eine immer größere Rolle.

Als Beispiele können fungieren:

- unkritisch: lediglich Kontakt mit intakter Haut: extraoraler Teil des Gesichtsbogens
- semikritisch A: Handinstrumente für allgemeine präventive Maßnahmen, z.B. Kontakt mit Schleimhaut, ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung
- semikritisch B: rotierende Instrumente für allgemeine restaurative Behandlung, mit besonderer Anforderung an die Aufbereitung
- kritisch A: Instrumente für endodontische Maßnahmen, Durchdringung von Haut oder Schleimhaut, ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung
- kritisch B: rotierende Instrumente, mit erhöhter Anforderung an die Aufbereitung.

Die Dokumentation über die Ausbildung und Schulung der Anwender von Medizinprodukten gemäß Paragraf 2 Medizinproduktebetriebsverordnung sollte bei den Einweisungen des Personals und den Belehrungen dokumentiert werden. Mit der Instandhaltung dürfen grundsätzlich nur Personen betraut werden, die über die erforderliche Sachkenntnis verfügen. Die Forderung nach einer Sterilgutassistentin in der Zahnarztpraxis entbehrt zum heutigen Zeitpunkt jeglicher Rechtsgrundlage. Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann ausgegangen werden, wenn die gemeinsame Empfehlung des RKI und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, unter Berücksichtigung der speziellen Erfordernisse der Zahnheilkunde, beachtet werden. Art und Umfang der Aufbereitung müssen MPG konform