

# Ein Erfahrungsbericht aus Bayern

**Dr. Peter Watzlaw, Aschaffenburg**

Was an dieser Stelle nachstehend berichtet wird, kann jeden von uns aus heiterem Himmel treffen. In erster Linie soll dieser Artikel aufzeigen, wie weit der Arbeits- und Gesundheitsschutz inklusive den neuen RKI-Rechtlinien in Sachen Hygiene mittlerweile geht und was von den Ämtern vorausgesetzt und erwartet wird.

In zweiter Linie geht es darum, wie die Ämter vorgehen und welche „Erste-Hilfe-Maßnahmen man ergreifen kann, um zumindest nicht gleich in jede Falle zu laufen.

Vorausschicken möchte ich, dass in Bayern sich die Gewerbeaufsichts- und Gesundheitsämter sowie die Berufsgenossenschaft BGW sich auf einen Standard zur Überprüfung von (Zahn-)Arztpraxen geeinigt haben und nunmehr geschlossen an einem Strang ziehen. Mit Nachsicht ist an dieser Stelle nicht mehr zu rechnen, alle sprechen die gleiche Sprache und haben klare Handlungsvorgaben.

Ich gehe davon aus, dass andere Bundesländer diesen Standard in Kürze – nach Abschluss der Projektphase in Bayern – übernehmen werden. Dafür wird schon die Berufsgenossenschaft sorgen.

## Ein unangemeldeter Besuch

Am 1. Dezember 2008 stand ohne Voranmeldung eine Medizinaloberrätin des Gesundheitsamtes Unterfranken in meiner Praxis. Sie teilte mir mit, dass jemand eine Anzeige erstattet hat, in dieser Praxis würde hygienetechnisch nicht alles mit rechten Dingen zugehen. Sie (eine Patientinmutter) hätte mit ansehen müssen, dass sich eine Helferin nach dem Händewaschen die Hände mit einem Handtuch abgetrocknet und mit dem selben Handtuch anschließend eine Wischdesinfektion des Behandlungstuhls vorgenommen hat.

Sie müsste also von Amtes wegen die Praxis kontrollieren, wie es hier um die Hygiene bestellt ist und ob sie sich mal umschauchen dürfte. Dabei sollte ihr erläutert werden, wie die Abläufe hier dokumentiert sind und wie der Hygieneplan aussieht.

Ich stimmte der Begehung zu – und dies war rückwirkend betrachtet schon mal der erste Fehler. Man sollte dieser Begehung nicht zustimmen (keine Zeit, die Patienten warten etc.) und einen neuen Termin vereinbaren. Sie ließ sich also alles zeigen, erläutern etc. und machte eine Unmenge von Fotos zwecks Dokumentation.

Nach Abschluss der Begehung kündigte sie mir einen erneuten Besuch an, dieses Mal in Begleitung des Gewerbeaufsichtsamtes und der Berufsgenossenschaft. Dieser Termin sollte am 5. Dezember 2008 stattfinden. Unser Geschäftsführer Ingo Braun, der diese Begehung begleitet hat, alarmierte daraufhin Herrn Dr. Bozenhardt von der Firma ECONOMED, dessen Kunde ich seit 2006 bin, damit dieser bei der Begehung dabei ist und das in geordnete Bahnen lenken kann. Herr Bozenhardt setzte sich daraufhin mit dem Ämtern in Verbindung und konnte zunächst einmal den Termin wenigstens auf den 17. Dezember 2008 verlegen, damit war für einige Vorbereitungen schon einmal Zeit gewonnen.

## Die Begehung durch Gesundheits- und Gewerbeaufsichtsamt sowie der BGW

Am 17. Dezember 2008 fand dann die Begehung mit allen Ämtern statt. In diesem Zusammenhang erfuhr ich dann von dem oben benannten Projekt und was alles erwartet wird. Diese werde ich dann nachfolgend noch beschreiben, wer auf der Mitgliederversammlung der KFO-IG am 27. Juni in Frankfurt war, kennt das bereits.

Ich konnte von Glück sagen, dass ich bereits seit Anfang 2006 das ECONOMED-System in meiner Praxis integriert habe. Der Herr vom Gewerbeaufsichtsamt teilte mir mit, dass die meisten schon an der „Eingangstür“ scheitern, weil keine Arbeitsschutzorganisation aufgebaut ist, das heißt, es gibt keine beschriebenen Arbeitsabläufe, keine Arbeits- und Verfahrensanweisungen usw.

Dies alles hatte ich bereits, allerdings muss ich gestehen, dass ich dem Thema Arbeitsschutz bisher keine erstrangige Priorität eingeräumt und die Umsetzung aller Verordnungen noch nicht abgeschlossen hatte. Trotzdem konnte ich immerhin schon 80% vorweisen und hatte sogar schon einen B-Autoklav von Melak, das Quattrocare-Gerät von KaVo und das Reinigungs- und

Desinfektionsgerät (RDG) von Miele im Jahr 2006 angeschafft (Kosten damals 15.500 €). Wer noch nichts hat, wird Schwierigkeiten haben, in so kurzer Zeit einen zu bekommen, aber wenigstens schon mal bestellen, damit man wenigstens seinen Willen vorweisen kann.

## Kurze Fristen

Wer bisher von den Ämtern eine großzügige Bearbeitungszeit gewohnt war - nur noch Gottes Mühlen mahlen langsam. Schon am 19. Dezember 2008 hatte ich den Bericht und die Mängelliste auf dem Tisch liegen, zumindest den vom Gesundheitsamt. Der vom Gewerbeaufsichtsamt kam dann am 2. Februar 2009.

Insgesamt wurde mir eine Frist zur Beseitigung der Mängel von 6 Wochen, mithin also bis zum 15. März 2009 gesetzt. Das klingt erst einmal sehr viel, war aber selbst für die 20%, die ich noch nachholen musste, schon recht knapp bemessen. Wer noch gar nichts vorweisen kann, hat keine Chance.

Für mich war die Fristverlängerung für die „Hauptbegehung“ sehr wichtig für die Vorbereitung. Hier sollte auf jeden Fall schon mal alles von den Arbeitsflächen entfernt werden. Gleiches gilt für Pflanzen, Vorhänge, Teppiche und was sonst noch so an nichtmedizinischen Sachen in der Praxis verweilt.

Über die Weihnachtsferien wurde dann in Zusammenarbeit mit ECONOMED der Hygieneplan erstellt. Dies ist schon mal ein Haufen Arbeit und am 19. Januar 2009 konnte er dann dem Gewerbeaufsichtsamt übermittelt werden. Postwendend kam dann eine weitere Aufforderung des Gesundheitsamtes, wo eine ausgebildete Hygienebeauftragte namentlich benannt werden sollte. Ferner sollte auf das Vermeiden von schwerkraftbedingten Rückflüssen kontaminierter Flüssigkeiten aus dem Absaugschlauch hingewiesen und das Personal geschult werden.

## Weitere erforderliche (kurzfristige) Investitionen

- Neuanschaffung von 13 Spinden für die getrennte Aufbewahrung der Arbeits- und Freizeitkleidung (Kosten: 7.050 €)

- Neuanschaffung einer einheitlichen Arbeitskleidung für die gesamte Praxis (Kosten: 3.600 €)
- Neuer Schaumfeuerlöscher (Kosten 100 €)
- Kauf und Einbau neuer Handseifen- und Desinfektionsspendern für die Handdesinfektion für Röntgenraum, Toiletten, Mundhygienecke, Entwicklungsraum, Labor, Behandlungsbereich, Steribereich (Kosten: 14.000 €); Diese mussten obendrein nach kurzer Zeit wegen Mängel ausgetauscht werden. Der letzte Austausch erfolgt wegen Lieferschwierigkeiten 30.06.09.
- Anschaffung eines Hygojet von Dürr im Labor für Abdruckdesinfektion (1.200 €)
- Jährliche Kosten für ECONOMED von 10.000 €
- Gesamtinvestitionskosten für diese Aktion waren rund 50.000,- €

## Wenn einen diese Investitionen unvorbereitet treffen...

Jetzt muss man sich noch vorstellen: Ich bin 64 und die meisten Kollegen sind da kurz vor der Praxisübergabe. Dann noch mal eben 50.000 € von der Altersvorsorge abgeben ist für viele sicherlich sehr hart...

Natürlich entsprechen einige der Investitionen meiner Praxisgröße. Aber ein Gerät wie der B-Autoklav kostet für eine kleine Praxis genau so viel wie für meine. Man sollte also die Investitionshöhe nicht unterschätzen und die Dauer, bis man alles beisammen hat.

## Das OHRIS-Zertifikat und ISO-Zertifizierung

Nachdem mich diese Aktion nun geärgert hat und ich sie sowieso machen musste, bin ich auch noch die letzten Schritte gegangen. In Bayern gibt es ein sogenanntes OHRIS-System, welches vom Land gefördert wird und es auch in einigen anderen Bundesländern mittlerweile gibt. Zertifiziert wird man nach dem OHRIS-System (Occupational Health & Riskmanagement System), wenn alle rechtlichen Voraussetzungen in Sachen Gesundheits- und Arbeitsschutz in der Praxis erfüllt sind.

Durch das ECONOMED-System war bereits weitestgehend die Voraussetzungen erfüllt, die erforderlichen Investitionen hatte ich nunmehr auch getätigt und es war nur noch ein kleiner Schritt um den Fördertopf um 5.000 € zu erleichtern.

Interessant ist allerdings, welche Informationen man bei der Antragsstellung preisgeben muss. Dazu gehörte der Jahresumsatz der Praxis und die Arbeitszeiten der Mitarbeiter in Jahresarbeitseinheiten.

Am 13.03.09 erfolgte die Zertifizierung der Praxis nach dem OHRIS-System hinsichtlich des betrieblichen Arbeitsschutzmanagementsystems.

Ebenfalls am 13.03.09 erfolgte die Zertifizierung der Praxis nach dem DIN ISO 9001:2008 für den Geltungsbereich Gesundheits- und Arbeitsschutz, Prävention, Hygiene, Betriebsmittelsicherheit und Patientensicherheit durch die Swiss TS (Tochter vom TÜV Süd).

Am 07.05.09 kam dann der Bescheid für die Auszahlung der Fördersumme mit der Auflage, dieses System im gesamten Umfang 3 Jahre aufrecht zu erhalten. Zur Übergabe des OHRIS-Zertifikates am Gründonnerstag (09.04.09) kam die gesamte Prominenz vom Gewerbeaufsichtsamt.

## Fazit

Gott sei Dank hatte ich bereits seit Anfang 2006 die Firma ECONOMED, die sehr hilfreich bei der Begleitung dieser Aktion war und schon vieles vorhanden war. Im Jahr 2007 wurde das QM-System vom Geschäftsführer der KFO-IG erstellt und umgesetzt.

In den meisten Praxen ist obiges noch nicht vorhanden, damit dürften die Kosten für eine solche Begehung und der zeitliche Aufwand dramatisch steigen.

Entscheidender Punkt bleibt die Übergabe der Haftung auf ECONOMED und damit die persönliche Sicherheit sowie die Verbesserung des Praxiswertes beim Verkauf + damit für das Vermögen des Praxisinhabers.

Einen kleinen Vorteil kann man darin sehen, dass durch die Feststellung der Fehler die gesamte Prozes-

squalität in der Praxis und die externen Dienstleister noch einmal deutlich optimiert werden konnten. Insofern war das zwar nicht umsonst aber eben auch nicht vergebens.

## Das wurde alles im „Projekt Bayern“ gefordert und erwartet

Hier zunächst eine kurze Übersicht:

- Rechtliche Grundlagen für die Besichtigungen durch das Gewerbeaufsichtsamt
- Kenntnisse des Aufbereitungspersonals
- Erfassung der Medizinprodukte und Einstufung nach RKI- Vorgaben
- Arbeitsanweisungen und Festlegung der Aufbereitungsverfahren
- Räumliche Anforderungen
- Nicht sicher aufbereitbare Medizinprodukte
- Aufbereitung semikritische- und kritische Medizinprodukte – Reinigung und Desinfektion
  1. Reinigung
  2. Desinfektion
  3. Prüfung Sauberkeit, Funktion und Pflege
  4. Freigabe semikritische Medizinprodukte
- Aufbereitung kritische Medizinprodukte-Sterilisation
  1. Verpackung
  2. Sterilisation
  3. Prozesskontrolle und Freigabe
- Tagesabschlussdokumentation
- Wasseraufbereitung in Dentaleinheiten (Abfrage)
- Konstanzprüfungen nach RöV
- Rechtliche Grundlagen

Ab dem II. Quartal 2009 beginnt die seit längerer Zeit geplante Projektarbeit der Gewerbeaufsichtsämter zum Thema „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen.“

Mit dieser Projektarbeit will die Gewerbeaufsicht die Aufbereitung von Medizinprodukten in den Zahnarztpraxen überprüfen und gleichzeitig die Praxisbetreiber bei der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und der hierfür anzuwendenden RKI – Empfehlungen unterstützen. Im Vordergrund soll deshalb die Beratung stehen, wobei jedoch bei gravierenden Mängeln unmittelbare Maßnahmen gefordert werden müssen.

Weiterhin werden wir uns einen Überblick über den Stand der Aufbereitung in Zahnarztpraxen verschaffen und hierbei Problembereiche erkennen, für die noch keine Lösungen parat sind. Mit diesen Erkenntnissen müssen im Anschluss an die Projektarbeit gemeinsam Lösungen für die Problembereiche gefunden werden, die für die Zahnarztpraxen umsetzbar und für die Gewerbeaufsicht vertretbar im Sinne der MPBetreibV / RKI – Empfehlungen sind. Grundlagen hierfür sind das

- Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- RKI-Richtlinie 2006 „Hygiene in der Zahnarztpraxis“ und die RKI-Richtlinie 2001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“

Dazu ein Hinweis: Die RKI-Richtlinie „Hygiene in der Zahnarztpraxis“ stellt spezielle Regelungen für die Zahnarztpraxis dar. Jedoch für die hier nicht aufgeführten Bereiche sind die grundsätzlichen Vorgaben der RKI-Richtlinie „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ anzuwenden. Auszug aus „RKI-Richtlinie Zahnarztpraxis“: Ziffer 4 Aufbereitung von Medizinprodukten: „Grundlagen für die Aufbereitung ist die RKI-Richtlinie „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“. Im folgenden werden allgemein formulierte Anforderungen für die Zahnheilkunde spezifiziert.

### Kenntnisse des Personals in der Aufbereitung

Sind Ausbildungsnachweise zur Zahnarzhelferin bzw.

Zahnmedizinischen Fachangestellten vorhanden? Und sind aufgrund der praktischen Tätigkeiten ausreichende Sachkenntnisse zur Aufbereitung vorhanden?

Nach RKI-Empfehlung 2006 (Zahnheilkunde) sind für die Sachkenntnisse neben der Ausbildung auch praktische Tätigkeiten notwendig. Beim Vorfinden von Mängeln im Rahmen der Aufbereitung, kann nicht mehr von ausreichender Sachkenntnis ausgegangen werden. Für diesen Fall ist eine entsprechende Schulung notwendig und wird gefordert. Das Anbieten von entsprechenden Schulungen sollte durch die Zahnärztekammern erfolgen. Inzwischen werden von der eafz entsprechende Kurse angeboten..

### Erfassung und Risikoeinstufung

Sämtliche Medizinprodukte sind nach RKI-Vorgaben zu erfassen und einzustufen. Hierbei ist die nächste geplante Verwendung /Behandlung zu Grunde zu legen. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen. Bei Zweifel an der Einstufung ist das Medizinprodukt in der höheren Risikogruppe einzustufen.

### Beispiele:

Standardinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung sind semikritisch A/B. Instrumente für chirurgische, parodontologische und endodontische Maßnahmen sind kritisch A/B. Ü-Instrumente (z.B. Hand- und Winkelstücke, Turbinen) sind semikritisch- oder kritisch B, abhängig von der folgenden Behandlung.

### Hinweis:

Kritische Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

### Arbeitsanweisungen und Aufbereitungsverfahren

Sind die einzelnen Aufbereitungsschritte und Verfahren für alle Medizinprodukte entsprechend ihrer Einstufung nach RKI festgelegt und sind geeignete Arbeitsanweisungen vorhanden? Art und Umfang der Aufbereitung sind vom jeweiligen Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Anwendung, sowie den Angaben

des Herstellers abhängig. Dies ist in den Arbeitsanweisungen entsprechend zu berücksichtigen.

## Herstellerangaben:

Der Hersteller hat für die Aufbereitung ausreichende Angaben bereit zu stellen.. Grundlage sind die Richtlinie 93/42/EWG – Anhang I und die DIN EN 17664. Zur ordnungsgemäßen Aufbereitung sind Herstellerangaben zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Pflege für alle Instrumente notwendig. Bei Bedarf sind die Herstellerangaben nach EN 17664 bei diesem anzufordern.

## Verfahrensweisung in Arbeitsschritten

- Vorreinigung unmittelbar nach der Behandlung
- Reinigung im Ultraschallbad
- Spülung der Instrumente zur Entfernung von gelösten Verunreinigungen und Resten von Reinigungsmitteln
- Prüfung der Reinigungsleistung an schwer aufzubereitenden Medizinprodukten, z.B. solche mit Lumina oder Gelenken
- Desinfektion in separatem Desinfektionsbad
- Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, Sterilwasser bzw. VE-Wasser bei kritischen Medizinprodukten
- Durchführung der Reinigung und Desinfektion im RDG bei maschineller Aufbereitung
- Prüfung auf Sauberkeit und Funktion an einem geeigneten Arbeitsplatz
- Verpacken in Sterilisations-Behälter o. Papier/Folien-Verpackung
- Sterilisation mit einem geeigneten und validierten Steri der Klasse S o. B.
- Freigabe der Medizinprodukte mit Dokumentation.

- Auch bei fabrikneuen Medizinprodukten ist in den meisten Fällen vor dem ersten Einsatz eine komplette Aufbereitung durchzuführen.
- Wichtig bei kritischen Medizinprodukten (z.B. Wurzelkanalinstrumente), die von vielen Herstellern steril oder unsteril angeboten werden.
- Hierzu müssen in den Arbeitsanweisungen ebenfalls entsprechende Maßnahmen festgelegt werden.

## Räumliche Anforderungen

Es muss ein eigener Raum oder Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) festgelegt werden. Es darf keine anderweitige Nutzung dieser Bereiche stattfinden. Die Arbeitsabläufe sind in „unreine“ (noch nicht gereinigte Instrumente) und „reine“ (desinfizierte Medizinprodukte) zu trennen.

Folgende Verfahren zur Trennung möglich: Raumentrennung, d.h. räumliche Trennung der Bereiche „unrein“ und „rein/steril“. Funktionelle Trennung innerhalb eines Raumes mit ausreichenden, erkennbaren Abstandsflächen oder Einsatz mobiler / fester Trennwände, Spritzschutz.

In Ausnahmefällen zeitliche, betrieblich organisatorische Trennung in Verbindung mit geeigneter Zwischenreinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen. Dies ist in einer Arbeitsanweisung regeln. Hierbei sind die erstgenannten Verfahren zu bevorzugen.

Es muss gewährleistet sein, dass die aufbereiteten Medizinprodukte und Sterilgüter trocken, staubarm und UV - geschützt gelagert werden. Grundsätzlich ist auch bei beengten räumlichen Verhältnissen eine hygienische Trennung der Aufbereitungsbereiche von anderen Arbeitsbereichen zu gewährleisten.

So kann z.B. einer Aufbereitung im Behandlungszimmer bei Zahnarztpraxen i.V. mit einer zeitlichen Trennung i.d.R. nicht zugestimmt werden. Ebenso ist eine Kombination von Aufbereitung mit Laborarbeitsplatz und evtl. noch Filmentwicklung aus hygienischer Sicht nicht denkbar.

Nachfolgend einige Beispiele für die Gestaltung von Aufbereitungsräumen:

(Bild 1) Musterbeispiel



(Bild 2) Reine / unreine Seite



Bild 4a



Musterbeispiel für eine reine und unreine Seite bei beengten räumlichen Verhältnissen (hier unreine Seite)

Bild 3a



Musterbeispiel für eine reine und unreine Seite bei beengten räumlichen Verhältnissen

Bild 4b



Musterbeispiel für eine reine und unreine Seite bei beengten räumlichen Verhältnissen (hier: reine Seite)

Bild 3b



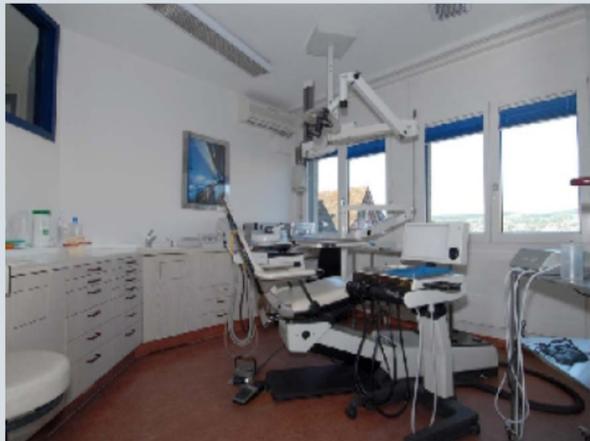
Musterbeispiel für eine reine und unreine Seite bei beengten räumlichen Verhältnissen (hier: reine Seite)

Bild 5a



Musterbeispiel für einen Behandlungsraum

Bild 5b



Musterbeispiel für einen Behandlungsraum

## Verwendung nicht aufbereiter Medizinprodukte

Werden alle nicht sicher oder nicht aufbereitbaren Instrumente nur einmal verwendet? Polierkelche und Bürstchen sind wegen der dicht aneinander liegenden Borsten und der großen sich ergebenden Oberfläche in der Regel praktisch nicht zur Aufbereitung geeignet. Sie sollten daher als Einmalprodukt angesehen werden. Sofern nach Herstellerangaben die Wiederaufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten möglich ist, sollten diese bis Größe (Size) 15 aufgrund der schwierigen Reinigung als Einwegartikel angesehen werden.

## Aufbereitung semikritisch und kritisch

### Manuelle Vorreinigung

Lassen sich Rückstände auf den Instrumenten nicht durch Abwischen entfernen, so ist eine Vorreinigung in einem nicht fixierenden (desinfizierend aus Arbeitsschutzgründen) Reinigungsbad durchzuführen. Hierbei sollen die Instrumente mit geeigneten Bürsten manuell gereinigt werden.

Für diese Arbeiten ist entsprechende Schutzkleidung vorzuhalten und auch zu benutzen. Das Reinigungsbad ist spätestens arbeitstäglich zu wechseln und nicht nach den maximalen Standzeiten der Herstellerangaben, die teilweise mehrere Tage vorgeben.

## Reinigung mit Ultraschall

Zur Reinigung filigraner Instrumente (Bohrer, Endodontiefilen, u.ä.) und von Instrumenten mit hartnäckigen Rückständen ist ein Ultraschallbad zu verwenden. Das Becken des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß sein, um eine „Umspülung“ jedes Instrumentes mit Ultraschall zu ermöglichen. Es ist ein für Ultraschall geeignetes Reinigungsmittel zu verwenden. Das Gerät muss eine Temperaturregelung besitzen, die eine Betriebstemperatur von max. 45°C sicherstellt, um eine Protein-Fixierung zu vermeiden.

Eine regelmäßige Kontrolle der Temperatur, z.B. mit Thermometer, ist zu empfehlen. Die „Stärke“ und Homogenität des Ultraschallbades sollte regelmäßig überprüft werden, z.B. mit Sono Check (Fa. BAG) oder Alu-Streifen. Das Ultraschallbad ist wegen der Aerosolbildung abzudecken.

## Reinigung

Grundsätzlich sollen validierbare maschinelle Reinigungsverfahren zur Anwendung kommen. Bei kritisch B Medizinprodukten ist dies zwingend. Sofern nicht maschinell gereinigt wird, ist das manuelle Reinigungsverfahren mit Arbeitsanweisungen ausreichend zu standardisieren. Bei einer ausschließlich manuellen Reinigung, ist zur Qualitätssicherung eine umfangreiche Kontrolle der Reinigungsleistung (z.B. Proteinanalytik) festzulegen.

Für die Übertragungsinstrumente semikritisch- und kritisch B ist eine maschinelle Außen- und Innenreinigung durchzuführen oder ein gleichwertiges Verfahren anzuwenden. Bei kritisch B Medizinprodukten muss eine ausreichende Begründung für die manuelle Reinigung gegeben sein, z.B. Herstellerangaben oder eingeschränkte technische Möglichkeiten.

### Anmerkung:

Zur Innenreinigung der Überwachungs- u.ä. Instrumenten verbleibt nur maschinelles Verfahren mit einem Reinigungs-Desinfektions-Gerätes (RDG, z.B. Miele), obwohl nach RKI nicht zwingend erforderlich. Andere Verfahren (manuell oder quasi-maschinell) sind kritisch

zu betrachten und momentan nur als befristete Übergangslösung möglich.

## Reinigung von Ü-Instrumenten

Neben den RDG's werden auf dem Markt auch Pflegegeräte und Systeme für Ü-Instrumente angeboten. Mit diesen Pflegegeräten und Systemen wird nach Herstellerangaben auch ein gewisser Reinigungseffekt erzielt. Dieser Effekt bezieht sich jedoch immer nur auf einen gewissen Teil der Lumina von Ü-Instrumenten und stellt somit keine komplette Innenreinigung der Ü-Instrumente dar.

Gegenüber der äußeren Wischdesinfektion von Ü-Instrumenten nach dem Gebrauch wird mit der Verwendung dieser Pflegegeräte jedoch eine Verbesserung hinsichtlich der Innenreinigung erzielt. Diese Verfahren stellen somit nur eine Übergangslösung zur Aufbereitung von Ü-Instrumenten dar und werden nur befristet im Hinblick auf die Reinigung akzeptiert werden können.

## Desinfektion

Grundsätzlich sollen validierbare maschinelle Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Bei kritisch B Medizinprodukten ist dies zwingend. Somit ist hierfür eine Desinfektion im RDG oder Steri durchzuführen. Werden die Medizinprodukte chemisch im Tauchbad desinfiziert, ist das Verfahren mit Arbeitsanweisungen detailliert zu standardisieren. Hier ist immer ein separates Desinfektionsbad (auch bei sogenannten Kombimitteln) zu verwenden und die Herstellerangaben zu Ansatz und Einwirkzeit sind zu beachten.

Die verwendeten Desinfektionsmittel müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein. Für die Übertragungsinstrumente semikritisch und kritisch B ist bei manueller Reinigung immer eine thermische Desinfektion im Steri Klasse B oder S durchzuführen (RKI-Richtlinie 2006!). Auch hier muss bei kritisch B Medizinprodukten eine ausreichende Begründung für die manuelle Desinfektion gegeben sein, z.B. Herstellerangaben oder eingeschränkte technische Möglichkeiten.

Bild 6a: Maschinelle Aufbereitung durch RDG



Mit entsprechenden Anschlüssen für Lumina (Injektorwagen); eine Validierung des RD-Prozesses ist notwendig

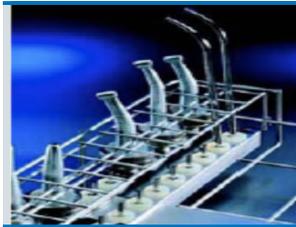


Bild 6b  
Injektorwagen

## Prüfung & Freigabe

Im Anschluss an Reinigung/Desinfektion sind die Medizinprodukte auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Hierzu muss eine entsprechend große, leicht zu reinigende und desinfizierende Arbeitsfläche mit ausreichender Beleuchtung (möglichst Tageslicht) vorhanden sein. Eine Leuchtlupe zur Unterstützung der Sichtprüfung sollte ebenfalls an diesem Arbeitsplatz bereitgestellt werden.

Bild 7a: Beleuchtung



Bild 7b: Beleuchtung



Das verwendete Pflegemittel muss für die anschließende Sterilisation geeignet sein. Bei Bedarf sind hierzu Herstellerangaben anzufordern. Die anschließende Freigabe für semikritische Medizinprodukte muss ausreichend und nachvollziehbar dokumentiert werden.

Als Mindestanforderung an die Dokumentation zur Freigabe ist die Nachvollziehbarkeit der Freigabeentscheidung zu stellen. Eine reine Negativedokumentation ist als nicht ausreichend anzusehen, da hier die Nachvollziehbarkeit nicht gegeben ist.

## Dokumentation der Freigabe (Beispiel)

Bild 8a: Protokoll für manuelle Reinigung und Desinfektion

Prozessparameter und Kontrolle		Reinigung/Desinfektion erfolgreich?	Freigabe/Unterschrift
Datum:	Aufbereitung fehlerfrei nach Arbeitsanweisung	ja nein	ja nein
Chemie Ansatz, Standzeit	Optische Prüfung und Funktionsprüfung		Unterschrift

Bild 8b: Protokoll für maschinelle Reinigung und Desinfektion

Programm/Beladung: Beladungsmuster nach Herstellerangaben		Reinigung/Desinfektion erfolgreich?	Freigabe/Unterschrift
Chargennummer:	Programmnummer:	ja nein	ja nein
Datum:	Beladungsmuster:		Unterschrift

Verpackung: Werden die zu sterilisierenden Medizinprodukte mit geeigneten Mitteln verpackt? Hier sind Klarsichtsterilisierverpackungen mit Schweißnaht oder Sterilisierbehälter/Container mit Filter zu verwenden. Diese müssen der DIN EN 868 entsprechen. Unverpackte Medizinprodukte dürfen nur zum sofortigen Einsatz vorgesehen sein! Aufstellung des Steri in unmittelbarer Nähe zum Verwendungs- bzw. Behandlungs-ort erforderlich. Kontamination durch Transport muss vermieden werden.

Bild 9a



Sterilisierbehälter mit Filter, Siegel und Beschriftung



Bild 9b

Trays müssen als Sterilgut verpackt werden

Bild 10



Einfachverpackung mit Folienpapier von der Rolle

Die Naht sollte mit einem Folienschweißgerät verschlossen werden. Selbstklebende Nähte sind kritisch zu betrachten hinsichtlich Festigkeit, Dampfbeständigkeit und Haltbarkeit. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

## Sterilisation

Es sind geeignete, validierbare Dampfsterilisatoren der Klasse B oder S einzusetzen. Hierfür müssen Herstellerangaben zum Einsatzbereich oder der Klasse des Steris vorhanden sein, insbesondere bei Klasse S. Bei Bedarf sind diese Angaben oder Nachweise (z. B. Altgerät) beim Hersteller anzufordern. Sind diese validiert oder vorübergehende Ersatzmaßnahmen festgelegt? Steris der Klasse N sind nur für unverpackte, massive Instrumente geeignet. Somit kann dieser nur zur thermischen Desinfektion massiver Instrumente verwendet werden.

## Validierung des Sterilisators

Hersteller von Sterilisatoren „validieren“ ihre Geräte teilweise bereits im Vorfeld („Werkvalidierung“). Beim Hersteller werden Werkprüfungen oder „Teilvalidie-

rungen“ durchgeführt. Diese beinhalten die Überprüfung der Parameter im Sterilisiererraum durch Datenlogger bei vorgegebenen Referenzbeladungen. Diese Werkprüfung / Teilvalidierung kann als Grundlage zur Validierung des Steri in der ZA-Praxis herangezogen werden und ist mit der Installations- und Betriebsqualifikation zu ergänzen.

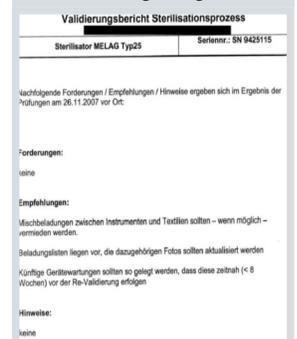
Es muss ebenfalls geprüft und bescheinigt werden, dass das praxis-typische Instrumentarium mit den vom Hersteller geprüften Referenzbeladungen übereinstimmt bzw. keine schwerer zu sterilisierenden Instrumente / Beladungen vorhanden sind.

Weiterhin ist zu prüfen, ob die entsprechenden Kenntnisse, Arbeitsanweisungen und geeignete Räumlichkeiten vorhanden sind. Wenn diese Bereiche abgeprüft und im Validierungsbericht dokumentiert sind, kann z.B. der Praxisinhaber den Validierungsbericht selbst abschließen.

11e: Validierung fertigstellen



11f: Validierung fertigstellen



## Prozesskontrolle Sterilisation und Dokumentation zur Freigabe

Bild 12a: Simulationsprüfkörper



Bild 12b: Simulationsprüfkörper



11a: Validierung fertigstellen



11b: Validierung fertigstellen



11c: Validierung fertigstellen



11d: Validierung fertigstellen

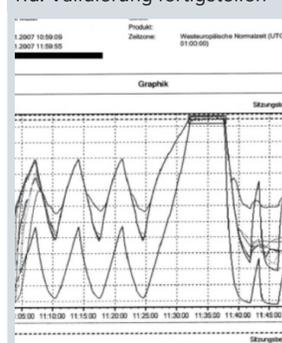


Bild 13: Chemoindikatoren (Prozessindikatoren)



müssen in Verbindung mit dem Prüfkörper die Parameter Zeit, Temperatur bei gleichzeitiger Dampfdurchdringung erfassen.

Die Sterilisationsprozesse und die damit verbundene Freigabe der Medizinprodukte sind arbeitstäglich, ausreichend und nachvollziehbar zu dokumentieren. Es erfolgt eine arbeitstägliche Dokumentation der korrekt entsprechend den Arbeitsanweisungen durchgeführten Aufbereitung der Medizinprodukte, z.B. Tagesabschlussdokumentation nach Vorgaben der Bayerischen Landes Zahnärztekammer. Dazu muss eine einwandfreie personenbezogene Zuordnung der Aufbereitungsschritte und der Freigabeentscheidungen möglich sein.

Eine weitere Voraussetzung für die Tagesabschlussdokumentation ist die chargenbezogene Prozesskontrolle durch Aufzeichnung und Überwachung der Prozessparameter. Nur wenn dem für die Aufbereitung Verantwortlichen Nachweise darüber vorliegen, dass der Aufbereitungsprozess ordnungsgemäß abgelaufen ist, kann er auch die Freigabe erteilen.

Die chargenbezogene Dokumentation/Aufzeichnung der Prozessparameter und der durchgeführten Prozesskontrollen (z.B. Chemoindikator für Sterilisator und für Reinigungsleistung bei semikritisch) müssen deswegen Bestandteil der Tagesabschlussdokumentation sein.

Die Dokumentation und die Aufzeichnungen der Prozess-Parameter sind aus Sicht des Gewerbeaufsichtsamtes mindestens 2 Jahre aufzubewahren. Die Auswertung der Indikatorstreifen zur Chargen-Kontrolle ist in der Dokumentation zur Freigabe nachvollziehbar zu bestätigen. Damit müssen die Indikatorstreifen nicht aufbewahrt werden.

Aus nachweis- bzw. haftungsrechtlichen Gründen wird jedoch deren Aufbewahrung für 2 Jahre empfohlen.

Bild 14: Beispiel für Dokumentation der Freigabe für kritische MP

Beispiel zur Dokumentation der Freigabe für kritische Medizinprodukte				
Datum, Chargen-Nr.	Reinigung/ Desinfektion erfolgreich?	Sterilisations ablauf erfolgreich?	Prozess Indikator i. O.	Freigabe Name/ Unterschrift
.....	Aufbereitung nach Arbeitsanweisung, Optische Prüfung und Funktionsprüfung fehlerfrei?	ja nein	ja nein	ja    nein
.....				Unterschrift

## Wasserführende Systeme in der Zahnarztpraxis

Hier soll nur das Vorhandensein der entsprechenden Einrichtungen abgefragt und erfasst werden. Ebenso die Durchführung der mikrobiologischen Überprüfung. Sind in der Praxis oder an den Behandlungseinheiten Einrichtungen zur Wasseraufbereitung bzw. zur Desinfektion der Wasser führenden Systeme vorhanden? Wird an den Wasser führenden Systemen eine mindestens jährliche mikrobiologische Überprüfung (Bestimmung der Koloniezahl und der Legionellen) durchgeführt?

### Hinweis:

Die RKI-Empfehlung 2006 sieht eine regelmäßige mikrobiologische Überprüfung der Wasser führenden Systeme in Dentaleinheiten vor. Als geeignete Parameter werden die Bestimmung der Koloniezahl bei 36°C (nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a.F.) sowie die Bestimmung von Legionellen in mindestens jährlichen Messintervallen angegeben.

## Konstanzprüfung in der Zahnarztpraxis

### Analoge Röntgeneinrichtungen

- Wöchentliche Kontrolle der Filmverarbeitung
- Dokumentation der Kontrolle der Filmverarbeitung in geeigneter und korrekter Form durchführen
- Dichteabweichungen mit „+“ bzw. „-“, eintragen und Toleranzüberschreitungen mit „X“ kennzeichnen
- Die Filmentwicklungstemperatur muss gemessen und dokumentiert werden. Fehlerursachen sind zu beheben und zu dokumentieren
- Dunkelkammerprüfung (Lichtschutzvorsatz) mindestens jährlich durchführen und dokumentieren
- Ebenso nach einem Wechsel des Leuchtkörpers der Dunkelkammerbeleuchtung
- Monatliche Konstanzprüfung an jeder Röntgeneinrichtung durchführen.

- Falls das Konstanzprüfungsintervall 3 Monate beträgt, muss die Zustimmung der zahnärztlichen Stelle vorliegen.
- Gegebenenfalls ist die Fristverlängerung aufgrund von Mängeln bei Konstanzprüfung oder wesentlicher Änderung am Röntgengerät nicht mehr gültig
- Dokumentation der Konstanzprüfung in geeigneter Form und korrekt durchführen.
- Zuordnung zum Rö-Gerät, Aufnahme datum sowie Auswertung der Ergebnisse (z.B. Einschnitt in Film) müssen nachvollziehbar sein.

## Digitale Röntgeneinrichtungen

- Monatliche Konstanzprüfung an jeder Röntgeneinrichtung durchführen.
- Hierzu gehören Röntgenröhre, Bildempfänger, ggf. Ausleseeinheit, Computer und Befundungsmonitor.
- Falls Konstanzprüfungsintervall 3 Monate beträgt, muss die Zustimmung der zahnärztlichen Stelle vorliegen.
- Ggf. ist die Fristverlängerung aufgrund von Mängeln bei Konstanzprüfung oder wesentlicher Änderung am Röntgengerät nicht mehr gültig?
- Tägliche Prüfung der Grauwertwiedergabe des Befundungsmonitors mit Testbild durchführen und dokumentieren.
- Mindestens ein Monitor muss als Befundungsmonitor deklariert und gekennzeichnet werden.
- Monatliche Prüfung des Befundungsmonitors durchführen und dokumentieren.
- Hierzu gehören Farbfehler, Bildgeometrie sowie Ort und Kontrastauflösung.

Bild 15



Never give up...

Soweit also die Erwartungshaltung seitens der Behörden. Leider muss man hinzufügen, dies war nur der Teilbereich Hygiene. Der gesamte Gesundheits- und Arbeitsschutz umfasst natürlich noch viel mehr (Arbeitsschutzorganisation, Gefährdungsbeurteilung, Gefahrstoffmanagement, Risikobewertung, Betriebsmedizin Wirksamkeitsüberprüfung u.v.a.m.), dies war im Groben der Gegenstand der Begehung nach OHRIS und ISO.

Wie bereits eingangs erwähnt, ich habe nunmehr alles umgesetzt was dazu gehört, die Arbeitsabläufe und Dienstleister optimiert und kann mich nunmehr wieder um das kümmern, was ein Unternehmer eigentlich tun sollte: für einen ordentlichen Umsatz und Gewinn in der Praxis sorgen. Die Kosten schmerzen (und werden auch nicht freiwillig ausgegeben), aber es beruhigt und sorgt für meine persönliche Sicherheit gegenüber Patienten, Mitarbeitern und Behörden. Und mein nächster Schritt wird sein, Rabatte hinsichtlich der Beitragszahlungen an die Betriebshaftpflicht und -versicherungen sowie an die Krankenkassen zu beantragen und durchzusetzen ... und dafür kämpfe ich immer wieder gern...

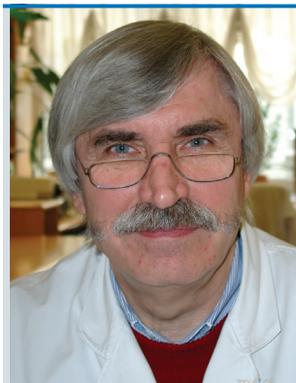


Abb. Autor:

Dr. Peter Watzlaw  
Tierarzt 1972; Pharmazie-  
Studium; Zahnarzt 1978; KFO-  
Praxis in Aschaffenburg 1981;  
Gesundheitspolitischer  
Arbeitskreis der CSU (GPA);  
Mittelstands- und Wirt-  
schaftsunion der CSU (MU);  
Kommission „Gesundheits-  
politik“ der Mittelstands- und  
Wirtschaftsunion der CDU/  
CSU in Berlin (MIT)