

Fragen zur Informationsveranstaltung beim Jour Fixe am 26.03.2014 im Zahnärztehaus
Freiburg

**„Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten im Bereich der
Zahnheilkunde“**

an Herrn Dr. Anton Linnenbrink

**(Regierungspräsidium Freiburg, Referat 25 – Ärztliche und pharmazeutische
Angelegenheiten)**

**Die Antworten beziehen sich auf die Durchführung der Überwachung im
Regierungsbezirk Freiburg.**

Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten im Bereich Zahnheilkunde

1. Ist geplant, alle Zahnärzte in Baden-Württemberg nach § 26 Medizinproduktegesetz behördlich zu inspizieren und bis wann?
 - Die Zahnarztpraxen im Regierungsbezirk Freiburg wurden in vorläufige Risikogruppen eingeteilt, wobei derzeit nach dem Zufallsprinzip Praxen der höchsten Risikogruppe begangen werden. Ob alle Zahnarztpraxen begangen werden, wird zurzeit in Baden-Württemberg abgestimmt. Für Zahnarztpraxen mit chirurgischer Ausrichtung ist eine regelmäßige Überwachung im 6-Jahresturnus vorgesehen.
2. Gibt es ein abgestimmtes Vorgehen mit anderen Überwachungsbehörden in Baden-Württemberg?
 - Die Überwachungsmaßnahmen werden mit den anderen Überwachungsbehörden in Baden-Württemberg abgestimmt.
3. Wird das Medizinproduktegesetz in allen Bundesländern gleich durchgeführt?
 - Die Überwachung erfolgt in allen Bundesländern nach der 2013 in Kraft getretenen Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV).
4. Werden nur Auflagen erteilt oder kann es auch zu Bußgeldern bzw. Untersagungsverfügungen kommen?
 - Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Es wird die am wenigsten einschneidende Maßnahme gewählt, die das Ziel der Maßnahme aber noch sicher erreicht. Oft kann schon durch eine kleine Umstellung des Aufbereitungsverfahrens das Ziel einer ordnungsgemäßen Aufbereitung erreicht werden. In bestimmten Fällen muss hingegen der weitere Betrieb von Medizinprodukten untersagt werden.

Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement

5. Welche Anforderungen werden an die Qualitätssicherung / das Qualitätsmanagement und die Dokumentation einer Zahnarztpraxis gestellt?
- Sehr wichtig ist die Nachvollziehbarkeit. Die Dokumente müssen inhaltlich die tatsächlich in der Praxis durchgeführten Abläufe und Verfahren widerspiegeln.
 - Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. Arbeitsanweisungen, Chargenprotokolle) sind mindestens 5 Jahre lang aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) gelten unabhängig hiervon. Im Fall einer Patientenbeschwerde ist die Aussagekraft des Qualitätsmanagementsystems bei der Beweisführung von großer Bedeutung.
 - Dokumentation und Rückverfolgbarkeit:
 - Die Sterilgutfreigabe muss dokumentiert werden. Auch Sterilisatorchargen mit unverpackten Medizinprodukten müssen dokumentiert werden.
 - Die Freigabe nach Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell im Reinigungs-Desinfektionsgerät) muss gemäß einer Arbeitsanweisung durchgeführt werden, jedoch nicht dokumentiert werden.
 - Eine direkte Rückverfolgbarkeit des am Patienten zur Anwendung gekommenen Instruments zur Aufbereitungscharge wird nicht gefordert.

Räumliche Anforderungen

6. Welche Anforderungen werden an den Aufbereitungsbereich / Aufbereitungsraum einer zahnärztlichen Praxis gestellt?
- Die Eignung der zur Aufbereitung bestimmten Räume ist in Abhängigkeit der Risikoeinstufung der betreffenden Medizinprodukte zu prüfen, s. hierzu Anlage 5 der RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Zahnarztpraxen fallen in der Regel in die Kategorie B.
 - Bei der Aufbereitung durch manuelle Reinigung und chemische Desinfektion: separates Handwaschbecken / ggf. Spritzschutz zur unreinen Zone / Reinigungsbecken / Desinfektionswanne / ggf. Spritzschutz zur reinen Zone / Becken zur Schlusspülung. >>Handout Dr. Linnenbrink
7. Welche Tätigkeiten / Funktionen können im gleichen Raum - organisatorisch getrennt - ausgeführt werden, welche nicht?
- Für Einrichtungen der Kategorie B werden entsprechend RKI eigene Aufbereitungsräume (bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen) mit Bereichstrennung in unrein - rein – Lagerung gefordert. Eine Lagerung in geschlossenen Schränken im Aufbereitungsraum ist grundsätzlich möglich.
 - Bei Bestandspraxen ohne die Möglichkeit der Einrichtung eines separaten Aufbereitungsraumes ist im Einzelfall kritisch zu hinterfragen, ob bestimmte Tätigkeiten zeitlich getrennt im selben Raum stattfinden können. Gegen eine Kombination sprechen z. B. Tätigkeiten mit Staubentwicklung oder zusätzlicher Chemikalienbelastung (z. B. zahntechnische Laborarbeiten, evtl. Wäscheaufbereitung, evtl. Röntgenbildentwicklung). Auch die Anforderungen des Arbeitsschutzes müssen beachtet werden.
 - Gemäß den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) sind potenziell infektiöse Instrumente in einem von der unmittelbaren Patientenversorgung getrennten Raum aufzubereiten. Der Raum darf nicht zu Zwecken der offenen Lagerung, des Umkleidens oder als Sozialraum genutzt werden.

8. Wie verhält es sich mit „Hängeschränken“ im Aufbereitungsbereich / Aufbereitungsraum?
- Wenn die Befüllung und Entnahme ohne Kontaminationsrisiko möglich ist, ist aus Sicht des Medizinprodukterechts grundsätzlich nichts gegen Hängeschränke einzuwenden.
9. Ist die Aufbereitung von Medizinprodukten im Behandlungszimmer außerhalb der Behandlungszeiten möglich?
- Gemäß der zwischenzeitlich in neuer Version veröffentlichten TRBA 250 sind potenziell infektiöse Instrumente in einem von der unmittelbaren Patientenversorgung getrennten Raum aufzubereiten.
10. Bzw. welche Teilschritte (z.B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen, ...) sind im Behandlungszimmer möglich?
- Die üblichen Tätigkeiten, wie z. B. die Entsorgung von Einwegprodukten, Spülung von Medienkanälen unmittelbar nach der Anwendung und gegebenenfalls die Entfernung von Füllungsmaterialien mit einem Tuch unter Beachtung des Personalschutzes, sind aus Sicht des Medizinprodukterechts möglich. Das Handwaschbecken darf nicht als Aufbereitungsbecken eingesetzt werden.
11. Gibt es für diesen Bereich einen Bestandsschutz?
- Hier verweisen wir auf Frage 7 bzw. Anlage 5 der RKI-BfArM-Empfehlung.

Sachkenntnis

12. Bezüglich der Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten von Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA) und Zahnarthelferinnen (ZAH) bestehen unterschiedliche Standpunkte zwischen den Regierungspräsidien / Sozialministerium Baden-Württemberg und der Landeszahnärztekammer.
13. Wird bei einer behördlichen Inspektion grundsätzlich für die mit der Aufbereitung der Medizinprodukte betrauten ZAH und ZFA der Nachweis eines 40 stündigen Sachkundekurses gefordert? Oder gibt es einen individuellen Ermessensspielraum?
- Alle mit der Aufbereitung von Medizinprodukten Beauftragten müssen gemäß § 4 MPBetreibV aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse verfügen. In den aktuellen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung zur/zum Medizinischen Fachangestellten und zur/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten sind die in Anlage 6 der RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ genannten Themen nicht ausreichend verankert. Es ist deshalb ein ergänzender Nachweis der Sachkenntnis erforderlich, wobei die in Anlage 6 genannten Themen in einer ausreichenden Tiefe abgedeckt werden müssen. In welcher Tiefe eine Ergänzung erforderlich ist, ist eine Ermessensfrage, wobei wir den 40 Unterrichtseinheiten umfassenden Sachkundekurs der DGSV als Ermessensgrundlage heranziehen. D. h. es muss nicht zwingend genau dieser DGSV-Kurs besucht werden. Auch andere Kurse zum Nachweis der Sachkenntnis sind möglich, sogar eine Kombination unterschiedlicher Kurse oder eine Online-Schulung mit Präsenzteil und Prüfung oder von einer oder mehreren Praxen selbst organisierte Fortbildungsmaßnahmen, z. B. mit externen Referenten, sind grundsätzlich denkbar. Entscheidend ist, dass eine in Bezug auf die Themen der Anlage 6 vergleichbare Wissenstiefe wie beim DGSV-Kurs vermittelt wird. Es ist wichtig, dass auf den Bescheinigungen die Inhalte und zugehörigen Stundenzahlen möglichst detailliert aufgeschlüsselt werden. Eine Zulassung oder Akkreditierung von Kursen zur

Erlangung ausreichender Sachkenntnis nimmt das Regierungspräsidium nicht vor. Es gibt auch keinen Kurs mit dem eine Genehmigung zur Medizinprodukteaufbereitung verbunden ist (nicht wie z. B. bei der Approbation als Genehmigung zur Ausübung der Heilkunde). Die Kurse werden vom Medizinproduktebetreiber eigenverantwortlich ausgewählt. Auch die Vorlage einer Bescheinigung entbindet das Regierungspräsidium nicht von einer Prüfung des Einzelfalls. Die generelle Aussage, dass alle Absolventen eines bestimmten Kurses über ausreichende Sachkenntnisse zur Durchführung der Medizinprodukteaufbereitung besitzen, kann deshalb nicht getroffen werden.

14. Müssen alle Mitarbeiter/innen, die als freigabeberechtigt bestellt sind, einen 40-stündigen Sachkundekurs machen oder kann eine Mitarbeiterin dies praxisintern schulen (mit Dokumentation)?
 - Alle mit der Aufbereitung von Medizinprodukten Beauftragten müssen gemäß § 4 MPBetreibV aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse verfügen. Die Freigabe wird auch als Bestandteil der Aufbereitung angesehen. Zu den Möglichkeiten der Schulung verweisen wir auf Frage 13.
15. Dürfen zahnmedizinische Auszubildende unter Fachaufsicht und Fachanleitung einer Mitarbeiterin mit Sachkundekurs aufbereiten?
 - Auszubildende arbeiten unter Aufsicht. Nach unserer Auffassung muss die Aufsichtsperson jeden Einzelschritt der Aufbereitung nachvollziehen.
16. Sind die Anforderungen an die Mitarbeiter/innen in einer KFO-Praxis (Aufbereitung zumeist „semikritisch B“) mit denen in einer Zahnarztpraxis (Aufbereitung auch „kritisch B“) gleichzusetzen?
 - Auch für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „semikritisch B“ ist eine ausreichende Sachkenntnis erforderlich. Die Sachkundes Schulung muss die für die praktische Tätigkeit erforderlichen Inhalte abdecken.
17. Wird für fachfremdes Personal in der MP-Aufbereitung tatsächlich der Fachkunde-Kurs 1 der DGSV (120 h Theorie und 150 h Praktikum) anerkannt? Ist dies dann gleichwertig mit einer dreijährigen zahnmedizinischen Fachausbildung?
 - Ein seltener Fall ist, dass in einer Zahnarztpraxis eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter ohne einschlägige Berufsausbildung zur Aufbereitung eingesetzt wird. In diesem Fall ist ein Kurs entsprechend dem Fachkunde-I-Kurs der DGSV erforderlich.
18. Wie ist es zu werten, wenn in einer ZA-Praxis auch der Zahnarzt aufbereitet, muss auch er einen 40 Std.-Kurs absolvieren?
 - Nach Mitteilung von bisher begangenen Zahnarztpraxen vermittelt das Studium der Zahnmedizin keine ausreichende Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Der 40 Unterrichtseinheiten umfassende Sachkundekurs baut auf den während der Ausbildung zur/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten vermittelten Kenntnissen auf. Sofern das Thema Aufbereitung auch während des Studiums der Zahnmedizin in vergleichbarem Ausmaß vermittelt wurde, wird der gleiche Maßstab angelegt.
19. Sind Sachkunde-Kurse in Form eines E-Learning-Kurses der HS-AKADEMIE durch die Regierungspräsidien anerkannt?
 - Es wurde seitens des Regierungspräsidiums nicht auf einen bestimmten E-Learning-Kurs eingegangen. Es wurden nur allgemeine Aussagen zu E-Learning-Kursen getroffen. Siehe Antwort zu Frage 13.

Manuelle Reinigung / Aufbereitung

20. Nach der RKI-BfArM-Empfehlung ist die manuelle Reinigung von Medizinprodukten möglich. Ein traditionell vielfach praktiziertes Aufbereitungsverfahren umfasst die manuelle Reinigung und abschließende „Dampfdesinfektion“ (=unverpackte Sterilisation im Autoklaven) von Medizinprodukten. Unter welchen Voraussetzungen ist dieses Verfahren für Medizinprodukte der Einstufung „semikritisch A/B“ möglich?
- Dieses Vorgehen wäre sehr problematisch, da dann gereinigte (noch nicht desinfizierte MP) in die reine Zone transportiert werden müssten. Dorthin dürfen aber laut Zonenkonzept nur desinfizierte MP gelangen. Wenn der Sterilisator ausschließlich zur Thermodesinfektion semikritischer unverpackter Medizinprodukte eingesetzt wird und die Instrumente ohne Außenkontamination des Sterilisators eingebracht werden, wäre dieses Vorgehen theoretisch denkbar. In diesem Fall stünde der als Desinfektionsgerät eingesetzte Sterilisator auf der Grenze zwischen unreiner und reiner Zone. Es ist zu beachten, dass die Instrumente vor dem Einbringen in den Sterilisator getrocknet werden müssen.
21. Wenn Medizinprodukte der Einstufung „semikritisch B“ nicht in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereitet werden, ist der Reinigungserfolg initial zu überprüfen und der Reinigungsprozess gegebenenfalls zu optimieren. Was ist damit konkret gemeint?
- Während der Ablauf der Validierung üblicher maschineller Verfahren in DIN-Normen festgelegt ist, sind harmonisierte Empfehlungen und Leitlinien für die Validierung manueller Verfahren teilweise noch in der Entwicklung. Auch bei der manuellen Aufbereitung muss der Medizinproduktebetreiber durch geeignete Prüfungen den stetigen Erfolg der Verfahren nachweisen. Dies kann bei Medizinprodukten der Einstufung „semikritisch B“ z. B. durch Proteinrückstandstests erfolgen.
 - Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch B“ fordert die RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Tabelle 1 grundsätzlich die maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (s. auch Abschnitt 1.3 der genannten Empfehlung). Bei einer Abweichung von der RKI-BfArM-Empfehlung muss der Erfolg des alternativen Verfahrens explizit nachgewiesen werden. Aktuelle Urteile aus NRW deuten darauf hin, dass dies die Betreiber in Bezug auf Hand- und Winkelstücke vor erhebliche Schwierigkeiten stellt.

Chemische Desinfektion

22. Was ist organisatorisch und ggf. baulich bei der chemischen Desinfektion zu beachten (wie viele Becken / Wannen sind erforderlich, wann und wie oft muss eine Spülung erfolgen, etc.)?
- >> siehe Handout Dr. Linnenbrink
23. Muss die abschließende manuelle Desinfektion in einer Kunststoffwanne mit einer viruziden Desinfektionslösung (Deklaration „viruzid“ gemäß der RKI-Empfehlung „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ (2004)) erfolgen?
- Grundsätzlich ja. Begrenzt viruzide Desinfektionsverfahren sind nur akzeptabel, wenn die Instrumentendesinfektion nicht abschließend ist, sondern nachfolgend ein Sterilisationsverfahren oder eine viruzide Desinfektion angewandt wird oder wenn es sich um Medizinprodukte der Einstufung „unkritisch“ handelt und keine

Begleitumstände die Verwendung von Mitteln mit spezieller Viruswirksamkeit erfordern (z. B. Noroviren-Ausbruch).

24. Nach unserer Information: Die gegenwärtig gelisteten vier viruziden Instrumentendesinfektionsmittel sind weitgehend aldehydhaltig und nicht über den Dentalhandel (Depot) zu beziehen.

- Die Verwendung von gelisteten Desinfektionsmitteln für die Routinedesinfektion ist nicht erforderlich. Entscheidend ist die Deklaration „viruzid“ gemäß der RKI-Empfehlung „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ (2004).

Übertragungsinstrumente

25. Wie beurteilen Sie die gemäß Herstellerangaben durchgeführte Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten der Einstufung „semikritisch B“ mit Spül- und Reinigungs-Spraypräparaten?

(z. B.: Alpro WL-clean, WL-cid und WL-dry)

- Da für Instrumente der Einstufung „semikritisch B“ eine viruzide Abschlussdesinfektion erforderlich ist und uns kein viruzides Spraydesinfektionsverfahren für Übertragungsinstrumente bekannt ist, muss abschließend eine thermische Desinfektion erfolgen (unverpackte Behandlung im Dampfsterilisator). Ein häufiger Fehler bei der Anwendung von Sprays ist die Verschleppung von Kontaminationen von der unreinen in die reine Zone. Vor dem Verlassen der unreinen Zone müssen die Schutzhandschuhe und die flüssigkeitsdichte langärmelige Einwegschrürze abgelegt und eine Händedesinfektion vorgenommen werden.

26. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch B“ fordert die RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ grundsätzlich die maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. Die Bundeszahnärztekammer und die Zahnärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe haben die sogenannte „MAZI-Studie“ durchführen lassen. (*Untersuchungen zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion von als „kritisch B“ eingestuftem zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten im Rahmen der Aufbereitung (MAZI)*, veröffentlicht von der TECHNISCHEM UNIVERSITÄT DRESDEN im Juni 2013).

Die Untersuchung kommt zur Feststellung, dass zahnärztliche Übertragungsinstrumente mit manueller Aufbereitung nachweislich und reproduzierbar gereinigt und desinfiziert werden können. Bei Einhaltung des während der Studie weiterentwickelten Aufbereitungsprotokolls können der Richtwert für die Reinigungsleistung und der Grenzwert für die Desinfektionsleistung dauerhaft eingehalten werden. Damit ist der Nachweis erbracht, dass die manuelle Aufbereitung validierbar zu Ergebnissen führt, die den Vorgaben des Robert Koch-Instituts entsprechen. Das Studienergebnis ermöglicht den Praxen weiterhin die freie Wahl des Aufbereitungsverfahrens (BZÄK Klartext 6/2013).

Wie ist die Bewertung Ihrer Behörde?

- Das Ergebnis dieser Studie wurde teilweise so interpretiert, dass mit den Dosen eine gleichwertige Aufbereitung wie im RDG erreicht wird. Das Ergebnis der Studie ist jedoch die deutliche Überlegenheit des Reinigungsverfahrens im RDG. Erst durch eine zusätzliche Durchspülung der Instrumente mit Wasser über einen Reinigungsadapter kurz nach der Anwendung konnte in der MAZI-Studie mit dem Spraydosensverfahren in den meisten Fällen der Wert von 100µg Protein/Instrument unterschritten werden.

27. Die Firma IMC Systems gibt an, mit Produkten der Firma Alpro einen rechtssicheren, papierlosen und gerichtsanerkannten validierten manuellen Aufbereitungsprozess inklusive der als „kritisch B“ eingestuften Instrumente in der Zahnarztpraxis etablieren zu können.

Wie ist Ihre Einschätzung?

- Zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Dokumentation verweisen wir auf Frage 5.

28. Wie ist Ihre Bewertung der klassischen zahnärztlichen Pflegegeräte wie z. B. Assistina bzw. QuattroCare für Übertragungsinstrumente?

- Es ist darauf zu achten, ob das Gerät zur Reinigung oder Pflege eingesetzt wird. Ein Reinigungsgerät ist der unreinen Zone zuzuordnen, ein Pflegegerät der reinen Zone.

29. ... des DAC Universal der Fa. Sirona? Es fehlen noch Erfahrungen.

30. ... und des NSK ICARE+ Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegegerätes? Wie 29.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

31. Die MPBetreibV fordert eine validierte Reinigung und Desinfektion. Was ist mit nicht validierbaren RDGs? Gelten diese dann als Reinigungsgerät?

- Die Validierung ist evtl. trotzdem möglich durch zusätzliche Maßnahmen, z.B. zusätzliche Datenlogger. Wir empfehlen die Abklärung mit Hersteller und Validierer. Ist das Verfahren nicht validiert, darf das Gerät nicht zur Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzt werden – auch nicht als Reinigungsgerät.

32. Validierte Reinigung und Desinfektion im RDG:

- Bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommende, als „unkritisch“ oder „semikritisch“ eingestufte Medizinprodukte können nach der Reinigung und Desinfektion (min. 90°C, 5 Min. Haltezeit) sowie den anschließenden Kontrollen, der Pflege und Freigabe angewendet werden.
- Die Dokumentation der Freigabe nach der Behandlung im Reinigungs-Desinfektionsgerät wird nicht gefordert.

Verpackung

33. Sind selbstklebende Klarsichtverpackungen noch erlaubt?

- Grundsätzlich ja. Häufig stellen wir jedoch Verklebungsfehler fest. Wenn auch bei Verklebung gemäß Herstellerangaben schlechte Klebeergebnisse erzielt werden, muss eine Vorkommismeldung an das BfArM in Betracht gezogen werden.

34. Siegelgerät: Ist es erforderlich, ein neues Gerät anzuschaffen, wenn der Siegelprozess bei dem vorhandenen Gerät nicht validierbar ist, der Validierer aber einen anderen Test zur Sicherstellung der Siegelnaht durchführen kann (z. B. Siegelnahtfestigkeitstest) und wenn die Siegelnähte vor Ort in der Praxis in Ordnung sind)?

- Erforderlich sind die Wartung nach Herstellerangaben und Routineprüfungen (z. B. Peeltests, jährliche Zugfestigkeitstests) und die Abstimmung der Parameter Druck / Zeit / Temperatur / Verpackungsmaterial (siehe Anlage 4 der RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“).
- Der Einsatz von Balkensiegelgeräten ist grundsätzlich möglich, bei definiertem Anpressdruck und Erfüllung der anderen Anforderungen der Anlage 4.

35. Braucht Sterilgut im Sterilisator immer eine Verpackung, auch wenn der unmittelbare Gebrauch geplant ist, damit ein sicherer Transport durch die Praxis in den Behandlungsraum möglich ist?

- Ja. Gemäß Abschnitt 2.2.4 der RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ muss die Sterilgutverpackung die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten. Schon mit dem Öffnen der Sterilgutverpackung (bzw. dem Öffnen des Sterilisators bei unverpackten Produkten) gilt die Sterilität des ursprünglich verpackten Produktes als verloren.

36. Reichen Fotos als „Pack- bzw. Sieblisten“ für Sterilgutcontainer aus?

- Die Beladungsmuster müssen nachvollziehbar sein.

Sterilisation

37. Wie beurteilen Sie die Heißluftsterilisation?

38. Ist die Heißluftsterilisation als Desinfektionsverfahren anwendbar?

- Eine Heißluftsterilisation zur Aufbereitung von Medizinprodukten kommt grundsätzlich nicht in Betracht.

Validierung

39. Welche Aufbereitungsschritte müssen validiert werden, reicht die Validierung des letzten Schrittes, z. B. der Desinfektion oder der Sterilisation, aus?

- Alle Schritte müssen validiert sein.

40. Welche Anforderungen werden an Validierer gestellt?

- Von Seiten der Regierungspräsidien gibt es keine konkreten Vorgaben an die Qualifikation der Validierer. Deren Qualifikation zeigt sich an der Qualität der Validierung / des Validierungsberichtes.
- Aber wie kann der Zahnarzt dann die Qualifikation erkennen? Eventuell durch Austausch mit Kollegen oder Beratung durch Landesorganisationen. Wir empfehlen die vertragliche Festlegung, dass die Validierung die Anforderungen der einschlägigen Normen erfüllt (nicht: „in Anlehnung an die Norm ...“).

41. Können Validierungen nur von externen Validierern durchgeführt werden oder kann der Zahnarzt dies z. B. in Teilschritten auch selbst tun? (Beispielhaft sei hier das Produkt TI-Check III der Firma ProCheck GmbH in St. Georgen genannt. Das Produkt TI-Check III dient als Restproteinbestimmungsset für 3 Übertragungsinstrumente.)

- Zur Durchführung der Validierung von manuellen Verfahren wird die Unterstützung durch Validierer empfohlen, die auch maschinelle Verfahren validieren. Die Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse erfordert in der Regel das Zusammenwirken des in der Aufbereitung beschäftigten Personals mit technischen Diensten.

42. Welches sind die Grundzüge der Validierung bei der:

- manuellen Reinigung und Desinfektion?

- Es wird auf die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ (2013) verwiesen. Da es sich um die 1. Version dieser Leitlinie handelt, wird mit einer Weiterentwicklung gerechnet.

- maschinellen Reinigung und Desinfektion?
- Siehe Normenreihe DIN EN ISO 15883.

- Dampfsterilisation?
- Siehe Norm DIN EN ISO 17665-1.

43. Dampf-Kleinsterilisatoren: Validierung alle 2 Jahre? Gilt dies auch für den DAC Universal?

- Für die Durchführung der Erst-Validierung und der erneuten Beurteilungen des Dampfsterilisationsprozesses in Kleinsterilisatoren kann auf die Normenreihe DIN EN ISO 17665 zurückgegriffen werden. Entscheidend sind die in Abschnitt 12.4 der Norm DIN EN ISO 17665-1 formulierten Anforderungen an die erneute Beurteilung. Ein Intervall für die erneute Beurteilung ist dort jedoch nicht vorgegeben. Die erneute Beurteilung muss in spezifizierten Abständen und gegebenenfalls nach Bewertung von Veränderungen des Sterilisationsverfahrens erfolgen. Zur Anwendung der Norm DIN EN ISO 17665-1 existiert ein Leitfaden: DIN ISO TS 17665-2. Gemäß Abschnitt 12.4 dieses Leitfadens wird die erneute Beurteilung üblicherweise jährlich vorgenommen. Der Zeitpunkt, nach dem auch ohne Verfahrensänderung eine erneute Beurteilung erforderlich ist, wird grundsätzlich vom Validierer festgelegt. In der Praxis werden vom Regierungspräsidium Freiburg für die erneute Beurteilung bei Kleinsterilisatoren Intervalle von bis zu 2 Jahren angetroffen und akzeptiert, sofern die Intervalle im Validierungsbericht vorgegeben und begründet werden. Die Vorgaben des Validierers sind einzuhalten, damit die Validierung ihre Gültigkeit behält.
- Für die Durchführung der Erst-Validierung und der erneuten Qualifikation der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in Reinigungs-Desinfektionsgeräten kann auf die Normenreihe DIN EN ISO 15883 zurückgegriffen werden. Entscheidend sind die in Abschnitt 6.1.5 der Norm DIN EN ISO 15883-1 formulierten Anforderungen an die erneute Qualifikation. „Der festzulegende Abstand kann durch zuständige Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation.“ Der Zeitpunkt, nach dem auch ohne Verfahrensänderung eine erneute Beurteilung erforderlich ist, wird grundsätzlich vom Validierer festgelegt. In der Praxis werden vom Regierungspräsidium Freiburg für die erneute Qualifikation bei Reinigungs-Desinfektionsgeräten Intervalle von bis zu einem Jahr angetroffen und akzeptiert. Die Vorgaben des Validierers sind einzuhalten, damit die Validierung ihre Gültigkeit behält.

Wasserführende Systeme

44. Welche Anforderungen werden an die Wasserqualität und die wasserführenden Systeme einer Zahnarztpraxis gestellt?

- Siehe RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“.
- Eine Wasserprobe / Jahr / Behandlungseinheit, Entnahme üblicherweise an der Multifunktionsspritze, Bestimmung der KBE (36°C), Legionellen.

45. Ist eine zentrale freie Fallstrecke möglich?

- Es handelt sich um eine Frage für die Gesundheitsämter, da diese für die Trinkwasserverordnung zuständig sind.

Diese Zusammenstellung umfasst einige grundsätzliche und eine Reihe oft gestellter Fragen aus den Praxen. Sie soll einem Überblick und einer ersten Information dienen und kann somit nicht die Vielzahl sich individuell stellender Aspekte abdecken.