

**Nachtrag zur Informationsveranstaltung beim Jour Fixe am 26.03.2014 im
Zahnärztehaus Freiburg „Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten im
Bereich der Zahnheilkunde“**

Regierungspräsidium Freiburg, 19.08.2015, Version 1. Die Antworten beziehen sich auf die Durchführung der Überwachung im Regierungsbezirk Freiburg.

Zu Frage 13 (Sachkenntnis)

Auch wenn die Inhalte der Anlage 6 der KRINKO-BfArM-Empfehlung nicht im Rahmenlehrplan für die Berufsschulausbildung von ZFA beschrieben sind, so bedeutet dies nicht automatisch, dass die Inhalte nicht während der Berufsschulausbildung vermittelt wurden. Wir gehen davon aus, dass sich die Ausbildung an den Berufsschulen stetig weiterentwickelt, um sich den sich ändernden Anforderungen der Praxis anzupassen. Um eine weitere Anpassung zu ermöglichen ist nach unserer Auffassung auch eine zeitliche Erweiterung des Lernfeldes Hygiene/Medizinproduktaufbereitung anzustreben. Die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung beispielsweise sehen für die Qualifizierung von Zahnmedizinischen Fachangestellten zur Aufbereitung von Medizinprodukten einen 40 Unterrichtseinheiten (UE) umfassenden Sachkundekurs vor. Der Sachkundekurs baut auf den bereits während der Ausbildung erworbenen Kenntnissen auf (60 UE Hygiene in der Berufsschulausbildung laut Rahmenlehrplan). Wenn der Sachkundekurs vollständig in den Rahmenlehrplan integriert werden soll, ergeben sich demnach 100 UE zur Hygiene mit einem Schwerpunkt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Laut Mitteilung der Kultusministerkonferenz ist für den Anstoß eines Verfahrens zur Erweiterung des Rahmenlehrplans zwingend der Antrag einer Spitzenorganisation der Wirtschaft erforderlich. Der Antrag müsste demnach wohl von der Bundeszahnärztekammer gestellt werden.

Schon heute, vor einer Änderung des Rahmenlehrplans, fließen während der Ausbildung erworbene Kenntnisse in die Bewertung des Einzelfalls ein. Bei unseren bisherigen Praxisbegehungen wurde jedoch selten versucht, den Erwerb ausreichender Kenntnisse während der Ausbildung geltend zu machen. Von Praxen, in denen bereits mindestens 40 UE umfassende Fortbildungen besucht wurden, wurde mitgeteilt, dass ein vergleichbarer Wissenstand, wie nach den Fortbildungen, nicht schon in der Ausbildung erlangt wurde. Der Grundsatz, nachdem alle ZFA in ihrer Ausbildung ausreichende Sachkenntnisse zur

Aufbereitung von Medizinprodukten erwerben, scheint sich demnach in der Praxis nicht zu bestätigen.

Da wir der Mehrzahl der Praxen die Möglichkeit einräumen, unterschiedliche Bausteine zu kombinieren, bilden sich zunehmend fließende Übergänge zwischen initialer Sachkundes Schulung und den regelmäßig erforderlichen Fortbildungen zu entsprechenden Themen.

Validierung bei Geräten, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation miteinander kombinieren (z. B. DAC Universal)

Die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik kann bezüglich der Prozessvalidierung angenommen werden, wenn die aktuell gültigen Normenreihen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation als Grundlage der Validierung herangezogen werden. Dies sind die Normenreihen DIN EN ISO 15883 und DIN EN ISO 17665.

Die Validierung ist als ein Gesamtprogramm anzusehen, das aus Installationsqualifikation/-beurteilung, Betriebsqualifikation/-beurteilung und Leistungsqualifikation/-beurteilung besteht.

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung im Rahmen der Leistungsqualifikation sind gemäß DIN EN ISO 15883-1 Abschnitt 6.10.3.2 mindestens drei Prozessläufe mit tatsächlichen Beladungen durchzuführen, die durch normalen Gebrauch verschmutzt sind und der für den Prozess vorgesehenen Beladungsart entsprechen. Gemäß der „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ werden neben real verschmutzten auch definiert angeschmutzte Instrumente verwendet. Die Anzahl wird in Anlage 2 der genannten Leitlinie mit je 5 Prüfkörpern und 5 real verschmutzten Instrumenten angegeben. Falls diese Vorgabe die konstruktionsbedingt mögliche Anzahl an gleichzeitig zu behandelnden Instrumenten übersteigt, muss die Anzahl an Instrumenten bzw. Prüfkörpern die schwierigste vorgesehene Beladung abbilden. Für die Beladung sind die schwierigsten und am längsten gelagerten Instrumente zu wählen. Die Auswahl ist zu begründen und zu dokumentieren.

Für die Validierung des Sterilisationsverfahrens sowie für die Validierung des Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze kann die Normenreihe DIN EN ISO 17665 herangezogen werden. Die Prüfbeladung im Rahmen der Leistungsbeurteilung enthält dabei praxisspezifisch die Produkte, die routinemäßig behandelt werden. Die Leistungsbeurteilung muss eine Serie von mindestens drei aufeinander folgenden Einwirkungen des Sterilisationsverfahrens auf die Sterilisatorbeladung enthalten.

Für die erneute Qualifikation des Reinigungsprozesses formuliert Abschnitt 6.1.5 der Norm DIN EN ISO 15883-1 „Der festzulegende Abstand kann durch zuständige Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Die normale Praxis wäre die jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation.“

Entscheidend für die erneute Beurteilung des Dampfsterilisationsprozesses sind die in Abschnitt 12.4 der Norm DIN EN ISO 17665-1 formulierten Anforderungen. 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.

Bei Anwendung beider Normen ergibt sich ein jährliches Intervall für die Durchführung einer erneuten Qualifikation/Beurteilung. In der Praxis werden vom Regierungspräsidium Freiburg für die erneute Qualifikation/Beurteilung von Geräten, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation miteinander kombinieren, Intervalle von bis zu einem Jahr angetroffen und akzeptiert.

Reicht eine Wischdesinfektion der Luftwasserspritze aus?

Die Austrittsöffnungen des Aufsatzes besitzen eine komplexe Oberfläche, die mit einer Wischdesinfektion nicht sicher genug vollständig erfasst wird. Nach jedem Patienten muss ein Desinfektionsverfahren angewandt werden, das auch die Austrittsöffnungen sicher erfasst (z. B. maschinelle Aufbereitung im RDG auf geeigneten Adaptern oder Eintauchreinigung und -desinfektion mit Durchspülung der Kanäle). Als praktikable Alternative können Einwegaufsätze in Betracht gezogen werden.

Falls eine abschließende chemische Eintauchdesinfektion durchgeführt wird, muss ein Desinfektionsmittel mit viruzider Wirksamkeit mit der vom Hersteller vorgegebenen Konzentration und Einwirkzeit für die viruzide Wirkung eingesetzt werden. Das Mittel muss folgendermaßen deklariert sein: „viruzid“ gemäß der RKI-Empfehlung „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ (2004). Folgende Deklarationen sind nicht ausreichend: „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“, „viruzid gemäß DVV 2012“.

Ergänzung zu Frage 45

Ist für das Zuwasser der Behandlungseinheit eine Trennung vom Trinkwassernetz erforderlich?

Die Maßnahmen zur Vermeidung einer von der Behandlungseinheit ausgehenden retrograden Kontamination der Trinkwasserinstallation müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Es ist eine Absicherung gegen Wasser der Gefahrenklasse 5 gemäß DIN EN 1717 erforderlich („freier Auslauf“). Die Gefahrenklasse 5 umfasst Flüssigkeiten, die eine Gesundheitsgefährdung für Menschen durch die Anwesenheit von Erregern übertragbarer Krankheiten darstellen. Ein Hinweis auf einen bereits in der Behandlungseinheit integrierten freien Auslauf kann z. B. das Vorhandensein des DVGW-Prüfsiegels auf der Behandlungseinheit sein.