

NEUE RKI-EMPFEHLUNGEN UND IHRE FOLGEN

Andreas Rauch



>>> Viele Zahnärzte stehen seit April des vergangenen Jahres vor der Aufgabe, die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderung an die Hygiene“ in die Praxis umzusetzen. Gesundheitsämter und Bezirksregierungen einzelner Bundesländer führen Praxisbegehungen durch, um den Hygienestandard zu überprüfen. Dies trägt oftmals zu noch größerer Verunsicherung bei, da es momentan noch keine einheitliche bundesweite Regelung bzw. Vorgehensweise bei der Umsetzung der oben genannten Empfehlung gibt.

Hauptbestandteil solch einer „Überprüfung“ ist der Hygieneplan. In ihm werden die innerbetrieblichen Arbeitsanweisungen hinsichtlich Hygiene schriftlich fixiert. Eigentlich nichts Neues, denn das Infektionsschutzgesetz verlangt dies schon seit 1977. Unter §36 (Einhaltung der Infektionshygiene) steht: „Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren und vergleichbare Behandlungseinrichtungen müssen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegen.“

Wichtig beim Erstellen des Hygieneplans ist es, ihn zu individualisieren und den Praxisbegebenheiten anzupassen. Der Hygieneplan ist das Herzstück der Infektionsprävention. Wird er ausgefüllt, individualisiert und in der Praxis „gelebt“, sind 80 Prozent der RKI-Empfehlung umgesetzt. In einem Hygieneplan sollten nur die Dinge eingetragen werden, die in der Praxis tatsächlich umgesetzt werden. Wenn Sie z.B. nur einen Klasse N-Sterilisator haben, ist es nicht möglich, verpackte Instrumente zu sterilisieren. Der sterilisierend wirkende Dampf hat keine

Möglichkeit in die Verpackung zu gelangen und dort zu wirken. Ein Test mit Indikatoren der Klasse 5 nach DIN EN ISO 1140-1 bringt hier Aufschluss. Legen Sie doch einmal für den Fall, dass Sie noch einen „alten“ Sterilisator ohne fraktioniertes Vorvakuum haben, einen Indikator in die Verpackung zu Ihrem Sterilgut und einen Indikator frei in die Kammer. Sie werden sehen, dass der Indikator in der Verpackung bei Weitem nicht den Farbumschlag aufweist wie der Indikator, der dem Dampf ungehindert ausgesetzt war.

Nach der DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinsterilisatoren in drei verschiedene Typen eingeteilt: Klasse N, Klasse S, Klasse B. Was verbirgt sich dahinter? In einem Klasse N-Sterilisator dürfen ausschließlich Instrumente sterilisiert werden, die als unkritisch oder semikritisch A eingestuft werden. Das heißt verpackte Instrumente (kritisch A und kritisch B) können nicht in einem Klasse N-Sterilisator sterilisiert werden. Hierfür sind lediglich die Klasse S- und Klasse B-Sterilisatoren geeignet. In einem Klasse B-Sterilisator kann das gesamte Instrumentarium einer zahnärztlichen Praxis sicher sterilisiert werden. Klasse B-Sterilisatoren arbeiten mit einem fraktionierten Vorvakuum. Das mehrmalige Entfernen der Luft aus der Sterilisationskammer vor dem eigentlichen Sterilisieren ermöglicht dem Dampf, durch Verpackungen hindurch, sogar in Hohlkörpern sterilisierend zu wirken. In einem Klasse S-Sterilisator ist es nur möglich, diejenigen Instrumente zu sterilisieren, die Ihnen der Hersteller angibt. Lassen Sie sich schriftlich von Ihrem Sterilisatorenhersteller eine Aufstellung geben, wel-



Reinigung der Instrumente, die Verpackungen, die Sterilisation, die Freigabe, und die anschließende Lagerung mit ein. Dies sind Parameter, die unmöglich in einer „Werkvalidierung“ erfasst werden können. Also bitte Schluss mit solchen irreführenden Aussagen wie „Werkvalidierung“. So etwas dient nur dazu, verunsicherte Kunden noch weiter zu verunsichern.

Die RKI-Empfehlung Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene bezieht sich unter Punkt 4 Aufbereitung von Medizinprodukten auf das Medizinproduktegesetz (MPG) und auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und da explizit auf den § 4. In diesem § 4 Absatz (2) steht: „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. 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.“

Innerhalb der RKI-Empfehlung Infektionsprävention in der Zahnheilkunde in der Übersicht 1 werden „wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren“ gestellt. Es wird unter anderem auf chargenbezogene Routineprüfung und Chargendokumentation eingegangen. Es sollen Prozessindikatoren und PCD's (Helixtest) zur Überprüfung der erfolgten Dampfsterilisation eingesetzt werden. Es ist völlig unerheblich, ob ein PCD aus Kunststoff oder Edelstahl besteht. Wichtig ist, dass sie in ihrer Funktionalität der DIN EN 867-5:2001 entsprechen. In dieser Norm sind Sterilisationszyklen vorgeschrieben die ein Testmodell durchlaufen muss, um sich anschließend PCD nennen zu dürfen. Es gibt unter-

schiedliche Modelle von Helixtestsystemen. Hier entscheidet einzig und allein der Anwender, für welches Helixmodell er sich entscheidet. Einige benötigen einen Mehraufwand an Zeit, um sie für den Einsatz im Sterilisator vorzubereiten.

Dies umfasst die Kontrolle auf:

- Dichtigkeit des Kapselverschlusses
- Dichtigkeit der Kuppelstelle Kapsel-Schlauch
- Dichtigkeit des Schlauchs
- Trockenheit des Schlauchinneren
- korrektes Einlegen des Indikators.

Andere Helixmodelle sind Einmaltestsysteme, die bei Lieferung sofort betriebsbereit sind. Benötigt werden diese Modelle zur Überprüfung des Sterilisationszyklus bei der Sterilisation von Medizinprodukten der Klasse kritisch B. Wir empfehlen deren Einsatz auch bei Medizinprodukten der Klasse semikritisch B. Medizinprodukte dieser Klassen haben Hohlräume und nur mit einem bei der Dampfsterilisation mitgeführten PCD kann sich der Anwender sicher sein, dass die thermische Desinfektion oder Sterilisation im Sterilisator erfolgreich durchgeführt wurde. Für semikritisch A und kritisch A reicht ein Prozessindikator der Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1 aus. Der Farbumschlag des chemischen Indikators nach der Sterilisation der Medizinprodukte zeigt an, ob der Prozess innerhalb der vorgegebenen Parameter ordnungsgemäß abgelaufen ist. Anschließend sollte die Dokumentation in einem Sterilisationstagebuch erfolgen. Denken Sie daran: „Was nicht dokumentiert ist, ist nicht gemacht.“

Kurz noch zur Freigabe des Instrumentariums nach der Sterilisation. Hierzu dürfen nur Personen benannt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Kenntnis befähigt sind, dies auch durchführen zu können. Mindestausbildung hierfür ist die ZMFA sowie in einigen Bundesländern eine Weiterbildung zur Sterilgutassistentin. Doch falls jemand von Ihnen glaubt, hier gäbe es eine bundesweit einheitliche Meinung, der irrt. Jedes Bundesland und sogar jedes Gesundheitsamt hat hierüber eine eigene Meinung. Ein Anruf bei Ihrem Gesundheitsamt bringt hierzu Klarheit. <<<

➤ KONTAKT

Stericop GmbH & Co. KG
Biedrichstraße 10
61200 Wölfersheim
Tel.: 0 60 36/9 84 33-0
Fax: 0 60 36/9 84 33-21
E-Mail: info@stericop.com
www.stericop.com

Besuchen Sie uns auch
auf der IDS 2007
Halle 4.2, Stand M034!