SPECIAL TRIBUNE

—The World's Expert Newspaper · Praxishygiene · German Edition—

No. 1+2/2015 · 12. Jahrgang · Leipzig, 28. Januar 2015

Wichtige Hygienemaßnahmen

Die Einhaltung eines hohen Hygienestandards erfordert heutzutage ein wesentlich detaillierteres Fachwissen als noch beispielsweise zehn Jahre zuvor. Von Dr. Mikael Zimmerman. ▸ *Seite 20*

Zeit sparen & Sicherheit erhalten

Behandeln statt verwalten: Die manuelle Verpackung mit PeelVue+, den validierbaren Selbstklebebeuteln von DUX Dental, bietet Sicherheit, ist zeitsparend und kosteneffektiv. ▸ *Seite 21*

Gefahr in Wasserhygienesystemen

In der zahnärztlichen Praxis kommt es häufig zu einer Verkeimung des Trinkwassers. BLUE SAFETY hat die Lösung: das SAFEWATER-Verfahren bietet einen wirksamen Schutz gegen Biofilm. ▸ *Seite 23*

Keimfreiheit: ein grenzüberschreitendes Thema

Hygieneanforderungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz: Unterschiede und Gemeinsamkeiten – Ein Überblick. Von Iris Wälter-Bergob, Meschede.

Bedingt durch spezifische Behandlungssituationen und den damit verbundenen Risiken, wird den Anforderungen an die Hygiene in der Zahnarztpraxis eine besondere Bedeutung zugemessen. Das Ziel einer einwandfreien Hygienekette ist dabei zunächst so eindeutig wie simpel: Krankheiten vorbeugen, Infektionen vermeiden, Übertragungswege erkennen und eliminieren. Bei genauerer Betrachtung jedoch wird schnell klar, dass dieses Thema sehr viel komplexer ist. Massive Änderungen in den letzten Jahren sowie unterschiedliche Anforderungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz erfordern aufwendige und detaillierte Maßnahmen im täglichen Praxisablauf. Es gilt daher, die verschiedenen Regulatorien und Vorschriften der einzelnen Länder zu kennen und einzuhalten.

Rahmenbedingungen in Deutschland

Deutschland nimmt seit einigen Jahren die Vorreiterrolle in puncto Hygiene und Hygienevorschriften ein. Gesetzliche Vorschriften wurden verschärft, zahlreiche Pflichten kamen hinzu und bestehende Regulatorien wurden diversifiziert. Die Hygienevorschriften sind mittlerweile sehr umfangreich und vielschichtig geworden. Sie umfassen multiple Themen, welche speziell vor dem Hintergrund der neuesten gerichtlichen Urteile sehr detailliert beachtet werden sollten. Die Rahmenbedingungen in Deutschland werden durch Gesetze und Verordnungen von Bund und Ländern vorgegeben.

Fortsetzung auf Seite 18 ➔

Praxishygiene – eine unendliche Geschichte

Statement von Dr. Mathias Wunsch*

Zu Beginn des Jahres 2014 berichtete ich Ihnen, liebe Kollegen, über die Ergebnisse unserer MAZI-Studie. Diese brachte den wissenschaftlichen Nachweis, dass eine manuelle Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten reproduzierbar möglich ist.

Damit konnten wir die Argumente derer entkräften, für die eine manuelle Aufbereitung per se schlecht ist. Es blieb jedoch noch ein schweres Stück Arbeit, die Aufsichtsbehörden der Länder dazu zu bringen, die Ergebnisse der Studie zu akzeptieren.

Zur Klärung offener Fragen haben wir uns, vonseiten der BZÄK, mit Vertretern des Robert Koch-Instituts getroffen, denn das RKI hatte das Studiendesign vorab begutachtet und ist maßgeblich an der Erstellung von Empfehlungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten beteiligt.

In dem Gespräch wurde deutlich, dass das RKI einer manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich offen gegenübersteht. Voraussetzung dafür ist die Validierung des Prozesses und die Vorlage von Standardarbeitsanweisungen. Für die Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten wurde diese Aufgabe auf Grundlage der MAZI-Studie erfüllt. Die Musterarbeitsanweisungen, Vorschläge für die Schulung des Personals und die Überprüfung der Reinigung sind über die Homepage der BZÄK abrufbar und müssen nur noch auf die individuellen Praxisgegebenheiten abgestimmt werden.

Bei dem Treffen mit dem RKI kam aber noch ein ganz anderer Aspekt zur Sprache, der uns in der täglichen Arbeit weiterhin unnötig belasten wird. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) erarbeitet in verschiedenen Arbeitskreisen Handlungsanweisungen für die Aufsichtsbehörden. Diese Empfehlungen werden fast immer einstimmig verabschiedet. Nun könnte man ja denken, dass damit die Länder an diese Beschlüsse gebunden sind. Dem ist aber bei Weitem nicht so. Ermöglicht wird dies durch den Föderalismus in unserem Land. Jede Aufsichtsbehörde kann selbst entscheiden, wie die Handlungsempfehlungen der ZLG umgesetzt werden.

Ich finde, gerade im Bereich der Hygiene und der Aufbereitung von Medizinprodukten sollten einheitliche Vorschriften im gesamten Bundesgebiet gelten, die den Praxen vor Ort auch die Möglichkeit der Umsetzung und Einhaltung ermöglichen. Wir alle wissen, dass die gestiegenen Anforderungen im Bereich der Hygiene auch immense Kosten für die Praxen verursachen. Eine wissenschaftliche Studie des IDZ wird die Ausgabenentwicklung der letzten Jahre untersuchen. Eine erste Hochrechnung geht davon aus, dass die Kosten auf diesem Gebiet für eine Einzelpraxis seit 2006 um fast 40 Prozent gestiegen sind. Hier ist jetzt die Politik gefragt. Es müssen Lösungen gefunden werden, um die Praxen durch diese Kostensteigerungen nicht in den finanziellen Ruin zu treiben.

Eine Möglichkeit sehe ich darin, den gesamten Aufbereitungsprozess als eine Einheit zu betrachten und diesen insgesamt zu validieren. Dieses Verfahren vereinfacht sehr vieles, spart Zeit und Geld für die Praxen. Es erscheint auch wesentlich sinnvoller, den Gesamtprozess zu betrachten, als nur der Validierung der einzelnen Geräte hinterherzujagen.

Hier hat sich bereits ein Markt etabliert, dessen Nutznießer davon gut leben können. Nichts ist einfacher, als mit der Angst der Beteiligten zu spielen.

Es ist an der Zeit, dass die Politik bereit ist, neue, sinnvolle Wege mit uns gemeinsam zu gehen.

Infos zum Autor

* Präsident der Landeszahnärztekammer Sachsen

ANZEIGE

» Wöchentliches Update

Fachwissen für die ZFA auf den Punkt gebracht

Anmeldeformular Newsletter
www.zwp-online.info/newsletter

www.zwp-online.info

FINDEN STATT SUCHEN.

ZWP online

SPECIAL TRIBUNE German Edition · Nr. 1+2/2015 · 28. Januar 2015

← *Fortsetzung von Seite 17*

Verbindliche Hygiene-Richtlinien, Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI), Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetreiberverordnung, Infektionsschutzgesetze sowie Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und Empfehlungen diverser Arbeitskreise und Autoren werden hier nur beispielhaft und als kleiner Auszug genannt. Weiterhin bestimmen zahlreiche DIN-Normen mittlerweile bundesweit den Praxisalltag.

Darüber hinaus steigt die Anzahl und Frequenz der Praxisbegehungen drastisch. Speziell in einigen Bundesländern, wie beispielsweise Baden-Württemberg, sind ab 2015 noch schärfere Kontrollen zu erwarten. Praxisinhabern, welche die Vorgaben nicht oder nur teilweise erfüllen, drohen massive Strafen, die bis hin zur Schließung der Praxis gehen können.

Dies alles sind Gründe genug, um ein lückenloses und geeignetes Hygienemanagement umzusetzen, aktiv zu leben und somit ein möglichst geringes Infektions- und Übertragungsrisiko für alle Beteiligten zu gewährleisten.

Rahmenbedingungen in der Schweiz

Wie auch in Deutschland regelt der Bund die Anforderungen an das Gesundheitswesen. Weiterhin finden zahlreiche Bundesgesetze, das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung Anwendung. Auch wenn die Schweiz kein EU-Mitglied ist, werden normative EU-Vorgaben weitgehend übernommen. Qualitätsrichtlinien werden von der SSO – Schweizerische Zahnärztegesellschaft veröffentlicht. Die einzelnen Kantone der Schweiz nehmen sich Detailfragen und deren Umsetzung an.

Rahmenbedingungen in Österreich

Das Österreichische Bundesverfassungsgesetz regelt generell die Anforderungen an das Gesundheitswesen. Die verschiedenen Bundesländer pflegen in diesem Rahmen aber verschiedene Ausführungsgesetze.

Weiterhin existieren etwa im selben Umfang wie in Deutschland Arbeitskreise für Krankenhaushygiene sowie Fachgesellschaften für Hygiene und Prävention, welche entsprechende Empfehlungen aussprechen. Die erforderlichen Normen werden von Austrian Standards Institute (ASI) herausgegeben. Dazu kommen zahlreiche harmonisierte Normen zur Anwendung.

Ähnlichkeiten und Unterschiede

Beim Vergleichen der Hygieneregelungen in den drei Ländern ergeben sich weitgehend ähnliche Strukturen. Die Forderungen in der Schweiz sind etwas grundsätzlicher und weniger detailorientiert gehalten. Die geltenden EU-Vorgaben werden von allen Ländern übernommen, obwohl die Schweiz kein Mitgliedsland ist. Zu bemerken ist, dass Deutschland aufgrund der Historie und Erfahrungen mit den strengsten Vorschriften eine klare Vorreiterrolle einnimmt. Das bedeutet, dass sich die anderen beiden Länder in gewissen Teilen noch stark an den Gegebenheiten in Deutschland orientieren.

Dieselben Vorgaben für alle drei Länder gelten beispielsweise in den Bereichen der Arbeitsschutzkleidung, der Händedesinfektion oder der Einteilung des zentralen Hygienebereichs in eine unreine und eine reine Zone. Ebenso beim Procedere der Wasseraufbereitung und der Trinkwasserqualität in Dentaleinheiten besteht Einheitlichkeit.

Eine maßgebliche gesetzliche Vorschrift in Deutschland besteht in der Erstellung eines sogenannten Hygieneplans. Die Einhaltung dessen muss strengstens befolgt und regelmäßig überprüft werden. Diese Funktion kann ebenso ein gut etabliertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2008 übernehmen. Österreich verfügt in diesem Bereich über keine gesetzlichen Vorgaben. Es müssen lediglich gewisse Anweisungen erstellt werden, die sich auf besondere Schutzmaßnahmen beziehen. Das schweizerische Heilmittelinstitut sieht seit 2010 einen Hygieneplan vor, der die Verantwortlichkeiten pro Aktivität definiert.

Räumliche Trennungen von allgemeinen Bereichen und Behandlungszonen werden deutschlandweit gefordert. Speziell die Aufbereitung von Instrumenten darf nicht in den Behandlungsräumen erfolgen. Hier sind sich alle drei Länder einig. Was die generelle Ausstattung der Behandlungsräume betrifft, so setzt Deutschland wieder extreme Maßstäbe, an welche sich auch Österreich anschließt. So müssen beispielsweise Waschplätze, Reinigungsspender und Einmalhandtücher, die ohne Berührung funktionieren, gut erreichbar sein. Die Röntgenbereiche müssen über spezielle Ablagen für Hilfsmittel und Desinfektionsspender verfügen. Aufbereitungs- und Entsorgungsbereiche sind separat zu gestalten. Ein reiner und unreiner Bereich rundet das Ganze ab.

Die Schweiz dagegen unterteilt die Praxis in eine sogenannte Klinikzone und die übrigen Zonen. Die Klinikzone bedingt gesonderte hygienische Maßnahmen. Die Instrumentenaufbereitung findet in drei unterschiedlichen Zonen statt, welche farblich nach dem Ampelsystem markiert sind. Personalräume für Mitarbeiter sowie Umkleideräume und Personaltoiletten werden ausschließlich in Deutschland gefordert.

Die Schweiz setzt den Praxisteams eine Sonderregelung für Schutzkleidung. Diese Kleidung darf ausschließlich innerhalb der Praxis getragen werden, um die Verschleppung von Keimen zu verhindern.

Die Risikobewertung für die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt in Deutschland gemäß den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts in die Klassen unkritisch, semikritisch und kritisch mit den jeweiligen Unterklassifizierungen. Diese Klassen geben die Art und Weise vor, nach der die Aufbereitung durchgeführt werden muss. Österreich erstellt diese Klassen unter dem Aspekt der Anwendung vor und nach der Aufbereitung, sowie nach Material-/Konstruktionseigenschaften und Transport- und Lagerbedingungen. Die Schweizer Regulatorien hierzu basieren auf dem Heilmittelgesetz und der Medizinprodukteverordnung. Alle Länder fordern jedoch die Einteilung in die gleichen Klassen, wie oben genannt.

Generell herrschen gleiche Regulatorien bei der Reinigung und Desinfektion vor. Dabei ist die thermische Reinigung und Desinfektion grundsätzlich einer manuellen, chemischen Vorgehensweise vorzuziehen. Kritische Medizinprodukte sollen nach der Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden und auch so zur Anwendung kommen. In diesem Rahmen spielen geeignete und korrekt gekennzeichnete Sterilgutverpackungen eine große Rolle. Wiederverwendbare invasive Medizinprodukte für chirurgische Einsätze müssen vor jeder Anwendung bei 134 °C sterilisiert werden. Zusätzlich stellt die Schweiz hierzu die Anforderung, eine Prionenwirksamkeit zu garantieren, via Sterilisationszeiten bei 134 °C über 18 Minuten. In Österreich wird zusätzlich vermerkt, dass die Übermittlung dieser Produkte an eine krankenhäusliche Einrichtung zu veranlassen ist und somit die Hygienemaßnahmen in der Zahnarztpraxis nicht ausreichend sind.

Die detaillierten und umfangreichen Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren werden ebenfalls deutschlandweit vorgegeben. Die Basis hierzu bildet die RKI-Richtlinie 2006. In Österreich muss eine zusätzliche Gerätedatei für die regelmäßig zu überprüfenden Geräte geführt werden. Dies wird von den Gesundheitsinstitutionen übernommen.

Validierungen werden in Österreich von einer Prüfstelle durchgeführt. In Deutschland dagegen kann dies durch den Hersteller geschehen oder durch Prüflabore. In der Schweiz können Betreiber die Validierung sogar selbst durchführen.

Deutschland führt bei den Maßgaben hinsichtlich der Überwachung von Prozessen. So müssen in Deutschland die verschiedenen Schritte und chargenbezogenen Prüfungen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Diese sind in Österreich und der Schweiz nicht geregelt. Hier existieren nur Standardanweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion. In Österreich speziell muss hier eine Gliederung in Raum, Arbeitsmittel/-stoffe, Personen etc. vorgenommen werden.

Bzgl. der Flächendesinfektion und Reinigung gilt zwar länderübergreifend dasselbe Procedere. Unterschiede bestehen jedoch in der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsprodukte. Deutschland schreibt die Produkte in der sogenannten VAH-Liste vor, bzw. die Angaben aus der RKI-Liste 2007. Österreich weitet die Anforderungen massiv aus und verbietet das Vorhandensein von Gegenständen auf den Trayablagen, da diese der Aerosolbildung direkt ausgesetzt sind. Schweizer Praxen sind angehalten, per Netz-Wisch-Desinfektion kontaminierte Flächen und Gegenstände nach jedem Patienten zu behandeln. Nach deutschen Vorgaben sind Fußböden nach jedem Arbeitstag zu reinigen. Eine Zugabe von Desinfektionsmitteln ist nur nötig, wenn eine sichtbare Verunreinigung vorliegt. Für die Schweiz und Österreich existieren hierzu keine Regeln.

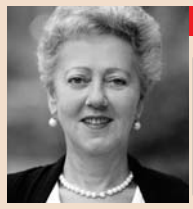
Beim Kapitel Entsorgung finden sich kaum Übereinstimmungen. Jedes der drei Länder hat hier unterschiedliche Anforderungen und orientiert sich an anderen Maßstäben.

Ein funktionierendes Qualitätsmanagement ist in Deutschland laut DIN ISO 9001:2008 verpflichtend. Ebenso ist eine Qualitätssicherung in Österreich gefordert. In der Schweiz werden Grundsätze zur Infektionsprävention für Krankenhäuser im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) herausgegeben. Außerdem existieren Qualitätsleitlinien, die Zahnärzten einen Maßstab in die Hand geben.

Ausblick

Trotz vieler Gemeinsamkeiten müssen dennoch länderspezifische Details beachtet werden. Länderübergreifend sind sich die meisten Praxen der Tatsache bewusst, dass künftig Vorschriften und Regelwerke beachtet werden müssen. Dementsprechend werden Schritt für Schritt Maßnahmen eingeleitet, um allen geforderten Punkten zu genügen. Selbstverständlich ist dies zunächst mit einem nicht geringen finanziellen und personellen Aufwand verbunden. Trotzdem steigt das Engagement hinsichtlich eines lückenlosen Hygieneprozesses beträchtlich. Dieser Trend ist allgemein als sehr positiv einzustufen.

Sicherlich werden die einzelnen Anforderungen an die Hygiene in den nächsten Jahren noch anspruchsvoller werden. Die Praxen, die sich in diese Struktur nicht einfügen können oder wollen, werden mit Sanktionen rechnen müssen. Die Praxishygiene fängt im Kopf an. Ohne eine korrekte Grundeinstellung zur Umsetzung der Maßnahmen sind alle Aktivitäten nutzlos. ST



Kontakt

Infos zur Autorin

IWB CONSULTING
Iris Wälter-Bergob
Hoppegarten 56
59872 Meschede
Deutschland
Tel.: +49 174 3102996
info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info