

Aktuelle BuS-Dienst-Informationen vom Betriebsarzt und von Praxisbegehungen

Zum Entfall der Hepatitis-B-Auffrisch-Impfungen und Erfahrungen von über zwei Jahren Praxisbegehungen/Validierung

Fristen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge

Im Juli 2016 wurde die neue Arbeitsmedizinische Regel AMR 2.1 „Fristen für die Veranlassung/das Angebot arbeitsmedizinischer Vorsorge“ bekannt gegeben. Mit dieser Regel wurde eine Vereinheitlichung der bisher differierenden Untersuchungsfristen vorgenommen.

- So muss die erste Vorsorge innerhalb von drei Monaten vor Aufnahme einer Tätigkeit veranlasst oder angeboten werden.
- Die zweite Vorsorge erfolgt nach zwölf Monaten. Eine Ausnahme bilden z. B. die Vorsorge aufgrund von Feuchtarbeit sowie einer Exposition gegenüber hautsensibilisierend wirkenden Gefahrstoffen. In diesem Zusammenhang muss die zweite Vorsorge bereits nach sechs Monaten veranlasst oder angeboten werden.
- Jede weitere Angebots- oder Pflichtvorsorge erfolgt **alle 36 Monate**.

Die genannten Fristen dürfen nicht überschritten werden. Eine Fristverkürzung kann durch den Arbeitsmediziner oder Betriebsmediziner vorgenommen werden, sofern dies für notwendig gehalten wird. Hier kann der Arzt oder die Ärztin die weitere Frist individuell festlegen. Eine Fristverkürzung kann sich auch aus der Gefährdungsbeurteilung nach Beratung durch den Arzt oder die Ärztin ergeben und festgelegt werden.

Für die Zahnmedizin gilt die ehemals „G 42“ genannte Vorsorge zu biologischen Arbeitsstoffen unverändert als **Pflichtvorsorge** (siehe ArbmedVV Anhang Teil 2). Diese ist gemäß der aktuell gültigen Fristen durch den Arbeitgeber für den Beschäftigten zu veranlassen. Inhaltlich zu berücksichtigen sind die

Gefährdungen durch Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren einschließlich Angebot zur Grundimmunisierung gegen Hepatitis B-Viren (sofern noch nicht vorhanden).

Impfung gegen Hepatitis B

Zum 01.01.2017 hat die Sächsische Impfkommission (SIKO) die neue Impfpflicht E 1 veröffentlicht. Nach erfolgreicher Grundimmunisierung gegen die Hepatitis B und einem nachgewiesenen AntiHBs-Wert > 100 IU/l besteht eine **lebenslange** Immunität. Eine erneute Impfung gegen Hepatitis B ist **nicht mehr notwendig**, ebenso keine erneute Kontrolle des AntiHBs-Wertes. Eine Auffrischungsimpfung 10 Jahre nach der Grundimmunisierung ist nur noch für immunsupprimierte Personen empfohlen.

Behördliche Praxisbegehungen und Validierung

Seit dem IV. Quartal 2014 führt die zuständige Behörde Landesdirektion Sachsen vorab angekündigte Kontrollbegehungen zur (Zitat der Ankündigung) „Überprüfung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch. Schwerpunkt ist das Vorhandensein von (Zitat) „Unterlagen zur Validierung aller Arbeitsschritte der Aufbereitung in Ihrer Praxis“.

Im Zahnärzteblatt Sachsen Heft 12/2016, S. 6 wurde von einem Vertreter der Landesdirektion ein erster Kurzbericht der bis dahin geprüften ca. 350 Praxen gegeben.

Seit Oktober 2014 bietet der BuS-Dienst der Landes Zahnärztekammer ein kamerinternes Validierungskonzept als „Leistungsbeurteilung des gesamten

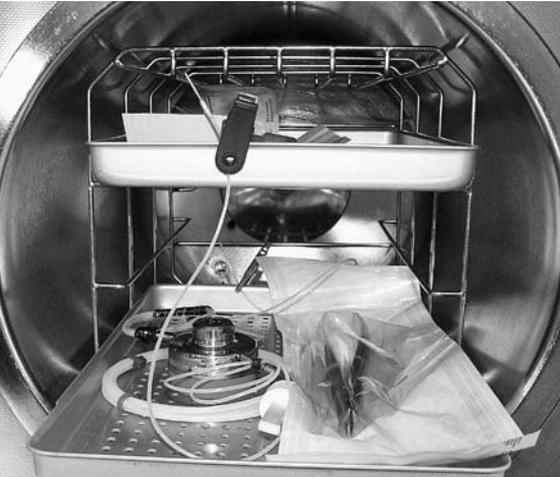


Beratungsmuster RDG mit Messgeräten und Reinigungsindikator (Oberkorb hinten)

Aufbereitungsprozesses“ an, welches inhaltlich mit der Behörde abgestimmt wurde und die gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Diese Leistung steht jedem Zahnarzt in Sachsen, auch den in Gesundheitsämtern/Jugendzahnklinien Tätigen sowie den BuS-Nichtteilnehmer-Praxen, zur Verfügung. Zuletzt wurde dazu im Zahnärzteblatt Sachsen Heft 11/2016, S. 15, informiert (Gebühren!).

Rund 45 Prozent vom BuS-Dienst validiert

Seit Juli 2013 findet der 5. Turnus der BuS-Beratung in den Praxen statt, wobei derzeit über 70 % der BuS-Teilnehmerpraxen aufgesucht wurden. Durch das



Autoklav mit Temperatur-Druck-Logger und mehreren Temperaturmesspunkten

Einbeziehen der Validierungs-Leistung in die BuS-Beratung ab Oktober 2014 konnten bisher ca. 1.100 Praxen (45 Prozent) und einige Gesundheitsämter das Leistungsangebot „Validierung“ in Anspruch nehmen und erhielten, ggf. mit Auflagen für Veränderungen, eine entsprechende Bescheinigung eines validierten Aufbereitungsprozesses. Dies umfasst umfangreiche Checklisten aller Arbeitsschritte der Aufbereitung und thermophysikalische Messprotokolle der beiden aufbereitenden Geräte Autoklaven bzw. Thermodesinfektoren (RDG). Praxisinhaber, die vor Oktober 2014 vom BuS-Dienst (d. h. noch ohne Validierungsangebot) aufgesucht wurden, haben selbstverständlich die Möglichkeit, einen separaten Termin mit der Landeszahnärztekammer zu vereinbaren. Ansprechpartner ist Frau Maasberg, Telefon 0351 8066277.

Die Erfahrungen zeigen, dass es nicht zu empfehlen ist, damit zu warten, bis die Behörde vor der Tür steht.

Start zur 2. Runde steht bevor

Die thermophysikalischen Messungen von RDGen und Autoklaven sind keine einmaligen Ereignisse, sondern in normativen Zeitabständen zu wiederholen. In Anlehnung an eine DIN-Norm für Dampf-Klein-Sterilisatoren wird für

eine „Erneute Leistungsbeurteilung“ ein Zeitraum von 2 bis 2,5 Jahren als angemessen angesehen. Ab ca. April 2017 wird der BuS-Dienst für die Praxen, die den Recall gewünscht haben, damit beginnen.

Validierungen anderer Anbieter

Die Leistung „Validierung“ gibt es auch von gewerblichen Anbietern (Dental-Depots, Gerätehersteller, Validierungsfirmen u. a.). Die Landesdirektion Sachsen verweist auf z. T. sehr große Auffassungsunterschiede der Validierer zum Umfang und Wiederholturnus. Da die Auswahl eines Validierers dem Praxisinhaber frei steht, sollte aber darauf geachtet werden, dass der gesamte Aufbereitungsprozess (von Vorreinigung über Desinfektion bis Verpackung und Sterilisation) betrachtet werden muss. Eine ausschließliche Geräte-Validierung, z. B. des RDG oder des Autoklaven, ist nicht ausreichend und wird von der Behörde beanstandet.

Die Landesdirektion betont, dass die vielfach angebotene „Revalidierung“ nur dann erforderlich ist, wenn sich der gesamte Prozess geändert hat, z. B. wenn durch Anschaffung eines RDG die manuelle Eintauchdesinfektion und anschließende unverpackte Sterilisation entfällt. Anderenfalls erachtet die Behörde eine erneute Leistungsbeurteilung mittels thermoelektrischer Messung („Loggerprüfung“) als ausreichend.

Details aus den Praxisbegehungen

Beanstandungen bzw. Hinweise ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- Keine Heißluft-Sterilisatoren! Obsoletes Verfahren (keine Messmöglichkeit bekannt)
- Nur Dampfsterilisatoren/Autoklaven mit aktiver Luftevakuierung (B- bzw. S-Zyklus) und i.d.R. chargenbezogenem Helixtest
- Mikrobiologische Tests („Sporenpäckchen“) entfallen, da obsoletes Verfahren

- Nur maschinelle Sterilisations-Dokumentation (Drucker, Chip, USB-Stick, Netzwerk), sofern ein Anschluss dafür am Autoklaven vorhanden. Kein manuelles „Steribuch“ als alleinige Dokumentation
- Freigabedokumentation (z. B. manuelle Liste mit Unterschrift) für RDG, da semikritische Instrumente im Allgemeinen nach Aufbereitung im RDG freigegeben werden
- Reinigungsüberprüfung des RDG, z. B. mittels Indikatoren oder Protein-Check-Verfahren in angemessenen Zeitabständen, da Prozessabweichungen zeitnah erkannt werden müssen
- Qualität der Siegelnähte beim Einschweißen prüfen („seal-check“ z. B. in monatlichen Abständen), um Verschleiß des Schweißgerätes zu erkennen
- Aufreißblaschen bei Verpackungen unter Beachtung der Aufreißrichtung (Symbol!) vorsehen
- Keine sog. Selbstsiegelverpackung („Klebetüten“) verwenden; Siegelgerät erforderlich
- Aufbereitung der Übertragungsinstrumente (Winkelstück, Turbine) **nach jeder Benutzung**, d. h. Reinigung sowie Desinfektion außen und innen mit mehreren Möglichkeiten: unverpackte (Schnell-)Sterilisation; RDG; manuelles chemisches Sprühverfahren mittels spezieller Adapter; spezielle Komplexgeräte (auf Basis Dampf oder chemischem Sprühverfahren)
- Vorhandensein praxiskonkreter Arbeitsanweisungen für alle manuellen Aufbereitungsschritte, auch für o.g. chemisches Sprühverfahren für Winkelstücke/Turbinen sowie Einschweißgeräte ohne eingebaute Schweißzeit-Abschaltautomatik
- Unzureichende Sachkenntnis des Personals bzw. fehlende betriebsärztliche Vorsorge (G42)
- Fehlende Wartungen der Aufbereitungsgeräte: Herstellerangaben beachten
- Trennung unreiner/reiner Bereich: räumlich oder ggf. auch zeitlich!

Schnellsterilisatoren z. T. veraltet

In der Vergangenheit waren sogenannte „Schnell-“ oder „Kassettensterilisatoren“ vorzugsweise zur raschen Aufbereitung von Hand-/Winkelstücken beziehungsweise Turbinen sehr verbreitet. Diese Geräte (z. B. Statim, Me-laquik, Sterimaster), hergestellt bis ca. 2003, arbeiteten im Allgemeinen ohne aktive Luftevakuierung. Sie erfüllen damit nicht die Anforderungen eines B- oder S-Zyklus und dürfen für Hohlkörper-Instrumente **nicht mehr benutzt** werden.

Heutige Geräte weisen bereits in dem Namen des Gerätes (z. B. „Statim 2000S“) oder des Programmes (z. B. „Hohlkörper unverpackt 3,5 Min. S“) auf die Einhaltung der Anforderung hin.

Gesetzesänderung zum Januar 2017

Am 01.01.2017 traten einige gesetzliche Änderungen des Medizinprodukte-rechts in Kraft. Die Medizinprodukte-betreiber-Verordnung (MPBertreibV) bestimmt nunmehr, dass die Aufbereitung nur von Personen mit aktuellen Kenntnissen/Ausbildungen ausgeführt werden darf und zusätzlich in der Beurteilung der Aufbereitung **weisungsfrei** zu stellen sind (§§ 5 und 8). Praxispersonal mit erfolgreich abgeschlossener zahnmedizinischer Ausbildung erfüllt die Anforderungen an die Durchführung der Aufbereitung und Freigabe von Medizinprodukten.

Für Einrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten ist auf deren Internetseite eine sachkundige Person als „Beauftrag-

ter für Medizinproduktesicherheit“ mit E-Mail-Adresse zu benennen (§ 6).

Die bekannten sicherheitstechnischen Kontrollen z. B. von Elektrochirurgie-Geräten („Elektrotomen“) oder Lasergeräten sind nicht mehr nach Herstellerangaben, sondern einheitlich nach max. **2 Jahren** durchzuführen (§ 11). Damit verlängern sich die häufig jährlich geforderten Geräteprüffristen auf zwei Jahre.

*Dr. med. Mirella Nowak
Dr.-Ing. Bernd Behrens*



<http://phb.lzk-sachsen.org>