

Risikobewertung und Hygienemaßnahmen

Wasserführende Systeme der Dentaleinheiten

Praxis:

Standort:

Verantwortliche/-r Betreiberin/Betreiber:

Datum der Erstellung:

Nächste Überprüfung:

1. Gegenstand und Zielsetzung

Gegenstand dieser Risikobewertung sind die wasserführenden Systeme der in der Praxis betriebenen Dentaleinheiten einschließlich der daran angeschlossenen wasserführenden Instrumente und gegebenenfalls vorhandener Bottle-Systeme.

Ziel ist es, mögliche hygienische Risiken des Betriebswassers zu erkennen, geeignete vorbeugende Maßnahmen festzulegen und anhand der konkreten betrieblichen Gegebenheiten zu bestimmen, ob und in welchen Abständen eine mikrobiologische Untersuchung des Betriebswassers durchgeführt wird.

2. Rechtlicher und fachlicher Rahmen

Nach § 4 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der MPBetreibV sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und benutzt werden.

Die Dentaleinheiten werden entsprechend ihrer Zweckbestimmung, den jeweiligen Herstellerangaben und den in der Praxis festgelegten hygienischen Betriebsanweisungen betrieben.

Die aktuelle S2k-Leitlinie „Dentaleinheiten, hygienische Anforderungen an das Wasser“ stellt eine fachliche Orientierung für den hygienisch einwandfreien Betrieb wasserführender Systeme dar. Die Leitlinie selbst ist keine Rechtsnorm.

Die Leitlinie verfolgt hinsichtlich der mikrobiologischen Untersuchung einen risikobezogenen Ansatz. Bei unauffälligen Verhältnissen werden Untersuchungsabstände von zwölf Monaten als sinnvoller fachlicher Orientierungswert angesehen.

3. Beschreibung der vorhandenen Dentaleinheiten

Einheit	Hersteller / Typ	Baujahr	Wasserzuführung	Desinfektionssystem	Letzte Wartung
			☐ Festwasseranschluss ☐ Bottle		
			☐ Festwasseranschluss ☐ Bottle		
			☐ Festwasseranschluss ☐ Bottle		
			☐ Festwasseranschluss ☐ Bottle		

4. Risikofaktoren

Betriebsunterbrechungen und Stagnation

Stagnation bedeutet, dass Wasser über einen gewissen Zeitraum in den wasserführenden Leitungen steht und nicht durchströmt wird. Stagnationszeiten bzw. längere Betriebsunterbrechungen werden bei der Risikobewertung berücksichtigt und durch die vorgesehenen Spül- und Hygienemaßnahmen beherrscht.

☐ tägliche Nutzung

☐ regelmäßig längere Nutzungspausen

☐ selten genutzte Entnahmestellen

☐ längere Betriebsunterbrechungen (z. B. Wochenende, Urlaub)

Technischer und hygienischer Zustand

☐ regelmäßige Wartung entsprechend Herstellerangaben

☐ keine bekannten technischen Mängel

☐ keine bekannten Totstrecken bzw. auffälligen Leitungsabschnitte

☐ keine erkennbaren Durchflussprobleme

☐ tägliche Spülmaßnahmen entsprechend Praxis-/Herstellervorgaben

☐ Desinfektionsmaßnahmen entsprechend Herstellerangaben

☐ Wartungs- und Hygienemaßnahmen werden dokumentiert

5. Risikobewertung

Risikostufe: ☐ niedrig ☐ mittel ☐ erhöht

Begründung:

☐ Die Dentaleinheiten werden bestimmungsgemäß und entsprechend den Herstellerangaben betrieben.

☐ Die wasserführenden Systeme werden regelmäßig gespült und – soweit vom Hersteller vorgesehen – desinfiziert bzw. intensivdesinfiziert.

☐ Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen werden durchgeführt und dokumentiert.

☐ Aktuell liegen keine konkreten Hinweise auf eine relevante mikrobiologische Kontamination, technische Funktionsstörung oder wasserbedingte Infektion vor.

☐ Aktuell liegen keine konkreten Hinweise auf eine relevante mikrobiologische Kontamination, technische Funktionsstörung oder wasserbedingte Infektion vor.

Besondere Risikofaktoren / Abweichungen:

6. Mikrobiologische Untersuchung des Betriebswassers

Eine mikrobiologische Untersuchung stellt eine zusätzliche Möglichkeit dar, die tatsächliche mikrobiologische Beschaffenheit des Betriebswassers zu überprüfen und die Wirksamkeit der hygienischen Betriebsmaßnahmen zu beurteilen.

Die Untersuchung wird nicht unabhängig von den übrigen Hygienemaßnahmen betrachtet, sondern als Bestandteil einer risikobasierten Überwachung.

Bei unauffälligen betrieblichen Verhältnissen wird entsprechend der aktuellen S2k-Leitlinie grundsätzlich ein Untersuchungsabstand von zwölf Monaten als fachlich sinnvoller Orientierungswert zugrunde gelegt. Eine starre gesetzliche Untersuchungsfrist wird damit nicht begründet.

Eine Untersuchung wird darüber hinaus insbesondere bei folgenden Anlässen erwogen bzw. veranlasst:

- auffälliges Untersuchungsergebnis
- technische Veränderungen an den wasserführenden Systemen
- erhebliche Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen am Wassersystem
- längere oder ungewöhnliche Betriebsunterbrechungen bzw. besondere Betriebsbedingungen
- auffällige Veränderungen des Wassers oder des Durchflusses
- Hinweise auf eine relevante Kontamination
- Verdacht auf eine wasserbedingte Infektion

sonstige besondere Umstände, die aus hygienischer Sicht eine Untersuchung angezeigt erscheinen lassen.

7. Untersuchungsumfang

Sofern eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wird, erfolgt die Probenahme nach einem mit dem beauftragten Labor abgestimmten Verfahren. Nach der aktuellen S2k-Leitlinie sollen grundsätzlich mehrere Entnahmestellen berücksichtigt werden.

Als fachliche Orientierungswerte werden in der Leitlinie unter anderem genannt:

- Gesamtkoloniezahl: maximal 100 KBE/ml als Warngrenze
- Gesamtkoloniezahl: 500 KBE/ml als Eingriffsgrenze
- Pseudomonas aeruginosa: nicht nachweisbar in 100 ml
- Legionella pneumophila: < 1 KBE/ml
- vergrünende Streptokokken: nicht nachweisbar in 100 ml

Die Bewertung eines Untersuchungsergebnisses erfolgt unter Berücksichtigung der konkreten Probenahmebedingungen, der technischen Gegebenheiten der Dentaleinheit und des Untersuchungslabors.

8. Vorgehen bei Auffälligkeiten

Werden bei einer mikrobiologischen Untersuchung des Wassers aus einer Dentaleinheit erhöhte bzw. auffällige mikrobiologische Werte festgestellt, ist eine mögliche gesundheitliche Gefährdung von Patienten und Beschäftigten zu berücksichtigen. Bis zur abschließenden Bewertung der Befunde und Klärung der Ursache sind geeignete Schutzmaßnahmen einzuleiten.

Ursachen:

- Stagnation bzw. längere Betriebsunterbrechung
- unzureichende oder fehlerhafte Desinfektionsmittel-Dosierung
- fehlerhafte Durchführung einer Intensivdesinfektion
- echnische Veränderungen oder Defekte
- Biofilmbildung
- Probleme des Bottle-Systems
- Kontamination des zuführenden Wassers
- sonstige hygienische oder technische Ursachen

Zu treffende Maßnahmen:

- Betroffene Dentaleinheit bis zur Klärung bzw. Freigabe nicht nutzen.
- Hinweis „Kein Trinkwasser“ anbringen und Verzehr verhindern.
- Für Mundhygiene und Behandlung Wasser aus sicherer Quelle bereitstellen.
- Patienten auf möglichstes Nichtschlucken hinweisen.
- Risikopatienten bis zur Klärung nicht mit Wasser aus dem betroffenen Hausanschluss behandeln.
- Soweit möglich, auf ein Bottle-System mit Wasser aus sicherer Quelle umstellen.
- Ursache durch Vermieter/Fachfirma klären und Maßnahmen sowie Nachweise dokumentieren.
- Wiederinbetriebnahme erst nach hygienischer Bewertung bzw. erforderlicher Nachkontrolle und - Freigabe.

9. Dokumentation

- Herstellerangaben und Bedienungsanleitungen
- Wartungs- und Instandhaltungsnachweise
- Nachweise über durchgeführte Desinfektionsmaßnahmen
- ggf. Dokumentation der Spülmaßnahmen – es muss nachvollziehbar sein
- gegebenenfalls Nachweise über Intensivdesinfektionen
- ggf. mikrobiologische Untersuchungsberichte
- Bewertungen auffälliger Untersuchungsergebnisse
- ggf. Dokumentation eingeleiteter Korrekturmaßnahmen
- gegebenenfalls Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen

10. Ergebnis der aktuellen Risikobewertung

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Risikobewertung bestehen keine konkreten Anhaltspunkte für eine hygienisch relevante Beeinträchtigung der wasserführenden Systeme.

Die bestehenden betrieblichen Maßnahmen werden als geeignet angesehen, das Risiko einer relevanten mikrobiologischen Belastung zu reduzieren.

Eine mikrobiologische Untersuchung wird als Bestandteil der risikobasierten Überwachung berücksichtigt. Bei unauffälligen Verhältnissen wird ein Untersuchungsintervall von zwölf Monaten als fachlicher Orientierungswert zugrunde gelegt. Bei besonderen Umständen oder konkreten Hinweisen auf eine Kontamination wird die Untersuchungsfrequenz entsprechend angepasst.

Datum:

Verantwortlicher:

ggf. Unterschrift: