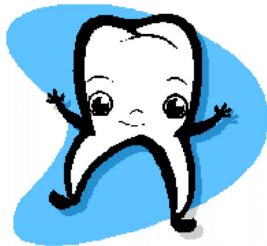


Sterilisation in der Zahnarztpraxis

U. Moor, QS Zürich AG



Allgemeines

Der Umgang mit sterilen Medizinprodukten hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung bzw. der **ISO 13485:2007** zu erfolgen.

Verantwortlichkeiten

Der zentrale Punkt der Patientensicherheit ist die Sterilisation der Instrumente und die Infektionskontrolle. Die Verantwortlichkeit liegt beim Inhaber der jeweiligen Praxis. Der Praxisinhaber muss mittels Risikoanalyse seiner Praxis sowie seines Umfeld bestimmen, welche Instrumente, Geräte, Materialien steril und welche hygienisch zur Anwendung kommen sollen.

Risikobeurteilung

Die Massnahmen zu Hygiene und Sterilisation müssen eine Infektionsübertragung von Patient zu Patient bzw. Patient zu Praxisteam oder umgekehrt mit Sicherheit verhindern. Dazu wird eine Risikoanalyse erstellt, in ihr wird das kritische und unkritische Prozessrisiko bewertet. Im Praxisumfeld wird betrachtet:

- Patienten-/Personalstruktur
- Zahnärztliche Tätigkeiten
- Kontamination/ Keimträger/ Keimübertragung

Anhand der Ergebnisse der Risikoanalyse werden Massnahmen definiert, die es umzusetzen gilt. Dies ist die Basis für das zu erstellende Hygienekonzept.

Apparatewahl/Sterilisation

Gemäss Medizinproduktegesetz sind für den Sterilisationsprozess eine qualifizierte Apparatur und ein validiertes Verfahren erforderlich. Die Messmittel müssen kalibriert sein.

Sterilisationsapparatur:

Als Sterilisator für den ganzen Bereich der Zahnmedizin ist ein Wasserdampfautoklav vom Typ B empfehlenswert.

Betrieb:

Der Sterilisator ist in dem vorgegebenen Intervall zu warten und regelmässig auf Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Dies umfasst die Kontrolle aller Chargen mittels physikalischer Mittel, z.B. Teststreifen und geräteintegrierte Sensoren. Über Wartung und Kontrolle ist ein Logbuch zu führen.

Sterilgut

Die zur Anwendung beim Patienten bestimmten Apparate, Instrumente und Materialien müssen steril verpackt und in einem dokumentierten Sterilisationsprozess verarbeitet worden sein sowie bis zum Gebrauch steril gelagert werden.

Kieferchirurgie:

Für kieferchirurgische Tätigkeiten ist ein Wasserdampfautoklav mit einer Sterilisationszeit von 18 Minuten (Prionenprogramm B.134-18) vorgeschrieben.

Implantierte Materialien:

Müssen einzeln und chargenspezifisch in der Krankenakte des betroffenen Patienten dokumentiert werden.

Validierung, Kontrolle und Freigabe

Ziel ist es den Nachweis zu erbringen, dass das ausgewählte Sterilisationsverfahren für die Charge wirksam angewendet werden kann.

Schulung

Die Mitarbeiter müssen ausgebildet sein, um unter den herrschenden Bedingungen und mit den entsprechenden Materialien arbeiten zu können. Schulungsnachweise müssen vorhanden sein.

QS Zürich AG

Ihr Partner für Medizinprodukte

Wie Weiter?

Sie vereinbaren mit uns einen Besuchstermin. Auf der Basis der uns vertraulich zur Verfügung gestellten Informationen erhalten Sie ein auf Sie abgestimmtes übersichtliches Angebot.

QS Zürich AG

Postfach 6335
CH-8050 Zürich

Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65

Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69

E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch

www.quality-service.ch

