

DIN 13942

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2015-09-15

Entwurf**Zahnheilkunde –
Prozesskette Wiederaufbereitung von Dentalinstrumenten**

Dentistry –

Process chain for reprocessing of dental instruments

Médecine bucco-dentaire –

Chaîne de processus pour restérilisable instruments dentaires

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-05-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
3.1 Für die aufzubereitenden Produkte in der Prozesskette	5
3.2 Für die Geräte und Verfahren in der Prozesskette	6
3.3 Für die Bereiche in der Prozesskette.....	8
3.4 Für die Beurteilungen in der Prozesskette	9
4 Risikobewertung und Einstufung der Dentalinstrumente vor der Aufbereitung	10
4.1 Unkritische Dentalinstrumente.....	10
4.2 Semikritische Dentalinstrumente.....	10
4.2.1 Allgemein.....	10
4.2.2 Semikritisch A Dentalinstrumente	10
4.2.3 Semikritisch B Dentalinstrumente	10
4.3 Kritische Dentalinstrumente.....	11
4.3.1 Allgemein.....	11
4.3.2 Kritisch A Dentalinstrumente	11
4.3.3 Kritisch B Dentalinstrumente	11
5 Prozesskette beim Betreiber	11
5.1 Allgemeines	11
5.1.1 Voraussetzungen	11
5.1.2 Aufbereitungsschritte	11
5.2 Validierte Aufbereitungsverfahren in der Zahnarztpraxis	12
5.2.1 Manuelle Verfahren.....	12
5.2.2 Maschinelle Verfahren.....	12
5.3 Vorgehen in der Zahnarztpraxis für maschinelle Verfahren	13
5.3.1 Aufstellung, Installation und Durchführung IQ und OQ	13
5.3.2 Durchführung der PQ	13
5.4 Dokumentation der Verfahrensparameter.....	14
5.5 Freigabe	15
5.6 Dokumentation der Freigabe	15
6 Beladungskonfigurationen	15
6.1 Allgemein.....	15
6.2 Referenz-Beladungskonfigurationen der Gerätehersteller	15
Anhang A (informativ) Inverkehrbringungsmaßnahmen der Hersteller	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Anforderungen an die Produktauslegung.....	16
A.3 Anforderungen an die Produktauslieferung/Inverkehrbringen.....	16
A.4 Anforderungen an die Marktbeobachtung	17
A.5 Anforderungen am Ende der Lebensdauer.....	17
Anhang B (informativ) Flussdiagramm Wiederaufbereitung von Dentalinstrumenten	18
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieser Norm-Entwurf wurde vom DIN-Normenausschusses Dental (NADENT), Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Zahnärztliche Ausrüstung“, Arbeitskreis NA 014-00-05-01 AK „Hygieneanforderungen“ ausgearbeitet.

Einleitung

Durch eine Vielzahl von regulatorischen und normativen Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Dentalinstrumenten werden die Hersteller, die Inverkehrbringer und die Betreiber in der Zahnheilkunde seit vielen Jahren mit einer zunehmenden Anzahl von Anforderungen und Aufwendungen bei der Entwicklung, Herstellung, Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und dem Betrieb konfrontiert.

Die Darstellung der Schritte als Prozesskette von Maßnahmen, die erforderlich sind, die Aufgabe der notwendigen Aufbereitung von wiederverwendbaren Dentalinstrumenten zu erfüllen, soll die Möglichkeit bieten, ein effektiveres Arbeiten für alle beteiligten Organisationen zu ermöglichen und dadurch eine Leistungsverbesserung in der Zahnarztpraxis zu erzielen.

Die gesamte Prozesskette beginnend bei der Instrumentenherstellung bis hin zur Wiederaufbereitung in der Zahnarztpraxis umfasst:

1. Zulassung der Dentalinstrumente als Medizinprodukt beim Hersteller (MPV [1] bzw. MPG [2], CE-Kennzeichnung);
2. Zulassung des RDGs und des Kleinststerilisators als Medizinprodukt beim Hersteller (MPV [1], CE-Kennzeichnung)
3. Transport und Verpackung (Validierung der Transportkette durch den Hersteller; Bestandteil für die CE-Kennzeichnung);
4. Zulassung der chemischen Desinfektionsmittel beim Hersteller der Desinfektionsmittel (EU-Biozid-Verordnung [10], MPV [1]);
5. Anwendung von validierten Aufbereitungsverfahren in der Zahnarztpraxis (MPBetreibV [3], MPV [1]).

Im Gegensatz zum umfangreichen und variablen Sortiment von Medizinprodukten in Krankenhäusern ist die Palette der von einem Zahnarzt verwendeten Dentalinstrumente relativ klein, über die Zeit stabil und unterscheidet sich nicht wesentlich zwischen den einzelnen Praxen. Das Instrumentenspektrum ist den Herstellern von RDGs und Kleinststerilisatoren bekannt, so dass es bei der Konstruktion und der Bewertung der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (nach dem Medizinproduktegesetz) vom Hersteller ausreichend berücksichtigt werden kann. In der Dokumentation des Herstellers werden dem Betreiber die Anwendung und die Grenzen der Geräte und Dentalinstrumente vorgegeben. Solange diese nur bestimmungsgemäß nach den Herstellerangaben angewendet werden, kann der Prüfaufwand gegenüber den in Krankenhäusern verwendeten Großgeräten abweichen.

Die aufzubereitenden Dentalinstrumente sind überwiegend Medizinprodukte. Es können jedoch auch andere Instrumente und Produkte, die keine Medizinprodukte sind (z. B. Anmischspatel, Lochzangen für Kofferdam) aufbereitet werden. In der Zahnarztpraxis werden üblicherweise keine Textilien (z. B. OP-Kleidung, OP-Tücher) aufbereitet.

Die in der Zahnarztpraxis verwendeten Dampf-Kleinststerilisatoren haben ein Kammervolumen weniger als 30 Liter und sind deshalb nicht in der Lage eine Sterilisiereinheit (300 mm x 300 mm x 600 mm) aufzunehmen.

Durch technischen Unterschiede, das reduzierte Instrumentenspektrum und das Risikoprofil der im Fachgebiet vorgenommenen Eingriffe ist es möglich den Aufwand für den Nachweis der Einhaltung der Anforderungen anzupassen, ohne die Zielsetzung eines sicheren Betriebes und einer sicheren Patientenversorgung zu gefährden.

Die speziellen Anforderungen an die Prozessschritte der Aufbereitung in der Zahnarztpraxis werden in dieser Norm beschrieben.

Der Betreiber ist verantwortlich, dass die Geräte zur Aufbereitung gemäß Herstellerangaben betrieben werden. Dies umfasst die Auswahl der Art der Produkte die aufbereitet werden können, deren Verpackungsart und Menge je Zyklus, die tägliche Pflege und Kontrolle, die Verwendung von Wasser vorgeschriebener Qualität sowie die Wartung der Geräte.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm beschreibt die Prozesskette zur Wiederaufbereitung von Dentalinstrumenten in der Zahnarztpraxis.

Einmalinstrumente sind ausgeschlossen.

Diese Norm gilt nicht für Abformungen und zahntechnische Werkstücke.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 19401:2014-07, *Zahnheilkunde — Terminologie zur Prozesskette von DVD bis CAD/CAM für eine implantatprothetische Versorgung*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular (ISO 1942:2011); Deutsche Fassung EN ISO 1942:2011*

DIN EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2015*

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009*

DIN EN ISO 16443, *Zahnheilkunde — Vokabular der oralen Implantologie (ISO 16443:2014); Deutsche Fassung EN ISO 16443:2014*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 19401, DIN EN ISO 1942, DIN EN ISO 16443, DIN EN ISO 17664 und die folgenden Begriffe.

3.1 Für die aufzubereitenden Produkte in der Prozesskette

3.1.1

Dentalinstrument

Instrument das im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dentalinstrumente sind überwiegend Medizinprodukte. Die Gruppe umfasst jedoch auch andere Instrumente und Produkte, die keine Medizinprodukte sind (z. B. Anmischspatel, Lochzangen für Kofferdam).

3.1.2

Medizinprodukt

ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,

- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

[QUELLE: MPV 2012]

3.1.3

unkritisches Medizinprodukt

Medizinprodukt, das nur mit intakter Haut in Berührung kommt

[QUELLE: 93/42/EWG]

3.1.4

semikritisches Medizinprodukt

Medizinprodukt, das mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommt

[QUELLE: 93/42/EWG]

3.1.4.1

Medizinprodukt semikritisch A

semikritisches Medizinprodukt ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung

3.1.4.2

Medizinprodukt semikritisch B

semikritisches Medizinprodukt mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

3.1.5

kritisches Medizinprodukt

Medizinprodukt, das bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringt und dabei in Kontakt mit Blut bzw. inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommt, einschließlich Wunden; und/oder Medizinprodukt zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten

[QUELLE: 93/42/EWG]

3.1.5.1

Medizinprodukt kritisch A

kritisches Medizinprodukt ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung

3.1.5.2

Medizinprodukt kritisch B

kritisches Medizinprodukt mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

3.2 Für die Geräte und Verfahren in der Prozesskette

3.2.1

Aufbewahrungsbehälter

Sammelbehälter für kontaminierte Instrumente

3.2.2

Autoklav

N, S, B Sterilisator

Typ N: nur für feste, massive, unverpackte Instrumente zur sofortigen Verwendung

Typ S: gegenüber Typ B vereinfachtes Verfahren, dass nur für Instrumente geeignet ist, die vom Hersteller dafür zugelassen sind

Typ B: mehrfaches fraktioniertes Vorvakuum vor dem Sterilisationsvorgang, für verpackte Medizinprodukte