

DENTAL TRIBUNE

The World's Dental Newspaper · Swiss Edition 

WISSENSCHAFT: Hygienemanagement
Vorgeschriebene Aufbereitungsprozesse von Instrumenten müssen in der Praxis exakt eingehalten und dokumentiert werden. Potenzielle Infektionsrisiken werden dadurch grundlegend reduziert.

PRAXIS: Teambuilding
Das Teambuildingprozess-Modell des US-amerikanischen Psychologen Bruce Tuckman hilft, Dynamiken im eigenen Team einzuschätzen, gerade dann, wenn es mal nicht so gut läuft.

BILDGEBUNG: Align Technology
Durch die neue iTero Multi-Direct Capture™ Technologie erfasst der iTero Lumina Scanner schnell, einfach und präzise mehr Daten und liefert eine aussergewöhnliche Scanqualität.

DPAG Entgelt bezahlt · OEMUS MEDIA AG · Holbeinstraße 29 · 04229 Leipzig · No. 2/2024 · 21. Jahrgang · Leipzig, 11. März 2024 · Einzelpreis: 3,00 CHF · www.zwp-online.info **ZWP ONLINE**

ANZEIGE



KENDA NOBILIS
1-Schritt Diamant-Poliersystem für Kompositfüllungen und Keramik

sales.ch@coltene.com

COLTENE

Aus für Amalgam!

Quecksilberfreie Zukunft.

BRÜSSEL – Die Revision der Quecksilberverordnung hat zum Ziel, Europa quecksilberfrei zu machen, um die EU-Bürger und die Umwelt zu schützen. Anfang Februar erzielten die Unterhändler des Europa-Parlaments und des Rates eine vorläufige Einigung über den Vorschlag der Kommission, um die verbleibende Verwendung von Quecksilber in Produkten in der EU im Einklang mit den Verpflichtungen im Rahmen des EU-Ziels «Null Verschmutzung» zu regeln. Trotz praktikabler quecksilberfreier Alternativen werden in der EU jährlich immer noch rund 40 Tonnen Quecksilber für Zahn amalgam verwendet, da die derzeitigen Vorschriften nur die Verwendung von Zahn amalgam zur Behandlung von Zähnen bei Kindern unter 15 Jahren sowie bei schwangeren und stillenden Frauen verbieten. Die Verhandlungspartner einigten sich darauf, die Verwendung von Dental amalgam in der EU bis zum 1. Januar 2025 schrittweise einzustellen, es sei denn, der Zahnarzt hält dies aufgrund der ordnungsgemäss begründeten spezifischen medizinischen Bedürfnisse des Patienten für unbedingt erforderlich. EU-Länder, die ihr Erstattungssystem noch nicht auf Alternativen umgestellt haben, können den Ausstieg bis zum 30. Juni 2026 verschieben, um negative Auswirkungen auf Personen mit geringem Einkommen zu vermeiden, die ansonsten sozioökonomisch unverhältnismässig stark von dem Ausstieg betroffen wären. Der Export von Zahn amalgam wird ebenfalls ab dem 1. Januar 2025, die Herstellung und die Einfuhr in die EU ab dem 1. Juli 2026 verboten sein.

Quecksilberfreies Europa
Nach der Einigung sagte die zuständige Kommissarin Marlene Mortler (EVP, Deutschland): «Nach einer intensiven Verhandlungswoche konnten wir heute eine Einigung zum Verbot von quecksilberhaltigem Zahn amalgam erzielen. Einigen Mitgliedstaaten wurde eine Ausnahmeregelung gewährt, um die sozioökonomischen Folgen des Amalgamverbots abzufedern. Schliesslich darf das Verbot von Zahn amalgam nicht dazu führen, dass sich einkommensschwache EU-Bürger in diesen Ländern keine angemessene zahnärztliche Behandlung mehr leisten können. Ein weiterer wichtiger Punkt dieser Einigung ist die Entscheidung, dass quecksilberhaltige Lampen nur noch bis zum 30. Juni 2026 in Länder ausserhalb der EU exportiert werden dürfen. Damit wird sichergestellt, dass Produkte, die in der EU bereits verboten sind, nicht in Drittländer verkauft werden und dort umweltschädliche Folgen haben.» **DI**

Quelle: Europäisches Parlament

Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Mundschleimhautsprechstunde am Universitätsspital Zürich.

ZÜRICH – Entzündungen an der Mundschleimhaut können durch Erreger, chemische oder mechanische Reize oder durch chronische Krankheiten bedingt sein. Chronische Entzündungen durch entzündlich oder autoimmun bedingte Erkrankungen der Mundschleimhaut stellen nach wie vor eine grosse Herausforderung für die Mediziner dar. Am Universitätsspital Zürich wird eine interdisziplinäre

Mundschleimhautsprechstunde durchgeführt. In den Räumen des Ambulatoriums der Klinik für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie am Circle findet diese Sprechstunde monatlich statt. Der Fokus liegt auf der Diagnostik und Therapie entzündlich bedingter Mundschleimhauterkrankungen. **DI**

Quelle: Universitätsspital Zürich



30 JAHRE

OEMUS

#welovewhatwedo

3 Jahrzehnte x 3 Passionen: Print, online & Event.

LEIPZIG – Viel erreicht, noch mehr vor: Die OEMUS MEDIA AG feiert drei Jahrzehnte Dentalmarkt-Power und blickt mit dem Credo «Und das ist erst der Anfang ...» selbstbewusst nach vorn.

Im Jahr 1994 aus einem Fortbildungsinstitut durchgestartet, hat sich das in Leipzig ansässige Verlagshaus zu einem innovationstreibenden Keyplayer und erfahrenen Partner in der dentalen Print-, Online- und Eventlandschaft entwickelt und setzt kontinuierlich Trends. Dabei steht die OEMUS MEDIA AG für Verbindlichkeit und Kontinuität, für Kompetenz, Kreativität und Modernität – Qualitäten, die sich in den vergangenen 30 Jahren am Markt durchgesetzt haben und von einer Leidenschaft für dentale Themen, Akteure und Produkte getragen werden. Ihr unablässiger Pioniergeist, verbunden mit einem Faible für strategisch kluge Positionierungen und Investitionen, hat die OEMUS MEDIA AG zu dem gemacht, was sie heute ist. Und auch das Schwesterunternehmen Dental Tribune International (DTI) hat Grund zum Feiern: Seit 20 Jahren agiert der Verlag überaus erfolgreich auf dem internationalen Dental-Parkett und überzeugt dabei als souveräner und fachkundiger Businesspartner für alle Belange rund um worldwide dentistry und mehr. Zusammen bieten beide Häuser ganze 50 Jahre Branchen-Know-how. **DI**

QR Codes: OEMUS MEDIA, ZWP online, OEMUS Events



FLIESSFÄHIGES BULK-FILL KOMPOSIT **COLTENE**

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Das ideale Füllungsmaterial für schnelle und einfache Restaurationen

- Keine Deckschicht erforderlich
- Zuverlässige Durchhärtetiefe von 4 mm
- Farbadaptierendes „Multi Shade“-Material

Jetzt kostenlos testen!

Illustration: © Tobrono – stock.adobe.com und © gfx_nazim – stock.adobe.com

Risikofaktoren von Teleskopkronen

Förderpreis der ZAEK-SA 2023 geht an Schweizer Forscher.

MAGDEBURG – Der mit 2'500 Euro dotierte Förderpreis 2023 der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt geht an die Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Richard Wiehlich MHBA, Oberarzt an der Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin der Zahnmedizinischen Kliniken im schweizerischen Bern. Seine Arbeitsgruppe überzeugte die hochkarätige Förderpreisjury mit einer Untersuchung zu Langlebigkeit und Risikofaktoren von Teleskopkronen in einer deutschen Familienzahnarztpraxis.

Die Arbeitsgruppe wollte herausfinden, was herausnehmbare teleskopgetragene Teilprothesen langfristig erfolgreich macht – und was für Probleme sorgt. Es zeigte sich, dass männliche Patienten ein 1,6-fach höheres Versagensrisiko hatten als Patientinnen. Auch die Lage und Anzahl der Teleskopkronen spielte eine bedeutende Rolle: An Prämolaren war das Versagensrisiko 2,2-fach höher als an Inzisiven. Bei Prothesen mit drei oder weniger Kronen war das Risiko 2,1-fach höher als bei Prothesen mit mehr als drei Teleskopkronen. Lag die Krone weiter am Ende des Zahnbogens (distal), versagte sie 2,4-mal häufiger als bei einer mittleren Lage (mesial).

Die Jury würdigte insbesondere die hohe praktische Relevanz des Themas für die Zahnarztpraxen. «Die Studie zeigt, wie bei geübter und sorgfältig geplanter Versorgung mit teleskopgetragenen Teilprothesen ein Langzeiterfolg vorhersagbar wird», erklärte Jurymitglied und Kammerpräsident Dr. Carsten Hünecke. **DI**

Quelle: Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt

Zahlen des Monats

698'431

Im Jahr 2020 lag der Absatz von elektrischen Zahnpflegegeräten in der Schweiz bei 698'431 Stück. Das entspricht einem Zuwachs der verkauften Stückzahl von rund 25 Prozent im Vergleich zum Vorjahr.

15 %

In der EU rauchten 2019 15 Prozent der jungen Menschen zwischen 15 und 24 Jahren, mit einem deutlichen Unterschied zwischen den Geschlechtern: Bei Männern lag der Anteil der täglich Rauchenden bei 18 Prozent, bei Frauen bei 12 Prozent.

75 %

Drei Viertel der Produkte, über die deutschsprachige Influencer auf verschiedenen Social-Media-Kanälen Beiträge verbreiten, sind so ungesund, dass sie gegen die Werbe-Standards der WHO für Kinder verstossen.

Gesundheitskosten in der Grundversicherung

Deutlicher Kostenanstieg setzt sich fort.

BERN – Das Kostenmonitoring von curafutura zeigt ein ungebrochenes, stark steigendes Wachstum der Gesundheitskosten in der Grundversicherung (OKP) im Jahr 2023. Von Januar bis Dezember 2023 beliefen sich die Bruttokosten pro versicherte Person auf 4'513 Franken. Dies entspricht einem beschleunigten Anstieg von 4,6 Prozent im Vergleich zum Vorjahr (Januar bis Dezember 2022), gegenüber 2,6 Prozent von 2021 zu 2022. Am stärksten stiegen die Kosten der Physiotherapie (+7,0 Prozent), der Spitex (+6,1 Prozent) und im stationären Spitalbereich (+5,3 Prozent).

Diese bedenkliche Entwicklung unterstreicht mehr denn je die Notwendigkeit wichtiger Reformen des Gesundheitssystems. Dazu zählen für curafutura die einheitliche Finanzierung EFAS, die Revision des veralteten Arztarifs TARMEED durch TARDOC und die Anpassung der Regeln für die Festsetzung der Medikamentenpreise. Hier liegt ein Vorschlag schon lange auf dem Tisch, wonach die Preise auf Basis des Budget-Impacts berechnet werden sollen.

Die Medikamentenkosten mit einem Anteil von 22 Prozent an den Kosten der Grundversicherung sind im Jahr 2023 um 4 Prozent gestiegen. Die Regeln für die Preisfestsetzung sind



© Khongtham/Shutterstock.com

dem Umstand, dass immer mehr teure Therapien auf den Markt kommen, nicht mehr angemessen. So fordert curafutura das Parlament auf, den Budget-Impact als Kriterium einzuführen, wie es die überwiesene Motion Dittli vorsieht. Diese erlaubt es, dem kommerziellen Erfolg eines Medikaments Rechnung zu tragen, indem ab einer bestimmten Umsatzschwelle (z. B. 20 Millionen Franken pro Jahr) automatische Preisabschläge vorgesehen werden. **DI**

Quelle: curafutura

Projektförderung des Schweizerischen Nationalfonds

Innovative Modelle im Gesundheitsbereich gesucht.

BERN – Der SNF beteiligt sich an der Ausschreibung der Europäischen Partnerschaft THCS (Transforming Health and Care Systems). Schweizer Forschende sind teilnahmeberechtigt.

Mit dieser Ausschreibung von THCS werden Projekte für Präventionsstrategien gefördert, die innovative, personalisierte Modelle im Gesundheits- und Pflegebereich mittels bestehender digitaler Technologien und Dienstleistungen

umsetzen. Hauptziel sind qualitativ gute, effiziente, gerechte und nachhaltige Gesundheits- und Pflegesysteme.

Die eingereichten Gesuche sollten auf den vielfältigen Präventionsleistungen in Europa aufbauen und Innovationen bereitstellen, die in unterschiedlichen Ländern und Gesundheitseinrichtungen anwendbar sind. Zu berücksichtigen sind dabei Kontext- und Erfolgsfaktoren im Zusammenhang mit den verschiedenen

Rollen, Aufgaben und Ausbildungen sowie dem Wissen von Gesundheitsfachpersonen. Auch der Einbezug von Bevölkerung, Patienten und Gesundheitsfachpersonen sowie der Beitrag anderer wichtiger Akteure gehören dazu. Die eingereichten Projekte sollen untersuchen, welche Herausforderungen bei der Einführung von IT-Tools und digitalen Technologien im Gesundheits- und Pflegewesen bestehen, insbesondere die Frage, ob rechtliche, finanzielle, kulturelle, technologische, ausbildungserische und adaptive Hindernisse zu überwinden sind.

Ein internationales Gremium wird die Projektskizzen und die Forschungsgesuche wissenschaftlich evaluieren.

Forschenden, die erstmals ein Gesuch beim SNF einreichen, wird dringend empfohlen, sich vorgängig mit dem SNF in Verbindung zu setzen.

Eingabefrist für die obligatorische Absichtserklärung (Letter of Intent) ist der 16. April 2024, 14.00 Uhr MESZ. **DI**

Quelle: Schweizerischer Nationalfonds

ANZEIGE

ONLINE KURSE

über 60 Kurse on demand sofort & jederzeit

www.fbrb.ch

**fortbildung
ROSENBERG**
MedAccess AG



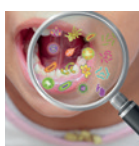
Auf den Punkt ...

Parodontalerkrankungen

Jüngste Studien haben gezeigt, dass ein Protein, das im Gingivaepithel vorkommt, antimikrobielle Eigenschaften haben kann, insbesondere gegen das Bakterium *Porphyromonas gingivalis*.

Mundflora

Eine Analyse von Gen- und Patientendaten zeigte einen kausalen Zusammenhang zwischen Mundbakterien und psychischen Erkrankungen wie Depression oder Ängsten.



© sruilk/Shutterstock.com

Endokarditis

Die Ergebnisse einer neuen Studie der Universität Sheffield zeigen, dass Zahnärzte Antibiotika verschreiben sollen, um infektiöse Endokarditis bei Hochrisikopatienten zu verhindern.

Dampfen/Vapen

Forscher der NYU haben herausgefunden, dass E-Zigaretten-Nutzer ein anderes orales Mikrobiom haben als Raucher und Nichtraucher, mit besonders dominanten Bakterien.

IMPRESSUM

Verlag
OEMUS MEDIA AG
Holbeinstraße 29
04229 Leipzig, Deutschland
Tel.: +49 341 48474-0
Fax: +49 341 48474-290
kontakt@oemus-media.de
www.oemus.com

Herausgeber
Torsten R. Oemus

Vorstand
Ingolf Döbbeke
Dipl.-Betriebsw. Lutz V. Hiller
Torsten R. Oemus

Chefredaktion
Katja Kupfer

Chairman Science & BD
Dipl.-Päd. Jürgen Isbaner

Redaktionsleitung
Dr. med. stom. Alina Ion
a.ion@oemus-media.de

**Anzeigenverkauf/
Verkaufsleitung**
Stefan Thieme
s.thieme@oemus-media.de

**Projektmanagement/
Vertrieb**
Simon Guse
s.guse@oemus-media.de

Produktionsleitung
Gernot Meyer
meyer@oemus-media.de

Anzeigenposition
Lysann Reichardt
l.reichardt@oemus-media.de

Art Direction
Dipl.-Des. (FH) Alexander Jahn
a.jahn@oemus-media.de

Satz
Aniko Holzer, B.A.
a.holzer@oemus-media.de

Erscheinungsweise

Dental Tribune Swiss Edition erscheint 2024 mit 8 Ausgaben, es gilt die Preisliste Nr. 12 vom 1.1.2024. Es gelten die AGB.

Druckerei

Dierichs Druck+Media GmbH,
Frankfurter Str. 168, 34121 Kassel,
Deutschland

Verlags- und Urheberrecht

Dental Tribune Swiss Edition ist ein eigenständiges redaktionelles Publikationsorgan der OEMUS MEDIA AG. Die Zeitschrift und die enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt besonders für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Verlages. Bei Einsendungen an die Redaktion wird das Einverständnis zur vollen oder auszugsweisen Veröffentlichung vorausgesetzt, sofern nichts anderes vermerkt ist. Mit Einsendung des Manuskriptes geht das Recht zur Veröffentlichung als auch die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten in deutscher oder fremder Sprache, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken zur Herstellung von Sonderdrucken und Fotokopien an den Verlag über. Für unverlangt eingesandte Bücher und Manuskripte kann keine Gewähr übernommen werden. Mit anderen als den redaktionseigenen Signa oder mit Verfassernamen gekennzeichnete Beiträge geben die Auffassung der Verfasser wieder, welche der Meinung der Redaktion nicht zu entsprechen braucht. Der Autor des Beitrages trägt die Verantwortung. Gekennzeichnete Sonderteile und Anzeigen befinden sich außerhalb der Verantwortung der Redaktion. Für Verbands-, Unternehmens- und Marktinformationen kann keine Gewähr übernommen werden. Eine Haftung für Folgen aus unrichtigen oder fehlerhaften Darstellungen wird in jedem Falle ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Leipzig.

Editorische Notiz (Schreibweise männlich/ weiblich/divers)

Wir bitten um Verständnis, dass – aus Gründen der Lesbarkeit – auf eine durchgängige Nennung der männlichen, weiblichen und diversen Bezeichnungen verzichtet wurde. Selbstverständlich beziehen sich alle Texte in gleicher Weise auf Männer, Frauen und diverse Personen.



Pharmastandort Schweiz

Die Pharmabranche ist der Motor der Schweizer Wirtschaft.

BASEL – Die Bedeutungsstudie 2024 unterstreicht die herausragende Bedeutung der Pharmabranche für die Schweiz. Die Pharmaunternehmen schufen in den vergangenen 25 Jahren Tausende zusätzliche Arbeitsplätze, mittlerweile entsteht fast jeder zehnte Wertschöpfungsfranken der Schweiz entlang der Wertschöpfungsketten ihrer Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionstätigkeiten. Die reale Wirtschaftsleistung der Pharmaindustrie verdreifachte sich in den vergangenen zehn Jahren und war damit für mehr als 40 Prozent des Schweizer Wirtschaftswachstums verantwortlich.

Die diesjährige Studie von BAK Economics zeigt deutlich auf, dass die Pharmabranche mehr denn je der Motor der Schweizer Wirtschaft ist: Mit Exporten im Wert von 109 Mrd. Franken im Jahr 2022 stellte die Pharmaindustrie rund 40 Prozent der gesamten Schweizer Exporte. Entlang der Wertschöpfungsketten der Schweizer Pharmaindustrie entstand 2022 direkt und indirekt eine Wertschöpfung von rund 74,5 Milliarden Franken. Das sind 9,8 Prozent der Schweizer Wirtschaftsleistung. Mit über

922'000 CHF je Arbeitsplatz liegt die Produktivität fünfmal so hoch wie im gesamtwirtschaftlichen Durchschnitt. Der grosse Wohlstand in der Schweiz hängt damit wesentlich von der Pharmaindustrie ab. Ohne die Wertschöpfung der Pharmabranche wäre das Schweizer BIP-Wachstum in den vergangenen zehn Jahren nur rund halb so gross gewesen. Auch im internationalen Vergleich gehört das Schweizer Pharmacluster im Vergleich der Produktivität zur absoluten Weltspitze.

Dazu René Buholzer, CEO von Interpharma: «Unser Standort ist im internationalen Vergleich stark unterwegs, doch die Konkurrenz ist gross. Um Probleme lösen zu können, müssen in der Schweiz alle Akteure zusammenarbeiten. Unsere zentralen Forderungen für das Jahr 2024 zur Sicherung des Pharmastandorts Schweiz sind: eine umfassende Modernisierung des Patientenzugangs, Fortschritte in der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und die Weiterentwicklung der Beziehungen Schweiz–EU.»

Quelle: Interpharma

Einschränkung der Tabakwerbung

Der Volkswille muss respektiert werden.

BERN – Das Volk hat sich in der Abstimmung vom Februar 2022 deutlich für einen umfassenden Kinder- und Jugendschutz vor Tabakwerbung entschieden. Inzwischen hat der Bundesrat dem Parlament einen Gesetzesvorschlag zur Umsetzung vorgelegt. Diesem wollen der Ständerat und die Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) nicht folgen. Mit ihren Anpassungsvorschlägen missachten sie den Volkswillen. Der Nationalrat hat nun die Chance, das zu korrigieren.

Die Eidgenössische Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten EKS/N ruft den Nationalrat auf, in der nächsten parlamentarischen Session korrigierend einzugreifen. Folgt der Nationalrat den Anträgen seiner Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit, werden einzelne Bestimmungen zu Werbung und Sponsoring schwächer sein als im heutigen Gesetz. Der Nationalrat kann nun dafür sorgen, dass der Volkswille respektiert und der Kinder- und Jugendschutz verfassungskonform umgesetzt werden.

Eine Gesetzgebung seitens Nationalrats, mit der die deutlich angenommene Volksinitiative «Ja zum Schutz der Kinder und Jugendlichen vor Tabakwerbung» verfassungskonform umgesetzt wird, ist für die Gesundheitsförderung zentral. Denn die Mehrheit der Raucher beginnt vor dem

18. Lebensjahr mit dem Tabakkonsum. Jugendliche werden besonders stark von Werbung beeinflusst. Werbeeinschränkungen sind daher ein wirksames Mittel, um den Tabakkonsum in dieser Altersgruppe zu reduzieren. Die Volksinitiative muss nun konsequent umgesetzt werden, damit Kinder und Jugendliche besser geschützt werden. Insbesondere muss der Jugendschutz auch bei der Werbung in Presseerzeugnissen, beim Sponsoring von Veranstaltungen und bei der Promotion von Tabakprodukten und anderen nikotinhaltigen Produkten gewährleistet werden. Denn Jugendliche orientieren sich an der Welt der Erwachsenen.

Die EKS/N hat alle Nationalräte angeschrieben und bittet diese darum, bei der Teilrevision des Tabakproduktegesetzes den Volkswillen zu respektieren und einen glaubwürdigen und griffigen Kinder- und Jugendschutz vor Tabakwerbung zu schaffen. **DT**

Quelle: Geschäftsstelle der Eidgenössischen Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (EKS/N)



ANZEIGE

Über 60'000 Produkte.
Und attraktive Angebote, um
noch besser abzuschneiden.



Monat für Monat offeriert Ihnen KALADENT eine attraktive Auswahl von erstklassigen Markenartikeln zu Aktionspreisen im Dental Special. Und mit der Dental-Profit-Linie von KALADENT steht Ihnen eine grosse Auswahl von Eigenmarken zur Verfügung, bei denen Sie sich erst recht nicht um Qualität und Preis scheren müssen.

KALADENT

Im Zeichen der Digitalisierung

«Nationale Konferenz Gesundheit 2030».

BERN – Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider, Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), eröffnete am 20. Februar in Bern die «Nationale Konferenz Gesundheit 2030». An diesem Anlass diskutierte Vertreter des Gesundheitswesens jeweils Schwerpunkte der bundesrätlichen Strategie Gesundheit 2030. In diesem Jahr lag der Fokus auf der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Das Thema hat auch für Bundesrätin Baume-Schneider Priorität, wie sie in ihrer Rede deutlich machte: «Die Digitalisierung spielt eine Schlüsselrolle bei der Verbesserung der Patientensicherheit oder auch bei der Verringerung der Arbeitsbelastung von Gesundheitsfachkräften.»

Vertrauen als Schlüssel für eine erfolgreiche Digitalisierung

An der Konferenz mit dem Motto «Digital vernetzt und menschlich verbunden» haben über 320 Vertreter aus dem Gesundheitswesen teilgenommen. Nach der bundesrätlichen Rede gab Dimitra Panteli, Leiterin Fachbereich Innovation, European Observatory on Health



Es ist entscheidend, dass die Schweiz bei der Entwicklung von digitalen Lösungen auch internationale Standards berücksichtigt.

Systems and Policies, einen Überblick über die internationale Entwicklung im Bereich Digitalisierung. Dabei zeigte sie, wie entscheidend es ist, dass die Schweiz bei der Entwicklung von digitalen Lösungen auch internationale Standards berücksichtigt. Adrien Bron, Generaldirektor der Direktion für Gesundheit und Mobilität des Kantons Genf, schilderte, wie fünf Westschweizer Kantone mit einer

interkantonalen Konvention zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen ihre Kräfte gebündelt haben. Sie teilen ihre Kosten und Ressourcen sowie ihre Erfahrungen und können sich so als starke Akteure positionieren. Prof. Felix Gille, Projektleiter an der Digital Society Initiative der Universität Zürich, thematisierte die Bedeutung des Vertrauens für das Teilen von Gesundheitsdaten. Dazu braucht es Systemgarantien, um die Interessen der Bevölkerung zu wahren sowie die Förderung der digitalen Selbstbestimmungskompetenz.

Mit Digisanté die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben

Die Vertreter des Bundes informierten über Digisanté, das vom Bundesrat im November 2023 verabschiedete Programm zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Es dient dazu, die Digitalisierung auf nationaler Ebene voranzutreiben und die verschiedenen Akteure besser zu vernetzen. Damit können die Zusammen-

arbeit erleichtert sowie Behandlungsqualität, Effizienz, Transparenz und Patientensicherheit und Forschung verbessert werden. Bereits verfügbar ist das elektronische Patientendossier (EPD). Mit dem EPD können alle wichtigen Gesundheitsinformationen an einem Ort übersichtlich abgelegt und jederzeit einfach und sicher abgerufen werden. Das dient den Patienten, ihren Angehörigen und den Gesundheitsfachpersonen.

Die Schweiz verfügt im internationalen Vergleich über ein sehr gutes Gesundheitssystem. Bei der Digitalisierung besteht aber Nachholbedarf. Zwar arbeiten viele Akteure im Gesundheitswesen schon heute weitgehend digital. Die zahlreichen Informatiksysteme und Prozesse sind aber zu wenig aufeinander abgestimmt und Daten können nicht durchwegs nahtlos von einem System zum anderen übertragen werden. Dies führt dazu, dass Informationen mehrfach angegeben werden müssen. [DI](#)

Quelle: Bundesamt für Gesundheit

Illegal importierte Arzneimittel

Warnung vor Medikamenten aus fragwürdigen Quellen.

BERN – Im Jahr 2023 hat das BAZG 6'659 illegale Arzneimittelsendungen sichergestellt. Diese aus dem Ausland importierten «Medikamente» enthalten häufig jedoch keine oder falsch deklarierte Wirkstoffe – und möglicherweise schädliche Zusatzstoffe. Swissmedic warnt regelmässig davor, Arzneimittel aus fragwürdigen Quellen – insbesondere aus Onlineshops – zu beziehen, da man sowohl seine Gesundheit gefährdet als auch kriminelle Netzwerke unterstützt. Zudem erfordert die sichere Anwendung rezeptpflichtiger Medikamente vorgängig eine persönliche Fachberatung.

Katz-und-Maus-Spiel zwischen Behörden und illegalen Anbietern

Bei der Herkunft der beschlagnahmten Sendungen lag Indien im letzten Jahr auf dem ersten Platz. Dabei handelt es sich um eine Momentaufnahme und dies kann sich rasch ändern. Anbieter im illegalen Arzneimittelgeschäft ändern die Vorgehensweisen laufend.

Sie passen sowohl die Produktion als auch den Versand kurzfristig an – dies unter Berücksichtigung der Massnahmen von Behörden. So ist der Anteil der beschlagnahmten Sendungen aus Osteuropa innert Jahresfrist von 34 auf 17 Prozent gesunken. Ein Hauptgrund dafür war eine international koordinierte erfolgreiche Aktion der polnischen Behörden gegen kriminelle Netzwerke. In der Folge wurden die Lieferwege angepasst und man ist nach Indien ausgewichen. Für dieses Land sprechen auch die im Vergleich zu Europa tieferen Versandkosten.

Nationale und internationale Zusammenarbeit notwendig

Die Behörden arbeiten gemeinsam daran, durch Gesetze, Kontrollen, Ermittlungen und internationale Zusammenarbeit gegen den illegalen Handel vorzugehen. In der Schweiz pflegt Swissmedic enge Kontakte mit dem BAZG, Swiss Sport Integrity und den Kantonen. Bei 90 Prozent (5'986) der beschlagnahmten illegalen Arzneimittelsendungen kam das vereinfachte Verfahren zur Anwendung: Es erlaubt Swissmedic und dem BAZG, bestimmte Präparate und Wirkstoffe zum Schutz der Gesundheit der Besteller aus dem Verkehr zu ziehen und zu vernichten. Weiter führte Swissmedic 185 kostenpflichtige ordentliche Verwaltungsmassnahme-Verfahren durch. Die Abteilung Strafrecht bearbeitete 41 Verwaltungsstrafverfahren wegen illegaler Arzneimittelimporte und überwies zudem weitere 113 Fälle, die gemischte Sendungen aus betäubungsmittelhaltigen und anderen Arzneimitteln betrafen, an die zuständigen kantonalen Staatsanwaltschaften. Das BAZG führte neun Strafverfahren und erstattete den kantonalen Behörden 263 Anzeigen wegen illegaler Importe betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel. [DI](#)

Quelle: Swissmedic

Nationale Strategie NOSO

Infektionen in den Schweizer Spitälern sollen deutlich reduziert werden.



BERN – Um Infektionen in Spitälern weiter zu senken, haben Bund, Kantone und Spitäler gemeinsam einen Fahrplan und einen Massnahmenkatalog erarbeitet. Ziel ist, die Anzahl an Infektionen bis 2030 auf fünf und bis 2035 auf vier Prozent zu senken. Der neue nationale Fahrplan gehört zur nationalen Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen in Spitälern und Pflegeheimen.

Rund sechs Prozent aller Patienten in Schweizer Akutspitälern erleiden während des Spitalaufenthalts eine Infektion. Dies zeigt eine Erhebung der Expertenorganisation Swissnoso von 2022. In den vergangenen Jahren wurde im Rahmen der nationalen Strategie NOSO bereits eine Reihe von Massnahmen definiert und umgesetzt, um Spitalinfektionen zu senken. Nun haben der Bund und seine Partner zusätzliche operative Ziele festgelegt, um solche Infektionen insgesamt weiter zu reduzieren.

Der dazu erarbeitete nationale Fahrplan «Operative Ziele und Umsetzungshilfe für die Reduktion von healthcare-assoziierten Infektionen in Schweizer Akutspitälern» beschreibt

das Vorgehen, um diese Ziele in den Spitälern zu erreichen. Er zeigt zudem auf, welche Instrumente den Spitälern für die Umsetzung zur Verfügung stehen. Dazu gehören etwa verschiedene von Swissnoso entwickelte Überwachungs- und Präventionsmodule. Die einzelnen Spitäler legen gestützt auf den nationalen Fahrplan nun je eigene, ihrer jeweiligen Situation angepasste Ziele fest und setzen Prioritäten aufgrund ihrer Bedürfnisse.

Der nationale Fahrplan wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit Verbänden und Fachspezialisten für Infektionsprävention und -kontrolle verfasst. Er wird vom BAG, der Konferenz der Kantonalen Gesundheitsdirektoren (GDK) und dem Spitalverband H+ Die Spitäler der Schweiz gemeinsam getragen. Der Fahrplan ist zudem auf die globale Strategie der WHO zur Infektionsprävention und -kontrolle aus dem Jahr 2023 abgestimmt. [DI](#)

Quelle: Bundesamt für Gesundheit



CANDIDA

Für Zahnfleisch mit Biss

Stärkt und schützt das Zahnfleisch
mit ProGum-Technologie

Neu



Hilft, Parodontitis und
Zahnfleischbluten vorzubeugen

Verhindert Zahnsteinbildung
und schützt vor Karies

Remineralisiert und stärkt
den Zahnschmelz

Hemmt das Wachstum
von Bakterien

Wirkung klinisch bestätigt

Jetzt gratis Candida Produkte
für Ihre Praxis bestellen auf
candida-dentalservice.ch

MIGROS

macht meh für d'Schwiiz

Hygienemanagement in der Zahnarztpraxis

Instrumentendesinfektion zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

© Alim Yakubov/Shutterstock.com

Die Forderung nach einem funktionierenden Hygienemanagement resultiert mittlerweile in immer häufigeren Kontrollen durch die zuständigen Behörden. Neben zahlreichen anderen Aspekten widmen sich die Gutachter detailliert der sachgemässen Aufbereitung von Medizinprodukten. Sie überprüfen vor allem, ob das vorgeschriebene Aufbereitungsprozedere von Instrumenten exakt eingehalten und dokumentiert wird – denn schliesslich können potenzielle Infektionsrisiken grundlegend dadurch reduziert werden – zum Wohle und Schutz von Behandlern, Praxisteam und Patienten.

Ein Aufbereitungsprozess setzt sich generell aus den Schritten Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Instrumente mit geeigneten Geräten und Verfahren zusammen.

Nicht bei jeder Behandlung ist das Infektionsrisiko gleich hoch. Somit können Medizinprodukte manchmal in nur wenigen Schritten aufbereitet werden, in anderen Fällen ist der Aufbereitungsprozess sehr komplex. Die Anforderungen an die Aufbereitung hängen daher von der Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung ab. Mitunter ist eine manuelle Aufbereitung zulässig. Häufig jedoch müssen maschinelle Massnahmen durchgeführt werden.

Zunächst aber stellt eine geeignete Infrastruktur die Funktion des Hygienesystems sicher. Gefordert sind sterile und unsterile Bereiche in den Aufbereitungsräumen sowie die Verwendung geeigneter validierbarer Gerätschaften. Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis dafür, dass die durchgehende Effizienz und Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses gewährleistet ist – dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um manuelle oder maschinelle Prozesse handelt. Mit der Aufbereitung selbst dürfen nur Personen betraut werden, welche über die notwendigen praktischen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen.

Risikobewertung und Einstufung

Die RKI-Richtlinien fordern die Einteilung der Instrumente in verschiedene Risikogruppen. Aus dieser Kategorisierung ergibt sich das einwandfreie Prozedere der Aufbereitung. Die Risikobewertung und Einstufung müssen im Vorfeld schriftlich festgehalten werden:

- Unkritische Medizinprodukte kommen während der Behandlung lediglich mit intakter Haut in Berührung, z. B. extraorale Teile von Gesichtsbögen oder Anmischspachtel. Sie sind in der Zahnarztpraxis vergleichsweise einfach aufzubereiten, denn sie müssen nicht zwingend steril sein. In diesem Fall sind die Reinigung und Desinfektion maschinell oder manuell durchführbar. Ziel ist es, sie so zu desinfizieren und zu reinigen, dass Krankheitserreger zuverlässig abgetötet werden. Hierfür ist eine chemische Eintauchdesinfektion oder eine maschinelle Aufbereitung eine gute Variante.
- Semikritische Medizinprodukte kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt. Die Unterscheidung erfolgt in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung).
 - Im Fall von semikritisch A ist eine Reinigung und Desinfektion erforderlich, z. B. bei Handinstrumenten für allgemeine restaurative oder präventive Massnahmen. Es handelt sich vorwiegend um glatte, leicht zu reinigende Instrumente, deren Sauberkeit auch optisch gut zu kontrollieren ist und an deren Aufbereitung keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Die Desinfektion wird mit einem vollviruziden Mittel durchgeführt. Sie kann manuell, im nasschemischen Eintauchverfahren mit abschliessender thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator oder maschinell im thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einem RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) durchgeführt werden.



– Medizinprodukte, die unter die Kategorie semikritisch B fallen, z. B. rotierende Instrumente für nichtinvasive Massnahmen, werden ebenfalls gereinigt und desinfiziert. Bei lediglich maschineller Reinigung ohne Desinfektion ist eine abschliessende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich. Letztendlich erfolgt jeweils die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung. Bei unkritischen und semikritischen Medizinprodukten der Klasse A ist ein manuelles chemisches Verfahren als Desinfektion zulässig. Dieses muss gemäss den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts bakterizid (einschliesslich Mykobakterien), fungizid und vor allem vollviruzid sein.

- Kritische Medizinprodukte durchdringen sogar die Haut oder die Schleimhaut, z. B. Instrumente, Hilfsmittel und Übertragungsinstrumente für invasive Massnahmen. Unterschieden wird in diesem Bereich in kritisch A, B und C. Eine Dampfsterilisation nach der Reinigung und Desinfektion ist unerlässlich. Die Sterilisation wird in den Fällen verpackt durchgeführt, in denen die Instrumente anschliessend steril zur Anwendung kommen oder alternativ gelagert werden. Die Verpackung soll das sterilisierte Produkt vor mikrobieller Rekontamination schützen. Dabei sind die Verpackungseinheiten möglichst klein zu halten und mit Informationen über Inhalt, Sterilisierdatum und Sterilgutlagerfrist zu versehen. Dringend zu beachten ist, dass die neuesten Gerichtsurteile zwingend die validierte maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse kritisch B fordern. Die Kategorie kritisch C hingegen ist mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung belegt. Es handelt sich beispielsweise um Kritisch-B-Medizinprodukte (z. B. knochengetragene Bohrschablonen in der Implantologie), die nicht dampfsterilisiert werden können. Die Aufbereitung unterliegt einer externen Qualifikationskontrolle und wird i. d. R. nicht in der Praxis erledigt. Die Aufbereitung darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem QM-System nach der DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden. Alternativ könnte auch ein selbsthärtendes Kompositmaterial angewandt werden, denn dies ermöglicht die lokale Herstellung einer Schiene, die vor der Operation bei 135 °C im Autoklaven sterilisiert werden kann. Dabei sind keinerlei Volumenschumpfung, Verfärbungen oder Stabilitätsverluste nachweisbar.

Im Folgenden wird der Prozess der manuellen Aufbereitung genauer betrachtet:

- Am Beginn jeder Aufbereitung steht das Anlegen von entsprechender Schutzkleidung (Mund-Nasen-Schutz, Schutzbrille, Kopfbedeckung, Langarmkittel, Nassschürze und durchstichsichere Handschuhe). Mehrteilige Medizinprodukte sind zu zerlegen, damit Reinigungs- und Desinfektionsmittel alle Oberflächen erreichen können. Die Instrumente werden direkt nach der Anwendung von groben Verschmutzungen gereinigt. Wichtig ist vor allem die Entfernung von Blutspuren, damit es nicht zur Antrocknung und Fixierung von Eiweissresten kommt. Bei starken Verschmutzungen kann eine Vorreinigung im Ultraschallbad sinnvoll sein. Daher sollte auch in Praxen, die eine manuelle Reinigung bevorzugen, ein solches vorhanden sein. Die Basis für die manuelle Aufbereitung bildet weiterhin ein sogenanntes Zwei-Wannen-System für die Reinigung und Desinfektion. Die Instrumente werden zunächst in eine Reinigungslösung gelegt und im Anschluss einzeln unter fließendem

Abb. 1 und 2: Konzentrat dosieren. Wanne mit kaltem Wasser und Konzentrat befüllen. – **Abb. 3:** Instrumente von groben Verunreinigungen befreien. – **Abb. 4:** Instrumente vollständig und blasenfrei in die Lösung tauchen.



Abb. 5: Wanne zudecken und Einwirkzeit abwarten. – Abb. 6: Nach Ablauf der Einwirkzeit den Abtropfeinsatz herausnehmen. – Abb. 7: Instrumente gründlich mit Wasser abspülen.

Wasser abgespült bzw. mit einer Instrumentenbürste abgebürstet. Unter keinen Umständen eignen sich Drahtbürsten für diesen Schritt.

- Im zweiten Schritt werden die Instrumente in eine Desinfektionslösung gelegt, wie beispielsweise GREEN&CLEAN ID N von METASYS. Die Einwirkzeit ist abhängig von der Konzentration der Lösung und richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Nach dem Entnehmen aus der Wanne werden sie erneut einzeln abgespült und abgebürstet, um die Rückstände der Lösung vollständig von den Instrumenten zu entfernen. Die Trocknung der Instrumente erfolgt ausschliesslich mit geeigneten Leinen- oder Mikrofasertüchern, welche ab 60 °C mit Hygienewaschmittel waschbar sind.

Eine Lupe mit achtfacher Vergrößerung dient zur Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit. Sollten einzelne Instrumente noch mit Rückständen behaftet sein, müssen sie unbedingt in eine Negativliste eingetragen und erneut in den Aufbereitungskreislauf gegeben werden.

Jeder einzelne Aufbereitungsschritt ist zu dokumentieren und zuverlässig in eine Checkliste einzutragen. Diese umfasst Informationen über die Personen, die gespült und den Prozess final freigegeben haben. Last, but not least müssen alle manuell aufbereiteten Instrumente dampfsterilisiert werden.

Besondere Sorgfalt ist bei der Aufbereitung von Instrumenten mit Hohlräumen gefordert. Diese verfügen über einen sehr komplexen Aufbau und es kann zur Kontamination der innen liegenden Kanäle

kommen. Nach jedem Patienten ist die hinreichende Reinigung und Desinfektion der Aussen- und Innenflächen notwendig, beispielsweise mit GREEN&CLEAN IK von METASYS. Weiterhin muss vor allem bei Hohlräumen ein Proteintest durchgeführt werden. [DT](#)

METASYS Medizintechnik GmbH

Tel.: +43 512 205420-0

info@metasys.com

www.metasys.com



5'000 für eine einfache Validierung!

Gemeint sind allerdings keine Euro, sondern Buchstaben.

Die restlichen 4'906 werden Ihnen helfen, leichter und schneller durch einen Validierungstermin zu kommen.

- 4'826** Wählen Sie ein **erfahrenes** Unternehmen – am besten zertifiziert oder besser akkreditiert.
- 4'744 Bestimmen** und dokumentieren Sie die Zeitintervalle (DIN 58946-7) «Für die Festlegung und Einhaltung der Zeitintervalle ist der Betreiber verantwortlich.» unter Berücksichtigung der «... Empfehlungen im Validierungsbericht». Aufgrund einer Risikobewertung ist «eine Ausweitung des Intervalls ... auf höchstens 2 Jahre möglich».



- 4'457** Ändern sich prozessrelevante Parameter, ist die Validierung «aus besonderem Anlass» vorzuziehen.
- 4'366** Vereinbaren Sie frühzeitig einen Termin, um **Fristüberschreitungen zu vermeiden**. Zusatzläufe könnten ansonsten erforderlich werden. Nutzen Sie gegebenenfalls einen Recall-Service.
- 4'201 Kommunizieren Sie präzise** und nutzen Sie Checklisten der Unternehmen. Nur so können Sie sicherstellen, dass es vor Ort nicht zu unangenehmen Überraschungen, Zeitverzögerungen oder unerwarteten Zusatzkosten kommt. Wichtig: Benennen Sie alle genutzten Programme und **Prozessveränderungen** seit der letzten Validierung, wie räumliche Veränderungen, neue Programme bzw. geänderte Parameter, zusätzliche Verpackungsmaterialien wie z. B. Container, neue Instrumente mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, geänderte Prozesschemikalien oder Dosierungen.
- 3'708** Stellen Sie sicher, dass am Validierungstag Ihre QM- und Hygiene-Profis, insbesondere zu Beginn, für Fragen zur Verfügung

stehen. Nur so kann sichergestellt werden, dass «Ihre» **Prozessabläufe** überprüft und Abweichungen vermieden werden.

- 3'490** Stellen Sie die **erforderlichen QM-Dokumente** bereit: Individuelle Verfahrens-/Standardarbeitsanweisungen, Risikoklassifizierung des Instrumentariums, Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller, Zuordnung der Verantwortlichkeiten, Dokumentation der Routinekontrollen. Ohne Letztere sind Verlängerungen der Fristempfehlung nicht möglich.
- 3'169** Stellen Sie sicher, dass die Geräte **nicht in Betrieb** sind. Insbesondere der Sterilisator muss kalt sein. Auch die Stand-by-Funktion ist nicht zu nutzen.
- 3'034** Stellen Sie Instrumentarium für **praxistypische** Beladungen unter **Worst-Case**-Bedingungen zur Verfügung.
- 2'937** Beim **Sterilisator** bedeutet dies, neben **allen** Instrumentengruppen, auch alle verwendeten Verpackungstechniken: Papierfolie, Weichverpackung, Container. Bei Letzteren, falls in Verwendung, auch die Dokumentation der Filterwechsel.
- 2'726** Gleiches gilt für die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse. Auch hier wird unter realen Bedingungen kontaminiertes **Instrumentarium aus allen Instrumentengruppen**, insbesondere solchen mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung, in ausreichender Menge benötigt. Dies bedeutet für Behandlungen, welche nicht täglich vorkommen, wie unter Umständen chirurgische Eingriffe, dass diese zeitlich zugeordnet zum Validierungstermin geplant werden. Deshalb ist eine frühzeitige Terminierung der Validierung hilfreich. Fehlen kontaminierte Instrumente aus einzelnen Gruppen, kann die Validität nicht vollumfänglich belegt werden.
- 2'168** Hinsichtlich des Worst Case (Lagerzeit) und einer **ausreichenden Menge** an kontaminiertem Instrumentarium ist es sinnvoll, Instrumentarium vom vorangegangenen Arbeitstag vorzuhalten.
- 2'002** An dieser Stelle heisst es häufig, Instrumente dürften nicht länger als 6 Stunden bis zur Aufbereitung lagern. Richtigerweise sollte kontaminiertes Instrumentarium, auch aus wirtschaftlicher Sicht, nicht unnötig lange lagern. Gemäss Leitlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten gelten allerdings folgende **Zeitfenster**: < 1h / 1 bis 6h / 6 bis 12h / > 12h. Ansonsten wäre eine zentralisierte Aufbereitung, wie sie von Kliniken durchgeführt wird und den Transport mit Fahrzeugen bedingt, nicht umsetzbar.
- 1'559** Siegeln: Auch hier gilt gemäss Betreiberverordnung (MPBetreibV §8 [1]) – «Die Aufbereitung von ... Medizinprodukten ist ... mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen,



dass der Erfolg ... nachvollziehbar gewährleistet ist ...». **Heissiegelverfahren sind** gemäss Leitlinie gegenüber selbstsiegelnden zu **bevorzugen**. Erster Abschnitt, Seite 3 der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 «... wird von der Verwendung selbstversiegelnder oder verklebter Beutel abgeraten».

- 1'107** Geprüft werden müssen alle unterschiedlichen in Verwendung befindlichen Folienmaterialien eines oder unterschiedlicher Hersteller. Es ist aus Kostengründen somit sinnvoll, sich auf möglichst wenige Hersteller zu beschränken. Bedenken Sie dies auch beim Nachkauf. Ein **Produktwechsel**, zum Beispiel im Rahmen einer besonders günstigen Aktion, bedingt eine **erneute Prüfung** und der Preisvorteil ist dahin.
- 752** Nicht alle Siegelgeräte sind validierbar. Inwieweit in diesen Fällen eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung ausreicht, wird von Behörden regional unterschiedlich bewertet.
- 595** Berücksichtigen Sie die **Abweichungen/Einschränkungen, Empfehlungen und Hinweise** im Validierungsbericht. Sie können helfen, Ihre Prozesse effizienter und werterhaltender zu gestalten.
- 428** Abweichungen bedeuten, Sie müssen dokumentiert und schlüssig handeln. Handelt es sich z. B. um zu hohe Restproteinwerte im Reinigungsprozess, ist im Rahmen einer Nachprüfung **zu belegen**, dass die Abweichung zukünftig erfolgreich vermieden wird.
- 214** Auch wenn Validierungen nicht zu Ihrer Lieblingsbeschäftigung werden – wenn Sie als Team Ihren individuellen Aufbereitungsprozess entwickeln, bei Bedarf anpassen, dokumentieren und leben, können Sie dem nächsten Validierungstermin entspannt entgegensehen. [DT](#)

Valitech GmbH & Co. KG

Tel.: +49 3322 27343-0

info@valitech.de · www.valitech.de

ANZEIGE

calaject™

... komfortabel und schmerzfrei injizieren!

www.calaject.de

SICHERHEIT. **EFFIZIENZ.** **QUALITÄT.**

Unsere Werte treiben uns jeden Tag mit Leidenschaft an, Ihre tägliche Praxis mit hochwertigen und sicheren „NiTi-Feilen“, hergestellt in Europa, zu unterstützen.

Kaufen Sie direkt online, ohne Zwischenhändler.



SCAN ME