

Anlage 2 zur Praxishygienevereinbarung vom Januar 2010:

Checkliste zur Selbstüberprüfung durch den Praxisinhaber

Praxisstempel

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
1.	Allgemeine Angaben				
1.1	Art der Praxisausübung				
	Zahnärztin / Zahnarzt				
	Berufsausübungsgemeinschaft			Für die Aufbereitung verantwortlichen Praxisbetreiber benennen:	
	Fachzahnärztin/ Fachzahnarzt für Kieferorthopädie				
	Fachzahnärztin/ Fachzahnarzt für Oralchirurgie*				
	Fachärztin/ Facharzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*				
1.2	Eingriffe mit erhöhten Anforderungen nach RKI-Empfehlung "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ Pkt. 1 Risikobewertung, letzter Absatz.*				
2.	Allgemeine Anforderungen				
2.1	Wird die Anamnese der Patienten mindestens jährlich oder aus gegebenem Anlass aktualisiert, um neu hinzugetretene Infektionsrisiken zu erkennen?				
2.2	Liegt ein Hygieneplan mit Betriebsanweisungen vor, der auf den eigenen Tätigkeitsbereich (die Praxisabläufe) abgestimmt wurde?			<i>Bitte Kopie einreichen, zudem Kopien der Standardarbeitsanweisungen, sofern diese nicht Bestandteil des Hygieneplanes sind.</i>	
2.3	Sind alle in der Praxis gebräuchlichen Medizinprodukte entsprechend ihrem Risiko (unkritisch, semikritisch A/B, kritisch A/B) bewertet worden?			<i>Bitte Kopie der Risikobewertung einreichen, wenn diese nicht aus dem Hygieneplan hervorgeht.</i>	
2.4	Erfolgt die Aufbereitung aller Instrumente entsprechend der Risikobewertung der Instrumente / Materialien (Medizinprodukte) gemäß RKI-Richtlinie?				
2.5	Wird dieser Hygieneplan bei Bedarf, jedoch mindestens jährlich auf Aktualität überprüft und bei Bedarf geändert?				

* Siehe gesondertes Merkblatt Eingriffe mit erhöhten Anforderungen in Zahnarztpraxen

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
2.6	Werden bei Bedarf, jedoch mindestens jährlich, Unterweisungen der Beschäftigten auf der Grundlage des Hygieneplans durchgeführt?				
2.7	Erfolgen regelmäßige oder bei Bedarf Schulungen und / oder Unterweisungen zur Anpassung an geänderte Gesetze und Normen?				
2.8	Werden diese Unterweisungen bzw. Schulungen dokumentiert?			<i>Bitte Kopie des letzten Unterweisungsprotokolls einreichen.</i>	
3.	Händehygiene				
3.1	Wird Schmuck an Händen und Unterarmen vor Behandlungsbeginn abgelegt?				
3.2	Sind die Fingernägel kurz (nicht die Fingerkuppe überragend, nicht lackiert, keine künstlichen Fingernägel)?				
3.3	Werden zur Händedesinfektion VAH / DGHM-gelistete Produkte verwendet?				
3.4	Erfolgt eine hygienische Händedesinfektion auch vor dem Anlegen von Schutzhandschuhen?				
3.5	Wird eine chirurgische Händedesinfektion z. B. bei chirurgischen Eingriffen durchgeführt?			<input type="checkbox"/> trifft nicht zu (z.B. Kieferorthopädie)	
3.6	Ist sichergestellt, dass weitgehend auf Wasserkontakt verzichtet wird und stattdessen eine Händedesinfektion durchgeführt wird?				
3.7	Werden Hautpflegemittel in Spender oder Tuben zur Verfügung gestellt?				
4.	Schutz vor Kontamination				
	Für den Personenschutz stehen zur Verfügung:				
4.1	Allergenarme Einmalhandschuhe (Latex ungepudert oder latexfrei)				
4.2	Sterile OP-Handschuhe			<input type="checkbox"/> trifft nicht zu	
4.3	Geeignete Handschuhe mit verlängertem Schaft für den Umgang mit Desinfektionsmitteln				
4.4	Baumwoll-Unterziehhandschuhe für Tätigkeiten mit längerer Tragezeit				
4.5	Schutzbrille				

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
4.6	Mund-Nasenschutz-Masken, die die wesentlichen Kriterien einer FFP1-Maske erfüllen (siehe Erläuterungen)				
5.	Impfprophylaxe				
5.1	Wurde eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten und dokumentiert?				
5.2	Wurden arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen veranlasst?				
5.3	Werden weitere Impfungen angeboten?				
5.4	Wurde dies (siehe Frage 5.1) dokumentiert?				
6.	Voraussetzungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)				
6.1	Wer führt die Aufbereitung durch?			Dokumentation der Freigabeberechtigung	
	Zahnarzthelferin (ZAH) / Zahnmed. Fachangestellte (ZFA)				
	Auszubildende nach Unterweisung und nur unter ständiger Aufsicht von ZAH / ZFA oder Zahnarzt				
	Personen ohne Nachweis einer Ausbildung zur ZAH / ZFA				
6.2	Die Aufbereitung erfolgt:			<i>Bitte Fotos einreichen.</i>	
	In einem gesonderten Aufbereitungsraum				
	In einem eigenen Aufbereitungsbereich innerhalb des Behandlungsraumes				
	In der Nähe des Behandlungsplatzes, eine zeitliche und organisatorische Trennung ist gewährleistet				
6.3	Wie erfolgt die Trennung der unreinen und reinen Arbeitsabläufe der Aufbereitung?				
	Räumliche Trennung			<i>Bitte angeben, z. B. auf Fotos (Pkt. 6.2)</i>	
	Zeitlich / organisatorische Trennung			<i>Bitte Arbeitsanweisung in Kopie beifügen.</i>	
7.	Reinigung und Desinfektion / Medizinprodukte semikritisch und kritisch				
7.1	Die Reinigung und Desinfektion erfolgt:			Mehrere Antworten möglich	
	Maschinell (thermisches Verfahren) im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)				
	Manuelles Verfahren (chemisch) im Eintauchverfahren mit anschließender Behandlung im Sterilisator				
	zusätzlich im Ultraschallgerät				

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
7.2	Fragen zum maschinellen Verfahren				
7.2.1	Ist das RDG validierbar?				
7.2.2	Ist das RDG validiert?			<i>Bitte Validierungsbericht / Bewertung des Validierers beifügen</i>	
7.2.3	Erfolgt eine regelmäßige Überprüfung der Reinigungsleistung?				
7.2.4	Erfolgt eine regelmäßige Überprüfung der Desinfektionsleistung?				
7.3	Fragen zum manuellen Verfahren				
7.3.1	Werden für die manuelle Instrumentendesinfektion Desinfektionsmittel mit VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion verwendet, die nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sind?			<i>Bitte Präparate angeben.</i>	
7.3.2	Steht für das Ansetzen der Gebrauchslösung zur Instrumentendesinfektion eine Arbeitsanweisung mit Dosiertabelle zur Verfügung?				
7.3.3	Steht für die Instrumentendesinfektion eine geeignete Wanne mit Deckel zur Verfügung?				
7.3.4	Wird die vorgeschriebene Einwirkzeit mit einer Uhr kontrolliert?				
7.3.5	Werden die Instrumente nach der Reinigung (vor dem Desinfektionsschritt) sorgfältig auf Rückstände kontrolliert?				
7.3.6	Wird die Reinigungs- / Desinfektionsmittellösung bei Verschmutzung, mindestens aber täglich erneuert?				
7.4	Werden die Instrumente nach Reinigung und Desinfektion visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialverschleiß und Funktionstüchtigkeit geprüft?			Bei maschinellen und manuellen Verfahren	
8.	Sterilisation / Medizinprodukte kritisch				
8.1	Welches Sterilisationsverfahren wird von dem Sterilisator unterstützt?			Mehrfachnennungen möglich	
	Sterilisationszyklus B gemäß DIN 13060				
	Sterilisationszyklus S gemäß DIN 13060				
	Sterilisationszyklus N gemäß DIN 13060				

Fortsetzung siehe nächste Seite

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
	Altgerät mit Gravitationsverfahren vor Inkrafttreten der DIN 13060 (September 2004)				
	Heißluftsterilisation				
	Sonstiges			<i>Bitte angeben:</i>	
8.2	Ist das Gerät validierbar?				
8.3	Ist der Prozess validiert?			<i>Bitte Validierungsbericht /Bewertung des Validierers beifügen.</i>	
8.4	Wie werden die Sterilisationsvorgänge überwacht?			Mehrfachnennungen möglich	
	Aufzeichnung der Prozessdaten durch den Sterilisator				
	Verwendung von Chemioindikatoren bei jedem Sterilisationsvorgang				
8.5	Wird zur Überwachung der Sterilisation bei Instrumenten der Klasse kritisch B ein Chargenüberwachungssystem (z.B. Helix oder Dental-BMS, BMS = Batch Monitoring System) eingesetzt?				
8.6	Wird jeder Sterilisationsvorgang (Charge) zur Sterilisation kritischer Medizinprodukte dokumentiert?				
	Ausdruck der Prozessdaten durch Sterilisator				
	Speicherung der Prozessdaten im PC				
	Handschriftliche Dokumentation jeder Charge				
	Führen eines Tagesabschluss- und Fehlerprotokolls				
9.	Verpackung / Lagerung von kritischen MP				
9.1	Die Verpackung von kritischen MP vor der Sterilisation erfolgt in:			Mehrfachnennung möglich	
	Klarsichtsterilisierverpackung (Folien-Papier-Kombination)				
	Normtrays mit zusätzlicher Klarsichtsterilisierverpackung				
	Sterilgutcontainern				
9.2	Wird auf der Verpackung das Sterilisationsdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist angebracht?				
9.3	Erfolgt die Lagerung des Sterilguts staubgeschützt in Schubladen oder geschlossenen Schränken?				

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
9.4	Wird das Folienschweißgerät / Siegelgerät regelmäßig überprüft bzw. der Einschweißprozess nach Angaben des Herstellers validiert?				
10.	Spezielle Anforderungen bei Übertragungsinstrumenten (Turbinen und Winkelstücke), semikritisch B				
10.1	Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung:				
	Anzahl der roten Winkelstücke und Turbinen			<i>Bitte angeben:</i>	
10.1.1	Erfolgt eine Desinfektion der Außen- und Innenflächen der Übertragungsinstrumente nach jedem Patienten?				
10.1.2	Wie wird die Innendesinfektion durchgeführt?				
	Maschinell/Thermisch im RDG				
	Thermische Desinfektion im Sterilisator (unverpackt)				
	Thermische Desinfektion im Sterilisator (verpackt)				
	Chemisch mit einem Spray			<i>Bitte Präparat angeben:</i>	
10.2	Werden Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung (kritisch B) verpackt sterilisiert?				
10.2.1	Erfolgt die Aufbereitung und Freigabe dieser Übertragungsinstrumente nur durch ZAH oder ZFA?				
11.	Spezielle Anforderungen bei rotierenden Instrumenten für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung (Bohrer, Schleifer, Bürsten, Kelche usw.), semikritisch B				
11.1	Wie werden diese Instrumente aufbereitet?			Mehrfachnennung möglich	
	maschinell im RDG				
	chemisch im Bohrerbad			<i>Bitte Präparat angeben:</i>	
	chemisch im Ultraschallgerät			<i>Bitte Präparat angeben:</i>	
	thermische Desinfektion im Dampfsterilisator				
11.2	Werden Bürsten oder Kelchen nur wieder verwendet, wenn sie ordnungsgemäß aufbereitet wurden?				

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
12.	Spezielle Anforderungen bei rotierenden Instrumenten für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlungen, kritisch B				
12.1	Wie werden diese Instrumente aufbereitet?			Mehrfachnennung möglich	
	maschinell im RDG				
	chemisch im Bohrerbad			<i>Bitte Präparat angeben:</i>	
	chemisch im Ultraschallgerät			<i>Bitte Präparat angeben:</i>	
	Dampfsterilisation (verpackt)				
12.2	Werden Instrumente mit einer begrenzten Anzahl von Aufbereitungszyklen gekennzeichnet?				
13.	Flächendesinfektion und Reinigung				
13.1	Werden patientennahe sowie kontaminierte Oberflächen nach der Behandlung eines jeden Patienten durch Wischen mit einem getränkten Tuch desinfizierend gereinigt?			<i>Präparat angeben:</i>	
13.2	Wird eine Sprühdesinfektion auf schwer zugängliche Flächen beschränkt?				
13.3	Werden die Fußböden der Behandlungsräume am Ende des Arbeitstages feucht gereinigt?				
14.	Abformungen und zahntechnische Werkstücke				
14.1	Werden Abformungen und Werkstücke (z.B. Bissnahmen, Prothesen) in der Praxis vor der Abgabe an das Labor mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert?			<i>Bitte Präparat angeben:</i>	
14.2	Wenn Abformungen und Werkstücke nur im Labor desinfiziert werden: Wurde die Verantwortlichkeit durch eine Vereinbarung mit dem Labor schriftlich festgelegt?			<i>Vereinbarung in Kopie beilegen.</i>	
15.	Entsorgung				
15.1	Erfolgt eine getrennte Entsorgung von spitzen, scharfen oder zerbrechlichen Gegenständen?				
15.2	Sind durchstichsichere Behälter zur Entsorgung dieser Gegenstände vorhanden?				

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen / Maßnahmen	Anlagen vorhanden
16.	Bauliche Anforderungen				
16.1	Sind die Oberflächen (Fußböden, Arbeitsflächen, an Arbeitsflächen angrenzende Wandflächen, Oberflächen von Arbeitsmitteln) wasserdicht und beständig gegen die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel?				
16.2	Stehen in den Behandlungsräumen in der Nähe des Behandlungsplatzes Handwaschplätze zur Verfügung?				
16.3	An den Handwaschplätzen stehen zur Verfügung:			Mehrfachnennung	
	Seifenspender, ohne Handberührung zu betätigen				
	Wasserarmaturen, ohne Handberührung zu betätigen				
	Händedesinfektionsmittelspender, ohne Handberührung zu betätigen				
	Handtücher zum einmaligen Gebrauch				
16.4	Steht im Aufbereitungsbereich und im Röntgenraum jeweils mindestens ein Spender für Händedesinfektionsmittel zur Verfügung?				
17.	Sonstiges				
17.1	Sind alle aktiven Medizinprodukte in einem Bestandsverzeichnis erfasst?				
17.2	Werden Medizinproduktebücher geführt?				

Datum: _____ Unterschrift des Praxisbetreibers: _____

Merkblatt Eingriffe mit erhöhten Anforderungen in Zahnarztpraxen

Gemäß RKI-Empfehlung "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene"

Besondere hygienische Anforderungen sind bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Wundverschluss einzuhalten, z.B. bei

- Implantationen
- Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe
- Sinus-Lift-Operationen
- Wurzelspitzenresektionen
- Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko.

Erforderliche Ausstattung

- **Reinigungs-Desinfektions-Gerät (Thermodesinfektor/ bzw. Spezialgerät für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten)**
Bei Medizinprodukten „Kritisch A“ wird die maschinelle Reinigung und Desinfektion empfohlen, bei Medizinprodukten „Kritisch B“ ist sie grundsätzlich durchzuführen.*
- **Sterilisator**
Dampf-Sterilisatoren, die eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlräumen gewährleisten und möglichst eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen:
 - **Dampf-Kleinstereilisatoren mit Sterilisationszyklus B**
 - oder
 - Dampf-Kleinstereilisatoren mit **Sterilisationszyklus S**, für die eine **schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum** vorliegt.
- **Chirurgiewinkelstücke** mit außen geführten Medien, die eine Kühlung mit steriler Kochsalzlösung ermöglichen, werden empfohlen.

Maßnahmen zur Prophylaxe

- **Orale Antisepsis**
Präoperative Schleimhautantiseptik, z.B. mit Chlorhexidinglukonat, Octenidin oder PVP-Jod.
- **Antibiotikaprophylaxe**
Eine Risikoabschätzung ist vor der Behandlung erforderlich. Zusätzlich zur präoperativen Antibiotikagabe bei Patienten mit Endokarditisrisiko bzw. Gelenk-Endoprothesen wird allgemein bei allen Behandlungen mit hohem Bakteriämierisiko eine perioperative Antibiotikagabe bei Implantationen und Augmentation von Knochen oder Knochenersatzmaterial empfohlen.

Infektionspräventive Maßnahmen des Behandlungsteams und Schutz vor Kontamination

- **Abdeckung**
Bei Eingriffen mit erhöhten Anforderungen wird der Patient bis auf das Operationsfeld sowie dessen unmittelbare Umgebung abgedeckt. Dafür ist steriles Material zu verwenden, sinnvollerweise Einmalmaterial.
- **Persönliche Schutzausrüstung (PSA) bestehend aus:**
 - **Sterile Operationshandschuhe**
 - **Mund-Nasen-Schutz** Chirurgische Maske (DIN 14683) oder FFP-2 Atemschutzmaske
 - **Augenschutz** (Schutzbrille, möglichst mit Seitenschutz)
 - **Sterile Schutzkleidung** für das Operationsteam für besondere Risikosituationen
- **Chirurgische Händedesinfektion**
Dabei sind folgende Verfahrensschritte zu beachten:
Desinfektion der sauberen Hände und Unterarme, Einwirkzeit nach Herstellerangaben (in der Regel 1,5 – 3 Minuten).

* In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.

Erläuterungen zur Checkliste Selbstüberprüfung durch den Praxisinhaber

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
2. Allgemeine Anforderungen		
2.1	Veränderungen im Gesundheitszustand müssen erfasst werden.	RKI-RL, Ziff. 2.1: Durch eine Anamneseerhebung können mögliche, vom Patienten ausgehende Infektionsrisiken erkannt werden. Sie ist in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (Kat. IB)
2.2	Wir empfehlen die Verwendung des Hygieneplans von BZÄK und DAHZ. Dort sind die wichtigsten Arbeitsanweisungen bereits enthalten. Download der pdf-Datei zum Ausfüllen am PC: http://www.zaek-sh.de/GBG/BUS-Dienst/Infoaz/Hygieneplan_DAHZ_BZAEK_2014_Formularversion.pdf oder http://www.dahz.org Der Hygieneplan und die Arbeitsanweisungen müssen an die Bedingungen der eigenen Praxis angepasst werden.	RKI-RL Ziff. 10.1 Auf der Grundlage der geforderten Gefährdungsbeurteilung sind in Betriebsanweisungen und einem Hygieneplan für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln und Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Ver- und Entsorgung, zum Tragen von Schutzausrüstung sowie Arbeitsanweisungen für Notfälle und für arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen. Die Beachtung der festgelegten Verhaltensregeln ist zu überprüfen. Es ist möglich, Hygieneplan und Betriebsanweisungen (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen) zu kombinieren (Kat. IV). Es reicht nicht, vorgefertigte Rahmenhygienepläne lediglich zu übernehmen. Vielmehr müssen derartige Vorgaben dem eigenen Tätigkeitsbereich angepasst, regelmäßig auf Aktualität überprüft und bei Bedarf geändert werden.
2.3	Bei Verwendung des BZÄK/DAHZ-Hygieneplans ist die Forderung erfüllt. Bei Verwendung eines anderen Hygieneplans muss sichergestellt sein, dass die Risikobewertung der Tabelle 1 der RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde ...“, Seite 380 entspricht.	RKI-RL Ziff. 4 Art und Umfang der Aufbereitung sind von dem aufzubereitenden Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Anwendung sowie den Angaben des Herstellers abhängig. Hierzu muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vor der Aufbereitung erfolgen, aus der hervorgeht, ob, wie oft und mit welchem Verfahren die jeweiligen Medizinprodukte bzw. Produktgruppen aufzubereiten sind. Für in der Zahnheilkunde häufig verwendete Produktgruppen finden sich Einstufungshinweise in der Tabelle 1 und in den Anhängen . Ist vom Hersteller die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Medizinproduktes festgelegt (z. B. bei NiTi-Endoinstrumenten), muss eine entsprechende Kennzeichnung des Dentalinstrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der bereits durchgeführten Aufbereitungen erkennbar ist (Kat. IB) [94].
2.4	Der Praxisbetreiber muss sich vergewissern, dass die Aufbereitung immer nach den in den im Hygieneplan festgelegten Arbeitsanweisungen erfolgt.	RKI-RL Aufbereitung von Medizinprodukten Ziff. 1.2.1 Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für jede Produktgruppe) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen, <ul style="list-style-type: none"> • ob • wie oft und • mit welchem Verfahren es aufbereitet werden soll (QM) Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (Kat. IV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung den für die Aufbereitung unmittelbar Zuständigen einzubeziehen (Kat. IB; QM). Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikogruppe zuzuordnen. ...

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
2.5	Siehe Pkt. 2.3 / 2.4 Anpassungen sind z.B. dann erforderlich, wenn andere Desinfektionsmittel oder Verfahren eingeführt werden.	
2.6	Unterweisungsformulare: Siehe BuS-Handbuch C 3	<p>§ 12 Abs. 2 Biostoffverordnung (BioStoffV) Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen (z.B. Umgang mit potentiell infektiösen Patenten), müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen sowie jährlich zu wiederholen.</p> <p>BGR 250/TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ziff. 5.2 Versicherte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen, müssen anhand der Betriebsanweisung und des Hygieneplans über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Dies gilt auch für Wartungs- und Instandhaltungspersonal einschließlich Reinigungspersonal. Die Unterweisung ist mündlich, arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogen mindestens jährlich durchzuführen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluss an die Unterweisung zu dokumentieren und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.</p>
2.7	Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung unzureichend bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind diese durch eine gesonderte Unterweisung der Mitarbeiterinnen unter der Verantwortung des Praxisbetreibers oder durch den Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren. Stellungnahme des Arbeitskreises Dentalinstrumente (AKDI): Die kontinuierliche Fortbildung auch auf dem Gebiet der Hygiene und speziell der Instrumentenaufbereitung gehört zur Sorgfaltspflicht und ist Aufgabe jedes Mitarbeiters der Zahnarztpraxis. Sie bedarf daher keiner gesetzlichen Regelung.	<p>RKI-RL Ziff. 4 Veränderte Arbeitsbedingungen oder die Einführung neuer Verfahren und neuer Medizinprodukte erfordern eine Anpassung der Kenntnisse durch entsprechende Unterweisung.</p> <p>RKI-RL Ziff. 10.1 Beschäftigte müssen bei Einstellung, bei Veränderungen im Arbeitsbereich und bei Einführung neuer Arbeitsmittel oder -verfahren durch geeignete Erläuterungen in den Hygieneplan eingewiesen werden. Diese Unterweisungen müssen regelmäßig wiederholt und dokumentiert werden (Kat. IV). Der Hygieneplan muss für die Beschäftigten zur Einsichtnahme ausliegen oder ausgehändigt werden (Kat IV)</p>
2.8	Unterweisungsformulare: Siehe BuS-Handbuch C 3	<p>§ 12 Abs. 2 BioStoffV Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluss an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.</p> <p>BGR 250/TRBA 250, Ziff. 5.2 Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluss an die Unterweisung zu dokumentieren und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Siehe auch Pkt. 2.7</p>
3. Händehygiene		
3.1	Das Tragen von Uhren und Schmuck an Händen und Unterarmen behindert die sachgerechte Händehygiene.	<p>RKI-RL, Ziff. 3.1 Händehygiene Die Hände des Personals sind das wichtigste Übertragungsvehikel von Krankheitserregern. Deshalb gehört die Händehygiene zu den wichtigsten Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen. Sie dient sowohl dem Schutz des Patienten als auch dem Schutz des Behandlungsteams (Kat. IA) [23]. Ringe, Uhren und andere Schmuckgegenstände an Händen und Unterarmen dürfen bei Untersuchung und Behandlung nicht getragen werden (Kat. IV) [24].</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
3.2		<p>RKI-RL, Ziff. 3.1 Händehygiene (Es) wird empfohlen, dass Fingernägel wegen der Gefahr einer Handschuhperforation die Fingerkuppe nicht überragen (Kat. IB). Nach DAHZ-Hygieneleitfaden und Hilger (2007): Kurzgeschnittene, mit den Fingerkuppen abschließende Fingernägel, deren Oberfläche nicht rissig sein darf (z.B. durch abgeplatzten oder gerissenen Nagellack) gewährleisten die gründliche Reinigung der subungualen Spalten (Unternagelraum). Da Nagellack die Nägel austrocknet, kommt es durch Elastizitätsverlust zu Rissen in den Nägeln, die im Nagellack kaum sichtbar sind. In diesen können Mikroorganismen zurück bleiben, die der Desinfektion widerstehen können. Das Tragen künstlicher Fingernägel konnte wiederholt als Quelle postoperativer Wundinfektionen identifiziert werden (siehe auch Stellungnahme RKI Häufig gestellte Fragen (FAQs) „Künstliche Fingernägel im Gesundheitsdienst“).</p>
3.3	<p>Bei der Auswahl der Produkte für die routinemäßige Händedesinfektion folgendes beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alkoholische Präparate bevorzugen • Zulassung als Arzneimittel (Zulassungsnummer) • VAH-Zertifizierung zur Händedesinfektion (VAH = Verbund für Angewandte Hygiene) • Nachgewiesene (begrenzte) Viruzidie durch Gutachten (HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit) 	<p>RKI-RL, Ziff. 3.1.2 Für eine hygienische Händedesinfektion sind bevorzugt alkoholische Präparate zu verwenden (Kat. IB) Geeignete Präparate können entsprechenden Listen entnommen werden (z.B. Desinfektionsmittel-Liste des VAH, Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften bzw. Berufsverbänden DGHM, DGKH, GHUP, DVG, BVÖGD und BDH auf der Basis der Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren geprüften und als wirksam befundenen Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische Händewaschung.)</p>
3.4	<p>Nach DAHZ_Hygieneleitfaden: Hygienische Händedesinfektion erfolgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor der Arbeitsplatzvorbereitung im Behandlungsbereich • Vor dem An- und nach dem Ausziehen von Handschuhen • Vor und nach nichtchirurgischer Behandlung • Nach erfolgter Arbeitsplatzwartung <p>mit einem geeigneten Händedesinfektionsmittel. Dazu soviel Desinfektionsmittel aus einem Spender entnehmen, dass die Hände während der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit (meist 30 Sekunden) feucht gehalten werden. Problemzonen (Handgelenke, Fingerzwischenräume, Fingerkuppen; Nagelfalze) nicht vergessen. Bei kurzärmeliger Schutzkleidung sind auch die Unterarme zu desinfizieren.</p>	<p>RKI-RL, Ziff. 3.1.2 Hygienische Händedesinfektion Eine hygienische Händedesinfektion ist vor jeder Behandlung, bei Behandlungsunterbrechung, bei Handschuhwechsel und nach Behandlungsende erforderlich, auch wenn Handschuhe getragen werden bzw. getragen wurden (Kat. I A).</p>
3.5	<p>Die Einwirkungszeit des chirurgischen Händedesinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Während dieser Zeit sind die Hände feucht zu halten.</p>	<p>RKI-RL, Ziff. 3.1.3 Eine chirurgische Händedesinfektion vor dem Anlegen steriler Handschuhe ist bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen und bei allen zahnärztlich-chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko erforderlich (Kat. II).</p>
3.6	<p>Händereinigung soll nur erfolgen, wenn es nötig ist (Dienstantritt, sichtbare Verschmutzung). Häufiges Reinigen der Hände mit Wasser entzieht der Haut die schützenden Lipide und beeinträchtigt die natürliche Schutzfunktion.</p>	<p>RKI-RL, Ziff. 3.1.1 Es gehört zu den allgemeinen Regeln der Händehygiene, auch vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitssende die Hände mit Wasser und Seifenlotion zu waschen. Händewaschen ist ebenfalls selbstverständlich z.B. bei sichtbarer Verschmutzung, nach dem Naseputzen, vor dem Essen sowie nach der Toilettenbenutzung (Kat. IB).</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
	<p>Weitgehend auf Wasserkontakt verzichten, stattdessen hautschonende hygienische Händedesinfektion durchführen.</p> <p>Der BGW-Hautschutz- und Hygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Zahnarztpraxis ist bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege zu bestellen, Nr. TP-HSP-2.</p>	<p>RKI-RL Händehygiene, Ziff. 3.2 Vor allem wegen der geringeren Wirksamkeit ist die hygienische Händewaschung keine Alternative für die hygienische Händedesinfektion. Hautschutz- und Hygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Zahnarztpraxis der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege</p>
3.7	<p>Konsequente Hautpflege betreiben. Hände nach jedem Waschen gut abtrocknen und regelmäßig eincremen. Gesunde Haut ist besser geschützt.</p>	<p>RKI-RL, Ziff. 3.2.1 Der Allergieprouphylaxe muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden (u. a. Handschuhauswahl, Hautschutzmaßnahmen, ungepuderte proteinarmer Handschuhe) (Kat. IV). BGR 250/TRBA 250, Ziff. 4.1.1.1 Den Beschäftigten sind leicht erreichbare Händewaschplätze mit fließendem warmem und kaltem Wasser, Direktspender für Händedesinfektionsmittel, hautschonende Waschmittel, geeignete Hautschutz- und -pflegemittel und Einmalhandtücher zur Verfügung zu stellen.</p>
4. Schutz vor Kontamination		
4.1	<p>Handschuhe: Handschuhe nur so lange wie nötig tragen, denn im Handschuh stauen sich Feuchtigkeit und Wärme, die Haut quillt auf. Handschuhe müssen für den jeweiligen Anwendungszweck geeignet sein:</p> <p>Medizinische Einmalhandschuhe bei Kontakt mit infektionsgefährdenden Stoffen (Blut, Sekrete) oder kurzzeitigem Kontakt mit Arzneimitteln und sensibilisierenden Stoffen in Pflegemitteln.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf das CE-Zeichen achten, Anhaltspunkt für die Schutzfunktion medizinischer Einmalhandschuhe gegenüber Mikroorganismen. • Latexarme oder latexfreie Handschuhe (z.B. Nitril, Vinyl) bevorzugen (geringes Allergiepotential). • Latexhaltige Handschuhe müssen – alle anderen Handschuhe sollten – puderfrei (weniger als 30 Mikrogramm Latexprotein pro Gramm Handschuh) sein. 	<p>RKI-RL, Ziff. 3.2.1 Bei Infektionsgefährdung und auch dann, wenn mit Körperflüssigkeiten oder Sekreten kontaminierte Bereiche oder Oberflächen berührt werden, müssen Schutzhandschuhe getragen werden (Kat. IB, IV). Verletzungen an den Händen bedeuten auch beim Tragen von Handschuhen ein erhöhtes Infektionsrisiko. Die Handschuhe sind zwischen der Behandlung verschiedener Patienten zu wechseln (Kat. IB). Sofern nur Speichelkontakt bestand, können unversehrte Handschuhe mit nachgewiesener Beständigkeit gegenüber dem verwendeten Desinfektionsmittel nach einer hygienischen Händedesinfektion weitergetragen werden (Kat. IB) ... BGR 250/TRBA 250, Ziff. 4.2.5 und 4.1.3.1 Der Arbeitgeber hat den Beschäftigten zusätzlich folgende persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feste flüssigkeitsdichte und allergenarme Handschuhe zum Desinfizieren und Reinigen benutzter Instrumente, Geräte und Flächen; die Handschuhe müssen beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein. ...
4.2	<p>Bei einfachen zahnärztlichen chirurgischen Eingriffen (z.B. Extraktionen) sind unsterile Handschuhe ausreichend.</p>	<p>RKI-RL, Ziff. 3.2.1 Sterile Handschuhe sollten deshalb vor allem bei zahnärztlich- chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss und bei allen zahnärztlich- chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko getragen werden (Kat. IB).</p>
4.3	<p>Flüssigkeits- und chemikaliendichte Schutzhandschuhe sind bei Tätigkeiten mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln erforderlich, z. B. aus Nitrilkautschuk.</p>	<p>RKI-RL, Ziff. 3.2.1 Bei Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten müssen Handschuhe getragen werden, die gegen Reinigungsmittel beständig und durchstichfest sind. (Kat. IV).</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
	Medizinische Einmalhandschuhe sind aufgrund ihrer geringen Materialdichte nicht für Chemikalien geeignet.	BGR 250/TRBA 250, Ziff. 4.2.5 und 4.1.3.1 Der Arbeitgeber hat den Beschäftigten zusätzlich folgende persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen: ... <ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeitsdichte und allergenarme Handschuhe mit verlängertem Schaft zum Stulpen für Reinigungsarbeiten, damit das Zurücklaufen der kontaminierten Reinigungsflüssigkeit unter den Handschuh verhindert wird. ...
4.4	Bei Bedarf Baumwollhandschuhe unterziehen.	BGR 250/TRBA 250, Ziff. 4.2.5 und 4.1.3.1 Der Arbeitgeber hat den Beschäftigten zusätzlich folgende persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen: ... <ul style="list-style-type: none"> • Baumwoll-Unterziehhandschuhe für Tätigkeiten mit längerer Tragezeit ...
4.5	Augenschutz <ul style="list-style-type: none"> • Schutzbrillen sollten über einen Seitenschutz verfügen. • Bei Bereitstellung auf individuelle Bedürfnisse und Tragekomfort achten, wodurch die Tragebereitschaft erhöht wird. • Bei Brillenträgern sind Korrektorschutzbrillen (Gestellbrillen mit Sicherheitssichtscheiben mit optisch korrigierter Wirkung) zu bevorzugen. 	RKI-RL, Ziff. 3.2.2 Zur Verringerung eines Infektionsrisikos durch Mikroorganismen enthaltende Aerosole sowie Blut- und Speichelspritzer sollen ein geeigneter, dicht anliegender Mund-Nasen- Schutz und eine Schutzbrille, die die Augen möglichst auch seitlich abdeckt, getragen werden (Kat. IV) [24,32]. ... Die Brille ist nach Kontamination (z.B. mit einem desinfektionsmittelgetränktem Tuch) abzuwischen (Kat. IB). BGR 250/TRBA 250, Ziff. 4.2.5 und 4.1.3.1 Der Arbeitgeber hat den Beschäftigten zusätzlich folgende persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen: ... <ul style="list-style-type: none"> • Augen- oder Gesichtsschutz, wenn mit Verspritzen oder Versprühen infektiöser oder potenziell infektiöser Materialien oder Flüssigkeiten zu rechnen ist und technische Maßnahmen keinen ausreichenden Schutz darstellen. Dies kann unter bestimmten Voraussetzungen der Fall sein bei z. B. bei zahnärztlichen Tätigkeiten, z.B. Zahnsteinentfernen mit Ultraschall. Als Augen- bzw. Gesichtsschutz sind geeignet: <ul style="list-style-type: none"> • Bügelbrille mit Seitenschutz, ggf. mit Korrekturgläsern • Überbrille • Korbbrille • Einwegbrille mit Seitenschutz ...
4.6	Mund- und Nasenschutz ist notwendig, wenn ein Aerosol auftritt oder mit Verspritzen von Blut zu rechnen ist. <ul style="list-style-type: none"> • Auf gute Passform und passgerechtes Anlegen achten: Dichtsitz der Maske am Gesicht (u.a. durch sorgfältige Anformung des Nasenbügels). • Maske bei Patientenwechsel sowie bei Durchfeuchtung erneuern. Bei geringem Infektionsrisiko (z.B. konservierende prothetische Behandlung) reicht herkömmlicher Mund-Nasen-Schutz (geformt) aus. Der Mund-Nasen-Schutz dient in erster Linie dem Schutz des Patienten vor infektiösen Partikeln aus dem Mund-Nasen-Bereich des Behandelnden.	RKI-RL, Ziff. 3.2.2 Zur Verringerung eines Infektionsrisikos durch Mikroorganismen enthaltende Aerosole sowie Blut- und Speichelspritzer sollen ein geeigneter, dicht anliegender Mund-Nasen- Schutz ... getragen werden (Kat. IV) [24,32]. Der Mund-Nasen-Schutz ist bei Verschmutzung und Durchfeuchtung zu wechseln.)

Frage	Erläuterungen	Regelwerk
	<p>Einen höheren Schutz bieten FFP 1-Masken. Diese filtrierenden Atemschutzgeräte nach DIN 149 weisen ein Rückhaltevermögen von 80 % auf. Sie dienen dem Schutz der Arbeitsperson und scheiden kleinste Partikel von der Einatemluft ab. <i>FFP = Filtering Facepieces</i> („filtrierende Halbmaske“)</p> <p>Bei höherem Infektionsrisiko bei zahnärztlich-chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Wundverschluss (z.B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe, Sinus- Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) und in der Regel bei allen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko sind chirurgische Masken erforderlich deren Filtermaterial den normativen Anforderungen der EN 14683 entspricht.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgische Masken verwenden, die der DIN EN 14683 entsprechen oder • FFP 2-Atemschutzmaske (DIN 149), filtrierendes Atemschutzgerät) verwenden. FFP 2-Masken haben ein Rückhaltevermögen von 95 %. <p>Mit steigendem Abscheidevermögen erhöhen sich der Filterwiderstand und damit der Atemwiderstand. Die generelle Benutzung der FFP 2- oder FFP 3-Masken (Rückhaltevermögen von 99 %) ist daher nicht sinnvoll.</p>	<p>BGR 250/TRBA 250, Ziff. 4.2.8 Werden Patienten mit Verdacht auf eine Erkrankung durch luftübertragbare Erreger der Risikogruppe 2* und höher behandelt, hat der Unternehmer im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ein betriebsbezogenes Konzept zum Schutz der Versicherten vor luftübertragbaren Infektionen festzulegen. Dazu gehört die Bereitstellung von Mund-Nasen-Schutz-Produkten (MNS), die die wesentlichen Kriterien einer FFP1-Maske (Filterdurchlass, Gesamtleckage und Atemwiderstand) nach DIN EN 149 erfüllen.</p> <p>* Risikogruppe 2: z.B. Herpes-simplex-Viren, Staphylokokken, Bakterien und Viren, die zu Infektionen des oberen Respirationstraktes oder zu systemischen Infektionen führen können , z. B. Streptokokken, Influenza-Erreger</p>
5. Impfprophylaxe		
5.1	<p>Lehnt eine Mitarbeiterin die Impfung ab, ist die Belehrung über die Risiken zu dokumentieren. Unterweisungsformular „Mitarbeiterbelehrung über kostenlose Immunisierungsmöglichkeiten“ – siehe BuS-Handbuch C3.</p>	<p>Anhang Teil 2, Abs. 1 Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) Bei biologischen Arbeitsstoffen, die impfpräventabel sind (Hepatitis B), hat der Arbeitgeber zu veranlassen, dass im Rahmen der Pflichtuntersuchung nach entsprechender ärztlicher Beratung ein Impfangebot unterbreitet wird. ... Die Ablehnung des Impfangebotes ist allein kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen.</p> <p>RKI-RL, Ziff. 3.3 Zur Minimierung eines spezifischen Infektionsrisikos sind Schutzimpfungen die wirksamste präventive Maßnahme. Sie sind in der Zahnmedizin sowohl aus Gründen des Arbeitsschutzes als auch der Infektionsprävention gegenüber Patienten von Bedeutung (Kat. IB).</p> <p>TRBA 250 /BGR 250, Pkt. 9.4 Der Unternehmer hat den Versicherten Impfungen anzubieten, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeiten ausgeführt werden, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zum Kontakt mit infektiösem oder potenziell infektiösem Material, wie Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe, kommen kann, • tätigkeitsspezifisch impfpräventable biologische Arbeitsstoffe auftreten oder fortwährend mit der Möglichkeit des Auftretens gerechnet werden muss <p>und</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
		<ul style="list-style-type: none"> das Risiko einer Infektion des Versicherten durch diese biologischen Arbeitsstoffe gegenüber der Allgemeinbevölkerung erhöht ist. ... <p>Im Zusammenhang mit der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung hat der Unternehmer den Versicherten eine Impfung anzubieten und zu ermöglichen. Im Rahmen des Impfangebots hat der Arzt die Versicherten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären. Eine fehlende Immunisierung allein ist kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen.</p>
5.2		<p>§ 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 1 ArbMedVV Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen. Dabei hat er die Vorschriften dieser Verordnung einschließlich des Anhangs und die nach § 9 Abs. 4 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. ... Der Arbeitgeber hat zur Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge einen Arzt oder eine Ärztin nach § 7 (Arzt oder Ärztin mit Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“) zu beauftragen. ... Der Arbeitgeber hat nach Maßgabe des Anhangs [Hepatitis-B-Virus (HBV) Hepatitis-C-Virus (HCV) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung von Menschen bei Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann; insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung] Pflichtuntersuchungen der Beschäftigten zu veranlassen. Pflichtuntersuchungen nach Satz 1 müssen als Erstuntersuchung und als Nachuntersuchungen in regelmäßigen Abständen veranlasst werden.</p> <p>RKI-RL, Ziff. 3.3 Der Arbeitgeber hat für das Personal vor Aufnahme der Tätigkeit eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung gegenüber Hepatitis B- und C-Virus zu veranlassen und dabei die Impfung gegenüber Hepatitis B anzubieten, es sei denn, es besteht bei den Beschäftigten bereits eine Immunität (Kat. IV).</p>
5.3	Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung das Risiko der Infektionsgefährdung abschätzen und gegebenenfalls weitere Impfungen im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung (siehe Pkt. 5.2) anbieten.	<p>RKI-RL, Ziff. 3.3 ... Außerdem sollten alle Beschäftigten gegen Diphtherie und Tetanus geschützt sein.</p> <p>TRBA 250 /BGR 250, Pkt. 9.4 Ist davon auszugehen, dass Beschäftigte in der Untersuchung, Behandlung oder Pflege von Patienten, die an saisonaler Influenza erkrankt sind, tätig werden, ist ihnen die jeweils aktuelle Influenza-Schutzimpfung anzubieten. Dies gilt auch für Tätigkeiten, die zum Betrieb der Einrichtung erforderlich sind, z. B. Reinigungsarbeiten, wenn sie mit einer Infektionsgefährdung verbunden sind. Das Angebot kann z. B. im Rahmen der arbeitsmedizinischen Beratung oder der Unterweisung nach Nr. 5.2 erfolgen.</p> <p>RKI-RL, Ziff. 3.3 Bei regelmäßiger Behandlung von Kindern sind auch Vorsorgeuntersuchungen gegenüber Bordetella pertussis, Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Varizella- Zoster-Virus zu veranlassen, und bei nicht ausreichendem Immunschutz ist die Impfung anzubieten. Diese genannten Untersuchungen sind Voraussetzung für die Tätigkeit (Kat.IV). Auch bei anderen tätigkeitsspezifischen Infektionsgefährdungen, z.B. durch Influenza, sind ggf. eine Impfung anzuraten und zusätzliche Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.</p>

Frage	Erläuterungen	Regelwerk
5.4		<p>§ 4, Abs. 3 ArbMedVV Über Pflichtuntersuchungen hat der Arbeitgeber eine Vorsorgekartei mit Angaben über Anlass, Tag und Ergebnis jeder Untersuchung zu führen; die Kartei kann automatisiert geführt werden. Die Angaben sind bis zur Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses aufzubewahren und anschließend zu löschen, es sei denn, dass Rechtsvorschriften oder die nach § 9 Abs. 4 bekannt gegebenen Regeln etwas anderes bestimmen. Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde auf Anordnung eine Kopie der Vorsorgekartei zu übermitteln. Bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber der betroffenen Person eine Kopie der sie betreffenden Angaben auszuhändigen; § 34 des Bundesdatenschutzgesetzes bleibt unberührt.</p>
6. Voraussetzungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)		
6.1	<p>Bei nachgewiesener Ausbildung zur Zahnarthelferin oder Zahnmedizinischen Fachangestellten sind die Anforderungen erfüllt. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung unzureichend bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind diese durch eine gesonderte Unterweisung der Mitarbeiterinnen unter der Verantwortung des Praxisbetreibers oder durch den Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.</p> <p>Die Auszubildende/ der Auszubildende darf unter ständiger Aufsicht die Aufbereitung nach Ausbildungsfortschritt durchführen, sie /er ist keinesfalls zur Freigabe von Medizinprodukten berechtigt.</p> <p>Ohne Nachweis einer Ausbildung zum Zahnmedizinischen Fachangestellten / zur Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich.</p>	<p>§ 4 Abs. 1 und 3 MPBetreibV Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. ... Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und 2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. <p>RKI-RL Ziff. 4 Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten (z.B. Dentalinstrumenten) dürfen nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen (Kat. IV). TRBA 250 /BGR 250, Pkt. 4.1.2.1 Der Unternehmer darf Tätigkeiten im Anwendungsbereich dieser BG-Regel nur Personen übertragen, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden. Fachlich geeignet sind Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung und Erfahrung Infektionsgefahren erkennen und Maßnahmen zu Ihrer Abwehr treffen können, z. B. Ärzte, Zahnarthelferinnen Die Forderung nach Aufsicht ist dann erfüllt, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Aufsichtführende den zu Beaufsichtigenden so lange überwacht, bis er sich überzeugt hat, dass dieser die übertragene Tätigkeit beherrscht und 2. anschließend stichprobenweise die richtige Durchführung der übertragenen Tätigkeit überprüft.
6.2	<p>Steht kein eigener Aufbereitungsraum oder –bereich zur Verfügung, ist eine zeitliche/ organisatorische Aufbereitung in der Nähe des Behandlungsplatzes möglich, z. B. Aufbereitung am Ende der Sprechstunde. Voraussetzung ist, dass die Rekontamination der</p>	<p>RKI-RL Ziff. 11.3 Es muss ein eigener Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) und die Abfallentsorgung festgelegt werden. Arbeitsabläufe sind in „unreine“ und „reine“ zu trennen. (Kat. IV).</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
	<p>aufbereiteten Instrumente vermieden werden kann z. B. durch einen großen Abstand zwischen Behandlungs- und Aufbereitungsbereich.</p> <p>Vor und nach der Aufbereitung in der Nähe des Behandlungsbereichs ist eine Flächendesinfektion erforderlich.</p> <p>Bei der manuellen Desinfektion Desinfektionswanne zur Reduzierung von Desinfektionsmitteldämpfen abdecken, Luftaustausch ermöglichen.</p>	<p>TRBA 250 /BGR 250, Pkt 7.1.2 Werden infektiöse oder potenziell infektiöse Instrumente, sonstige Gegenstände oder Materialien in einer zentralen Anlage aufbereitet, so sollten deren Eingabeseite (unreine Seite) und Ausgabeseite (reine Seite) räumlich oder organisatorisch voneinander getrennt sein. Tätigkeiten, die auf der unreinen Seite erfolgen, sind in der Regel der Schutzstufe 2 zuzuordnen. Die Eingabeseite muss so bemessen sein, dass das aufzubereitende Gut kurzzeitig gelagert werden kann. Vor dem Verlassen der unreinen Seite ist die Schutzkleidung abzulegen, und die Hände sind zu desinfizieren.</p> <p>TRBA 250 /BGR 250, Pkt 7.3.3 Bei manueller Desinfektion und Reinigung sind wirksame Lüftungstechnische Maßnahmen zu ergreifen ...</p>
6.3	<p>Die Aufbereitungsprozesse müssen so organisiert werden, dass eine Rekontamination von keimarmen oder aufbereiteten Medizinprodukten verhindert wird.</p> <p>Beispiele für die Trennung der Arbeitsabläufe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trennung einer unreinen und reinen Seite durch getrennte Arbeitsplätze im Aufbereitungsraum • Arbeiten von links nach rechts oder von rechts nach links bzw. von unrein zu rein. <p>Wenn die Arbeitsfläche vor dem Entladen des Sterilisators desinfiziert wird, können dort die sterilisierten Medizinprodukte abgelegt werden. In dieser Zeit dürfen dort keine kontaminierten Instrumente gelagert werden.</p>	
7. Reinigung und Desinfektion / Medizinprodukte Semikritisch und Kritisch		
7.1		<p>RKI-RL Ziff. 4.4 Bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu geben ist. Thermische Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sind, soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, den chemischen Verfahren vorzuziehen (Kat. IB) [94]. Daher sind bei der Beschaffung von Instrumenten solche zu bevorzugen, die sich mit thermischen Verfahren reinigen und desinfizieren lassen. Es wird darauf hingewiesen, dass für einige Medizinprodukte gegenwärtig kein geeignetes maschinelles Verfahren der Reinigung und Desinfektion verfügbar ist (siehe auch DIN EN ISO 17664). ... Bei manueller Reinigung und Desinfektion ist</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator und dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung (keimarme Medizinprodukte) oder • die Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile Medizinprodukte) (Kat. IB) erforderlich.

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
7.2.1	<p>Validierung = Leistungsüberprüfung, Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind</p> <p>Die Aufbereitungsziele Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit pathogener Erreger bzw. Keimfreiheit müssen zuverlässig, reproduzierbar und nachvollziehbar gewährleistet sein.</p>	<p>RKI-RL Ziff. 4</p> <p>Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sind zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden (Kat. IV) [93]. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten dokumentierte und reproduzierbare Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung des Medizinproduktes erreicht werden.</p>
7.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellerangaben in der Bedienungsanleitung des Gerätes beachten: Routinemäßige arbeitstägliche Sichtprüfung des RDG (z. B. Spülkammer, Türdichtung, Abflusssieb), Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspülmittel), Wasserstand, Temperatur bei Reinigung und Desinfektion. • Validierung durch Beauftragung einer Fremdfirma z.B. Hersteller des RDG, wenn das Gerät validierbar ist. Die Validierung muss dokumentiert und ein Validierungsbericht erstellt werden. 	
7.2.3 7.2.4	<p>Verwendung von Testsets in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 zur Darstellung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DEWA-Test zur Überprüfung von Desinfektionsverfahren mit Bio-Indikatoren • Mikrobiologische Überprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (Celsus Hygiene, Marburg) • Reinigungsindikator SIMICON (nur Reinigungsleistung) <p>Die Durchführung der Tests sollte dokumentiert werden.</p>	<p>RKI-RL, Anhang</p> <p>Bei lediglich maschineller Reinigung ohne nachweisliche Desinfektion (z. B. bei nicht validierbaren Geräten) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.</p>
7.3.1	<p>Bei anschließender Dampfdesinfektion sind für die manuelle Instrumentendesinfektion begrenzt viruzide Desinfektionsmittel ausreichend.</p>	<p>RKI-RL Ziff. 4</p> <p>Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen (Hygieneplan) mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden. Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein [94]. *</p> <p>* - VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion (VAH = Verbund für Angewandte Hygiene). Diese Liste tritt an die Stelle der früheren Desinfektionsmittelliste der DGHM.</p> <p>- HBV-/ HCV-/HIV-Wirksamkeit</p>
7.3.2	<p>Eine effiziente Reinigung ist Bedingung für eine wirksame Desinfektion.</p> <p>Die individuelle, auf die Praxis abgestimmte Arbeitsanweisung sollte folgende Angaben enthalten:</p>	<p>Siehe Pkt. 7.3.1</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendetes auf Wirksamkeit geprüfetes Desinfektionsmittel (VAH-Liste) • Angaben zum Herstellen der Gebrauchslösung • Füllhöhe in Wanne • Einwirkzeit nach Einlegen des letzten Instruments (siehe Pkt. 7.3.4) • Haltbarkeit der Lösung (siehe Pkt. 7.3.6) <p>Es empfiehlt sich die Verwendung einer Dosiertabelle.</p>	
7.3.3	Bei der manuellen Desinfektion sollen Gefäße mit flüchtigen Desinfektionsmittelwirkstoffen, z.B. Wannen zur Instrumentendesinfektion, abgedeckt werden, um die Exposition der Beschäftigten zu reduzieren. Zudem kann das Verdunsten von Wirkstoffen oder Wasser zu Konzentrationsänderungen mit unerwünschten Effekten (z.B. Korrosion) führen.	TRBA 250, Ziff. 7.1.6 Bei der manuellen Grobreinigung von Instrumenten, insbesondere bei verklebtem, angetrocknetem Material, ist die Bildung von Aerosolen zu vermeiden. So soll keine Reinigung unter scharfem Wasserstrahl erfolgen. Falls Instrumente im Ultraschallbad gereinigt werden, muss dieses abgedeckt oder abgesaugt werden.
7.3.4	Die desinfizierende Wirkung des eingesetzten Instrumentendesinfektionsmittels ist nur bei Einhalten der vom Hersteller vorgegebenen Einwirkzeit gewährleistet. Wichtig: Die Einwirkzeit beginnt erst nach Einlegen des letzten Instruments.	
7.3.5	Der Erfolg der Reinigung ist sorgfältig zu kontrollieren; gegebenenfalls ist eine (beleuchtete) Handlupe als Kontrollhilfsmittel oder ein Lupenarbeitsplatz zur Verfügung zu stellen.	RKI-RL Ziff. 4.4.2 Der Arbeitsablauf der manuellen Reinigung und Desinfektion nach Standardarbeitsanweisungen umfasst in der Regel: <ul style="list-style-type: none"> • Nach Ablauf der Einwirkzeit Spülung der Instrumente, Werkstoffe oder des Materials mit geeignetem Wasser, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen, • Trocknung • Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit ... RKI-RL Aufbereitung von Medizinprodukten Ziff. 2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen (Kat. IB). ... Nach der Reinigung/Desinfektion dürfen jedoch bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (Kat. IB, QM). ... Gegebenenfalls erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen.
7.3.6	Gebrauchslösung arbeitstäglich im Hinblick auf Schmutzbelastung kontrollieren.	RKI-RL Ziff. 4.4.2 Reinigungs-/Desinfektionsmittellösungen müssen mindestens täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller kann durch Gutachten nachweisen, dass die Wirksamkeit auch über einen längeren Zeitraum gegeben ist (Kat. IB) [111]. Bei sichtbarer Verschmutzung sollen die Lösungen unverzüglich erneuert werden.

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
7.4	<ul style="list-style-type: none"> • Korrodierte oder beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. • Übertragungsinstrumente müssen vor der thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator gepflegt werden. 	RKI-RL Ziff. 4.4.2 Der Arbeitsablauf der manuellen Reinigung und Desinfektion nach Standardarbeitsanweisungen umfasst in der Regel: Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit) ...
8. Sterilisation / Medizinprodukte Kritisch		
8.1	<p>Es dürfen nur noch validierte Verfahren angewendet werden, deren Erfolg nachvollziehbar gewährleistet ist. Die primär geeignete Technik ist die Dampfsterilisation.</p> <p>Heißluftsterilisatoren sind für die Sterilisation zahlreicher in der Zahnarztpraxis verwendeten Medizinprodukte (z. B. Übertragungsinstrumente) nicht geeignet und daher kein Ersatz für den Dampfsterilisator.</p> <p>Die Aufbereitung mittels Chemiclaven reicht bei der Behandlung von Medizinprodukten, auch von selbstaufbereiteten medizinischen Instrumenten nicht mehr aus.</p>	RKI-RL Ziff. 4.5 Der Anwendung von Dampf-Sterilisationsverfahren ist der Vorzug zu geben. (Kat. IB) [94, 112, 113, 114]. Dies sollte bei der Beschaffung von Medizinprodukten (Instrumenten und weiteren Arbeitsmitteln) beachtet werden. ... Bei Neuanschaffung sollen Dampf-Sterilisatoren bevorzugt werden, die auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleisten und eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiergut) erfüllen dieses Anforderungsprofil. Bei Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus N sind nur zum Abschluss der Aufbereitung von festen, massiven Medizinprodukten in unverpacktem Zustand geeignet (Dampfdesinfektion).
8.2	<ul style="list-style-type: none"> • Validierbar sind alle Geräte, die der DIN 13060 entsprechen. • Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der DIN 13060 nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung. • Zur Überprüfung, ob ein Gerät zur Sterilisation von Übertragungsinstrumenten geeignet ist, gibt es speziell für die Zahnmedizin entwickelte Prüfkörper. 	RKI-RL Ziff. 4 Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sind zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden (Kat. IV) [93]. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten dokumentierte und reproduzierbare Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung des Medizinproduktes erreicht werden.
8.3	Die Validierung bezieht sich nicht nur auf den Sterilisator, sondern auf den gesamten Aufbereitungsprozess.	RKI-RL Ziff. 10.3 Die Sterilisation ist ein so genanntes spezielles Verfahren, bei dem die Wirksamkeit nicht durch direkte Kontrolle und Prüfung am Produkt vor dessen Anwendung bestätigt werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, muss ein für die zu sterilisierenden Medizinprodukte geeigneter Sterilisator verwendet werden und eine Überwachung der den Prozessablauf bestimmenden Parameter erfolgen. RKI-RL Übersicht 1 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren <ul style="list-style-type: none"> • Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte (s. Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Zeichen; DIN EN 13060⁽¹⁾) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte⁽²⁾), • Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber (z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung der Aufstellungsbedingungen; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen) (ggf. Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung),

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
		<ul style="list-style-type: none"> • Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung, • Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern, • Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals, • Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben (z.B. Dichtungen, Regel- und Messtechnik). <p>Leistungsbeurteilung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/ Konfigurationen⁽³⁾, • Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung (z.B. Foto; kritische Parameter sind z.B. Lumina, Porosität /Textilien, große Masse, komplexe Verpackung. Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung) • Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter; gegebenenfalls Darlegung der Äquivalenz / Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper. <p>Arbeitstägliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • (z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung aufordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z.B. auf Menge und Eignung)), (ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers). <p>1) <i>Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm (DIN EN 13060) nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung.</i></p> <p>2) <i>s. "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"</i></p> <p>3) <i>Konfiguration = Sterilisiergut in Sterilgutverpackung bei definiertem Beladungsmuster (hier wären Angaben des Herstellers des Sterilisators zu geeigneten Konfigurationen außerordentlich hilfreich; möglichst weitgehende Standardisierung von Beladungen)</i></p>
8.4		<p>RKI-RL Übersicht 1</p> <p>Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogramms (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut / Beladung),</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/Dauer der Plateauzeit; (ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B)), • bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z.B. Helixtest (DIN EN 867-5), ...

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
8.5		RKI-RL Übersicht 1 Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogramms (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut / Beladung), <ul style="list-style-type: none"> • Chargenkontrolle (Prozessindikator); Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (mindestens Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1); bei Kritisch A Produkten: ohnePCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z.B. Helixtest (DIN EN 867-5),
8.6	Die Dokumentation der Chargen bei der Sterilisation kritischer Medizinprodukte kann pro Sterilisationsgang erfolgen oder als Tagesabschlussprotokoll in Verbindung mit einem Fehlerprotokoll. Download der Vorlage unter http://www.zaek-sh.de/GBG/BUS-Dienst/Infoaz/info.html – Stichwort Hygiene /Medizinprodukte-Aufbereitung - Dokumentation, Tagesabschlussprotokoll Bei Verwendung von Medizinprodukten ohne Hohlräume (z. B. Übertragungsinstrumente) muss bei jeder Charge ein Chemoindikator ohne Helix verwendet werden, wenn der Sterilisator die Prozessdaten nicht automatisch aufzeichnet.	RKI-RL Übersicht 1 Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogramms (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut / Beladung), Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1), <ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z.B. Dichtigkeit der Versiegelung), • Überprüfung der Kennzeichnung, • Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes Personal), • Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/SOP.
9. Verpackung / Lagerung von Kritischen Medizinprodukten		
9.1	Papierbeutel und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie: <ul style="list-style-type: none"> • Zu ¾ füllen, um zu große Belastung der Siegelnähte zu vermeiden. • Mind. 30 mm Abstand zwischen Sterilgut und Siegelnaht zur Sicherstellung einwandfreier Siegelung • Siegelnahtbreite: typisch 8 mm, Minimalbreite 6 mm 	RKI-RL Ziff. 4.5 Alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen (kritische Medizinprodukte, siehe Tabelle 1), sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilisiergutverpackung zu sterilisieren und steril aufzubewahren oder zur sofortigen Verwendung bestimmt. Innerhalb der Praxis ist auf einen kontaminationsgeschützten Transport zu achten. ... Bei Einsatz von Containern/ Trays ist sicherzustellen, dass der Dampf über einen geeigneten Filter das Sterilgut erreichen kann und sich am Boden des Containers kein Kondensat sammelt.
9.2	Für die Beschriftung der Sterilgutverpackung sind folgende Verfahren möglich: <ul style="list-style-type: none"> • Aufkleben eines Etiketts mit den relevanten Daten • Handschriftliche Kennzeichnung Die Verpackung darf bei der Beschriftung durch den verwendeten Stift oder Lösungsmittel im Stift oder Stempel nicht beschädigt werden. Hinweis: es gibt einen speziellen Steristift. Die Sterilgutfreigabe verpackten Sterilgutes setzt voraus, dass die Sterilgutverpackungen unversehrt und trocken sind, mit Sterilisierdatum bzw. Sterilgutlagerfrist, ggf. auch mit	RKI-RL Ziff. 4.5 Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Rekontamination schützen. Die Verpackungseinheiten sind möglichst klein zu halten und mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus denen Inhalt, ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Verfahren/Geräte zur Verfügung stehen), Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist ersichtlich sind (Kat. IB) [94].

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
	Sterilisatorbezeichnung und Personalnummer gekennzeichnet und erforderlichenfalls mit weiteren nutzungsrelevanten Angaben versehen sind.	
9.3	Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss ein Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden. Bei Sterilisierbehältern mit eingelegtem Papierfilter ist vor der erneuten Sterilisation nur dieser zu wechseln. (Hygieneleitfaden)	RKI-RL Ziff. 4.7 Instrumente, Werkstoffe und Material sollen (steril oder unsteril – je nach Erfordernis) verpackt oder unverpackt in jedem Fall aber staubgeschützt sauber und trocken gelagert werden. Die Dauer der Lagerzeit von sterilisiertem Gut ergibt sich aus der Verpackungs- und Lagerungsart. Gegen Aufbewahrungsfristen für Medizinprodukte (in Schubladen oder geschlossenen Schränken) in Containerverpackungen oder einfacher Klarsichtsterilgutverpackung bis zu 6 Monate und in doppelter Sterilgutlagerverpackung bis zu maximal 5 Jahren bestehen keine Einwände (DIN 58953 – 9)
9.4	<ul style="list-style-type: none"> Die Siegelnaht sollte gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein. Die Farbe muss der werksseitig hergestellten Siegelnaht entsprechen und farbig identisch sein. Die aufzuwendende Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein, wie die, die zum Öffnen der werksseitig hergestellten Siegelnaht erforderlich ist (Peel-Test). <p>Für periodische Prüfungen stehen spezielle Verfahren zur Verfügung (z. B. SealCheck).</p>	
10. Spezielle Anforderungen bei Übertragungsinstrumenten (Turbinen und Winkelstücken), Semikritisch B		
10.1	Um eine ordnungsgemäße Aufbereitung der Übertragungsinstrumente zu gewährleisten, sind so viele Sätze Hand- und Winkelstücke erforderlich, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach jedem Patienten möglich ist. Die Zusammensetzung eines „Instrumentensatzes“ richtet sich nach der Art des Eingriffs. Die Anzahl der vorzuhaltenden Übertragungsinstrumente ist abhängig vom Behandlungsspektrum einer Praxis und der Frequenz der zu behandelnden Patienten.	RKI-RL Ziff. 4.1 Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten bedarf aufgrund des komplexen Aufbaues dieser Medizinprodukte einer besonderen Sorgfalt. Weiterhin kann es geräteabhängig zu einer Innenkontamination durch den Rücksog des Spray- und Kühlwassers kommen. Zusätzlich zu dieser Kontamination ist mit einer mikrobiellen Kontamination der Spraywasserkanäle durch Kühlwasser zu rechnen.
10.1.1	Eine alleinige Außendesinfektion mit einem Flächendesinfektionsmittel reicht nicht aus!	RKI-RL Ziff. 4.1 Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt allein die sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten (Kat. IB).
10.1.2		RKI-RL Ziff. 4.1 Übertragungsinstrumente sollten maschinell aufzubereiten sein und müssen thermostabil sein (Kat IB) AKDI-Stellungnahme Die Aufbereitung (...) muss durch die Hersteller der Übertragungsinstrumente freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. Maschinelle wie auch manuelle Aufbereitungsverfahren sind essentiell für den Infektionsschutz des Patienten, Anwendern und Dritten und beeinflussen entscheidend die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Fortsetzung siehe nächste Seite

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
	<p>1. Möglichkeit: durch regelmäßige thermische Desinfektion nach Reinigung und Pflege in einen Sterilisator (Zyklus S oder B). Bei einem Sterilisator mit kurzen Prozesszeiten (z. B. 6 – 8 Minuten) sind deutlich weniger Übertragungsinstrumente erforderlich.</p> <p>2. Möglichkeit: chemisch, z. B. 3-stufiges Reinigungs- und Desinfektionssystem</p> <p>3. Möglichkeit: maschinell in einem Gerät zur Reinigung/ Pflege und Sterilisation, z. B. DAC-Gerät</p> <p>4. Möglichkeit: maschinell im RDG Durch die langen Zykluszeiten ist eine große Anzahl von Übertragungsinstrumenten erforderlich. Ältere Übertragungsinstrumente dürfen nicht im RDG aufbereitet werden (Herstellerangaben beachten)</p>	<p>Hygieneleitfaden 8.Ausgabe Kap. 09 / AKDI-Stellungnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> Für die <u>manuelle Reinigung</u> der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (kein Alkohol) einzusetzen. ... Erfolgt lediglich eine maschinelle bzw. manuelle Reinigung der Übertragungsinstrumente, muss die Desinfektion in einem weiteren Arbeitsschritt erfolgen. ... <u>Manuelle chemische Desinfektion</u> der Außenflächen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Anschließend hat die Dampfdesinfektion der unverpackten Übertragungsinstrumente in einem Sterilisator der Klasse S oder B zu erfolgen. ... Für eine manuelle wie maschinelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Wasser- und Luftkanäle und der Treibluft- sowie Rückluftkanäle von Turbinen gewährleistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasserkanäle und die Innenflächen der Köpfe von Hand- und Winkelstücken. Maschinelle wie manuelle Innenreinigung werden durch die sichere Adaption entscheidend beeinflusst. ... <p>AKDI-Stellungnahme Eine aufeinander folgende manuelle Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen von Übertragungsinstrumenten <u>ohne anschließende Behandlung in Dampfsterilisatoren</u> darf nur durchgeführt werden, wenn der Hersteller des jeweiligen Übertragungsinstrumentes eine material- und funktionstechnische Freigabe erteilt hat und der Hersteller des Desinfektionsmittels die Wirkung der manuellen chemischen Desinfektion als zuverlässiges Verfahren nachgewiesen hat. Unter diesen Voraussetzungen können Übertragungsinstrumente der Risikogruppe „semikritisch B“ nach erfolgter Reinigung, Desinfektion und Pflege erneut zur Anwendung kommen.</p> <p>AKDI-Stellungnahme Die <u>maschinelle Reinigung</u> in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist bei Temperaturen durchzuführen, die nicht zu einer Fixierung der Proteine führen. Sie kann mit der anschließenden Desinfektion bzw. Sterilisation verbunden werden.</p>
10.2		<p>RKI-RL Ziff. 4.5 Alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen (kritische Medizinprodukte, siehe Tabelle 1), sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilisiergutverpackung zu sterilisieren und steril aufzubewahren oder zur sofortigen Verwendung bestimmt. Innerhalb der Praxis ist auf einen kontaminationsgeschützten Transport zu achten.</p> <p>Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Rekontamination schützen. Die Verpackungseinheiten sind möglichst klein zu halten und mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus denen Inhalt, ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Verfahren/Geräte zur Verfügung stehen), Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist ersichtlich sind (Kat. IB).</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
10.2.1	<p>Freigabeberechtigung: siehe Hygieneplan von BZÄK und DAHZ. Freigabe dokumentieren Download der Vorlage unter http://www.zaek-sh.de/GBG/BUS-Dienst/Infoaz/info.html - Stichwort Hygiene /Medizinprodukte-Aufbereitung - Dokumentation, Tagesabschlussprotokoll</p>	<p>RKI-RL Ziff. 4.6 Die Aufbereitung endet mit der Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. falls erforderlich - nach der Sterilisation. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist das Medizinprodukt nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen (Kat. IV). RKI-RL Ziff. 4 Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten (z.B. von Dentalinstrumenten) dürfen nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen (Kat. IV). Die Freigabeberechtigung erhalten: Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahnarzthelferin, Stomatologische Schwester oder andere Personen mit entsprechender Ausbildung. RKI-RL Aufbereitung von Medizinprodukten Ziff. 2.2.6 Aus Gründen des Qualitätsmanagements sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich zu benennen (QM).</p>
11. Spezielle Anforderungen bei rotierenden Instrumenten für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung (Bohrer, Schleifer, Bürsten, Kelche usw.), Semikritisch B		
11.1		<p>RKI-RL Ziff. 4.3 Aufgrund der komplexen Oberfläche von rotierenden und oszillierenden Instrumenten sowie endodontischen Instrumenten sind an die Reinigung und Desinfektion besondere Anforderungen zu stellen (siehe Definition semikritisch B in der Tabelle 1 *). Sie erfolgen bevorzugt maschinell mit abschließender thermischer Desinfektion. Bei manueller Aufbereitung empfiehlt sich die Behandlung in einem Ultraschallbad unter Verwendung spezieller Reinigungs- und Desinfektionsmittel (dabei sind die Herstellerangaben zu beachten) oder in einem Bohrerbad. Die manuelle Aufbereitung wird durch eine thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen (Kat. IB).</p> <p>* <i>Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen</i> <i>Gruppe B: Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen, weil</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen),</i> - <i>die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaft nicht auszuschließen sind (z.B. knickempfindliche Medizinprodukte, empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern</i> - <i>oder die Anzahl der Anwendungen oder die Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.</i>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
11.2	<ul style="list-style-type: none"> • Einmalprodukte bevorzugen und nach der Benutzung entsorgen • Eine Aufbereitung ist nur möglich, wenn vom Hersteller ein Verfahren angegeben wurde. 	RKI-RL Ziff. 4.3 Aufgrund einer möglichen Kontamination mit Blut sowie der besonderen Schwierigkeiten bei der Reinigung stellen Polierbürsten und -kelche ein spezielles Problem dar, da diese in der Regel mit einem Gemisch aus Blut, Speichel und Polierpasten benetzt sind. Wenn dies durch manuelle oder maschinelle Aufbereitung nicht zu entfernen ist, muss auf die Wiederverwendung verzichtet werden (Kat. IB).
12. Spezielle Anforderungen bei rotierenden Instrumenten für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlungen (Kritisch B)		
12.1	Siehe Frage 11.1	RKI-RL Ziff. 4.1 Bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss müssen die Instrumente verpackt und sterilisiert werden und steril zum Einsatz kommen (Kat. IB).
12.2	Wurde die maximale Zahl der Aufbereitungen vom Hersteller angegeben (z. B. Ni-Ti-Wurzelkanalinstrumente)	RKI-RL Ziff. 4 Ist vom Hersteller die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Medizinproduktes festgelegt, muss eine entsprechende Kennzeichnung des Dentalinstrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der bereits durchgeführten Aufbereitungen erkennbar ist (Kat. IB).
13. Flächendesinfektion und Reinigung		
13.1	Maßnahmen bei Patientenwechsel: Die Desinfektion kontaminierter Flächen zwischen zwei Behandlungen erfolgt vorzugsweise mit einem Präparat auf alkoholischer Basis. Hierzu wird das Präparat auf ein Tuch aufgetragen, mit dem die Flächen abgewischt werden, oder getränkte Tücher verwenden. Unzugängliche Stellen erfordern ein Besprühen. Bei massiver Kontamination, z. B. mit Blut, sollte die Belastung zuerst mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Einwegtuch aufgenommen werden. Anschließend ist eine Wischdesinfektion vorzunehmen. <ul style="list-style-type: none"> • Flächendesinfektionsmittel mit VAH-Zertifizierung zur Flächendesinfektion (VAH = Verbund für Angewandte Hygiene) und HBV-/ HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie) verwenden. • Präparate mit kürzeren Einwirkzeiten bevorzugen. • Im Dental Vademekum der Bundeszahnärztekammer/ Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sind alle Desinfektionspräparate auch in Bezug auf VAH-Zertifikat und Einwirkzeit aufgelistet. 	RKI-RL Ziff. 7.1 Nach der Behandlung eines jeden Patienten sind die durch Kontakt oder Aerosol kontaminierten patientennahen Oberflächen (Zahnarztelement, Assistenzelement, medizinisch-technische Geräte und Einrichtungsgegenstände im Bereich der Patientenversorgung) zu desinfizieren. Schläuche, Kupplungen und Köcher der Absauganlagen sind im Greifbereich nach jedem Patienten außen zu desinfizieren (Kat. IB). Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) mit Blut, Speichel oder anderen infektiösen Sekreten oder eine besondere Risikosituation vorliegt (Kat. IB). Täglich ist am Ende des Behandlungstages eine Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen vorzunehmen.
13.2	Sprühdesinfektion nur durchführen, wenn Wischdesinfektion nicht möglich ist (schwer zugängliche Stellen).	RKI-RL Ziff. 7.1 Alle Desinfektionsmaßnahmen sind als Wischdesinfektion durchzuführen (Kat. IB).

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
13.3	Routinemäßige Desinfektion des Fußbodens ist nicht erforderlich.	RKI-RL Ziff. 7.3 Für Fußböden der Behandlungsräume ist am Ende des Behandlungstages eine Feuchtreinigung ohne Zusatz von Desinfektionsmitteln ausreichend. Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination des Fußbodens mit Blut, Speichel oder anderen potentiell infektiösen Sekreten vorliegt (Kat IB).
14. Abformungen und zahnärztliche Werkstücke		
14.1	<ul style="list-style-type: none"> Durch das Desinfektionsverfahren dürfen die in DIN-, CE- und ISO-Normen festgelegten und prüfbar Werkstoffeigenschaften der Abformungen (hier vor allem Formstabilität und Gipskompatibilität) nicht verändert werden (Dental Vademekum). Es muss sichergestellt werden, dass die Infektion von Patienten, Personal, Beschäftigten im zahntechnischen Labor und Dritten während des Transports ausgeschlossen ist. 	TRBA 250, Ziff. 8.3 Zahn technische oder vergleichbare Medizinprodukte (Werkstücke), die kontaminiert sein können und zur Weiterbearbeitung vorgesehen sind, müssen vor Abgabe vom Abgebenden (z. B. Zahnarztpraxis) desinfiziert werden. (Siehe auch Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, Bundesgesundheitsblatt 49, 2006, S. 375 – 394.) RKI-RL Ziff. 6 Zahn technische Werkstücke, Abformungen, „Bissnahmen“ u. a. sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen und müssen so behandelt werden, dass eine Infektion von Patienten, Beschäftigten im zahn technischen Labor oder Dritten während des Transports ausgeschlossen ist (Kat. IV). Es wird empfohlen, dass alle als kontaminiert angesehenen Materialien und zahn technischen Werkstücke aus dem zahnärztlichen Bereich erst nach Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Verfahren abgegeben werden (Kat. II).
14.2	Vereinbarung mit dem Zahnärztlichen Labor schließen, in der die Verantwortlichkeiten festgelegt sind.	RKI-RL Ziff. 6 Bei zahn technischen Werkstücken, Abformungen, „Bissnahmen“ u.a., die zwischen Zahnarztpraxis und zahn technischem Labor ausgetauscht werden, bedarf es hinsichtlich Reinigung und Desinfektion besondere Vereinbarungen.
15. Entsorgung		
15.1	<ul style="list-style-type: none"> Gebrauchte spitze und scharfe Gegenstände sicher entsorgen (zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen kein „Recapping“, beim Abwurf der „sharps“ einhändig arbeiten). 	RKI-RL Ziff. 9 Die Entsorgung von kontaminierten Einmalinstrumenten bzw. Materialien muss so erfolgen, dass Verletzungs- und Gesundheitsrisiken für das Behandlungsteam bzw. andere Personen auf ein Minimum reduziert werden. Dies kann z.B. für spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände in verschließbaren, durchstich- und bruchsichereren Behältnissen oder durch Einbetten in eine feste Masse geschehen.
15.2	<ul style="list-style-type: none"> Stich- und bruchfeste Einwegbehältnisse verwenden, die fest verschlossen, und sicher vor unbefugtem Zugriff sind (z. B. spezielle Sammelgefäße oder leere Kanister). Entsorgung über den Restmüll, in vereinzelt Kommunen ist wegen besonderer Müllaufbereitung eine getrennte Entsorgung über Sondermüllabgabestelle erforderlich. 	

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
16. Bauliche Anforderungen		
16.1		<p>TRBA 250 /BGR 250, Pkt. 4.1.1.3 und 4.2.2 Oberflächen (Fußböden, an Arbeitsflächen angrenzende Wandflächen, Arbeitsflächen, eingebaute Einrichtungen, Oberflächen von Arbeitsmitteln) sollen wasserdicht, leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Reinigungsmittel und gegebenenfalls Desinfektionsmittel sein. Dies gilt nicht für häusliche Bereiche. Je nach zu erwartender Verunreinigung kann diese Forderung für Wandflächen z. B. durch fachgerechte Anstriche mit Beschichtungsstoffen oder -systemen für Innen der Nassabriebbeständigkeit-Klasse 2 (früher: „scheuerbeständig“) nach DIN EN 13300 „Wasserhaltige Beschichtungsstoffe und Beschichtungssysteme für Wände und Decken im Innenbereich“ erfüllt werden.</p>
16.2	Auch in einem Aufbereitungsbereich muss ein Handwaschplatz vorhanden sein oder in erreichbarer Nähe zur Verfügung stehen.	<p>TRBA 250 /BGR 250, Pkt. 4.1.1.1 Den Versicherten sind leicht erreichbare Händewaschplätze mit fließendem warmem und kaltem Wasser, Direktspender für Händedesinfektionsmittel, hautschonende Waschmittel, geeignete Hautschutz- und -pflegemittel und Einmalhandtücher zur Verfügung zu stellen. TRBA 250 /BGR 250, Pkt. 4.2.3 In Arbeitsbereichen, in denen weitgehend Tätigkeiten der Schutzstufe 2 durchgeführt werden sind die Handwaschbecken nach Abschnitt 4.1.1.1 zusätzlich mit Armaturen auszustatten, welche ohne Handberührungen bedienbar sind. Dies gilt nicht für häusliche Bereiche. RKI-RL Ziff. 11.1 In Behandlungsräumen müssen Waschplätze mit warmem und kaltem Wasser gut erreichbar in der Nähe des Behandlungsplatzes vorhanden sein. ...</p>
16.3		<p>BGR 250/TRBA 250, Ziff. 4.2.3 Geeignet sind z. B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterien mit verlängertem Hebel, die mit dem Handgelenk bedienbar sind, oder selbstschließende Waschtisch-Armaturen (Druckknopf). Auf den Vorrang der Desinfektion vor der Reinigung wird hingewiesen. RKI-RL Ziff. 11.1 Es müssen geeignete Spender für Händereinigungsmittel und für Händedesinfektionsmittel sowie Handtücher zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung stehen. Die Wasserarmaturen sowie die Spender für flüssige Mittel müssen ohne Handberührung benutzt werden können (Kat. IV). Sofern in einem Behandlungsbereich mehrere Behandlungsplätze installiert sind - z.B. in Kliniken oder kieferorthopädischen Praxen - müssen an jedem Behandlungsplatz - auch für das Assistenzpersonal - gut erreichbare Desinfektionsmittelspender vorhanden sein (Kat. IV).</p>
16.4	Sofern ein Aufbereitungsraum vorhanden ist, sollte auch dort die genannte Ausstattung zur Verfügung stehen.	<p>RKI-RL Ziff. 11.2 Im Röntgenraum/-bereich ist mindestens ein Spender für Händedesinfektionsmittel anzubringen (Kat. II).</p>

Frage Nr.	Erläuterungen	Regelwerk
17. Sonstiges		
17.1	Weitere Informationen und eine Mustertabelle sind im Kapitel 9 des Handbuchs Praxisführung zu finden	<p>§ 8 Abs. 1, 4 und 5 Medizinproduktebetrieiberverordnung (MPBetreibV) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig. Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. ... Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.</p>
17.2	Weitere Informationen zu den Anforderungen siehe Kapitel 9 des Handbuchs Praxisführung	<p>§ 7 Abs. 1 und 3 MPBetreibV Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen. ... Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.</p> <p>§ 9 Abs. 2 MPBetreibV Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.</p>

Regelwerke und Literatur:

- Medizinproduktegesetz (MPG) Ausfertigung August 1994, Neufassung August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert 7.8.2013 I 3154
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreivV) Juni 1998, neugefasst August 2002 (BGBl I 3396); zuletzt geändert 29.7.2009 I 2326)
- Biostoffverordnung (BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514
- BGR 250/TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe März 2014
- RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, BGBl 2012 · 55: 1244 - 1310, im Internet unter <http://www.rki.de> – Startseite – Infektionsschutz – Krankenhaushygiene – Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene
- RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut, BGBl 2006 · 49: 375 – 394 (siehe BuS-Handbuch D 4 oder im Internet unter <http://www.zaek-sh.de/GBG/BUS-Dienst/Infoaz/info.html> - Stichwort Hygiene / Medizinprodukte-Aufbereitung- Rechtsgrundlagen
- RKI-Empfehlung „Händehygiene“ BGBl 2000 · 43: 230 – 233, im Internet unter <http://www.rki.de> – Startseite – Infektionsschutz – Krankenhaushygiene – Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene
- RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ BGBl 2004 · 47: 51 – 61, im Internet unter <http://www.rki.de> – Startseite – Infektionsschutz – Krankenhaushygiene – Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene
- Rahmenhygieneplan: Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und Deutscher Arbeitskreis in der Zahnmedizin: Hygieneplan / Betriebsanweisungen für die Zahnarztpraxis, 2014, siehe im Internet unter www.dahz.org
- DAHZ Hygieneleitfaden, 9. Ausgabe 2014: Der aktuelle Hygieneleitfaden des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis) ist ausschließlich in digitaler Form veröffentlicht, siehe unter <http://dahz.org>
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: Hautschutz- und Händehygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Zahnarztpraxis TP-HSP-2, www.bgw-online.de
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: Hautschutz- und Händehygieneplan für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Reinigungs-Bereich TP-HSP-14-R
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: Hauptsache Hautschutz, Merkblatt M 650
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: Vorsicht Allergiegefahr, Merkblatt M 621
- Stellungnahme RKI Häufig gestellte Fragen (FAQs) „Künstliche Fingernägel im Gesundheitsdienst“)
- Bundeszahnärztekammer/Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung: Das Dental Vademekum. Deut. Zahnärzte Verlag Köln, 10. Ausgabe 2009/2010
- Hilger, R.: Arbeitssystematik und Infektionsprävention in der Zahnmedizin – Praxisgestaltung, Teamarbeit und Hygiene, Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin 2007
- Arbeitskreis Dentalinstrumente (AKDI): Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten (Hand- und Winkelstücke/ Turbinen), Berlin, Januar 2010