

# Überwachung der Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen

Zahnarztpraxen werden von den Aufsichtsbehörden überwacht. Den Bereich Medizinprodukte (Betrieb von Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektions-Geräten, Aufbereitung von Medizinprodukten) beaufsichtigt das Landesamt für soziale Dienste (LAsD). Die infektionshygienische Überwachung erfolgt durch das örtlich zuständige Gesundheitsamt. Beide Aufsichtsbehörden sind dem Gesundheitsministerium unterstellt.

Das Gesundheitsministerium hatte den Gesundheitsämtern, die nach dem Infektionsschutzgesetz einen Überwachungsauftrag haben, vor etwa einem halben Jahr die infektionshygienische Überwachung von Zahnarztpraxen empfohlen. Dabei sollte nach Ermessen aufgrund von sachlichen Gesichtspunkten, z. B. hohes Infektionsrisiko gehandelt werden. In einigen

Kreisen hatten die Gesundheitsämter bereits die Zahnarztpraxen ihres Zuständigkeitsbereichs angeschrieben, um das Ermessen auszuüben.

Die Zahnärztekammer nahm Kontakt mit dem Gesundheitsministerium auf und konnte erreichen, dass nun auch bei der infektionshygienischen Überwachung und der Ausübung des Ermessens die mit dem Land geschlossene Praxishygienevereinbarung berücksichtigt wird.

Die im Januar 2010 geschlossene „Vereinbarung zur Förderung des Hygienestandards in Zahnarztpraxen“, auf deren Grundlage die Zahnärztekammer Plausibilitätsprüfungen von Zahnarztpraxen durchführt, beinhaltet die wesentlichen Anforderungen aus dem Medizinprodukte- und Infektionsschutzrecht gleichermaßen. Bestandteil dieser Plausibilitätsprü-

fungen ist die „Checkliste zur Selbstüberprüfung durch den Praxisbetreiber“, der weitere Unterlagen, z.B. Validierungsnachweise, Belege über durchgeführte Unterweisungen, etc. beizufügen sind.

Die Checkliste und die „Erläuterungen zur Checkliste“ stehen allen Praxen im Kapitel 3 des Handbuchs Praxisführung oder auf der Homepage der Zahnärztekammer zum Download unter [www.zaek-sh.de](http://www.zaek-sh.de), Rubrik „Praxisführung/ BuS-Dienst – Informationen von A-Z – Hygiene/ Medizinprodukteaufbereitung“ zur Verfügung.

Zur Gewährleistung eines hohen Hygienestandards sowie zur Vorbereitung auf eventuelle Rückfragen durch die Aufsichtsbehörden empfehlen wir die gewissenhafte Abarbeitung der Checkliste und der darauf genannten Anforderungen. Dabei stehen wir Ihnen gerne beratend zur Verfügung.

Das Gesundheitsministerium hat sich ausdrücklich für eine kooperative Zusammenarbeit mit der Zahnärztekammer ausgesprochen, um die Zahnarztpraxen intensiv bei der Umsetzung der Einhaltung der Hygienemaßnahmen zu unterstützen.

Um die behördlichen Überwachungsaufgaben transparenter zu machen, haben die Aufsichtsbehörden die Aspekte, die sie bei der Überwachung von Zahnarztpraxen zu Grunde legen, in einem gemeinsamen Merkblatt zusammengestellt. Dieses wurde auch an die regionalen Gesundheitsämter geschickt und steht im Folgenden auch Ihnen zur Verfügung.

■ DIPL.-BIOL. ROSEMARIE GRIEBEL  
Ressort Praxisführung



Zahnärztekammer  
Schleswig-Holstein  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ministerium für Soziales,  
Gesundheit, Familie  
und Gleichstellung  
des Landes Schleswig-Holstein



Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen

## Merkblatt für die Überwachung

### ■ Überwachung von Medizinprodukten

Die medienproduktrechtliche Überwachung von Zahnarztpraxen erfolgt auf der Grundlage von § 26 Medizinproduktegesetz (MPG).

Die Überwachung erstreckt sich auf alle Betriebe und Einrichtungen, in denen

- ▶ Medizinprodukte hergestellt, in den Verkehr gebracht, verpackt, ausgestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, errichtet, betrieben, angewendet werden sowie
- ▶ Medizinprodukte aufbereitet werden, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen.

Die zuständigen Behörden haben in angemessenem Umfang unter Berücksichtigung möglicher Risiken zu prüfen, ob die Voraussetzungen erfüllt sind für folgende Bereiche: Inverkehrbringen, Inbetriebnahme, Errichten, Betreiben und Anwendung von Medizinprodukten sowie die Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm und steril angewendet werden.

Daher unterliegen vor diesem gesetzlichen Hintergrund auch Zahnarztpraxen der behördlichen Überwachung im Hinblick auf Medizinprodukte. In Schleswig-Holstein ist das Landesamt für soziale Dienste (LASD) für die Überwachung nach dem MPG zuständig.

Zur Gewährleistung eines hohen Hygienestandards in zahnärztlichen Praxen haben die Zahnärztekammer und das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung (MSGFG) im Januar 2010 eine ‚Vereinbarung zur Förderung des Hygienestandards in Zahnarztpraxen‘ geschlossen. In einem von der Zahnärztekammer gemeinsam mit dem Land erstellten Merkblatt (Gemeinsames Merkblatt, Anlage 1 der genannten Vereinbarung) wird der Beratungs- und Selbstauskunfts umfang näher erläutert. Bei der Durchführung der Regelüberwachung durch das LASD wird die Teilnahme an dem Selbstauskunftsverfahren berücksichtigt, um eine Doppelbelastung der zahnärztlichen Praxen zu vermeiden.

Gegenstand der Überwachung des LASD ist die Prüfung, ob die Verpflichtungen eingehalten werden, die den Betreibern und Anwendern nach dem MPG, Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) obliegen.

### Schwerpunkte der Überwachung sind dabei insbesondere:

#### ■ Medizinproduktmanagement

Es wird überprüft, ob

- ▶ das Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebücher vorliegen,
- ▶ Erst- und Anwendereinweisungen stattgefunden haben,
- ▶ sicherheits- und messtechnische Kontrollen und Wartungen in den vorgeschriebenen Intervallen durchgeführt wurden,
- ▶ das Personal genügend aus- und fortgebildet wurde,
- ▶ Medizinprodukte sachgemäß gelagert werden,
- ▶ Verfahren bei Vorkommnissen festgelegt sind.

#### ■ Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß steril oder keimarm zur Anwendung kommen

Es wird geprüft, ob

- ▶ Medizinprodukte vor ihrer erneuten Anwendung nach feststehenden Vorgaben sicher aufbereitet werden (Gemeinsame Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)),
- ▶ Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach validierten Verfahren stattfinden,
- ▶ die apparative Ausstattung und gewählten Mittel den gewählten Aufbereitungsverfahren genügen,
- ▶ die räumlichen Gegebenheiten ausreichen und
- ▶ wie der Betreiber sicherstellt, dass das betraute Personal die entsprechende Sachkunde besitzt.



Zahnärztekammer  
Schleswig-Holstein

Zahnärztekammer  
Schleswig-Holstein  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ministerium für Soziales,  
Gesundheit, Familie  
und Gleichstellung  
des Landes Schleswig-Holstein



## Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen

# Merkblatt für die Überwachung

### ■ Infektionshygienische Überwachung

Die infektionshygienische Überwachung von Zahnarztpraxen erfolgt durch die Gesundheitsämter (und nicht durch das LASD!) auf der Grundlage von § 23 Absatz 6 Satz 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG). Die Überwachungstätigkeit ist ins Ermessen der Behörde gestellt. Diese Ermessensentscheidung erfolgt nach sachlichen Gesichtspunkten unter Abwägung des öffentlichen Interesses und der Belange des Bürgers. Das MSGFG empfiehlt den Gesundheitsämtern die Überwachung im 3-Jahresrhythmus durchzuführen und auf Basis der Überwachungsergebnisse das weitere Ermessen auszuüben.

Bei der Ausübung des Ermessens sollte berücksichtigt werden, dass die Zahnarztpraxen im Rahmen des Selbstauskunftsverfahrens der ‚Vereinbarung zur Förderung des Hygienestandards in Zahnarztpraxen‘ auch Auskünfte zu Inhalten der KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ geben und diesbezüglich durch die Zahnärztekammer beraten werden. Die Beratungsprotokolle liegen in den Zahnarztpraxen vor. Zahnarztpraxen, bei denen der Verdacht besteht, dass trotz erfolgter Beratung die Anforderungen nicht erfüllt werden, werden von der Zahnärztekammer dem öffentlichen Gesundheitsdienst und dem LASD schriftlich benannt. Dies gilt auch für Zahnarztpraxen, die eine Teilnahme an dem Selbstauskunftsverfahren verweigern.

Die infektionshygienische Überwachung verfolgt ein breiter angelegtes Schutzziel als die Medizinprodukte-Überwachung. Zur infektionshygienischen Überwachung gehören neben Aspekten der Keimminderung – wie z.B. Desinfektion von Händen und Flächen – weitere Aspekte der Infektionsprävention, nämlich

- ▶ Strukturelle Voraussetzungen zur Einhaltung der Hygiene, Qualitätssicherung
- ▶ Risikobewertung (Übertragungswege für Krankheitserreger in der Zahnheilkunde)
- ▶ Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten, Vorgehen bei invasiven Maßnahmen (aseptisches Arbeiten etc.)

- ▶ Infektionspräventive Maßnahmen des Behandlungsteams
- ▶ Schutzkleidung zur Verhütung der Weiterverbreitung von Infektionserregern, Aufbereitung/ Waschen von Schutzkleidung
- ▶ Wasserführende Systeme
- ▶ Abformungen und zahntechnische Werkstücke
- ▶ Vorgehen bei Auftreten von Infektionserkrankungen
- ▶ Umgang mit immunsupprimierten Patienten
- ▶ Impfschutz
- ▶ Bauliche Anforderungen
- ▶ Fragen der Versorgung und Entsorgung wie Lagerung von Gebrauchsgegenständen, Anforderung an Textilien, Abfallgruppen etc.

Diese Überwachungsinhalte spiegeln die Inhalte der KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ wider.

### ■ Praxen für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG)

Eine Sonderrolle nehmen die MKG-Praxen ein, die als Einrichtungen für ambulantes Operieren eingestuft werden. Diese Einrichtungen sind infektionshygienisch auf der Grundlage von § 23 Absatz 6 Satz 1 IfSG und medienproduktrechtlich auf der Grundlage von § 26 MPG zu überwachen. Die infektionshygienische Überwachung findet zunächst jährlich statt, hierbei werden auch die Inhalte der Landesverordnung über die Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedIpVO) überprüft. Das Überwachungsintervall kann in Abhängigkeit von den Ergebnissen verlängert werden.