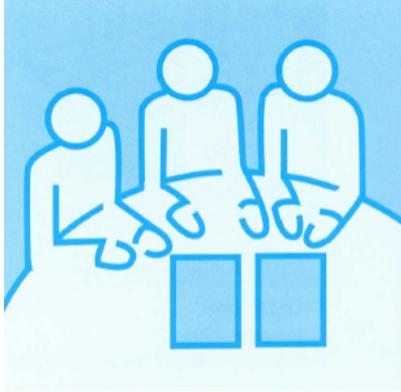


# DAHZ



## Hygieneleitfaden

12. Ausgabe 2018

Stand 20.03.2018

Herausgeber:

**Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin**

in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der  
Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGHK)



## **Vorwort**

Der aktuelle Hygieneleitfaden des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin), 12. Ausgabe 2018 wird vom DAHZ ausschließlich in digitaler Form veröffentlicht und bei Bedarf angepasst. Derzeitiger Redaktionsstand 20.03.2018.

Die aktuelle Version wurde erstmals in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) erarbeitet

Es ist das Ziel des DAHZ, den Hygieneleitfaden einer Vielzahl von Praxen zugänglich zu machen und dort zur Anwendung zu bringen. Angehörige von Zahnarztpraxen dürfen den Hygieneleitfaden zum Gebrauch in der eigenen Praxis ausdrucken. Zahnärztekammern und Fachgesellschaften dürfen den unveränderten Hygieneleitfaden auf ihren Internetseiten einstellen und an ihre Mitglieder weitergeben. Eine unveränderte kostenlose Weitergabe unter Angabe des Copyrights im Rahmen der Aus- und Weiterbildung von Praxispersonal (z. B. in Universitäten, Berufsschulen, Zahnärztekammern, durch Fachhandel oder externe Referenten) ist ausdrücklich erwünscht. Voraussetzung ist, dass der DAHZ als Herausgeber benannt ist.

Zitierfähig unter:

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene  
in der Zahnmedizin (Hrsg.):  
Hygieneleitfaden, 12. Ausgabe 2018

### ***DAHZ-Mitglieder (Stand 2018):***

Dr. med. dent. Richard Hilger, Kürten  
Prof. Dr. rer. nat. et rer. medic. Habil Lutz Jatzwauk (Vorsitzender)  
Andrea Kraemer, ZFA, Heilbronn  
Dr. med. dent. Frank Müller, Neuss  
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Bilal Al-Nawas, Mainz  
Dr. rer. nat. Jörg Siebert, Norderstedt  
Dr. med. dent. Kai Voss, Kirchbarkau

### ***Arbeitsgruppe Zahnmedizin der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (Stand 2018)***

Vorsitzende: Dr. med. dent Anette Simonis, Berlin

### ***Redaktionsausschuss:***

redaktion@dahz.org  
Prof. Dr. rer. nat. et rer. medic. habil Lutz Jatzwauk  
Universitätsklinikum Dresden  
Fetscherstr. 74  
01307 Dresden  
  
Dr. med. dent. Frank Müller  
Hammfelddamm 10  
41460 Neuss  
  
Dr. med. dent. Kai Voss  
Am alten Bahnhof 1  
24245 Kirchbarkau

## **Inhalt:**

01/ Einführung	S. 03
02/ Rahmenbedingungen der Infektionsprävention	S. 04
03/ Grundregel der Nichtkontamination	S. 08
04/ Mundhöhlen-Antiseptik, Antibiotikaprophylaxe und Umgang mit multiresistenten Erregern	S. 09
05/ Händehygiene	S. 13
06/ Handschuhe	S. 15
07/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)	
A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten	S. 16
B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 18
C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	S. 25
D/ Routineprüfung, Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten	S. 26
E/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten	S. 29
F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 30
G/ Validierung von Aufbereitungsverfahren	S. 36
08/ Flächen	S. 40
09/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke	S. 42
10/ Wasser führende Systeme	S. 44
11/ Absauganlagen	S. 46
12/ Praxiswäsche	S. 48
13/ Schutzausrüstung	S. 50
14/ Abfälle	S. 52
15/ Postexpositionsprophylaxe	S. 54
16/ Arbeitsmedizinische Vorsorge	S. 56

## **Anlagen:**

1. Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte
2. Formular Freigabeberechtigung
3. Formular Tagesabschlussdokumentation
4. Formular Negativliste zur Instrumentenaufbereitung

## 01 / Einführung

### ***Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin***

Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) hat seit 1989 Empfehlungen für die praktische Durchführung von Hygienemaßnahmen gegeben. Diese liegen jetzt als 11. Ausgabe des Hygieneleitfadens vor.

Verantwortlich für den Infektionsschutz ist eine Person mit zahnärztlicher Approbation (z.B. Praxisinhaber, Praxisbetreiber), auch wenn die einzelnen Hygienemaßnahmen an Mitarbeiter delegiert werden können. Zur Durchführung des Infektionsschutzes ist der Zahnarzt auf die Erkenntnisse der Wissenschaft und das daraus resultierende Angebot der Industrie angewiesen. Beiden obliegt es, auf Veränderungen in der Infektionsproblematik möglichst schnell zu reagieren.

Der Zahnarzt ist angehalten, sein Hygieneregime regelmäßig zu überprüfen und ggf. dem aktuellen Stand der Wissenschaft und den gültigen Regelwerken anzupassen.

Im vorliegenden Leitfaden werden die wichtigsten Regelwerke für die Zahnarztpraxis in dem Kapitel 02/ „Rechtliche Rahmenbedingungen der Infektionsprävention“ dargestellt.

Der fachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten kommt im Sinne des Infektionsschutzes vor erneuter Anwendung am Patienten große, auch juristische Bedeutung zu. Mit der Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (Instrumenten) ist dieser Vorgabe Rechnung getragen.

Der DAHZ-Hygieneleitfaden befindet sich grundsätzlich in Übereinstimmung mit den Mitteilungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut sowie den berufsgenossenschaftlichen Regelwerken. Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die in den o.a. Regelwerken noch nicht berücksichtigt werden konnten, wurden in die vorliegende Ausgabe des Leitfadens aufgenommen. Die „Arbeitsgruppe Zahnmedizin“ der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene schließt sich den Empfehlungen des DAHZ an.

Dieser Leitfaden konkretisiert oder ergänzt aber manche der dort zwangsläufig allgemein gehaltenen Regeln, um dem zahnmedizinischen Team eine praxisbezogene Hilfe anzubieten.

Die durch die Biostoffverordnung und die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vorgeschriebene arbeitsmedizinische Vorsorge einschließlich gezielter Immunisierungsmaßnahmen ergänzen die praktischen Hygieneempfehlungen.

Die lückenlose Umsetzung aller empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen ist mit erheblichen Kosten verbunden. In der Zahnarztpraxis sollte angestrebt werden, durch Systematisierung und Rationalisierung von Arbeitsabläufen bzw. Verfahrenstechniken sowie durch Standardisierung von Arbeitsschritten und durch Weglassen unnötiger Maßnahmen (z.B. zuerst nasschemische und danach thermische Desinfektion von Instrumenten) die zeitliche Beanspruchung des Personals und die Menge der verwendeten Arbeitsmittel zu reduzieren, damit der Infektionsschutz zwar gewährleistet ist, die Kosten aber nicht ins Uferlose getrieben werden.

Die DAHZ-Mitglieder sind sich bewusst, dass die insbesondere durch neue Regelwerke verursachten personellen, materiellen und zeitlichen Belastungen der Zahnarztpraxis erheblich sind und deshalb ein entsprechender finanzieller Ausgleich im Rahmen aller Liquidationsformen gefunden werden sollte.

Wir bedanken uns bei allen ehemaligen Mitgliedern des DAHZ, die durch Ihre Arbeit die Grundlage für den vorliegenden Hygieneleitfaden gelegt haben. Unser besonderer Dank gilt den der Bundeszahnärztekammer und der Firma Schülke & Mayr GmbH, die die Arbeit des DAHZ unterstützen.

## 02/ Rahmenbedingungen der Infektionsprävention

### **Biostoffverordnung, Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

*Der Infektionsschutz in der Zahnarztpraxis wird durch eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften, Richtlinien, Normen und Empfehlungen geregelt. Von zentraler Bedeutung sind das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) mit der Biostoffverordnung (BioStoffV), das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Medizinproduktegesetz (MPG) mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) sowie einschlägige Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege.*

#### **Biostoffverordnung**

Der Praxisinhaber ist für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz seiner Mitarbeiter verantwortlich. Gemäß Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) muss er die für seine Mitarbeiter mit ihrer Tätigkeit verbundenen Gesundheitsgefährdungen ermitteln und entsprechende Schutzmaßnahmen festlegen. Für bestimmte Lebenssituationen gelten Beschäftigungsbeschränkungen oder sogar -verbote, wenn Beschäftigte Gesundheits- oder erhöhten Unfallgefahren ausgesetzt sein können (Mutterschutzgesetz -MuSchG, Jugendarbeitsschutzgesetz - JArbSchG).

Auf der Grundlage des ArbSchG wurde die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) erlassen. Biologische Arbeitsstoffe, d.h. Mikroorganismen, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkung hervorrufen können, sowie die Erreger transmissibler, spongiformer Enzephalopathien, werden in der Biostoffverordnung entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingestuft. Dementsprechend sind für die biologischen Arbeitsstoffe jeder Risikogruppe entsprechende Sicherheitsmaßnahmen in vier Schutzstufen festzulegen. Bei der Untersuchung und Behandlung von Patienten in der Zahnarztpraxis kann es zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen kommen, bei denen es eher unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Erkrankung verursachen (Risikogruppe 1), aber auch zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen, die zwar eine Erkrankung hervorrufen können, bei denen aber i.a. eine wirksame Vorbeugung und Behandlung möglich ist (Risikogruppe 2). Im Sinne der BioStoffV handelt es sich sowohl in der Zahnarztpraxis als auch im zahntechnischen Labor um **nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen**, die der Schutzstufe 2 zugeordnet sind.

Arbeitsverfahren und technische Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nach Möglichkeit gar nicht erst nicht freigesetzt werden. Der Praxisinhaber ist verpflichtet, in einem Hygieneplan und in internen Arbeitsanweisungen für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln und Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Ver- und Entsorgung, zum Tragen von Schutzausrüstung, sowie z. B. auch Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen. Es ist möglich, den Hygieneplan mit den nach § 12 der Biostoffverordnung und der von der Berufsgenossenschaft geforderten Betriebsanweisung (TRBA 250, 2014) zu kombinieren. Der vom DAHZ und der BZÄK herausgegebene Rahmen-Hygieneplan muss auf die individuellen Praxisgegebenheiten übertragen und in einen praxisspezifischen Hygieneplan umgesetzt werden. Der Hygieneplan ist bei Bedarf zu aktualisieren. Der Praxisinhaber muss den Beschäftigten bei ihrer Einstellung, bei Veränderungen in ihrem Aufgabenbereich und auch bei Einführung neuer Arbeitsverfahren anhand des Hygieneplanes geeignete Anweisungen und Erläuterungen erteilen. Unterweisungen sind in regelmäßigen Abständen (in der Regel jährlich) oder bei Veränderungen zu wiederholen und auch zu dokumentieren (Inhalt, Zeitpunkt, unterwiesene Personen).

#### **Infektionsschutzgesetz**

Zweck des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist die Vorbeugung, frühzeitige Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten.

Im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut die Aufgabe, Richtlinien zur Vorbeugung, Erkennung und Verhütung übertragbarer Krankheiten zu erstellen. Die Empfehlungen der Kommission gelten generell nicht nur für Krankenhäuser, sondern auch für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren und auch Zahnarztpraxen). Die Empfehlungen sind zwar kein verbindliches Recht, stellen jedoch den Stand des Wissens („State of the Art“) dar und sind somit auch Grundlage bei Praxisbegehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen. Auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes können Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, durch Gesundheitsämter infektionshygienisch überwacht werden. Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern kann die Ausübung bestimmter beruflicher Tätigkeiten ganz oder teilweise untersagt werden.

### **Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte- Betreiberverordnung**

Medizinprodukte sind gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) alle „Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen zum Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängnisverhütung bestimmt sind“.

Sie dürfen nur so angewendet werden, dass Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht über ein medizinisch vertretbares Maß hinaus gefährdet werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um Produkte zum mehrfachen Gebrauch oder um Einmalprodukte handelt. Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Auch mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen nur Personen beauftragt werden, die die erforderlichen **speziellen** Sachkenntnisse, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. **Die während der Ausbildung zum/zur Zahnarztthelfer/in und zum/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten vermittelten theoretischen und praktischen Lehrinhalte zur Instrumentenaufbereitung bilden die einschlägigen personenbezogenen Anforderungen des Medizinprodukterechtes für die Aufbereitung von Medizinprodukten ab.** Ohne Nachweis einer Ausbildung zur Zahnarztthelferin bzw. zur Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich.

Der Praxisinhaber hat die Zuständigkeit für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln, die Aufbereitungsverfahren und -bedingungen festzulegen und schriftlich zu dokumentieren (Hygieneplan).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat entsprechend § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 21. August 2002 unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren zu erfolgen. Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann ausgegangen werden, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 beachtet wird. Sie gilt für den Bereich der gesamten Medizin einschließlich des Krankenhausbereiches und formuliert die Anforderungen an die Aufbereitung ausschließlich auf der Grundlage einer Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte und nicht nach dem vorgesehenen Anwendungsgebiet. Die Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut aus dem Jahre 2006 berücksichtigt die speziellen Erfordernisse der Zahnheilkunde hinsichtlich der Risikobewertung, Einstufung und Aufbereitung von Dentalinstrumenten.

Allgemein gilt, dass die „Richtlinien“ und „Empfehlungen“ des RKI keine unmittelbare rechtliche Verbindlichkeit haben. Es ist aber davon auszugehen, dass diese Empfehlungen grundsätzlich medizinischer Standard sind und den Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wiedergeben. Ein Abweichen ist jedoch möglich, wenn auf Grund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse z.B. zusätzliche Aufbereitungsverfahren für bestimmte Medizinprodukte entwickelt worden sind. Diese können dann eingesetzt werden, wenn der Hersteller des betreffenden Medizinproduktes diese Verfahren angegeben hat, wie es nach DIN EN ISO 17664 gefordert ist.

## Abgrenzung Zahnärztliche Chirurgie / Ambulantes Operieren

Aus der nebeneinander erfolgenden Erwähnung von Einrichtungen für ambulantes Operieren und Arzt- und Zahnarztpraxen z.B. in § 23 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist zu folgern, dass Arzt- und Zahnarztpraxen grundsätzlich keine Einrichtungen für ambulantes Operieren i.S. des IfSG sind.

Eine Sonderrolle nehmen MKG-Praxen ein, die als Einrichtungen für ambulantes Operieren eingestuft werden, wenn sie der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren nach § 135 Abs. 2 SGB V beigetreten sind.

## Risikofaktoren

Besondere hygienische Anforderungen (sterile Kautelen – siehe Tabelle unten) sind 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 einzuhalten.

Die in der Tabelle aufgeführten vier Kontaminationsklassen ergeben sich u. a. aus dem Grad der bakteriellen Besiedlung des Behandlungsgebietes in Anlehnung an den „National Nosocomial Infection Study Risk Index“. Diese haben auch einen Einfluss eine perioperative Antibiotikaprophylaxe, die im Kapitel 4 beschrieben ist.

- **Saubere (aseptische) Eingriffe:**  
(Kommen in der Zahnmedizin nicht vor, da in der Mundhöhle keine primär sterilen Eingriffe möglich sind.)
- **sauber-kontaminierte Eingriffe (bedingt aseptisch):**  
Kontamination des Eingriffsgebietes durch Standortflora mit mäßig hoher Keimzahl (Speichel, Plaque); z. B. Osteotomie eines vollständig retinierten Zahnes, Implantation, Transplantation von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-lift-Operation
- **kontaminierte Eingriffe:**  
Eingriffe mit erheblicher Kontamination des Operationsgebiets durch endogene Standortflora oder exogene Erreger; Beinhaltet Eingriffe, bei denen eine akute, nichteitrige Entzündung vorhanden ist, z.B. teilretinierte Weisheitszähne, Extraktion bei akuter Parodontitis
- **verschmutzte (infizierte) Eingriffe:**  
Eingriffe bei bereits vorhandener eitriger Infektion; massive Kontamination des Operationsgebiets durch endogene Standortflora; z. B. Abszess,

Die Notwendigkeit des Einsatzes von sterilen zahnärztlichen Instrumenten ist gegeben, wenn diese die Schleimhaut bestimmungsgemäß verletzen oder Wunden zweckbestimmt berühren und anschließend ein speicheldichter Wundverschluss stattfindet bzw. angestrebt wird. Diese als „kritisch“ klassifizierten Instrumente müssen gereinigt, desinfiziert, verpackt sterilisiert und bis zum Einsatz vor Rekontamination geschützt gelagert werden.

Bei den übrigen („semikritischen“) Instrumenten genügt eine maschinelle Reinigung und Desinfektion. Manuell aufbereitete semikritische Medizinprodukte sollten nach der Reinigung und chemischen Desinfektion abschließend unverpackt im Dampfsterilisator behandelt (desinfiziert) werden. Bei beiden Verfahren ist der Patientenschutz gewährleistet.

Sind bei definierten Patienten lokale oder systemische Risikofaktoren vorhanden, die eine verzögerte Wundheilung (vor allem ungenügende Durchblutung) vermuten lassen, kann *im Einzelfall* der Einsatz steriler Medizinprodukte (dann aber auch steriler Kühlmedien) erforderlich sein.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> vergl. Stellungnahme des DAHZ „Risikoklassifizierung zahnärztlicher Instrumente“ ([www.dahz.org](http://www.dahz.org))

Art der Behandlung	Besondere hygienische Anforderungen	Speicheldichter Wundverschluss	Kontaminationsklasse	Klassifikation der eingesetzten Instrumente nach RKI	Kühlflüssigkeit	Lokale Infektionshäufigkeit
<b>1. Prothetik / Zahnerhaltung</b>						
Präparation am Zahn (z. B. Füllung / Krone)	Nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch	Betriebswasser*	Entfällt
Endodontie	Nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch/ Kritisch**	Betriebswasser */ Spülflüssigkeit	Nicht bekannt
<b>2. Parodontologie</b>						
Zahnsteinentfernung (supragingival)	Nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch	Betriebswasser*	Entfällt
Geschlossene Kürettage		Nein	Kontaminiert			Nicht bekannt
Offene Parodontalchirurgie		Nein	Kontaminiert			Nicht bekannt
<b>3. Dentoalveoläre Chirurgie</b>						
Zahnextraktion	Nein	Nein	Kontaminiert / infiziert	Semikritisch / Kritisch	Betriebswasser*	variiert je nach Kontaminations- klasse
Zahnextraktion mit Trennen der Wurzeln						
Osteotomie eines Zahnes	Nein	Nein	Kontaminiert / infiziert	Semikritisch / Kritisch	Betriebswasser*	variiert je nach Kontaminations- klasse
Osteotomie eines impaktierten Zahnes ohne speicheldichten Wundverschluss	Nein	Nein	Sauber kontaminiert	Kritisch	Betriebswasser */ Steril ***	ca. 5%
Osteotomie eines impaktierten Zahnes mit speicheldichtem Wundverschluss	Ja	Ja	Sauber kontaminiert	kritisch	Steril	ca. 5%
Wurzelspitzenresektion / Plastische Deckung	Ja	ja	Kontaminiert / infiziert	Kritisch	steril	nicht bekannt
Transplantation von Knochen oder Bindegewebe	ja	Ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	<5%
<b>4. Implantologie</b>						
Insertion eines enossalen Implantats	ja	Ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	<2%
Kieferkammaufbau mit Allo- plastik / autologem Knochen						<5%
Sinusbodenelevation (extern / intern)						<5%

\*Bei zahnärztlichen Behandlungen von Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren ist es bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen, welche Spezies (Bakterien bzw. Pilze) in welcher Konzentration im Wasser von Behandlungseinheiten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen nach der Behandlung führen können; entsprechende Studien und Fallberichte fehlen nahezu vollständig. Man geht daher in Deutschland davon aus, dass die Anzahl von Bakterien im Wasser der Behandlungseinheit nicht höher sein sollte als im Trinkwasser, für das die Trinkwasserordnung gilt, die eine Koloniezahl von max. 100 KBE/ml fordert. In den USA definierten die Centers for Disease Control (CDC) 2003 in Anlehnung an die Gesetzgebung für Trinkwasser eine Koloniezahl von maximal 500 KBE/ml für das Wasser zahnärztlicher Behandlungseinheiten bei nicht-chirurgischen Eingriffen. (zitiert nach AWMF-Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“ – Rg.Nr. 075-002)

\*\* Da bisher bei endodontischen Behandlungen durchgehend sterile Kautelen nicht möglich sind (z.B. Spüllösungen, Wurzelfüllungsmaterialien) ist die Notwendigkeit für den Einsatz sterilen Instrumentariums für jeden Teilschritt als wissenschaftlich ungeklärte Frage anzusehen und liegt daher nach individueller Risikobewertung im Ermessen des Behandlers.

\*\*\*Da bei diesen Eingriffen die Notwendigkeit für den Einsatz steriler Kühlflüssigkeit als wissenschaftlich ungeklärte Frage anzusehen ist liegt daher nach individueller Risikobewertung im Ermessen des Behandlers.

### 03/ Grundregel der Nichtkontamination

*Die bei der zahnärztlichen Behandlung immer vorhandene Gefahr der mikrobiellen Kontamination und Infektion muss durch gezielte vorbeugende Maßnahmen schon vor ihrem Auftreten vermindert oder ausgeschaltet werden.*

Die Richtlinie des Robert-Koch-Institutes „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ betont: Die Infektionsrisiken „können durch Methoden der Arbeitssystematik (z.B. Grundregel der Nichtkontamination) entscheidend verringert werden“.

Der Schutz vor Kontamination umfasst u.a.:

- Beurteilung der mit der zahnärztlichen Tätigkeit verbundenen Gesundheitsgefahren und Festlegung entsprechender Schutzmaßnahmen,
- sorgfältige Anamnese vor der Behandlung, die gezielt vom Patienten ausgehende infektionsrelevante Risiken erfasst und abschätzbar macht,
- Vermeidung von Verletzungen,
- gebrauchte Kanülen bei der Lokalanästhesie dürfen nur dann in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle mit einer Hand erlaubt, z.B. durch Verwendung eines Schutzkappenhalters.
- Schematisierung und systematische Durchführung von Arbeitsabläufen mit dem vorrangigen Ziel der Nichtkontamination.

#### **Die Grundregel der Nichtkontamination umfasst insbesondere ...**

- Berührungs- und Greifdisziplin,
- Vermeiden der Berührung von Bedienteilen an der Ausrüstung mit der Hand, z.B. durch Fußschalter,
- rationelles Instrumentieren,
- geeignete Absaug- und Haltetechnik zur Verringerung der keim- und schadstoffhaltigen Aerosolwolke bei Sprayanwendung,
- Verwenden von Barrieren wie Schutzkleidung, Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz, Brille (möglichst mit Seitenschutz),
- unfallsicheres Entsorgen durch geeignete Abfall- und Entsorgungsbehältnisse, z.B. für benutzte Injektionskanülen.
- ggf. Anwenden von Spanngummi (Kofferdam)

## 04 / Mundhöhlen-Antiseptik, Antibiotikaprophylaxe und multiresistente Erreger

*Unter Antiseptik versteht man die Anwendung antimikrobieller Substanzen (Antiseptika) an der möglichen Eintrittspforte von Krankheitserregern (Haut, Schleimhaut, Wunde) oder auf chirurgisch freigelegten Flächen.*

Neben der mechanischen Mundreinigung stellen antiseptische Maßnahmen eine Möglichkeit zur Reduzierung der Keimbelastung im Speichel und auf der Schleimhaut dar.

Die prophylaktische Antiseptik soll das Eindringen von Mikroorganismen in primär sterile Körperbereiche bei schleimhautdurchtrennenden Maßnahmen verhüten und damit einer lokalen Infektion oder Bakteriämie vorbeugen.

Obwohl es bei nahezu allen zahnmedizinischen Behandlungsmaßnahmen zu Verletzungen der Schleimhaut kommen kann, wird eine Antiseptik vor einfachen invasiven Maßnahmen wegen der wirksamen natürlichen Infektionsabwehr in der Mundhöhle nicht als allgemein erforderlich angesehen.

Da aber bei zahnärztlichen Eingriffen die Gefahr einer vorübergehenden Bakteriämie besteht, die für immungeschwächte Patienten und Personen mit bekanntem Endokarditisrisiko ein erstzunehmendes Risiko darstellt, ist aus prophylaktischen Gründen für solche Patienten die generelle Durchführung antiseptischer Maßnahmen (in Verbindung mit einer antibiotischen Prophylaxe) zu empfehlen.

Außerdem wird durch antiseptische Spülungen der Mundhöhle die Gefahr einer Weitergabe von Krankheitserregern über das Aerosol vermindert. Mögliche Infektionsrisiken für Patienten und Praxispersonal sind durch eine Befragung vor Behandlungsbeginn zu ermitteln.

### Mundhöhlenantiseptik:

- Mundhöhlen-Antiseptik wird empfohlen
  - vor zahnärztlicher Behandlung von Patienten mit einem erhöhten Infektionsrisiko (immungeschwächte Patienten, Patienten mit bekanntem Endokarditisrisiko oder alloplastischen Implantaten mit direktem Kontakt zum Blutkreislauf),
  - vor umfangreichen chirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss (z.B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) ggf. auch vor Injektionen bei Patienten aus den vorgenannten Risikogruppen,
  - als ergänzende Maßnahme bei fehlender mechanischer Zahnreinigung (Kieferimmobilisation, Patienten mit Handicap, hohes Alter).
- Die Präparate müssen als Arzneimittel für die Mundhöhlen-Antiseptik zugelassen sein.
- Für die Mundhöhlen-Antiseptik kommen wässrige Präparate auf Basis folgender Wirkstoffe in Frage:
  - Chlorhexidin (0,2%)
  - Octenidin (0,1%)
  - Natriumhypochlorit (0,08%)
  - Povidon-Iod (7- 11 %)
- Antiseptische Maßnahmen werden mittels Tupfer, die mit dem gewählten Präparat getränkt sind oder durch gezieltes Besprühen bzw. Spülen der Mundhöhle durchgeführt.
- Die Einwirkzeiten sind den Angaben der Hersteller zu entnehmen und schwanken im Allgemeinen zwischen 30 und 120 Sekunden.

Die Schleimhautantiseptik ersetzt nicht eine ggf. indizierte Antibiotikaprophylaxe.

## Antibiotikaprofylaxe<sup>2</sup>

### **Perioperative Antibiotikaprofylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen.**

#### **Bei folgenden Eingriffen ist eine Antibiotikaprofylaxe indiziert:**

- Einbringen von zahnärztlichen Implantaten
- Augmentation mit autologem Knochen und Knochenersatzmaterialien
- Orthognathe Chirurgie

Die perioperative Antibiotikaprofylaxe (PAP) ist eine kurzzeitige, im Allgemeinen einmalige Gabe eines Antibiotikums vor oder in Ausnahmefällen spätestens während eines operativen Eingriffs. Ihr Ziel ist es, unabhängig von der Art des operativen Eingriffs primär die Anzahl postoperativer Wundinfektionen zu reduzieren. Durch die PAP soll eine Vermehrung von Erregern, die das Operationsfeld kontaminieren, vermieden werden.

Die PAP ist jedoch kein Ersatz für grundlegende Hygienemaßnahmen zur Prävention postoperativer Infektionen, für aseptisches Arbeiten und gewebeschonende Operationstechniken.

Eine einmalige orale Antibiotikagabe 30- 60 Minuten vor dem Eingriff ist in der Regel für eine effektive Prophylaxe bei einer Operationsdauer von weniger als 2 Stunden ausreichend und einer darüberhin- ausgehenden mehrmaligen Gabe von Antibiotika nicht unterlegen. Eine Applikation nach Wundver- schluss hat keinen Einfluss auf die Infektionsrate.

### **Antibiotikaprofylaxe bei Patienten mit Systemerkrankungen und zahnärztlichen Behandlungen mit hohem Bakteriämierisiko:**

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen wird eine Antibiotikaprofylaxe empfohlen, wenn ein hohes Bakteriämierisiko besteht:

- Patienten nach Organtransplantation bzw. mit starker Immunsuppression (ggf. nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt)
- Patienten mit bekanntem Endokarditisrisiko in folgenden Fällen
  - Zustand nach prothetischem Ersatz einer Herzklappe
  - bereits zuvor durchgemachte infektiöse Endokarditis
  - einige angeborene Herzerkrankungen
  - Empfänger von Herztransplantaten mit einer nachfolgend sich entwickelnden Herzklappenproblematik

Ein hohes Bakteriämierisiko wird bei folgenden Behandlungen gesehen:

- Zahnentfernung
- Parodontale Intervention inklusive Sondierung, Reinigung der subgingivalen Wurzel- bzw. Implantatbereiche und Parodontalchirurgie
- Implantation

---

<sup>2</sup> Näheres siehe Positionspapier "Profylaxe der infektiösen Endokarditis" sowie "Systemische Antibiotikaprofylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen" auf [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de) bzw. „Perioperative Antibiotikaprofylaxe“ auf [www.awmf.de](http://www.awmf.de)

- Reimplantation eines ausgeschlagenen Zahnes
- Wurzelkanalbehandlung oder Wurzelspitzenresektion
- Platzierung kieferorthopädischer Bänder (nicht Brackets)
- Intraligamentäre Anästhesie

**Für die Antibiotikaprohylaxe kommen z.B. Präparate auf Basis folgender Wirkstoffe in Frage:**

- Amoxicillin 2000 mg p.o.
- Clindamycin 600 mg p.o. (Ersatzmedikament, z.B. bei Penicillinallergie)

Die Dosierung gilt für erwachsene Patienten.

Bei Patienten mit Endoprothesen ist nach neuer Literatur der Nutzen einer Antibiotikaprohylaxe nicht belegt. Eine routinemäßige Prophylaxe kann daher nicht gefordert werden. Gegebenenfalls, z.B. bei Vorliegen zusätzlicher Risikofaktoren, ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt empfehlenswert.

**Umgang mit Patienten mit multiresistenten Erregern**

Multiresistente Erreger (MRE) sind Bakterien, die durch ihre Antibiotika-Resistenz die Therapie von diversen Infektionen der Patienten erschweren. Auch wenn MRE nicht zu den häufigen Erregern von Infektionen nach zahnärztlichen Behandlungen zählen, da sie nur in Ausnahmefällen die Mundhöhle kolonisieren, können sie die Therapie von odontogenen Infektionen komplizieren. Der bekannteste Vertreter ist der Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA). Auch weitere multiresistente Keime wie Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) sowie multiresistente gramnegative Stäbchenbakterien (3MRGN, 4MRGN) gewinnen zunehmend an Bedeutung.

Durch das Fehlen von spezifischen Risikofaktoren und das Vorhandensein einer normalen Körperflora besteht für das Personal der Zahnarztpraxis in der Regel keine besondere Infektionsgefahr durch MRE. Von zentraler Bedeutung ist die Verhinderung einer Verbreitung der resistenten Erreger von Patient zu Patient.

Bei Patienten, die mit ESBL-, 3MRGN- sowie VRE besiedelt sind, sind keine über die Basishygiene hinausgehenden Hygienemaßnahmen notwendig. Die Erreger finden sich hauptsächlich im Gastrointestinaltrakt.

Gezielte Präventionsmaßnahmen sind bei Patienten mit bekannter Kolonisation oder Infektion durch MRSA sowie 4 MRGN in der Zahnarztpraxis zu empfehlen:

- Patient möglichst direkt ohne Benutzung des Wartezimmers behandeln.
- Generell antiseptische Mundspülung vor der Behandlung (Chlorhexidin, Octenidin)
- Schutzkleidung sowie Schutzbrille bei allen Aerosol bildenden Maßnahmen (Mund- Nasenschutz und Schutzhandschuhe gehören zur Standardhygiene)
- Unmittelbar nach der Behandlung alle potenziell kontaminierten Flächen desinfizieren. Die Wiederbenutzung ist möglich, wenn die Fläche getrocknet ist. Als Alternative ist eine Abdeckung schwer zu reinigender / zu desinfizierender Flächen z.B. mit einer Einwegfolie empfehlenswert.

- Bei allen MRE ist eine Antibiotikatherapie nur bei klinischen Anzeichen einer Infektion des Patienten erforderlich und bei alleiniger Kolonisation kontraindiziert. Praktisch immer stellt die typische lokale Flora und nicht der MRE den odontogenen Infektionserreger dar, so dass keine spezielle Anpassung der Antibiotikaprophylaxe bzw. -therapie erforderlich ist.

## 05/ Händehygiene

*Die wichtigsten "Instrumente" bei zahnärztlicher Behandlung sind die Hände des Praxisteam. Deshalb kommt ihrer systematischen Reinigung, Desinfektion und Pflege im Sinne des Infektions- und Hautschutzes eine besondere Bedeutung zu. Zu Handschuhen wird wegen ihrer bedeutenden Schutzfunktion eine gesonderte Empfehlung gegeben.*

Bei der zahnärztlichen Behandlung und bei damit zusammenhängenden Maßnahmen ist die mikrobielle Kontamination der Hände oft unvermeidbar.

Von kontaminierten Händen geht eine Infektionsgefahr für den Patienten und das Praxisteam aus.

### **Deshalb ist zu beachten:**

- Die Pflicht zur Händehygiene gilt für alle an der Patientenbehandlung und an den damit zusammenhängenden klinischen Maßnahmen beteiligten Personen.
- Ringe, Uhren, Piercings und andere Schmuckgegenstände (z.B. Freundschaftsbänder) an Händen und Unterarmen müssen vor Arbeitsbeginn abgelegt werden. Fingernägel müssen kurzgehalten und unlackiert sein (keine künstlichen Fingernägel).
- Vor der allgemeinen Arbeitsvorbereitung (z.B. morgens und nachmittags), bei sichtbaren Verschmutzungen der Hände während der Arbeit sowie nach Arbeitsende ist eine Reinigung mit einem Flüssigwaschpräparat notwendig. Für das Waschen der Hände muss in der Nähe des Behandlungsplatzes bzw. Aufbereitungsraums ein Handwaschplatz mit fließendem warmem und kaltem Wasser vorhanden sein. Die Handwaschbecken sind mit Armaturen auszustatten, welche ohne Handberührung bedienbar sind.
- Für die Händereinigung sind nur flüssige Waschpräparate und Handtücher zum Einmalgebrauch (Papier, Textil) geeignet. Elektrische Warmlufttrockner sind für Gesundheitseinrichtungen ungeeignet.
- Vor der Arbeitsplatzvorbereitung im Behandlungsbereich ist eine **hygienische** Händedesinfektion mit einem geeigneten Händedesinfektionsmittel notwendig. Es ist so viel Desinfektionsmittel aus einem Spender zu entnehmen, dass die Hände während der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit feucht gehalten werden. Aus vollständige Benetzung ist zu achten.<sup>3</sup> Nach der Einwirkzeit dürfen die Hände nicht abgetrocknet werden; man muss warten, bis die Hände trocken sind.
- Vor und nach nichtchirurgischer Behandlung sowie nach erfolgter Arbeitsplatzwartung ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig. Das gilt auch, wenn Schutzhandschuhe angelegt werden.
- Ein umfangreicher chirurgischer Eingriff mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss (z.B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) verlangt eine **chirurgische** Händedesinfektion. Dies gilt für die unmittelbar an der chirurgischen Behandlung Beteiligten.

### Durchführung:

1. Desinfizieren der sauberen und trockenen Hände und Unterarme bis zum Ellenbogen. Besondere Sorgfalt an Fingerkuppen, Handballen und Nagelfalzen. Einwirkzeit nach Herstellerangaben einhalten. Keine Bürste verwenden.
2. Anziehen steriler Handschuhe auf trockene Hände

---

<sup>3</sup> vergl. 6-Schritte-Händedesinfektion nach CEN EN 1500

3. Nach der Behandlung: Ablegen der Handschuhe und hygienische Händedesinfektion

- Für die routinemäßige Desinfektion sollen Präparate mit kurzer Einwirkzeit (z.B. alkoholische Präparate) bevorzugt werden, die folgende Kriterien erfüllen:
  - zugelassen als Arzneimittel
  - Nachweis der Wirksamkeit mit VAH-Zertifizierung zur Händedesinfektion<sup>4</sup>
  - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)
- Für die **chirurgische** Händedesinfektion sollten Desinfektionsmittel nur aus Behältnissen entnommen werden, die wegen möglicher Verkeimungsgefahr nicht nachgefüllt wurden.<sup>5</sup>
- Eine gute Händepflege ist wichtig. Die Pflege- und Schutzmittel dürfen nur aus Spendern oder Tuben entnommen werden. Schutzmittel werden vor Beginn der Tätigkeit, Hautpflegemittel in der Regel am Ende des Arbeitstages angewendet. Es ist daher sinnvoll, diese Präparate z.B. im Personalraum bereitzuhalten.

Bei Hautproblemen ist ggf. eine Beratung durch den Arbeits-/Betriebsmediziner erforderlich.

---

<sup>4</sup> VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). <https://www.mhp-verlag.de/vah-liste/>

<sup>5</sup> Für das Umfüllen von Desinfektionsmitteln für die hyg. Händedesinfektion und von Flüssigwaschpräparaten sind Arbeitsanweisungen zu erstellen, die auch eine regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Behältnisse einschließen.

## 06/ Handschuhe

*Die Verwendung von Handschuhen verringert das Kontaminationsrisiko für alle an der zahnärztlichen Behandlung mittel- oder unmittelbar beteiligten Personen.*

Handschuhe sollen nur bei Kontakt mit Speichel, Blut und Chemikalien getragen werden, und immer dann, wenn ein erhöhtes Infektionsrisiko<sup>6</sup> oder Verletzungen an den Händen vorliegen.

Sie sollen nur so lange wie nötig getragen werden, um eine Beeinträchtigung der natürlichen Hautfunktionen zu vermeiden.

Schutzhandschuhe sollen der Norm DIN EN 455 entsprechen. Nitrilhandschuhe sind zu bevorzugen, da sie kein allergenes Potential aufweisen und unempfindlich gegenüber Materialien sind, die im zahnmedizinischen Bereich verwendet werden. Werden Latexhandschuhe getragen, müssen diese ungepudert und proteinarm sein.

Dabei ist zu beachten:

- Vor dem Anlegen und nach dem Ausziehen von Handschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig.
- Die Handschuhe sind zwischen den Behandlungen verschiedener Patienten zu wechseln.
- Im Ausnahmefall können behandschuhte Hände anstelle eines Handschuhwechsels desinfiziert werden, wenn andernfalls der Arbeitsablauf nicht gewährleistet werden kann, z.B. bei der Unterbrechung der Behandlung eines Patienten. Voraussetzung ist die Kompatibilität mit dem Desinfektionsmittel bzw. der Nachweis der Chemikalienbeständigkeit gemäß EN 374. Letzteres ist z. B. bei Nitrilhandschuhen der entsprechenden Deklaration gewährleistet.<sup>7</sup>
- Schutzhandschuhe sind nach 60 Minuten ununterbrochener Arbeit zu wechseln. (TRGS 401 6.4.1)
- Defekte Handschuhe müssen sofort ausgetauscht werden (nach ebenfalls erneuter Händedesinfektion). Sterile Handschuhe müssen bei chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Wundverschluss (z.B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) nach vorangegangener chirurgischer Händedesinfektion getragen werden. Ebenso ist bei chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko, z.B. Immunschwäche, zu verfahren.

Bei Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten müssen Handschuhe getragen werden, die gegen Reinigungsmittel beständig sind. Beim Umgang mit Chemikalien (insbesondere Desinfektionsmitteln) sind Latex Handschuhe ungeeignet. Gemäß TRGS 525 sind Nitril- oder Butylhandschuhe zu verwenden.

---

<sup>6</sup> vergl. Kapitel 4: Umgang von Patienten mit multiresistenten Erregern

<sup>7</sup> siehe AWMF-Leitlinie „Händedesinfektion und Händehygiene“ 2016

## 07/ Aufbereitung von Medizinprodukten

*Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten und anderen in der Zahnmedizin eingesetzten Medizinprodukten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.*

### A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Die mikrobielle Kontamination von Medizinprodukten erfolgt unmittelbar durch Kontakt mit Geweben, Zahnschmelzen, Blut und Speichel des Patienten, durch Aerosol sowie mittelbar durch Kontakt mit kontaminierten Händen von Zahnarzt und Mitarbeitern oder durch Kontakt mit anderen kontaminierten Medizinprodukten, Gegenständen und Substanzen.

Der Umgang mit kontaminierten Medizinprodukten gefährdet Zahnarzt und Personal, vor allem durch Schnitt- und Stichverletzungen. Nicht oder fehlerhaft aufbereitete Medizinprodukte gefährden nachfolgende Patienten durch Kreuzkontamination.

Nicht nur benutzte, sondern auch offen bereitgestellte Medizinprodukte sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen und müssen vor ihrer Wiederverwendung am Patienten ausnahmslos hygienisch aufbereitet werden.

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss der für die Praxishygiene Verantwortliche (also: Zahnarzt / Zahnärztin) eine Risikobewertung vornehmen, nach der die in seiner Praxis verwendeten zahnärztlichen Instrumente als *unkritisch*, *semikritisch A/B* oder *kritisch A/B* einzustufen sind. Beispiele für eine solche Risikobewertung und Einstufung liefert Anlage 1. *unkritische Medizinprodukte* kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung, *semikritische Medizinprodukte* auch mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. *Kritische Medizinprodukte* hingegen durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden. Auch Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und sterilen Arzneimitteln gehören zu den kritischen Medizinprodukten. Wie in Anlage 1 angegeben, ist eine Risikobewertung nach Medizinproduktgruppen ausreichend. Eine Risikobewertung einzelner Medizinprodukte ist nicht gefordert, kann aber in speziellen Fällen hilfreich sein.

In der Regel sind zahnärztliche Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen zu den semikritischen Medizinprodukten zu zählen, während Instrumente für chirurgische, parodontologische (invasive) oder endodontische Maßnahmen als kritische Medizinprodukte einzustufen sind. Unter die unkritischen Medizinprodukte sind z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Kofferdam-Lochzangen und Schieblehren einzuordnen.

Konstruktive und materialtechnische Details eines Medizinproduktes können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. So kann es schwierig sein, die Effektivität der Reinigung von Instrumenten allein durch visuelle Inspektion zu beurteilen, weil die Medizinprodukte u. U. lange, enge oder gar endständige Lumina aufweisen oder Hohlräume mit nur einer Öffnung, die keine Durchspülung des Innenlumens ermöglichen. Auch komplexe, schlecht zugängliche und daher schlecht bespülbare Oberflächen stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung.

Durch die Aufbereitung einschließlich des Transportes kann die Anwendungs- oder Funktionssicherheit, aber auch die Materialeigenschaft eines Medizinproduktes negativ beeinflusst werden und somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern. Zudem kann die Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller zahlenmäßig begrenzt werden.

Es ist daher erforderlich, die Einteilung zu präzisieren. Somit werden semikritische und kritische Medizinprodukte weiter eingeteilt in solche, bei denen die Aufbereitung *ohne besondere Anforderungen* (Gruppe A), *mit erhöhten Anforderungen* (Gruppe B) oder *mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung* (Gruppe C) durchgeführt werden muss.

Die Einstufung eines Medizinproduktes kann unterschiedlich ausfallen: Ein Eindrehwerkzeug für Implantate fällt unter die kritischen Medizinprodukte. Dasselbe Eindrehwerkzeug, jedoch für das Eingliedern einer prothetischen Suprakonstruktion genutzt, würde dagegen nur als semikritisches Medizinprodukt einzustufen sein. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren, kritischeren Risikostufe zuzuordnen.

Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten setzt voraus, dass durch den für das Hygieneregime Verantwortlichen geeignete Aufbereitungsverfahren festgelegt werden können. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen Angaben zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte zur Verfügung stellen (DIN EN ISO 17664). Leider liegen derartige Hinweise, wie beispielsweise Gebrauchsanweisungen oder Angaben in Produktkatalogen, nicht immer vor und sind auch auf Nachfrage nicht immer zu erhalten. Dann muss letztlich der für das Hygieneregime Verantwortliche prüfen, ob er aus seiner Erfahrung oder aufgrund vorhandener Kenntnisse über das betreffende oder ein ähnliches Medizinprodukt ein Aufbereitungsverfahren festlegen kann. Ist auch das nicht möglich, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

Die Aufbereitung von Einmalartikeln in der Zahnarztpraxis sollte nach Auffassung des DAHZ nicht durchgeführt werden.

Manche Medizinprodukte dürfen nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen durchlaufen, nach denen sie nicht mehr erneut eingesetzt werden dürfen. Ist vom Hersteller des Medizinproduktes die Zahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes festgelegt, muss bei der Aufbereitung in geeigneter Weise eine entsprechende Kennzeichnung des Instrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist. Dies trifft beispielsweise auf Instrumente für die maschinelle Aufbereitung von Wurzelkanälen wegen der mit wiederholter Aufbereitung zunehmenden Frakturgefahr zu. Die Kennzeichnung kann auf unterschiedliche Weise erfolgen, z. B. durch Anbringen farbiger Kunststoffringe.

Markierungsringe oder -bänder können auch verwendet werden, um die Risikobewertung (z.B. unkritisch / semikritisch / kritisch) oder die Zuordnung zu Behandlungszimmern oder -trays zu kennzeichnen. Voraussetzung ist ein Nachweis des Herstellers, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht beeinflusst werden.

Für jede Medizinproduktgruppe ist vom für das Hygieneregime Verantwortlichen festzulegen, ob, wie oft und mit welchem Verfahren es aufbereitet werden soll. Die für die jeweiligen Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind dabei detailliert in allen Einzelschritten festzulegen. Als Anhaltspunkt für eine den individuellen Praxisgegebenheiten entsprechende Festlegung der Aufbereitungsverfahren kann der vom Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) gemeinsam herausgegebene Rahmen-Hygieneplan herangezogen werden.

Für weitere Informationen wird auf die DAHZ-Stellungnahme „Risikoklassifizierung zahnärztlicher Instrumente“ hingewiesen. Diese ist unter [www.dahz.org](http://www.dahz.org) abrufbar.

## **B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte**

Jedem Medizinprodukt (bzw. Medizinproduktgruppe), das zu einer erneuten Anwendung aufbereitet werden soll, ist entsprechend seiner Risikobewertung und Einstufung gemäß Anlage 1 ein geeignetes Aufbereitungsverfahren zuzuordnen. Bei der Auswahl des Verfahrens sind die Herstellerhinweise insbesondere zur Materialverträglichkeit zu berücksichtigen.

### **Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Transport und Zwischenlagerung)**

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist in der Regel eine Vorbereitung (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig, insbesondere dann, wenn sie zwischengelagert werden sollen.

- Grobe Verschmutzungen (z.B. durch Zement, Composite) sollten unmittelbar nach der Behandlung am Behandlungsplatz, z.B. mit einem Zellstopfupfer, entfernt werden.
- Beim Transport zum Aufbereitungsbereich ist darauf zu achten, dass die Medizinprodukte mechanisch nicht beschädigt werden. Bei besonders empfindlichen Medizinprodukten sind gegebenenfalls entsprechende Fixiermöglichkeiten zu benutzen.
- Bei einem Transport innerhalb der Praxis z.B. auf einem Behandlungstray oder –tablett zum Aufbereitungsraum ist durch die kontaminierten Instrumente in der Regel keine Gefährdung zu erwarten. Erfolgt die Aufbereitung räumlich getrennt von der Praxis, sind geschlossene Transportbehälter zu verwenden.
- Der maximale Zeitraum bis zur maschinellen oder manuellen Aufbereitung ist festzulegen, um chemische Schädigungen (z.B. Korrosion bei Verwendung von Kochsalzlösungen) oder Antrocknung von Rückständen zu minimieren. Bei der maschinellen Aufbereitung ist eine Trockenlagerung (maximal 6 Stunden) zu bevorzugen.
- Sollte am Ende eines Arbeitstages keine vollständige Aufbereitung mehr möglich sein, sollten die Instrumente in ein Bad mit einem desinfizierenden enzymatischen Reiniger eingelegt werden, der auch Detergentien enthält. Vor der weiteren Aufbereitung am folgenden Tag ist ein Abspülen der Instrumente erforderlich.
- Eine Nasslagerung in Wasser oder Desinfektionslösung ist wegen der Gefahr der Korrosion bzw. einer Schaumbildung im RDG zu vermeiden.
- Abweichende Angaben der Hersteller der Medizinprodukte zu den Aufbereitungszeiten oder –verfahren (z.B. Vorreinigung im Ultraschallbad) sind zu berücksichtigen.
- Zerlegbare Medizinprodukte sind vor der weiteren Aufbereitung nur dann auseinander zu nehmen, wenn dies in den Aufbereitungshinweisen der Hersteller gefordert wird.

## **Folgende Aufbereitungsverfahren stehen zur Verfügung:**

- 1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- 2 Manuelle Reinigung und Desinfektion (nach Standardarbeitsanweisungen)
  - 2.1 Eintauchverfahren (bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall)
  - 2.2 Sprüh-/Wischverfahren für Außenflächen von Medizinprodukten
  - 2.3 Sprühverfahren (Reinigung und Desinfektion) mit Hilfe spezieller Adapter für Innenflächen von Medizinprodukten
- 3 Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe
- 4 Thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator
- 5 Sterilisation verpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator
- 6 Reinigung, Pflege, thermische Behandlung (Desinfektion) semikritischer Übertragungsinstrumente in einem Kombinationsgerät
- 7 Reinigung, Pflege und Sterilisation kritischer Übertragungsinstrumente in einem Kombinationsgerät

Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. Maschinelle, besonders aber manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden. Dieser Hygieneleitfaden und besonders der als Anlage zum Leitfaden von DAHZ und BZÄK herausgegebene Muster-Hygieneplan enthält die wesentlichen Arbeitsanweisungen. Diese sind bei Bedarf oder bei abweichenden Verfahren zu ergänzen.

Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. Dieser Äquivalenznachweis wird vom Hersteller erbracht, sofern er nach DIN/EN/ISO 17664 für das Medizinprodukt neben dem maschinellen auch ein manuelles Verfahren angibt.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuh) erfolgen (TRBA 250).

### **1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)**

Die aufzubereitenden Medizinprodukte müssen spültechnisch geeignet und thermostabil sein. Vernickelte Medizinprodukte und Medizinprodukte mit oder aus farbeloxiertem Aluminium sowie Einwegprodukte sind in der Regel vom Hersteller nicht für eine maschinelle Aufbereitung im RDG freigegeben.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten schließt arbeitstäglige eine routinemäßige Sichtprüfung des RDG (z. B. Spülkammer, Türdichtung, Abflusssieb) und Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspülmittel) ein. Gegebenenfalls sind verbrauchte Prozesschemikalien zu ergänzen.

Die aufzubereitenden Medizinprodukte sind entsprechend den vom Hersteller angegebenen Beladungsmustern in das RDG einzusortieren. Eine Trockenlagerung bis zu 6 Stunden beeinflusst nicht den Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Wenn der Hersteller des RDG abweichende Angaben

macht, sind diese zu befolgen. Bei der Beladung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes ist darauf zu achten, dass das Reinigungsgut allseitig gut umspült werden kann und die aufzubereitenden Medizinprodukte sich nicht gegenseitig abdecken oder ineinander zu liegen kommen. Hohlgefäße sind für ungehinderten Wasserzutritt und -ablauf mit der Öffnung nach unten in die Einsätze zu stellen. Hohlkörperinstrumente (z. B. Absaugkanülen, Absaugschläuche, Hand- und Winkelstücke) müssen innen vollständig von der Spülflotte durchströmt werden und sind dafür auf Düsen z.B. eines Injektorwagens aufzustecken bzw. an Adapter oder Andockvorrichtungen anzukoppeln. Die Spülarme des RDG dürfen nicht durch einsortiertes Aufbereitungsgut blockiert werden (Drehkontrolle von Hand vor Programmstart). Nach Anwahl des gewünschten Programms laufen Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung automatisch ab. Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

## 1. Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)<sup>8</sup>

Da in einem RDG *nachweislich* neben der Reinigung auch eine Desinfektion stattgefunden hat und dies durch eine Leistungsbeurteilung (Validierung) belegt wurde, können *Medizinprodukte semikritisch A/B* unmittelbar zur Lagerung oder erneuten Anwendung am Patienten freigegeben werden (dokumentierte Freigabeentscheidung).

## 2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei Reinigung und Desinfektion ist zwar thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, der Vorzug vor manuellen chemischen Verfahren zu geben, es ist aber auch eine manuelle Aufbereitung zulässig. Manuelle chemische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen (z. B. Hygieneplan) mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden. Um nach den Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung eine Äquivalenz zu maschinellen Aufbereitungsverfahren zu erzielen, sollten manuell aufbereitete Medizinprodukte anschließend unverpackt dampfsterilisiert werden.

Bei abschließender Behandlung im Dampfsterilisator sind solche Desinfektionsmittel geeignet, die folgende Kriterien erfüllen:

- Nachweis der Wirksamkeit, z.B. VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion
- HBV-/ HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte<sup>9</sup> Viruzidie)

Sollte auf eine abschließende Behandlung im Dampfsterilisator verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich. Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitshinweise der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten.

### 2.1 Eintauchverfahren

Um das Personal zu schützen werden für die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnmedizin in der Regel kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet, die nicht zu einer Proteinfixierung führen. Der Hersteller hat zu belegen, dass Reinigung und Desinfektion in einem

---

<sup>8</sup> Es ist auch ein Verfahren möglich, bei dem nur die Reinigung validiert wurde, die validierte Desinfektion im Sterilisator stattfindet. Dieses Verfahren wird nicht von allen Aufsichtsbehörden akzeptiert.

<sup>9</sup> Die Empfehlung deckt sich mit den harmonisierten EN-Standards für die Desinfektionsmitteltestung im CEN TC 216 und den Empfehlungen des VAH

Arbeitsgang möglich ist. Wird ein solches Kombinationspräparat verwendet, sind keine getrennten Wannen für Reinigung und Desinfektion und keine Zwischenspülung erforderlich. Ein separater Nachweis der Wirksamkeit durch den Anwender ist nicht erforderlich, da diese im Rahmen der Zertifizierung durch den Hersteller erfolgt.

Die Gebrauchslösung ist laufend zu kontrollieren und bei sichtbarer Verschmutzung auszutauschen. In der Regel müssen diese kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller weist per Gutachten eine längere Standzeit (Benutzungszeit) aus. Werden desinfektionsfreie Reinigungsmittel verwendet, sind diese mindestens arbeitstäglich zu wechseln, auch wenn sie keine sichtbaren Verschmutzungen aufweisen. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der Lösungen sind exakt zu beachten.

Benutzte Medizinprodukte sind vom Behandlungs- in den Aufbereitungsbereich zu bringen. Zunächst müssen unter Beachtung von Schutzmaßnahmen (z. B. widerstandsfähige Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz, Schutzbrille) eventuelle grobe Verunreinigungen vorsichtig entfernt werden (z.B. Abwischen mit einem Zellstofftupfer). Aus Gründen des Arbeitsschutzes ist auf die Anwendung von Druckluft und Spritzpistolen zu verzichten.

Zerlegbare Medizinprodukte müssen vor der weiteren Aufbereitung auseinandergenommen werden, wenn der Hersteller dies in seiner Aufbereitungsempfehlung vorschreibt. Um ein Antrocknen zu vermeiden, sind die Medizinprodukte unmittelbar danach vorsichtig, vollständig und blasenfrei in die Gebrauchslösung (Instrumentenwanne mit Siebeinsatz und Deckel) einzulegen. Die Reinigungswirkung wird durch die Anwendung von Ultraschall im Ultraschallbad verstärkt. Voraussetzung ist jedoch die Ultraschalltauglichkeit des Desinfektionsmittels und der aufzubereitenden Medizinprodukte sowie die Angaben des Herstellers zum Betrieb (z.B. zum Entgasen). Nach der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit sind die Medizinprodukte im Siebeinsatz unter fließendem Leitungswasser oder entmineralisiertem Wasser abzuspülen und gegebenenfalls nachzureinigen. Falls nachzureinigen ist, muss erneut desinfiziert werden. Nach dem Abspülen muss sorgfältig getrocknet werden (fusselfreies Einweg- oder Einmalhandtuch z.B. aus Leinen, Druckluft). Bei Verwendung von Tüchern ist eine Fusselfreiheit dann gegeben, wenn nach der Trocknung optisch keine Textilpartikel erkennbar sind.

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

## **2.2 Sprüh- / Wischverfahren**

Das Sprüh-/Wischverfahren ist auf unkritische Medizinprodukte und solche Medizinprodukte zu beschränken, die nicht thermisch im RDG oder durch Einlegen in eine Lösung desinfiziert werden können (z. B. Ansätze von Polymerisationslampen, Sensoren für intraorale Röntgenaufnahmen, intraorale Kamera).

Für die Sprüh-/Wischdesinfektion der äußeren Flächen dieser Medizinprodukte sind Flächendesinfektionsmittel mit kurzer Einwirkzeit (z.B. alkoholische Präparate) zu verwenden. Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitshinweise der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten. Die Außenflächen sind im Sinne einer Flächendesinfektion gegebenenfalls durch Sprühen, vorzugsweise aber durch Wischen mit einem getränkten Tuch zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei sind Produkte zu verwenden, bei denen durch die Zusammensetzung und die erforderliche Einwirkzeit sichergestellt ist, dass es nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen auf den Medizinprodukten kommt.

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

## 2.3 Sprühverfahren für Innenflächen von Medizinprodukten mit Hilfe spezieller Adapter

Vor bzw. während der Anwendung dieses Verfahrens, müssen die Instrumente einer Wischdesinfektion der Außenflächen unterzogen werden.

Die Innenflächen von Medizinprodukten mit Hohlräumen (z.B. Übertragungsinstrumente) lassen sich weder im Eintauchverfahren noch im unter 2.2. beschriebenen Sprüh-/ Wischverfahren reinigen und desinfizieren. Die manuelle Reinigung und Desinfektion der Innenflächen ist nur mit Hilfe spezifischer Adapter möglich. Dieses Aufbereitungsverfahren muss durch den Hersteller der Medizinprodukte freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. Für die manuelle Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z.B. kein Alkohol) einzusetzen.

Sollte auf eine abschließende Behandlung im Dampfsterilisator verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind anschließend durch Spülen mit Wasser zu beseitigen, sofern der Hersteller nicht angibt, dass darauf verzichtet werden kann.

## 3 Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe

Vor der Anwendung von Reinigungsgeräten für Übertragungsinstrumente, in denen keine Desinfektion erfolgt, müssen die Instrumente zuvor einer Wischdesinfektion der Außenflächen unterzogen werden.

Wird eine maschinelle Reinigung in Geräten durchgeführt, die konstruktionsbedingt nicht über eine Desinfektionsstufe verfügen, muss abschließend eine thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator erfolgen. Solche Geräte werden z.B. für die Innen- und/oder Außenreinigung und Pflege von Übertragungsinstrumenten angeboten.

## 4 Thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator

*Medizinprodukte semikritisch A/B*, die manuell gereinigt und mit „begrenzt viruziden“ Mitteln desinfiziert wurden, werden abschließend unverpackt auf Trays, Siebschalen, Tablett einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen.

## 5 Sterilisation im Dampfsterilisator

Die gereinigten und desinfizierten *Medizinprodukte kritisch A/B* sind abschließend verpackt im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe. Eine Sterilisation unverpackter Medizinprodukte ist möglich, wenn diese unmittelbar nach der Sterilisation ohne Zwischenlagerung am Patienten eingesetzt werden. Auf kontaminationsfreien Transport muss geachtet werden.

In der Zahnmedizin ist die Dampfsterilisation bei 134° C die häufigste Methode. Hierfür werden Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) eingesetzt.

Für Medizinprodukte der Klasse kritische B (invasiv eingesetzte Übertragungsinstrumente) ist die Dampfsterilisation das einzige mögliche Sterilisationsverfahren.

UV-„Sterilisation“, Kugelsterilisation und Kalt-„Sterilisation“ stellen definitionsgemäß keine Sterilisationsverfahren dar.

Die Sterilisation mit Dampf kann nur an wiederverwendbaren thermostabilen Produkten durchgeführt werden. Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes kondensieren kann. Nach der Art der Luftentfernung und Dampfdurchdringung werden Dampfsterilisatoren (Autoklaven) nach DIN EN ISO 13060 unterschieden: Die entsprechenden Leistungsanforderungen und Prüfverfahren von Dampfsterilisatoren sind in Normen festgeschrieben.

- Zyklus N (ohne Vorvakuum) nur für unverpackte, massive Produkte,
- Zyklus B (mit fraktioniertem Vorvakuum) für alle verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper (z.B. Hand- und Winkelstücke) sowie poröse Produkte (Textilien),
- Zyklus S (mit speziellen Verfahren der Dampfdurchdringung) nur für Produkte, die vom Hersteller des Sterilisationsgerätes angegeben werden.

Für die Zahnarztpraxis sind insbesondere Geräte mit Zyklus B oder Zyklus S geeignet.

Die verfahrensrelevanten Sterilisierparameter Temperatur, Druck und Einwirkzeit müssen für jedes Sterilisationsverfahren dokumentiert werden. Dies kann durch Ausdruck der Zyklusdaten über einen Protokolldrucker erfolgen oder über einen Karten-Steckplatz; in diesem Fall können die Daten dann über ein Karten-Lesegerät an jedem PC eingelesen und dort aufbewahrt werden. Viele Autoklaven sind auch über eine Schnittstelle direkt netzwerkfähig.

Da neuere Autoklaven in der Regel für jeden Sterilisationsvorgang frisches demineralisiertes Wasser verwenden, ist die Anschaffung einer Wasseraufbereitungsanlage sinnvoll, die demineralisiertes Wasser direkt in der Praxis herzustellen erlaubt und so Zeit und Arbeit für Beschaffen, Lagern und Umfüllen von aqua dem/aqua dest erspart.

Arbeitstäglich erfolgen eine Sichtprüfung des Dampfsterilisators und die Kontrolle der Betriebsmittel. Diese richten sich nach den Empfehlungen der Hersteller. Sofern vom Hersteller angegeben, müssen vor dem ersten arbeitstäglichem Gerätezyklus ein Dampfdurchdringungstest und ein Vakuumtest durchgeführt werden.

## **Verpackung<sup>10</sup>**

*Medizinprodukte kritisch A/B* sind verpackt in Sterilisiergutverpackungen oder Sterilisierbehältern im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Kontamination bei der Lagerung schützen.

Perforierte Normtrays, perforierte Dentalkassetten oder Endoboxen, Siebboxen oder einzelne Instrumente sind in Sterilgutverpackungen zu sterilisieren.

Geeignete Sterilisiergutverpackungen sind:

- Heiß- oder selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoffolie. Die Dichtigkeit der Siegelnähte muss mindestens durch einfache Prüfungen belegt werden (z.B. Peelttest, SealCheck oder Tintentest). Die Frequenzen dieser Routinekontrollen sind durch den Betreiber auf Basis einer Risikobewertung festzulegen. Ein SealCheck oder Tintentest kann z.B. wöchentlich durchgeführt werden. Bei stabilen Prozessen kann der Zeitraum zwischen den Prüfungen z.B. auf monatlich oder quartalsweise verlängert werden
- Wieder verwendbare Sterilisierbehälter („Container“) mit Filtern, Ventilen oder einem sog. Labyrinthsystem, Dichtung und Verschluss. Perforationen sind durch geeignete Einwegfilter aus Papier oder Mehrwegfilter aus Teflon oder Textil abzudecken.
- Verpackte Normtrays (Dentalkassetten)  
Mindestens einseitig perforiert. Da Normtrays keinen dichten Verschluss gewährleisten, sind diese zusätzlich in heiß- bzw. selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel oder -schläuche aus Papier und Kunststoffolie zu verpacken.
- Sterilisationspapier (Die Technik des Einschlagens von Medizinprodukten in Sterilisationspapier ist in der DIN 58953-7 beschrieben).

<sup>10</sup> Werden Medizinprodukte nach der Sterilisation unmittelbar am Patienten eingesetzt (kontaminationsgeschützter Transport, keine Zwischenlagerung), kann die Sterilisation auch ohne Verpackung erfolgen.

Die Verpackungen sind spätestens nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der das Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist, der Inhalt sofern nicht erkennbar, ggf. das Sterilisationsverfahren und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Gerät ersichtlich sein müssen.

Bei Einsatz von Klarsichtverpackungen und Sterilisierpapieren wird gegenwärtig eine Validierung der Verpackungsverfahren empfohlen.

### **Beladung des Sterilisators**

Die richtige Beladung eines Sterilisators ist von entscheidendem Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens und die Trocknung des behandelten Gutes. Hinweise zur Beladung des Sterilisators und Angaben seitens der Hersteller der zu sterilisierenden Medizinprodukte sind unbedingt einzuhalten. Vom Hersteller angegebene maximale Beschickungsmengen dürfen nicht überschritten werden.

Bei gleichzeitiger Sterilisation mehrerer Sterilisiergutbehälter ist darauf zu achten, dass bei Stapelung der Behälter im Sterilisator die Dampfdurchdringung nicht durch ein Verdecken der Perforationen erschwert wird. Klarsichtsterilisierverpackungen sind flach mit der Papierseite nach unten auf perforierten Tablett anzuordnen. Keinesfalls dürfen sie übereinanderliegen. Geeignet sind auch spezielle Ständer, in die die Verpackungen so eingestellt werden, dass Folie an Folie und Papier an Papier liegt.

Werden innerhalb einer Charge Sterilisiergüter sowohl in festen Containern als auch in Klarsichtsterilisierverpackungen/Papierverpackungen sterilisiert, müssen diese so genannten „Weichverpackungen“ in der Sterilisatorkammer oben platziert werden, Instrumente in Metallbehältern jedoch im unteren Bereich. Textilien werden ebenfalls oben eingestellt.

### **6 Reinigung, Pflege, thermische Behandlung (Desinfektion) semikritischer Übertragungsinstrumente in einem Kombinationsgerät**

Für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten stehen Verfahren zur Verfügung, die alle Aufbereitungsschritte in einem Gerät ermöglichen. „Semikritisch B“ eingestufte unverpackte Übertragungsinstrumente können zur Lagerung und späteren Verwendung am Patienten freigegeben werden.

### **7 Reinigung, Pflege und Sterilisation kritischer Übertragungsinstrumente in einem Kombinationsgerät**

Bei diesem Verfahren werden in einem Kombinationsgerät „kritisch B“ eingestufte Medizinprodukte z.B. Übertragungsinstrumente zunächst in einem Arbeitsgang unverpackt gereinigt, gepflegt und anschließend sterilisiert. Diese Medizinprodukte dürfen nach der Aufbereitung unmittelbar am Patienten eingesetzt werden (kontaminationsgeschützter Transport, keine Zwischenlagerung).

Werden die Medizinprodukte nach Ablauf des Prozesses verpackt und in einem zusätzlichen Arbeitsschritt in dem Kombinationsgerät oder einem Dampfsterilisator nach DIN EN 13060 sterilisiert, ist eine Lagerung und spätere Verwendung am Patienten möglich.

## **C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten**

### **Bauliche Voraussetzungen**

Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen hat die Aufbereitung in einem eigenem Raum zu erfolgen. Innerhalb eines Aufbereitungsraums hat eine Bereichstrennung in „unrein“, „rein“ und ggf. „Lagerung“ zu erfolgen.

Bei bestehenden Einrichtungen ohne eigenen Aufbereitungsraum muss eine zeitliche bzw. organisatorische Trennung von der Patientenbehandlung erfolgen. Dadurch soll eine Rekontamination aufbereiteter Medizinprodukte vermieden werden.

Der Aufbereitungsraum muss über eine Lüftungsmöglichkeit verfügen (TRBA 250). Bei Fensterlüftung ist ein Insektenschutz zu empfehlen.

### **Personelle Voraussetzungen**

Alle die Hygiene in der Zahnarztpraxis betreffenden Maßnahmen finden unter der Verantwortung und Aufsicht eines approbierten Zahnarztes als Praxisinhaber statt.

Die Aufbereitung, Wartung, Inspektion und Instandsetzung von Medizinprodukten darf nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Die erforderliche Qualifikation wird erfüllt durch den Nachweis einer Ausbildung zur Zahnarzthelferin/Zahnmedizinischen Fachangestellten. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind diese durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen oder Unterweisungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren

Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich. Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und von Fachgesellschaften hingewiesen.

Ungeachtet dessen muss der Praxisinhaber denjenigen Personen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, bei ihrer Einstellung, bei Veränderungen in ihrem Aufgabenbereich und auch bei Einführung neuer Arbeitsverfahren anhand des Hygieneplanes geeignete Anweisungen und Erläuterungen erteilen. Derartige Unterweisungen sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jährlich, zu wiederholen; Inhalt, Zeitpunkt und Namen der unterwiesenen Personen müssen dokumentiert werden.

Die Aufbereitung und Freigabe von Medizinprodukten kritisch B darf nur von Personen mit Nachweis einer anerkannten Ausbildung erfolgen. Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung erforderlich.<sup>11</sup>

### **Freigabeberechtigung**

Der für die Praxishygiene Verantwortliche benennt die Person(en), die zur dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung von Medizinprodukten berechtigt sind. Die Freigabeberechtigung muss schriftlich dokumentiert werden.

---

<sup>11</sup> Vergl. RKI-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten), Anlage 6

## D/ Routineprüfungen, Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten

### Routineprüfungen

Die Routineprüfungen sollen gewährleisten, dass das validierte Aufbereitungsverfahren stets sichere Medizinprodukte liefert und Veränderungen am Aufbereitungsprozess rechtzeitig erkannt werden. Die Festlegungen zu den Routineüberwachungen ergeben sich aus den Vorgaben des Validierungsberichts des Servicetechnikers und den Angaben des Herstellers. Diese Festlegungen sollten in einer Standardarbeitsanweisung hinterlegt sein. Ebenso die Vorgehensweise, falls ein Test oder das Verfahren nicht erfolgreich war. Die durchzuführenden Kontrollen sind gerätetypisch sehr unterschiedlich. Die folgende Auflistung gibt einen Überblick über mögliche Prüfungen:

Bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten:

- Sichtprüfung
- Kammer
- Spülarme
- Konnektoren
- Dichtungen
- Siebe

Funktionsprüfungen

- Bewegliche Teile
- ggf. Füllungsstatus Chemikalienbehälter

Bei Kleinststerilisatoren:

Sichtprüfung

- Kammer und Dichtungen
- Speisewasserbehälter, Speisewasser
- ggf. Kühlwasser

Funktionsprüfungen

- ggf. Vakuumtest
- ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD<sup>12</sup>
- Protokollausdrucke oder PC-Eintrag

### Chargenkontrolle

#### **Chargenkontrolle und -freigabe von *Medizinprodukten semikritisch A/B* nach Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validiertem Verfahren**

Die Chargenkontrolle umfasst als wichtigsten und unverzichtbaren Schritt die visuelle Inspektion der Medizinprodukte nach Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), die Kontrolle der Geräteanzeige und, sofern das RDG technisch entsprechend ausgestattet ist, der relevanten Prozessparameter. Die abschließende Chargenfreigabe ist zu dokumentieren.

#### **Chargenkontrolle und -freigabe von *Medizinprodukten semikritisch A/B* nach thermischer Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator**

Die Chargenkontrolle umfasst die visuelle Inspektion des behandelten, unverpackten Gutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator, die Bewertung entweder der am Gerät angezeigten Parameter (z.B. Display), eines Protokollausdruckes oder eines PC-Eintrages. Die abschließende Chargenfreigabe ist zu dokumentieren.

---

<sup>12</sup> Der Dampfdurchdringungstest (sogenannter Bowie & Dick-Test) simuliert im Rahmen der Validierung sowie Routineprüfung die Dampfdurchdringung eines 7 kg schweren Textil-Paketes, was die zulässige Beladungsmenge eines Klein-Dampfsterilisators überschreitet und somit für die Zahnmedizin nicht relevant ist und dort in der Regel durch den Helixtest ersetzt wird.

## **Chargenkontrolle und -freigabe von *Medizinprodukten kritisch A/B* nach Sterilisation im Dampfsterilisator**

In Dampfsterilisatoren nach dem Stand der Technik erfolgt eine messtechnische Überprüfung der relevanten Prozessparameter (Druck, Temperatur, Zeit) durch von der Prozesssteuerung getrennte Sensoren im Gerät. Diese werden z.B. an Hand der am Gerät angezeigten Parameter bewertet und über einen Protokollausdruck oder einen PC-Eintrag dokumentiert.

Werden Hohlkörper mit der Risikobewertung *kritisch B* sterilisiert, ist der Prozessindikator in ein Chargenüberwachungssystem einzubringen. Geeignet sind z.B. ein "Process Challenge Device" (Helix-PCD) oder ein „Batch Monitoring System“ (BMS). Das Chargenüberwachungssystem soll den „worst case“ simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen innerhalb des Hohlkörpers nachweisen.

Ein Behandlungsindikator auf einer Verpackung oder einem Klebeband (Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1) dokumentiert durch den Farbumschlag nur die Einwirkung von Wärme. Sie dienen der Unterscheidung von nicht sterilisierten und bereits behandelten Gütern. Er beurteilt nicht den Erfolg der Sterilisation und kann daher nicht für die Chargenkontrolle verwendet werden.

Die Chargenkontrolle umfasst abschließend die visuelle Inspektion des verpackten Sterilgutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator. Sie umfasst die Sichtprüfung auf:

- Trockenheit
- Unversehrtheit
- Intaktheit der Siegelnähte
- vollständige Kennzeichnung

Die abschließende Sterilgutfreigabe ist zu dokumentieren. (vergl. Kapitel 7 E)

### **Freigabe durch autorisierte Person**

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung, wenn die während der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit den jeweiligen Vorgaben übereingestimmt haben. Bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf, dies kann z. B. ein fehlerhafter Prozessablauf infolge eines Gerätedefektes oder aber ein unzulänglich aufbereitetes Medizinprodukt sein, sind die betroffenen Medizinprodukte nach Beseitigung der Fehlerursache einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

Freigabeentscheidungen dürfen ausschließlich freigabeberechtigte Personen treffen. Sie werden schriftlich durch den Zahnarzt benannt. Ein Formular hierzu ist als Anlage 2 dem Leitfaden angefügt.

Die Freigabe erfolgt

- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit Typprüfung nach DIN EN ISO 15883 unmittelbar nach Beendigung dieses Prozesses,
- bei der manuellen Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte mit „viruziden“ Desinfektionsmitteln ohne abschließende thermische Behandlung (Desinfektion) unmittelbar nach Abschluss der Aufbereitung,
- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im manuellen Verfahren, im Reinigungsgerät ohne Desinfektionsstufe oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) bei dem nur die Reinigung validiert wurde nach der abschließenden thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator,
- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A/B nach Abschluss der Sterilisation.

Die Dokumentation der Freigabeentscheidung kann mittels Etikettendrucker oder handschriftlichem Vermerk auf der Verpackung erfolgen. Die handschriftliche Beschriftung erfolgt außerhalb der Siegelnaht mit einem geeigneten Spezialstift.

Sie muss dann folgendes beinhalten:

- Freigebende Person
- Laufende Nummer des Sterilisationsprozesses
- Sterilisierdatum bzw. Sterilgutlagerfrist
- Inhalt, sofern nicht erkennbar
- ggf. das Sterilisationsverfahren, wenn mehrere Sterilisatoren verwendet werden

## **E/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten**

Die Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten muss nicht dokumentiert werden.

### **Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten A/B und kritischen Medizinprodukten A/B muss schriftlich oder per EDV dokumentiert werden. Die Dokumentation ist mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Ursprüngliche Aufzeichnungen dürfen nicht unkenntlich gemacht werden, spätere Änderungen müssen erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglich gemachten Eintragung vorgenommen wurden.

Für die Dokumentation stehen alternativ verschiedene Verfahren zur Verfügung, z.B.:

- Tagesabschlussdokumentation in Verbindung mit einer Negativliste (Muster siehe Anlagen 3 und 4). In der Tagesabschlussdokumentation wird von freigabeberechtigten Personen bestätigt, dass alle Aufbereitungsprozesse des betreffenden Tages gemäß den Arbeitsanweisungen abgelaufen sind und daher freigegeben wurden. Der „Kopfteil“ der Tagesabschlussdokumentation sollte schließlich noch Angaben über die verwendeten Geräte bzw. eventuell eingesetzte Desinfektionsmittel enthalten, die zur Aufbereitung angewendet werden. Die Tabelle der Tagesabschlussdokumentation benötigt lediglich die Rubriken „Datum“ und „Freigabe/Unterschrift“.  
Nicht ordnungsgemäß abgelaufene Maßnahmen der Medizinprodukte-Aufbereitung werden in der Fehlerliste (Negativliste) einzeln erfasst. Bei dieser Liste sind die benötigten Rubriken: „Datum“, „Art der Störung/des Vorkommnisses“, Maßnahmen zur „Abhilfe“ und „Name (des Feststellenden)“.
- RDG- oder Sterilisationskontrollbuch

Die Aufzeichnungen müssen nach den Regeln der RKI-Empfehlungen in Anlehnung an § 9 Abs. 2 MPBetreibV 5 Jahre aufbewahrt werden.

### **Transport und Lagerung von Medizinprodukten**

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

Die Lagerung von unverpackten semikritischen Medizinprodukten muss kontaminationsgeschützt (sauber, trocken und staubgeschützt) in geschlossenen Schränken oder Schubladen erfolgen, damit der desinfizierte Zustand erhalten bleibt.

Sterilgut kann in Sterilisiergutbehältern, Klarsichtsterilisierverpackungen und Sterilisierpapier gelagert werden, wenn die Lagerung sauber, trocken und staubgeschützt in geschlossenen Schränken oder Schubladen erfolgt.

Die vertretbare Lagerdauer hängt sehr stark von den Lagerbedingungen ab und kann daher nicht allgemeingültig festgelegt werden. Die Entscheidung liegt in der Verantwortung des Zahnarztes.

Unter den üblichen Praxisbedingungen haben sich Lagerfristen von 6 Monaten bewährt. Ist die Lagerzeit abgelaufen, oder die Verpackung beschädigt muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden.

Für sterile Einmalprodukte gilt das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum.

## F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Jedem Medizinprodukt (bzw. Medizinproduktgruppe), das zu einer erneuten Anwendung aufbereitet werden soll, ist entsprechend seiner Risikobewertung und Einstufung gemäß Anlage 1 ein geeignetes Aufbereitungsverfahren zuzuordnen. Bei der Auswahl des Verfahrens sind die Herstellerhinweise insbesondere zur Materialverträglichkeit zu berücksichtigen.

Der Hygieneplan mit Arbeitsanweisungen von BZÄK und DAHZ beschreibt für die in der Zahnmedizin üblichen Medizinprodukte die jeweils erforderlichen Aufbereitungsschritte. Dieser Hygieneplan ist vom Praxisinhaber an seine individuelle Praxissituation anzupassen.

Im folgenden Text werden für die verschiedenen Risikostufen ggf. zusätzliche Erläuterungen gegeben, die im Hygieneplan nicht enthalten sind. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird auf die im Kapitel 07/B (Seite 14) beschriebenen Verfahren Bezug genommen. Die jeweils möglichen bzw. erforderlichen Verfahren werden nachfolgend mit der dort verwendeten Nummerierung angegeben.

Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe „kritisch (A/B)“. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen, die z.B. dafür vorgesehen sind zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe „kritisch (A/B)“ zugeordnet.

### **Medizinprodukte unkritisch**

*Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.*

#### **z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre**

Aufbereitungsverfahren: Reinigung und Desinfektion

Als Standardverfahren ist eine Desinfektion im Sprüh-/Wischverfahren ausreichend.

### **Medizinprodukte semikritisch A** (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

*Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.*

#### **z. B.**

- **Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische Maßnahmen**
- **Geräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln (CAD-CAM-Gerät, Gerät zur Kariesdiagnostik, intraorale Kamera, Kaltlicht, Laser, Polymerisationslampe, Röntgensensor, Speicherfolie u.a.)**

Aufbereitungsverfahren: Reinigung und Desinfektion

Die Medizinprodukte sind bevorzugt maschinell im Thermodesinfektor bzw. manuell durch Tauchdesinfektion aufzubereiten. Das Sprüh-/Wischverfahren ist auf Medizinprodukte zu beschränken, die nicht thermisch im RDG oder durch Einlegen in eine Lösung desinfiziert werden können (z. B. Ansätze von Polymerisationslampen, Sensoren für intraorale Röntgenaufnahmen, intraorale Kamera).

### **Medizinprodukte semikritisch B** (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

*Medizinprodukte, die mit Schleimhaut in Berührung kommen.*

Aufbereitungsverfahren: Reinigung und Desinfektion

Als Standardverfahren ist eine Desinfektion im Sprüh-/Wischverfahren nicht ausreichend. Die Medizinprodukte sind maschinell im Thermodesinfektor bzw. manuell durch Tauchdesinfektion aufzubereiten. Hohlräume und Kanäle sind in die Aufbereitung einzubeziehen.

z. B.

- **rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen (Bohrer, Fräser, Schleifer, Polierer, Frierer, Bürsten, Kelche, Ultraschallarbeitsteile u.a.)**  
Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen. Polierbürsten und –kelche haben ein spezielles Problem: Da sie häufig mit einem Gemisch von Speichel, Blut und Polierpaste verunreinigt sind, sollte gegebenenfalls auf eine Wiederverwendung verzichtet werden, wenn sich die Verunreinigung maschinell oder manuell nicht sicher entfernen lässt. Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.
- **Übertragungsinstrumente (Hand-, Winkelstücke und Turbinen) für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlung.**  
Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel, Blut und Keimen aus dem Kühlwasser der Dentaleinheit kontaminiert werden. Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfordern zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand für Reinigung und Desinfektion. Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Kühlwasser- und Luftkanäle sowie der Treibluft- und Rückluftkanäle von Turbinen gewährleistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasser- und Luftkanäle sowie die Innenflächen (auch: Getriebe) von Hand- und Winkelstücken. Maschinelle wie manuelle Innenreinigung werden durch die sichere Adaption und das Durchspülen der Kanäle und der Innenflächen entscheidend beeinflusst. Die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente ist essentiell für den Infektionsschutz. Alle Aufbereitungsverfahren müssen durch die Hersteller der Übertragungsinstrumente freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. Für die manuelle Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z.B. kein Alkohol) einzusetzen. Eine unzureichende Innenreinigung gefährdet die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ist die Pflege der rotierenden Teile nach Herstellerangaben unerlässlich. Dazu ist ein Pflegeöl zu verwenden, das den Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt. Beim Verfahren im RDG ist das Pflegeöl nach der Aufbereitung anzuwenden. Die Pflege der Spannzange wird nach Herstellerangaben durchgeführt.
- **Geräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für nichtinvasive Maßnahmen**  
(Mehrfunktionsspritze, Zahnsteinentfernungsgerät, Pulverstrahlgerät, u.a.)  
Die Gefahr der Übertragung von potenziell pathogenen Keimen durch hygienisch ungenügend oder nicht gewartete Zusatzgeräte am zahnärztlichen Behandlungsplatz wird häufig unterschätzt. Die hygienische Wartung kann erschwert sein, wenn material- und konstruktionsbedingt Reinigung und Desinfektion nicht oder nur ungenügend durchführbar sind. Wo immer eine Kontamination durch Verwendung von Schutzhüllen (Barrieren) vermeidbar ist, sind diese anzuwenden. Für die sachgerechte Aufbereitung von Zusatzgeräten sind Angaben der Hersteller von besonderer Wichtigkeit. Nach der DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung ihrer Medizinprodukte zu liefern. Es ist darauf zu achten, dass für das Hauptgerät und für abnehmbare Geräteteile häufig unterschiedliche Aufbereitungsverfahren vorgeschrieben sind. Im Mund von Patienten benutzte Zusatzgeräte sind am Ende der Behandlung für mind. 20 Sek. zu spülen, um die Kontamination durch einen eventuellen Rücksoffeckt zu minimieren. Statt einer Aufbereitung abnehmbarer Geräteteile ist auch die Verwendung von Einwegprodukten, z.B. Einmalansätze mit Adapter für die Mehrfunktionsspritze möglich.

## **Medizinprodukte kritisch A** (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

*Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut bestimmungsgemäß durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut und Wunden kommen und bei denen ein speicheldichter Wundverschluss angestrebt wird. Zusätzlich gilt das auch für Medizinprodukte zur Anwendung von sterilen Arzneimittel.*

*Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe „kritisch (A/B)“. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen, die z.B. dafür vorgesehen sind zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe „kritisch (A/B)“ zugeordnet.*

Zum besseren Verständnis der Unterscheidung semikritischer bzw. kritischer Medizinprodukte soll folgende Erläuterung dienen:

- Eine zahnärztliche Sonde oder Pinzette im Untersuchungsbesteck oder bei einer konservierenden Behandlung ist „semikritisch“ einzustufen. Die gleiche Sonde oder Pinzette im OP-Tray ist „kritisch“ einzustufen, da sie mit Wunden in Berührung kommt.
- Eine Ratsche zum Befestigen eines Abutments auf einem Implantat im Rahmen der prothetischen Behandlung ist „semikritisch“ einzustufen, dieselbe Ratsche zum Eindrehen des Implantats in den Knochen ist „kritisch“.
- Die Einstufung dieser Instrumente in die Risikogruppe „kritisch A“ ist möglich, wenn die Effektivität der Reinigung durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist, kein erhöhter Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erforderlich ist oder deren Anwendungen oder Aufbereitungszyklen nicht auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind.

## **Aufbereitungsverfahren: Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation**

Alle kritischen Medizinprodukte müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Deshalb kommt der geeigneten Verpackung, dem gesicherten Sterilisationsverfahren und der Sterilgutlagerung dieser Medizinprodukte besondere Bedeutung zu.

Für die sachgerechte Aufbereitung von Zusatzgeräten sind Angaben der Hersteller von besonderer Wichtigkeit. Nach der DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung ihrer Medizinprodukte zu liefern.

Liegen keine Herstellerangaben vor, muss aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung bei vergleichbaren Medizinprodukten ein validiertes oder standardisiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden.

z. B.

- ***Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen, (Extraktionszangen, Hebel, Ansätze und Handstücke für Laser- und Hochfrequenz-Chirurgiegeräte u.a.) Bei Gelenkinstrumenten (z.B. Nadelhaltern, Extraktionszangen) wird eine Vorreinigung im Ultraschallbad empfohlen.***
- ***rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen.***

Für die Kontrolle des Reinigungserfolgs an Instrumenten mit komplizierter Oberflächengeometrie wie z.B. Wurzelkanalinstrumenten oder chirurgischen Fräsen sollte eine Lupe verwendet werden.

Da die Materialeigenschaften rotierender oder oszillierender Instrumente sehr unterschiedlich sind, sollten Fabrikate bevorzugt werden, für deren hygienische Aufbereitung vom Hersteller sachgerechte Hinweise gegeben werden.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen.

### **Medizinprodukte kritisch B** (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

*Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut bestimmungsgemäß durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut und Wunden kommen und bei denen ein speicheldichter Wundverschluss angestrebt wird. Zusätzlich gilt das auch für Medizinprodukte zur Anwendung von sterilen Arzneimittel.*

Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe „kritisch (A/B)“. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen, die z.B. dafür vorgesehen sind zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe „kritisch (A/B)“ zugeordnet. . Nach der RKI-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) erfolgt die Einstufung nach „kritisch B – erhöhte Anforderungen für die Aufbereitung“ nur für die Medizinprodukte, bei denen die Effektivität der Reinigung trotz Einsatz einer Lupe nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina), oder die einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder deren Anwendungen oder Aufbereitungszyklen auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind (z.B. Wurzelkanalinstrumenten aus Nickel-Titan). Liegen diese Einschränkungen nicht vor, dürfen diese Instrumente vom Anwender daher in die Risikogruppe „kritisch A“ eingestuft werden.

### **Aufbereitungsverfahren: Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation**

Alle kritischen Medizinprodukte müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Deshalb kommt dem gesicherten Sterilisationsverfahren und der Sterilgutlagerung dieser Medizinprodukte besondere Bedeutung zu.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten *kritisch B* ist grundsätzlich maschinell in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten durchzuführen. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. Dabei ist eine standardisierte und reproduzierbare Aufbereitung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen) sicherzustellen.

Liegen keine Herstellerangaben vor, muss aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung bei vergleichbaren Medizinprodukten ein validiertes oder standardisiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden. Ist dies nicht möglich, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

z. B.

- **rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen.**  
Da die Materialeigenschaften rotierender oder oszillierender Instrumente sehr unterschiedlich sind, sollten Fabrikate bevorzugt werden, für deren hygienische Aufbereitung vom Hersteller sachgerechte Hinweise gegeben werden. Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, besteht der erhöhte Aufwand in einer Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Anwendungen oder Aufbereitungen erkennbar ist. Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen.

- **Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Schallhandstücke für Knochenchirurgie) für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung.**  
Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel, Blut und Keimen aus dem Kühlwasser der Dentaleinheit kontaminiert werden. Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Reinigung und Desinfektion, und Sterilisation im Zyklus B oder S) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfordern zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Kühlwasser- und Luftkanäle sowie der Treibluft- und Rückluftkanäle von Turbinen gewährleistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasser- und Luftkanäle sowie die Innenflächen (auch: Getriebe) von Hand- und Winkelstücken. Maschinelle wie manuelle Innenreinigung werden durch die sichere Adaption und das Durchspülen der Kanäle und der Innenflächen entscheidend beeinflusst. Die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente ist essentiell für den Infektionsschutz. Alle Aufbereitungsverfahren müssen durch die Hersteller der Übertragungsinstrumente freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. Für die manuelle Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z.B. kein Alkohol) einzusetzen. Eine unzureichende Innenreinigung gefährdet die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ist die Pflege der rotierenden Teile nach Herstellerangaben unerlässlich. Dazu ist ein Pflegeöl zu verwenden, das den Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt. Beim Verfahren im RDG ist das Pflegeöl nach der Aufbereitung anzuwenden. Die Pflege der Spannzange wird nach Herstellerangaben durchgeführt.

### **Medizinprodukte kritisch C** (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung)

*Medizinprodukte mit der Einstufung in die Risikogruppe „kritisch B“, die thermolabil (d.h. nicht dampfsterilisierbar) sind.*

***z.B. Knochengetragene Bohrschablonen in der Implantologie, die nicht im Dampfsterilisator aufbereitbar sind.***

Diese Bohrschablonen können nur bei externen Dienstleistern sterilisiert werden., die nach DIN-EN-ISO 13485 zertifiziert sind. Daher sollten für die Herstellung von Bohrschablonen Materialien bevorzugt verwendet werden, die dampfsterilisierbar sind.

### **Medizinprodukte, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden oder werden sollen**<sup>13</sup>

Elektive Eingriffe an Patienten, bei denen der begründete Verdacht besteht, von einer der oben genannten Erkrankungen betroffen zu sein, sollten in der Regel in spezialisierten Einrichtungen vorgenommen werden.

Ein Verdacht auf das Vorliegen einer CJK ergibt sich, wenn der Patient Symptome einer neurologischen Multisystemerkrankung zeigt, die rasch fortschreitet.

Bei Patienten, bei denen klinisch ein Verdacht auf CJK /vCJK besteht, kann eine Verschiebung des Eingriffs um ca. 5 Tage hilfreich für eine präzisere Risikoeinschätzung sein. Hat sich der neurologische Zustand des Patienten innerhalb kurzer Zeit erkennbar verschlechtert, ohne dass eine andere erkennbare Ursache vorliegt, weist dies auf eine CJK hin.

Sollte eine unaufschiebbare Notfallbehandlung außerhalb spezialisierter Einrichtungen erforderlich werden, sollten sofern möglich Einwegmaterialien verwendet werden, die anschließend sicher entsorgt werden müssen. Werden andere als Einwegmaterialien eingesetzt, sind die verwendeten Medizinprodukte bis zur Klärung der Diagnose in entsprechend gekennzeichneten Behältern so zu verpacken, dass keine Infektionsgefahr von ihnen ausgeht. Bei einer gesicherten Diagnose sind auch diese Instrumente einer Entsorgung gemäß AS 18 01 03 zuzuführen.

---

<sup>13</sup> RKI-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Anlage 7, Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte)

## **G / Validierung von Aufbereitungsverfahren**

### **Grundsätzliches**

Nach § 4 Absatz 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung(MPBetreibV) muss die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mitgeeigneten, validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren stets nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Dies bedeutet, dass für alle Aufbereitungsschritte dokumentierte Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele, Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit pathogener Erreger bzw. Keimfreiheit, mit jedem jeweils durchgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden.

### **Was ist Validierung?**

Unter Validierung versteht man den dokumentierten Nachweis, dass ein bestimmter Prozess mit einem hohen Grad an Sicherheit kontinuierlich ein Ergebnis erzeugt, das vorher definierte Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt.

### **Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**

Grundsätzlich sind sowohl manuelle als auch maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validierbar.

#### **Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**

Grundsätzlich sind auch manuelle Aufbereitungsverfahren validierbar.

#### **Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**

Die Anforderungen an Geräte zur Reinigung, Desinfektion und ggf. Trocknung von zahnmedizinischen Instrumenten (RDG) werden durch die DIN EN ISO 15883-1 definiert. Sie dient auch bei Geräten, die baulich nicht dieser Norm entsprechen, als Referenz. Die Validierung eines maschinellen Aufbereitungsverfahrens muss das Erreichen eines Sicherheitslevels reproduzierbar nachweisen.

Sie setzt sich zusammen aus:

- Installationsqualifikation (IQ = installation qualification). Diese ist ein Beleg über die Eignung des Gerätes zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und stellt sicher, dass das Gerät und dessen Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden.
- Betriebsqualifikation (OQ = operational qualification): Im Rahmen der Betriebsqualifikation werden die Betriebsmittelversorgung, die Sicherheitsfunktionen und Alarmer geprüft und dokumentiert.
- Leistungsbeurteilung (PQ = performance qualification): Diese beurteilt die Wirksamkeit von Reinigung und Desinfektion unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten in der jeweiligen Zahnarztpraxis (Instrumentarium, Wasserdruck und -qualität, Reinigungsmittel, Beladungsmuster)

Durchführung der Installations- und Betriebsqualifikation (IQ und OQ):

- Bei Neuanschaffung von RDG nach DIN EN ISO 15883-1 muss die IQ und OQ unmittelbar nach Aufstellung und Inbetriebnahme durch die diese Leistungen ausführende sachkundige Person nachgewiesen und dokumentiert werden. Entsprechende Nachweise sind in den Geräteunterlagen zu dokumentieren.
- Bei der Validierung von RDG, die bereits vor Inkrafttreten der DIN EN ISO 15883-1 betrieben wurden, ist eine IQ und OQ in der Zahnarztpraxis nachzuholen. Dabei ist nachzuweisen, dass das Gerät die technischen Voraussetzungen für das Verfahren besitzt (z.B. Temperaturen, Einwirkzeiten, Stabilität der Verfahren).
- Eine Wiederholung von IQ und OQ sind nur nach technischen Veränderungen am Gerät erforderlich.

Durchführung der Leistungsbeurteilung (PQ):

Eine PQ des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens ist generell bei Erstinbetriebnahme des Gerätes erforderlich.

Im Rahmen der Werksprüfung bzw. der technischen Wartung generierte Messdaten sowie Untersuchungsergebnisse, die durch Mitarbeiter der Zahnarztpraxis selbst gewonnen wurden, können in die PQ einbezogen werden. Die Ergebnisse der PQ sind in einem Untersuchungsbericht darzulegen.

Die Fristen für die erneute PQ werden vom Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Validierer nach einer Risikoanalyse unter Berücksichtigung der Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit festgelegt.

Sie findet z.B. einmal jährlich statt. Bei stabilen Prozessen kann der Abstand verlängert werden, z.B. in Kombination mit der Wartung nach den Fristen der Hersteller abhängig von der Zahl der Zyklen oder z.B. nach 18 oder 24 Monaten.

Eine PQ wird auch bei Reparaturen mit Austausch prozessrelevanter Bauteile oder anderen wesentlichen Änderungen am Prozess erforderlich.

Wenn die regelmäßigen Wartungen nach Herstellerangaben eingehalten werden, kann die erneute PQ unabhängig von der Wartung erfolgen (Frist 4-6 Wochen ist entfallen).

Bestimmung der Reinigungswirkung:

Eine ausreichende Reinigungsleistung wird durch die visuelle Sauberkeit in Kombination mit Verfahren zur Bestimmung des Restprotein- oder Resthämoglobingehalts an verschmutzten Instrumenten.

Bestimmung der Desinfektionswirkung:

Bei thermischer Desinfektion ist die erfolgreiche Desinfektionswirkung durch thermoelektrische Messungen der Parameter Temperatur und Einwirkzeit an der Beladung eines RDG nachzuweisen. Diese können mit der Wartung kombiniert werden.

Bei chemo-thermischen bzw. chemischen Desinfektionsverfahren wird die Desinfektionswirkung mikrobiologisch bestimmt. Sie gilt als ausreichend, wenn die Koloniezahl des thermoresistenten *Enterococcus faecium* um mindestens 5 Zehnerpotenzen reduziert wird.

Durch Vergleich von mindestens 3 Aufbereitungszyklen ist die Stabilität der Verfahren nachzuweisen. Sofern vorhanden, können Messergebnisse von früheren Leistungsbeurteilungen als Vergleich hinzugezogen werden.

## Verpackung

### Heißsiegelverpackungen

Zum Verschließen der Folienverpackung ist ein Siegelgerät, z. B. Balkensiegelgerät oder Durchlaufsiegelgerät erforderlich. Bei Inbetriebnahme des Siegelgerätes ist eine Leistungskontrolle des Versiegelungsprozesses durchzuführen. Diese ist im Rahmen der Wartung des Gerätes zu wiederholen.

### Selbstsiegelfähige Sterilisationsbeutel

Das validierbare Verschließen der Siegelnaht erfolgt nach Standardarbeitsanweisungen. Dazu sind die Angaben des Herstellers zu beachten. Der Prozess ist zu dokumentieren.

Routinetest der Verpackung sind nach Herstellerangaben durchzuführen. Dazu gehören z.B. visuelle Prüfungen, mechanische Prüfungen (Peel-Test) sowie Seal-Check oder Tintentest.

## Sterilisation mit Dampfsterilisatoren nach DIN EN 13060

Die Validierung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (Dampfsterilisationsverfahren) wird durch die harmonisierte Norm DIN/EN/ISO 17665-1 geregelt. Diese beschreibt drei aufeinanderfolgende Schritte:

- Installationsqualifikation (IQ = installation qualification).
  - Übereinstimmung gemäß Bestell- u. Lieferumfang
  - ordnungsgemäße Installation
  - Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung
  - Probelauf mit Testbeladung
  - Prüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen
  - Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung
  - Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen
  - Installations- und Übergabeprotokolle
- Betriebsqualifikation (OQ = operational qualification)
  - bei Aufstellung des Gerätes und nach mess-, steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen
  - Prozessbeurteilungssystem (Anhang B DIN EN 13060)
  - Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen)
  - Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper)
  - Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben
  - Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht
  - Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Daten und Prüfergebnisse

Eine Wiederholung von IQ und OQ ist nur nach mess-, steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen am Dampfsterilisator erforderlich.

Bei Neugeräten nach DIN/EN 13060 mit internem Prozessbeurteilungssystem und dokumentierter Werksprüfung kann die OQ als Vergleich der vom Gerät registrierten Daten mit Referenzdaten erfolgen. IQ und OQ können im Rahmen der Aufstellung des Sterilisators vorgenommen werden. Die entsprechenden Nachweise sind zu dokumentieren.

- Leistungsbeurteilung (PQ = performance qualification):
  - Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem
  - Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN SPEC 58929, ggf. Prüfung von Teilzyklen, wenn eine parametrische Prüfung nicht ausreicht
  - Bei der Erstaufstellung von Sterilisatoren nach DIN/ EN 13060 mit entsprechenden internen Prozessbeurteilungssystemen und dem Nachweis der Prüfung von Referenzbeladungen in einem zertifizierten Prüflabor kann dies mittels interner Messgeräte geschehen.
  - Gibt der Hersteller keine geprüften Referenzbeladungen an oder weicht der Anwender von diesen ab, muss das Sterilisationsverfahren normgerecht validiert werden.

## 08/ Flächen

*Die Desinfektion und Reinigung von Flächen im klinisch genutzten Praxisbereich müssen fester Bestandteil der Hygienemaßnahmen sein.*

### Kontamination

Die mikrobielle Kontamination von Flächen und Gegenständen im klinisch genutzten Praxisbereich erfolgt durch Kontakte und Aerosol. Bei Sprayanwendung kontaminiert das von der Mundhöhle des Patienten ausgehende Aerosol die Umgebung.

Kontaktkontaminationen gehen unmittelbar vom Zahnarzt, seinen Mitarbeitern, aber auch vom Patienten sowie mittelbar von Gegenständen aus. Auf kontaminierten Flächen können sich in relativ kurzer Zeit große Keimzahlen ansammeln und von dort auf den übrigen Praxisbereich verteilt werden (allgemeine Keimbelastung).

Von den kontaminierten Gegenständen und Flächen können durch Berühren Infektionsgefahren für den Patienten, den Zahnarzt und das Personal ausgehen.

Die Effizienz der Reinigung und der Desinfektion hängt u. a. von der Beschaffenheit der Oberflächen ab. Die Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und medizinisch-technischen Geräten in Bereichen der Patientenversorgung müssen daher glatt, abwischbar und insbesondere an den Stellen mit Handkontakt zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Besonders bei Neuanschaffungen ist darauf zu achten, dass die Oberflächen abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sind (z.B. Folientastaturen an den Behandlungseinheiten, Funktionssteuerung über Fußanlasser, abnehmbare Kupplungen der Absaugschläuche bzw. abnehmbare Absaugschläuche u. ä.)

PC-Tastaturen im Behandlungszimmer sollten entweder desinfizierbar sein (z.B. Glastastaturen, Silikon ummantelte Tastaturen) oder mit einer auszuwechselnden Haushaltsfolie abgedeckt werden.

### Flächen und Einrichtungsgegenstände im Behandlungsbereich

- Mikrobiell kontaminierte Flächen und Gegenstände müssen grundsätzlich und regelmäßig desinfiziert und gereinigt werden. Die Wischdesinfektion ist der Sprühdesinfektion vorzuziehen. Für die Wischdesinfektion können entweder fertig getränkte Tücher, sog. Tuchspendersysteme oder Einmaltücher verwendet werden, die mit dem Desinfektionsmittel getränkt werden. Bei Verwendung von Tuchspendersystem muss die Kompatibilität von Tüchern und Desinfektionsmitteln sichergestellt sein. Außerdem ist zu beachten, dass die Haltbarkeit der Gebrauchslösung nach dem Einfüllen begrenzt ist. Sie beträgt bei den meisten Herstellern 28 Tage.
- Die Sprühdesinfektion sollte daher auf solche Bereiche beschränkt werden, die durch eine Wischdesinfektion nicht erreichbar sind.

Alle Desinfektionsmittel- und –verfahren müssen folgende Kriterien erfüllen:

- VAH-Zertifizierung zur Flächendesinfektion<sup>14</sup>
  - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)
  - bei Verdacht auf oder Erkrankung an offener Tuberkulose sind tuberkulozide Desinfektionsverfahren anzuwenden.
- Aufgrund der hygienischen Erfordernisse gibt es Einrichtungs- und Behandlungsgegenstände sowie Flächen, die nach der Behandlung eines Patienten desinfiziert werden müssen. Dies sind:
    - alle durch die Aerosolwolke möglicherweise kontaminierten Flächen,
    - alle durch Kontakt möglicherweise kontaminierten Flächen.
  - Für diese routinemäßige Flächendesinfektion können neben Fertigpräparaten auch wässrige Lösungen verwendet werden. Die Fläche kann wieder benutzt werden, sobald sie sichtbar trocken ist.

<sup>14</sup> VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). <https://www.mhp-verlag.de/vah-liste/>.

## 10/ Flächen

- Gezielte sofortige Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn es zu einer sichtbaren Kontamination mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten gekommen ist.
- Täglich ist am Ende eines Arbeitstages eine Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen im Behandlungsbereich vorzunehmen. Hierfür werden in der Regel wässrige Präparate verwendet.
- Für Flächen außerhalb des klinisch genutzten Praxisbereiches genügt im Regelfall eine Reinigung.
- Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels sind die Angaben der Hersteller z.B. der Behandlungseinheiten zu beachten, da es z.B. beim Einsatz alkoholischer Präparate ggf. zu Schäden an Kunststoffflächen oder Polstern kommen kann.
- Bei Tuchspendersystemen ist die vom Hersteller angegebene Arbeitsanweisung zu beachten. Dies betrifft sowohl die Kompatibilität von Tüchern und Desinfektionsmittel als auch das Verfahren des Befüllens und die Verwendbarkeitsdauer. Diese ist in der Regel kürzer als das auf dem Vorratsgefäß angegebene Mindesthaltbarkeit.

### **Fußböden**

- Sichtbare Kontaminationen des Fußbodens (z.B. Blut, Eiter) müssen umgehend mit einem mit Flächendesinfektionsmittel getränkten Zellstofftupfer aufgenommen werden. Anschließend ist mit einem Tuch, das mit Desinfektionsmittel getränkt ist, nachzuwischen.
- Für Fußböden im Behandlungsbereich ist es ausreichend, am Ende des Arbeitstages eine Feuchtreinigung ohne Zusatz von Desinfektionsmitteln durchzuführen.
- Für nicht kontaminierte Fußbodenflächen außerhalb des klinisch genutzten Praxisbereiches genügt im Regelfall eine Reinigung.

### **Röntgenbereich**

Kontaminierte Teile der Röntgeneinrichtung sind nach jedem Patienten zu desinfizieren. Intraorale Röntgenfilme sollen derart verpackt sein, dass sie nach der Entnahme aus der Mundhöhle einer Wischdesinfektion unterzogen werden können.

## 09/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke, Bohrschablonen

*Der Zahnarzt ist für den hygienisch einwandfreien Zustand von Abformungen, zahntechnischen Werkstücken und Hilfsmitteln verantwortlich. Dies gilt insbesondere, wenn diese den zahnärztlichen Behandlungsbereich verlassen.*

Zahnmedizinische Abformungen und zahntechnische Werkstücke, die aus der Mundhöhle des Patienten kommen, sind mikrobiell kontaminiert.

Auch zahntechnische Hilfsmittel, wie Artikulatoren oder Übertragungsbögen, sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen.

Die Durchführung der Hygienemaßnahmen obliegt dem Zahnarzt bzw. dem unterwiesenen Praxispersonal unter seiner Aufsicht. Dies gilt auch, wenn im gewerblichen zahntechnischen Labor eigene Hygienemaßnahmen durchgeführt werden.

Die Weiterleitung von Abformungen und zahntechnischen Werkstücken ins gewerbliche Labor wie auch in das Zahnarztlabor erfolgt erst nach Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Verfahren. Dies gilt auch für den Rücktransport.

Bohrschablonen für die Implantologie sind vor dem Einsatz am Patienten zu sterilisieren.

### **Deshalb ist zu beachten:**

- Die Reinigung von Abformungen erfolgt unmittelbar nach Entnahme aus dem Mund des Patienten durch vorsichtiges und sorgfältiges Abspülen, vorzugsweise unter fließendem Leitungswasser. Spritzer vermeiden!
- Anschließend wird ein Desinfektionsverfahren als Tauch- oder Sprühdesinfektion im geschlossenen System durchgeführt.
- Zahntechnische Werkstücke werden desinfiziert und anschließend unter fließendem Wasser gründlich gereinigt. Die Anwendung von Ultraschall in Kombination mit einem Desinfektionsmittel kann zweckmäßig sein. Dies gilt insbesondere für getragenen Zahnersatz.
- Prothetische Komponenten für Implantat getragenen Zahnersatz, die nach Einheilung der Implantate eingesetzt werden (z.B. Gingivaformer, Abformpfosten, Abutments) werden wie die übrigen zahntechnischen Werkstoffe aufbereitet.
- Nach der Desinfektion sollte das Desinfektionsmittel unter fließendem Leitungswasser oder mit besonderen Mitteln, die auf das Desinfektionsverfahren abgestimmt sind, abgespült werden.

Für die Desinfektion sollen nur nachweislich wirksame und Material kompatible Verfahren nach Angaben der Hersteller angewendet werden.

- An Desinfektionsmittel für Abformungen sind folgende Anforderungen zu stellen:
  - Sie müssen den Anforderungen des VAH an Flächendesinfektionsmittel (Präparate zur Sprühdesinfektion) bzw. an Instrumentendesinfektionsmittel (Präparate zur Eintauchdesinfektion) entsprechen und gegen Tuberkulose-Erreger sowie HBV, HCV und HIV (begrenzte Viruzidie) wirksam sein.
  - Ihre desinfizierende Wirksamkeit muss zusätzlich unter Blut- und Speichelbelastung unter praxisnahen Bedingungen nachgewiesen worden sein.
  - Durch das Desinfektionsverfahren dürfen die in Normen festgelegten und prüfbar Werkstoffeigenschaften der Abformungen (hier vor allem die Formstabilität und Gipskompatibilität), nicht verändert werden.
  - Für die Behandlung von Patienten, von denen ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht, sind solche Abformverfahren zu bevorzugen (z.B. mit elastomeren Materialien), die

eine sichere Desinfektion entsprechend den vorgenannten Bedingungen erlaubt.

- An Desinfektionsmittel für zahntechnische Werkstücke sind folgende Anforderungen zu stellen:
  - Sie müssen den Anforderungen des VAH an Flächendesinfektionsmittel (Präparate zur Sprühdesinfektion) bzw. an Instrumentendesinfektionsmittel (Präparate zur Eintauchdesinfektion) entsprechen und gegen Tuberkulose-Erreger sowie HBV, HCV und HIV (begrenzte Viruzidie) wirksam sein.  
  
Sie müssen materialverträglich sein
  - Beim Einsatz in Ultraschallbädern müssen sie für diese Anwendung geeignet sein und die Entfernung von Belägen unterstützen (Ultraschallbäder nur abgedeckt betreiben)
- Herstellerangaben zu Abform- und Zahnersatzmaterialien sind bei der Auswahl des Desinfektionsverfahrens zu beachten, ebenso die Werkstoffkompatibilität und die Standzeit des Desinfektionsbades.
- Kontaminierte Artikulatoren sollen im Sprüh-/Wischverfahren desinfiziert werden.
- Zahntechnische Werkstücke sollen vor Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Tauch- oder Sprühdesinfektion unterzogen und anschließend unter Wasser abgespült werden.
- Für die zahntechnischen Laboratorien gelten diese Empfehlungen analog, ohne dass die o.g. Verantwortlichkeiten entfallen.
- Auf die DGUV-Information 203-021 (ehemals BG-Information 775) „Zahntechnische Laboratorien – Schutz vor Infektionsgefahren“ wird verwiesen.

## 10/ Wasser führende Systeme

In der Zahnmedizin ist die Verwendung von Kühl- und Spülwasser unabdingbar. Dazu sind die Dental-einheiten an Leitungen angeschlossen, in die Wasser aus dem öffentlichen Wassernetz eingespeist wird. Die Zuständigkeit der Trinkwasserverordnung endet an der Übergabestelle des Wassers in die Behandlungseinheit. Sie gilt also für das Wasser in der Dentaleinheit, das als „Betriebswasser“ bezeichnet wird, nicht.

Bei zahnärztlichen Behandlungen von Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren ist es bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen, welche Spezies (Bakterien bzw. Pilze) in welcher Konzentration im Wasser von Behandlungseinheiten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen nach der Behandlung führen können; entsprechende Studien und Fallberichte fehlen nahezu vollständig. In Deutschland wird argumentiert, dass die Anzahl von Bakterien im Betriebswasser der Behandlungseinheit nicht höher sein sollte als im Trinkwasser. Nach der Trinkwasserverordnung gilt für dieses eine Koloniezahl von max. 100 KBE/ml.

In den USA definierten die Centers for Disease Control (CDC) 2003 in Anlehnung an die Gesetzgebung, die American Dental Association (ADA) 2004 sowie die Federation Dentaire International (2016) für Trinkwasser eine Koloniezahl von maximal 500 KBE/ml für das Wasser zahnärztlicher Behandlungseinheiten bei nicht-chirurgischen Eingriffen. Dieser Auffassung schließt sich der DAHZ an.

Bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen mit abschließendem speicheldichten Wundverschluss (z.B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe, Sinuslift-Operationen) sollten zur Kühlung und Spülung sterile Medien (z.B. Chirurgiewinkelstücke mit außen geführten Medien, Kühlung mit steriler Kochsalzlösung) verwendet werden. Hinweise zum Einsatz der Kühlflüssigkeiten ergeben sich auch aus der Tabelle auf Seite 7.

Gleiches gilt für die Behandlung von Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko (z.B., Zustand nach Knochenmark- oder Stammzelltransplantation, Immunsuppression, Mukoviszidose, HIV im Stadium AIDS, hochdosierte Steroidtherapie, Granulozytopenie, aplastische Anämie).

Keime aus dem Trinkwasser können an der Innenwandung der Leitungen sog. Biofilme bilden. Vor allem in Phasen der Stagnation des Wassers (z.B. über Nacht und am Wochenende bzw. Urlaub), und wegen relativ hoher Umgebungstemperaturen kann es zu Kontaminationen des Kühl- und Spülwassers kommen.

Eine vielfach diskutierte Verkeimung des Wassers im öffentlichen Trinkwassernetz durch Mikroorganismen aus der Mundhöhle des Patienten und Einwanderung über die Übertragungsinstrumente ist wissenschaftlich nicht bewiesen. Dennoch fordert die DIN 1988-5/EN 1717:2013-08 zwischen der Trinkwasserinstallation und der Behandlungseinheit eine physikalische Trennung. Ein freier Auslauf innerhalb der Behandlungseinheit stellt aus hygienischer Sicht eine Schwachstelle dar.

Zu den Wasser führenden Systemen gehören:

- Mehrfunktionsspritzen
- Kupplungen, Motoren, Instrumentenschläuche
- Nicht abnehmbare Ultraschallhandstücke
- Mundglasfüller

Wasser führende Systeme sind zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen, auch am Mundglasfüller, für etwa 2 Minuten durchzuspülen. Hierdurch kann die während der Stagnation entstandene mikrobielle Akkumulation erheblich reduziert werden.

Nach der Behandlung jedes Patienten sollten die benutzten Kühlwasser-Entnahmestellen für mindestens 20 Sekunden mit Luft und / oder Wasser durchgespült werden, um die Kontamination von Kupplungen, Motoren oder Instrumentenschläuche durch einen eventuellen Rücksogeffekt zu minimieren.

Sofern die Einheit über eine Einrichtung zur Dauer- oder Intensiventkeimung verfügt, kann damit eine Reduktion der Keimzahl im Kühl- und Spülwasser erreicht werden. Bei den zu verwendenden Desinfektionsmitteln und beim zeitlichen Abstand zwischen den Intensiventkeimungsmaßnahmen sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

In der RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) wurden Empfehlungen für die mikrobiologische Qualität des Wassers in den Dentaleinheiten gegeben. Die Entscheidung, ob eine Überwachung dieser Werte durch regelmäßige mikrobielle Überwachung der Wasserproben erfolgen soll, wurde mit einer Kategorie III bewertet: „Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.“

Damit liegt die Entscheidung zur mikrobiologischen Untersuchung des Wassers der Dentaleinheit in der Verantwortung des Betreibers.

Weitere Informationen sind der AWMF-Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“ – Rg.Nr. 075-002 zu entnehmen.

## 11/ Absauganlagen

*Die Absauganlage dient der Beseitigung von Aerosolen, Flüssigkeiten und festen Stoffen aus der Mundhöhle des Patienten durch Unterdruck. Aufgrund gesetzlicher Vorgaben ist eine Abscheidevorrichtung für Amalgam eingeschlossen.*

Die Absauganlage wird durch Bakterien, Pilze und Viren des Patienten kontaminiert. Ein Infektionsrisiko kann für den Patienten vom kontaminierten Absaugschlauch ausgehen, wenn ein Reflux flüssiger oder gasförmiger Teile auftritt. Ein Reflux könnte auftreten, wenn die Absaugkanüle durch angesaugte Weichgewebe verschlossen wird oder wenn der Absaugschlauch über das Niveau des Patientenkopfes geführt wird und die Saugleistung gering ist.

Ein solcher Reflux kann verhindert werden, indem man Saugkanülen oder Adapter mit Nebenlufterlässen verwendet.

Für das Personal besteht ein Infektionsrisiko bei Wartungs-, Reinigungs- und Reparaturarbeiten an der Absauganlage. Das gleiche gilt für Techniker bei Service-Arbeiten.

### **Deshalb ist zu beachten:**

- Die Absauganlagen sind nach Angaben des Herstellers der Einheiten hygienisch zu warten.
- Die Schlauchöffnungen für Absaugkanülen und Speichelsauger am Absaugschlauch sind bei jedem Patientenwechsel außen und – soweit erreichbar – auch innen nach den Empfehlungen zur Flächendesinfektion zu desinfizieren. Für jeden Patienten sind hygienisch einwandfreie (desinfizierte oder sterile) Absaugkanülen und – soweit vorhanden – auch Kupplungen zu verwenden.
- Siebe und Filter sollten erst nach Ablauf der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels entnommen werden. Die Amalgamreste werden in das dafür vorgesehene Sammelgefäß gegeben.
- Absaugschläuche (außen) und Mundspülbecken sind nach den Empfehlungen zur Flächendesinfektion zu desinfizieren.
- Die Absauganlage sollte zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit nach jeder Behandlung, bei der abgesaugt wurde, mit kaltem Wasser durchgespült werden.
- Zur Minderung des Infektionsrisikos und zur Vermeidung von Geruchsbelästigung ist die Anwendung eines nicht schäumenden Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels mindestens am Ende jedes Behandlungstages sinnvoll. Die von den Herstellern angegebenen Einwirkzeiten sind einzuhalten.
- Die chemischen Mittel und Verfahren zur Wartung der Innenräume von Absauganlagen sollten folgende Forderungen erfüllen:
  - eine gute Reinigungswirkung muss gegeben sein.
  - die Materialien, mit denen das Mittel in Kontakt kommt, dürfen keine Veränderungen erfahren, die eine Funktionsfähigkeit der Absauganlage beeinträchtigen,
  - sie müssen die Umweltrichtlinien aller Bundesländer einhalten,
  - die Quecksilber-Freisetzung aus dem Amalgam-Abscheider muss unterhalb der erlaubten Einleitwerte liegen.
  - zusätzlich soll die Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen bei Blut- und Schleimbelastung belegt sein,

- Über den Grad der Desinfizierbarkeit der Absauganlage liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor, so dass zurzeit nicht von einer vollständigen Desinfektion des Absaugsystems ausgegangen werden kann. Dennoch wird die Durchführung keimreduzierender Maßnahmen empfohlen, weil davon auszugehen ist, dass hierdurch die Keimzahl so weit gesenkt werden kann, dass eine Gefährdung von Personen vermindert ist.
- Bei Eingriffen in die Absauganlage ist die Verwendung von Schutzhandschuhen, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille erforderlich. Bei Abnahme von Auffangbehältern ist das Anlegen einer flüssigkeitsdichten Schürze zweckmäßig.

## 12/ Praxiswäsche

*Textile Praxiskleidung und sonstige Textilien sind durch geeignete Verfahren aufzubereiten, wenn sie wiederverwendet werden sollen.*

### **Arbeitskleidung (Textile Praxiskleidung)**

Die üblicherweise bei der Patientenbehandlung in der Praxis getragene kurzärmelige Kleidung ist eine berufsspezifische Arbeitskleidung mit eingeschränkter Schutzfunktion vor Kontaminationen (z.B. Kittel, Hose, Kasack, T-Shirt).

### **Schutzkleidung**

Langärmelige Schutzkleidung mit Bündchen schützt die Beschäftigten vor Kontamination bzw. Infektionen. Sie muss nach TRBA 250 vom Arbeitgeber gestellt werden. Der DAHZ empfiehlt als Schutzkleidung heute nur noch Einmalmaterial einzusetzen, da die Aufbereitung z.B. von Baumwollkitteln zu aufwendig ist.

Die Entscheidung, in welchem Arbeitsbereich bzw. bei welcher Tätigkeit Schutzkleidung erforderlich ist, unterliegt einer Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber. Dies kann z.B. bei Patienten mit multiresistenten Erregern (MRSA, 4MRGN) zutreffen. (vergl. Kapitel 4)

### **Sonstige Textilien**

Handtücher, Abdecktücher, Umhänge

### **Mikrobielle Kontamination und Verschmutzung**

Die Praxiswäsche kann kontaminiert und verschmutzt werden durch

- Aerosol und Spritzer während der Behandlung
- direkten Kontakt mit Patienten sowie mit kontaminierten Materialien, Gegenständen oder Flächen
- Reinigungs- und Wartungsarbeiten
- unsachgemäße Aufbewahrung

### ***Deshalb ist zu beachten:***

### **Wäschewechsel**

- Der Wechsel der textilen Praxiskleidung hat mindestens zweimal wöchentlich zu erfolgen. Der tägliche Wechsel ist empfehlenswert. Bei sichtbarer Verschmutzung (z.B. Blut) muss die Praxiskleidung nach Beendigung der Behandlung des Patienten gewechselt werden. In diesem Fall ist sie vom Arbeitgeber wie Schutzkleidung zu desinfizieren und zu reinigen. Bei kleinflächiger Kontamination ist alternativ eine gezielte Desinfektion mit einem Flächendesinfektionsmittel möglich. In diesem Fall kann die Kleidung wie Arbeitskleidung gewaschen werden.
- Sonstige Textilien (Tücher, Umhänge usw.) müssen nach jedem Patienten gewechselt werden.
- Nach dem Umgang (Ablegen, Sammeln) mit kontaminierter Praxiskleidung soll eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden.

### **Aufbereitung textiler Praxiskleidung und sonstiger Textilien**

- Bei der Wäscheaufbereitung muss auf den persönlichen Schutz der damit befassten Personen geachtet werden.
- Schutzkleidung oder kontaminierte Arbeitskleidung darf von den Beschäftigten nicht zur Reinigung nach Hause mitgenommen werden. Textile Praxiskleidung die bei nicht kontaminationsrelevanten Tätigkeiten getragen wurde, kann auch im Haushalt gewaschen werden
- Die Aufbereitung textiler Schutzkleidung in der Zahnarztpraxis wird wegen des hohen Aufwandes nicht empfohlen. Der DAHZ empfiehlt daher Einmalmaterial oder Fremdaufbereitung in einer Wäscherei, die desinfizierende Waschverfahren einsetzt.
- Muss Wäsche steril zum Einsatz kommen, so ist nach vorangegangenem Waschgang ihre Aufbereitung in einem geeigneten Dampfsterilisator in einer sachgerechten Verpackung durchzuführen. Das dafür erforderliche Programm ist zusätzlich zu validieren.

### **Aufbewahrung der Praxiswäsche**

- Aufbereitete Praxiswäsche wird in geschlossenen Schränken, Schubladen oder Behältern staubgeschützt und trocken gelagert. Die aufbereitete Wäsche darf nicht mit kontaminierter Wäsche in Kontakt kommen.
- Benutzte Wäsche, die weiterverwendet werden soll, ist getrennt von Privatkleidung und Frischwäsche aufzubewahren. Steht je Mitarbeiter nur ein Fach zur Verfügung, kann eine Trennung z.B. durch einen Trennkleiderbügel oder einen Kleidersack erreicht werden.

### **Neuanschaffung von Praxiswäsche**

- Bei der Wäschebeschaffung ist darauf zu achten, dass die Textilien für die vorstehend genannten Aufbereitungsverfahren geeignet sind. Außerdem ist ein Gewebe zu wählen, das eine hohe Keimdichtigkeit besitzt.
- Im Allgemeinen ist kurzärmelige Praxiskleidung zu empfehlen. Langärmelige Kleidung mit einem ausreichenden Armabschluss soll bevorzugt werden, wenn ein Patient behandelt wird, von dem ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht oder wenn Verletzungen am Unterarm vorhanden sind.

## 13/ Schutzausrüstung

*Schutzausrüstung dient dazu, Patienten und Angehörige des zahnärztlichen Teams vor Kontamination durch Aerosol, Kontakt mit Patienten, Materialien und Gegenständen bei der Behandlung sowie bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten zu schützen.*

Zur Schutzausrüstung gehören:

Schutzkleidung  
Schürzen  
Kopfbedeckungen  
Patientenumhänge  
Abdecktücher  
Schutzhandschuhe  
Mund-Nasen-Schutz, Atemschutz  
Brillen und Schutzschilde

### **Schutzkleidung:**

Da die übliche Berufskleidung nur eine eingeschränkte Schutzfunktion hat, ist unter bestimmten Voraussetzungen das Anlegen von zusätzlicher Schutzkleidung erforderlich, z. B.:

- bei Behandlung von Patienten, von denen ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht, ist Schutzkleidung anzulegen und unmittelbar nach der Behandlung zu wechseln. In solchen Fällen empfiehlt es sich, Einmal-Schutzkleidung zu verwenden.
- bei Tätigkeiten, bei denen damit zu rechnen ist, dass die Kleidung durchnässt wird, sind flüssigkeitsdichte Schürzen anzulegen.
- bei offenen Verletzungen an den Unterarmen ist langärmelige Schutzkleidung mit engem Armabschluss zu tragen.
- bei zahntechnischen Arbeiten, bei denen eine Verschmutzung der Berufskleidung zu erwarten ist.

Schutzkleidung muss zumindest die Vorderseite des Rumpfes bedecken.

Nach dem Ablegen der kontaminierten Schutzkleidung ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

### **Haarschutz**

Bei umfangreichen chirurgischen Eingriffen mit besonderem Risiko für den Patienten sollen Kopfbedeckungen getragen werden, die die Haare vollständig abdecken.

### **Patientenumhänge**

Patientenumhänge dienen dem Schutz der Patientenkleidung gegen Verschmutzungen und mikrobielle Kontamination während der Behandlung.

Patientenumhänge sind nach jeder Behandlung zu wechseln. Einmalumhänge werden empfohlen.

### **Abdecktücher**

Abdecktücher dienen dem Schutz der Arbeitsmittel (Ausrüstung). Sie sind angebracht, wenn schwierig zu reinigende und zu desinfizierende Flächen mit Blut, Speichel oder Eiter kontaminiert werden können. Die Abdeckmaterialien sind nach der Behandlung hygienisch aufzubereiten oder zu entsorgen.

Sterile Abdecktücher für den Patienten sollten bei chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Nahtverschluss verwendet werden.

## **Schutzhandschuhe**

Schutzhandschuhe aus ungepudertem Latex oder antiallergischen Kunststoffen werden in Kapitel 06/ Handschuhe gesondert behandelt.

Beim längeren Tragen von luftundurchlässigen Schutzhandschuhen können zusätzliche textile Unterziehhandschuhe zum Schutz der Epidermis sinnvoll sein. Sie sollten zusammen mit den Schutzhandschuhen gewechselt werden.

## **Mund-Nasen-Schutz**

Ein korrekt angelegter Mund-Nasen-Schutz (MNS) dient dem Schutz des Patienten und des Behandlungsteams vor oralen oder nasopharyngealen Keimen.

Der MNS als Schutz für den Träger ist nicht nur von der Filterleistung abhängig, sondern auch von ihrem Sitz.

Der MNS ist nach Kontamination oder Durchfeuchtung zu wechseln.

Das Herunterstreifen der Mund-Nasenmasken unter das Kinn zwischen zwei Behandlungen führt durch Umstülpen zur Kontamination der Gesichtshaut und ist deshalb zu vermeiden.

## **Schutzbrillen und –schilde**

Schutzbrillen und –schilde dienen zum Schutz der Augen gegen Spritzer und feste Partikel. Unten vom Gesicht abstehende Schutzschilde ersetzen nicht den Mund-Nasen-Schutz.

Schutzbrillen müssen optisch korrekt sein. Sie sollen eine seitliche Abdeckung haben.

Schutzbrillen und –schilde werden mit alkoholischen Flächendesinfektionsmitteln durch Sprühen/Wischen desinfiziert.

## **Aufbereitung der übrigen Teile der Schutzausrüstung**

Textile Teile der Schutzausrüstung können in der Praxis oder in Wäscherein aufbereitet werden. (siehe Kapitel 12/ Praxiswäsche). Schutzkleidung darf von den Beschäftigten nicht zur Reinigung nach Hause mitgenommen werden

## 14/ Abfälle

*Bei der hygienisch sicheren und umweltschonenden Entsorgung von Praxisabfällen ist weder Nachlässigkeit im Ablauf noch Übertreibung angebracht.*

Bei sachgerechter Behandlung gehen von Praxisabfällen keine größeren Gefahren aus als von ordnungsgemäß entsorgtem Hausmüll.

Bei geringem Aufkommen ist eine besondere Zuordnung zu einem Abfallschlüssel nicht erforderlich. Besondere Regelungen im Rahmen kommunaler Abfallentsorgungskonzepte (z.B. Sortierung) können u. U. eine vom Hausmüll getrennte Entsorgung notwendig machen.

Von kontaminierten Einmalinstrumenten und Abfällen können Verletzungs- und Infektionsgefahren für das Personal bzw. auch andere Personen ausgehen. Das unsachgemäße Aufsetzen der Schutzkappe auf die benutzten Injektionskanülen ist die häufigste Ursache für Nadelstichverletzungen.

Das Einbringen einer benutzten Kanüle in ein Sammelgefäß oder in eine Schutzkappe darf nur mit einer Hand erfolgen, die zweite Hand darf die Schutzhülse oder das Sammelgefäß nicht festhalten.

Gegen die stoffliche Verwertung von Glas, Papier, Kunststoff oder anderen Verpackungsabfällen bestehen keine hygienischen Bedenken, sofern sie getrennt gesammelt werden und kein Blut oder schädliche Verunreinigungen enthalten.

Abfälle, die mit besonders kontagiösen oder gefährlichen Erregern kontaminiert sind (z.B. Erreger der offenen Lungentuberkulose) fallen in der Praxis normalerweise nicht an.

Röntgenchemikalien und quecksilberhaltige Abfälle sind als gesundheits-, luft- oder wassergefährdende Abfälle vom Gesetzgeber als gefährlich oder besonders überwachungsbedürftig eingestuft und müssen deshalb speziell entsorgt werden.

### **Deshalb ist zu beachten:**

- Abfälle aus Untersuchungs- und Behandlungsräumen sind in widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einwegbehältern oder -säcken zu sammeln, die vor dem Transport zu verschließen sind. So können sie dem Hausmüll zugeführt werden.
- Die Entsorgung von kontaminierten Einmalinstrumenten oder Abfällen muss so erfolgen, dass Verletzungs- und Infektionsrisiken für das Behandlungsteam und andere Personen verhütet werden. Dies kann für spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände in verschlossenen stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen geschehen.
- Benutzte Desinfektionsmittel-Lösungen können in das Abwasser gegeben werden. Behördliche Grenzwerte für einzelne Wirkstoffe oder chemische Gruppen sind ggf. zu beachten.
- Mikrobiologische Kulturen (z.B. Speicheltests) sind sicher umschlossen mit dem Hausmüll zu entsorgen.
- Extrahierte Zähne ohne Amalgamfüllungen sind keine Körperteile im Sinne des Abfallschlüssels AS 18 01 02 und werden mit dem Hausmüll entsorgt.

### **Abfälle, deren Entsorgung mit behördlichen Auflagen verbunden ist**

- Verbrauchte Röntgenchemikalien sind getrennt in geeigneten Behältern verschlossen zu sammeln. Die Nachweisdokumente einer geordneten Entsorgung sind aufzubewahren.
- Amalgamreste dürfen nicht in den Hausmüll und nicht ins Abwasser gelangen.
- Abscheidegut aus Amalgamabscheidern ist in fest verschlossenen Behältern nach Herstellerangaben an Recyclingfirmen oder Entsorgungsfachbetriebe abzugeben. Die Nachweise einer geordneten Entsorgung sind aufzubewahren.
- Nicht für die Füllungstherapie genutzte Amalgamreste, extrahierte Zähne mit Amalgamfüllungen, Amalgamreste aus Sekretbehältern, Filtern und Sieben, leere Quecksilberflaschen, leere

Amalgamkapseln sowie auch amalgamkontaminierte Einwegartikel sind unter Luftabschluss in dicht verschließbaren Glas- oder Kunststoffbehältern zu halten und an Entsorgungsfachbetriebe abzugeben.

- Leere Desinfektionsmittel-Gebinde mit dem Grünen Punkt sind restentleert dem Dualen System (gelbe Tonne) zuzuführen. Verpackungen für flüssige Produkte über 5 Liter sollen vorher mit wenig Wasser ausgespült werden. Für Gebinde ohne Grünen Punkt sollte das Entsorgungssystem beim Hersteller erfragt werden. Überalterte Desinfektionsmittel (Konzentrate) sollten dem Sondermüll zugeführt werden.

## 15/ Postexpositionsprophylaxe

*Nachfolgend werden Maßnahmen aufgeführt, die notwendig sind, wenn es bei der Behandlung von infektiösen Patienten zu einer vermuteten Übertragung von Krankheitskeimen gekommen ist (Exposition).*

*Unter Exposition werden z.B. Nadelstichverletzungen mit Blutkontakt bzw. Spritzer von Blut oder infektiösem Sekret auf die Schleimhaut oder die Haut verstanden.*

### Erstversorgung

Da jeder Patient als potentiell infektiös anzusehen ist, werden nach Exposition mit Blut, Speichel oder anderen potentiell infektiösen Sekreten und Exkreten (nicht Aerosol) folgende Empfehlungen zur Erstversorgung gegeben:

### Stich- und Schnittverletzungen

Als Sofortmaßnahme gilt bei Stich- und Schnittverletzungen durch möglicherweise kontaminierte Instrumente der Grundsatz:

- Spontanen Blutfluss nicht sofort unterbinden, da potentiell infektiöses Material dadurch ausgespült wird. Sonstige Manipulationen an der Wunde nach Möglichkeit vermeiden, insbesondere Quetschen und Ausdrücken direkt im Einstichbereich, um keine Erregerverschleppung in tiefere Gewebsschichten zu begünstigen.
- unverzüglich die Verletzungsstelle mit reichlich Händedesinfektionsmittel benetzen.

Die weitere Versorgung muss durch einen für die Behandlung berufsbedingter Verletzungen zugelassenen Durchgangsarzt (D-Arzt) erfolgen, bei bekannter oder wahrscheinlicher HIV-Kontamination möglichst innerhalb von 2 Stunden.

Anschließend muss eine Blutentnahme zur Bestimmung eventuell vorhandener Antikörper erfolgen.

### Kontamination des Auges

- Reichliches Ausspülen des Auges mit Wasser
- Verwendung einer handelsüblichen Augenspülflasche

### Aufnahme in die Mundhöhle

- Sofortiges möglichst vollständiges Ausspucken des aufgenommenen Materials.
- Mehrfaches kurzes Spülen mit Leitungswasser (ca. vier bis fünf Mal).
- Anschließend mehrfaches kurzes Spülen (ca. vier- bis fünfmal) mit einem Mundhöhlenantiseptikum (z. B. Chlorhexidin, Octenidin).

### Kontamination unverletzter Haut

- Gründlich mit Wasser spülen, bis keine sichtbare Kontamination erkennbar ist. Hautareal mit Einmaltuch trocknen.
- Abwischen der Hautoberfläche mit großzügiger Einbeziehung des Umfelds mit alkoholbasiertem Händedesinfektionsmittel. Das Hautareal ist dabei für mindestens 30 Sekunden benetzt zu halten.

## **Übertragung durch Blutkontakte**

Nach einer Übertragung bei Behandlung von Patienten mit vermuteter Hepatitis- oder HIV-Infektion sind sofort ein Facharzt oder eine Notfallambulanz einer Klinik aufzusuchen, die eine systemische Postexpositionsprophylaxe durchführen können.

**Dazu sollten Name, Adresse, Telefonnummer und Erreichbarkeit dieser Einrichtungen immer verfügbar sein.**

## **Dokumentation des Unfallgeschehens**

Jede Verletzung und jede Erste-Hilfe-Leistung im Betrieb müssen schriftlich festgehalten werden - zum Beispiel in einer Kartei, als Computerdatei oder in einem Verbandbuch.

Dokumentiert werden müssen Zeit und Ort, Unfallhergang, Art und Schwere der Verletzung oder des Gesundheitsschadens. Erste-Hilfe- Maßnahmen sowie die Namen des Verletzten, von Zeugen und Erst-Helfern. Diese Angaben dienen als Nachweis, dass ein Gesundheitsschaden bei einer versicherten Tätigkeit eingetreten ist.

Sind über die Erste Hilfe hinaus ärztliche Maßnahmen erforderlich, haben diese durch einen Durchgangsarzt (D-Arzt) zu erfolgen. Adressen von D-Ärzten sind auf der Seite [www.dguv.de](http://www.dguv.de) zu finden. Der nächst gelegene D-Arzt ist in den Alarmplan der Praxis aufzunehmen.

Eine Unfallanzeige ([www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de)) bei der BGW ist zu erstatten, wenn ein Arbeitsunfall oder ein Wegeunfall (z. B. Unfall auf dem Weg zwischen Wohnung und Arbeitsstätte) eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als 3 Kalendertagen oder den Tod eines Versicherten zur Folge hat.

## 16/ Arbeitsmedizinische Vorsorge

*Arbeitsmedizinische Vorsorge und gezielte Immunisierungsmaßnahmen sind Bestandteil einer umfassenden Infektionsprophylaxe in der Zahnarztpraxis. Für die Beschäftigten sind sie durch die Biostoffverordnung und die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vorgeschrieben.*

Untersuchung und Behandlung von Patienten, Desinfektions- und Reinigungsarbeiten sowie Entsorgungs- und Wartungsarbeiten in der Zahnarztpraxis sind so genannte „nicht gezielte Tätigkeiten“ im Sinne der Biostoffverordnung.

Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist nach § 15 in Zusammenhang mit Anhang IV der BioStoffV im Hinblick auf die Gefährdung durch Hepatitis B-Viren (HBV) und Hepatitis C-Viren (HCV) verpflichtend vorgeschrieben. Die Vorsorge ist durch den Praxisinhaber zu veranlassen und muss durch einen nach der BioStoffV ermächtigten Arzt (z.B. Betriebsarzt) durchgeführt werden. Gegen HBV ist den betroffenen Mitarbeitern die Hepatitis B-Impfung unentgeltlich anzubieten.

Besteht nur gelegentliche Infektionsgefährdung durch Mikroorganismen von geringerer Kontagiosität und Infektiosität (potenziell pathogene Erreger), ist im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge die Beratung zur Prävention von Infektionskrankheiten, z.B. zu weiteren empfohlenen Schutzimpfungen und zur Verwendung von Schutzausrüstung, ausreichend.

Spezielle Untersuchungen sind nur dann zu veranlassen, wenn Infektionskrankheiten im Arbeitsbereich aufgetreten sind oder individuell begründete Bedingungen vorliegen.

Für besonders schutzbedürftige Personen gelten gegebenenfalls Beschäftigungsbeschränkungen, wenn sie eine Tätigkeit mit Infektionsgefährdung ausüben (Mutterschutzgesetz, Jugendarbeitsschutzgesetz).

### ***Deshalb ist zu beachten:***

- Vor Aufnahme der beruflichen Tätigkeit muss durch eine arbeitsmedizinische Vorsorge geklärt werden, ob gesundheitliche Bedenken gegen die geplante Tätigkeit bestehen.
- Über die allgemein empfohlenen Impfungen hinaus werden Impfungen gegen Hepatitis B und Influenza empfohlen. Der Erfolg einer Grundimmunisierung gegen Hepatitis B ist serologisch zu überprüfen und anhand der Titerbestimmung der Zeitpunkt eventuell notwendiger Auffrischimpfungen festzulegen.
- Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist in regelmäßigen Abständen zu wiederholen und am Ende des Arbeits-/Beschäftigungsverhältnisses den Beschäftigten anzubieten.
- Eventuell kann die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Erkrankungen bzw. bei Infektionsverdacht, z.B. nach Verletzungen oder auch, wenn gesundheitliche Bedenken gegen eine Weiterbeschäftigung bestehen, notwendig werden.
- Nach Beendigung einer beruflichen Tätigkeit mit Infektionsgefährdung kann eine letzte arbeitsmedizinische Vorsorge mit Beratung zu möglicherweise später auftretenden Krankheiten angeboten werden.