

Betrieb eines Praxislabor

Kapitel 17

Inhalt	Seite
Medizinproduktegesetz	1
• Konformitätserklärung	2
• Dokumentation der einzelnen Sonderanfertigung	2 - 3
Bauliche Anforderungen für das Praxislabor	3 - 4
Umgang mit Gefahrstoffen	4 - 5
Arbeitsmedizinische Vorsorge	5
Hygieneplan	5
Eichordnung	6
Abfall	6
Erfassung der zu beurteilenden Arbeitsbereiche (Kopiervorlage)	7
Gefährdungsermittlung und -beurteilung (Kopiervorlage)	8
Gefahrstoffverzeichnis (Kopiervorlagen)	9
Mitarbeiterunterweisung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (Kopiervorlage) ..	10
Betriebsanweisung gem. Biostoffverordnung (Kopiervorlage)	11
Mitarbeiterunterweisung gem. Biostoffverordnung (Kopiervorlage)	12
Hygieneplan für das Praxislabor (Kopiervorlage)	13

► Medizinproduktegesetz

Das zahntechnische Praxislabor als Hersteller von Sonderanfertigungen hat für jeden hergestellten Zahnersatz die nach § 10 Abs. 1 MPV geforderte „Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke“ gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG mit Angaben zu den Produktmerkmalen der Sonderanfertigung und der Versicherung über die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen abzugeben. Diese Erklärung muss fünf Jahre lang aufbewahrt werden. Im Herstellungsverfahren ist sicherzustellen, dass das hergestellte Medizinprodukt mit den in der Dokumentation gemachten Angaben übereinstimmt. Neben der Verpflichtung zur Ausstellung der Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke besteht eine allgemeine Anzeigepflicht über die Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte mit der erforderlichen Sachkenntnis (§ 31 MPG) und die Verpflichtung zur Beachtung des vom BMG eingerichteten Beobachtungs- und Meldesystems (§ 29 MPG).

Nach § 3 Nr. 8 MPG handelt es sich bei einer Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist.

Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Zahnarztes zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

Besondere Regelungen gelten für Medizinprodukte im zahnärztlichen Bereich, die als „Sonderanfertigungen“ im Sinne des § 3 Nr. 8 MPG zu behandeln oder die „zur klinischen Prüfung bestimmt“ sind. Produkte, die lediglich „montiert“ oder „angepasst“ werden, sind keine Sonderanfertigungen im Sinne des MPG und unterliegen nicht dem MPG.

a) Sonderanfertigungen im Sinne des MPG sind:

- Kronen,
- festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz,
- Gussfüllungen,
- kombinierter Zahnersatz,
- kieferorthopädische Geräte,
- (Kieferbruch-)Schienen,
- Epithesen und
- mit dem Cerec-Verfahren hergestellte Füllungen.

b) Keine Sonderanfertigungen im Sinne des MPG sind:

- das Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Apparaturen,
- Provisorien,
- das Anformen von Tiefziehschienen,
- Reparaturen,
- Unterfütterungen,
- Erweiterungen, da diese Produkte nicht erstmalig in Verkehr gebracht werden,
- Modelle,
- Bissnahmen,
- individuelle Abformlöffel u. ä. (Bestandteile des Herstellungsprozesses) und
- am Patienten hergestellte temporäre Kronen/Brücken.

Werden lediglich die unter b) genannten Arbeiten ausgeführt, unterliegt das Praxislabor nicht den Pflichten nach dem MPG.

Konformitätserklärung

Die Anforderungen, die bei Sonderanfertigungen an die sogenannte Konformitätserklärung zu richten sind, werden im Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG aufgelistet. Diese sind im Einzelnen:

- a) die zur Identifizierung des betreffenden Produktes notwendigen Daten,
- b) die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist,
- c) der Name des Patienten,
- d) der Name des Zahnarztes, der das betreffende Produkt verordnet hat,
- e) die spezifischen Merkmale des Produktes, die sich aus der betreffenden zahnärztlichen Verordnung ergeben und
- f) die Versicherung, dass das betreffende Produkt den im Anhang I der Richtlinien des 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen über Medizinprodukte entspricht.

Die unter den Buchstaben a) bis e) genannten Anforderungen ergeben sich im Falle des Praxislabors bereits aus der zahnärztlichen Liquidation in Verbindung mit den Laborbelegen. Lediglich die unter Buchstabe f) verlangte Anforderung muss zusätzlich auf der Liquidation aufgeführt werden. Zur Vermeidung einer gesonderten Erklärung empfiehlt es sich, diese Zusicherung in die Liquidation aufzunehmen, zumal diese Erklärung gemäß § 10 Abs. 1 MPV (bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III) auch auszuhändigen ist.

Die Formulierung kann folgendermaßen lauten:

„Wir sichern zu, dass dieses Medizinprodukt ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt ist und den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.“

Für die zuständige Behörde wird gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG eine Dokumentation bereitgehalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich daraus beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Richtlinie entspricht.“

Keiner Konformitätserklärung bedarf es, wenn dem gewerblichen Labor Modelle, Bissnahmen, individuelle Abformlöffel etc. geliefert werden. Hier handelt es sich nicht um Endprodukte, über die der Patient Verfügungsgewalt erlangt, sondern lediglich um integrale Bestandteile des Herstellungsprozesses.

Die in diesem Zusammenhang diskutierte Frage, ob der Zahnarzt dem zahntechnischen Labor den Namen des Patienten mitteilen muss, wurde von der EU-Kommission verneint, da dieses Verlangen mit den Grundsätzen der Vertraulichkeit der Patientendaten kollidiere. Ausreichend sei, wenn z. B. durch Verwendung eines Codes die Zuordnung des Medizinproduktes vom Benutzer sichergestellt werde.

Die Konformitätserklärung muss nicht unterschrieben werden, da das MPG dies nicht verlangt. Eine Unterschrift ist aber auch nicht schädlich, wenn der Zahnarzt damit seine Verantwortlichkeit gegenüber dem Patienten besonders zum Ausdruck bringen möchte.

Dokumentation der einzelnen Sonderanfertigung

Der Hersteller hat nach § 10 Medizinprodukteverordnung Unterlagen mit den Angaben zur Auslegung, zur Herstellung und zu den Leistungsdaten einschließlich der vorgesehenen Leistung zu erstellen, so dass sich danach beurteilen lässt, ob es den Anforderungen des MPGs entspricht.

Diese Unterlagen sind für die zuständige Behörde bereitzuhalten, 5 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen vorzulegen.

Weiter muss eine Auflistung derjenigen Produkte angefertigt werden, die im Labor verarbeitet werden (Materialien, Zähne usw.). Zu jedem einzelnen Produkt muss der Zertifizierungsnachweis vorliegen, der dokumentiert, dass diese Produkte das CE-Kennzeichen besitzen. Andere Materialien dürfen vom Labor nicht verarbeitet werden oder zur Anwendung kommen. Hierzu genügt es, die Lieferscheine, z. B. des Dental-Depots, in chronologischer Reihenfolge abzuheften, sofern möglich auch mit Notierung der Chargennummer.

Sogenannten Beipackzettel der Hersteller mit den Gebrauchshinweisen und Angaben zur Verarbeitung der im Labor verwendeten Materialien müssen sorgfältig abgelegt werden. Auf Verlangen sind vorhandene Zertifizierungsnachweise und die Gebrauchs- und Verarbeitungshinweise der Behörde vorzulegen. Die Mitarbeiter sind in die Gebrauchs- und Verarbeitungshinweise der einzelnen Produkte der Hersteller und deren Herstellungsschritte einzuweisen und verpflichtet, diesen Gebrauchs- und Verarbeitungsinformationen zu folgen.

► **Bauliche Anforderungen für das Praxislabor**

Die in [Kapitel 9 „Rahmenbedingungen für den Betrieb einer Zahnarztpraxis“](#) beschriebenen Anforderungen gelten auch für das Praxislabor.

Besonderheiten stellen jedoch in Laboratorien die Arbeiten dar, bei denen Gase, Aerosole oder Dämpfe in gefährlicher Konzentration auftreten können. Diese Arbeiten werden üblicherweise unter einem Abzug durchgeführt.

Die Gestaltung der Räume erfolgt unter den Bedingungen der eingesetzten Technologien und der zu erfüllenden Aufgaben. Es versteht sich von selbst, dass ein Arbeitsplatz, an dem keramische Arbeiten ausgeführt werden, frei von Laborstäuben sein muss. Um dies sicherzustellen, empfiehlt sich ein separater Raum oder ein abgeteilter Bereich im Labor. Die Herstellung und die Weiterverarbeitung von zahntechnischen Arbeiten sollten an ergonomisch geplanten Plätzen erfolgen, die für die entsprechenden Arbeitsabläufe z. B. wie folgt gestaltet sind:

- Der zahntechnische Arbeitstisch bildet den Schwerpunkt für die Tätigkeiten in der Zahntechnik. Somit ist dieser so zu platzieren, dass hier ausreichend Bewegungsfreiheit besteht, ein angemessener Luftaustausch stattfinden kann und eine ausgewogene angepasste Beleuchtung vorhanden ist. Der Tisch muss über Staubabsaugeinrichtungen verfügen, deren Abluft nach außen abgeführt bzw. über Filter nach innen geleitet wird, die dem gegenwärtigen Stand der Technik entsprechen (schriftliche Zusicherung des Lieferanten fordern).
- Der Gipsbereich sollte mit einer Aufstellmöglichkeit für Gipsrüttler sowie Gipstrimmer mit Ausgussbecken und Gipsfanganlage gestaltet sein. Ein Druckluftanschluss mit Ausblasdüse und Steckdosen sollten hier vorhanden sein, außerdem mögliche Wasseranschlüsse für z. B. Wachsaustrühgeräte.
- Ein Trockenbereich zum Aufstellen von Abstrahlgeräten, Gießgeräten, Vorwärmeöfen etc. mit Druckluftanschlüssen und Steckdosen sollte eingeplant werden. Für die Öfen sind ggf. Abzüge vorzusehen, wenn Abgase nicht über Katalysatoren in die Raumluft zurückgeführt werden sollen. Abzüge für den allgemeinen Gebrauch müssen nach DIN 12 924 Teil 1 gebaut sein. Eine Abgasführung nach außen sollte ggf. mit dem Bezirksschornsteinfeger abgesprochen werden. Der Fußboden davor sollte feuerfest sein.
- Es sollte an Lagermöglichkeiten und Abstellmöglichkeiten für zahntechnische Apparate und Materialien gedacht werden.

Werden Abdrücke und Materialien nicht bereits im Behandlungsbereich der Praxis vor Weitergabe ins Labor desinfiziert, muss nach dem Schleusenprinzip ein gesonderter Arbeitsplatz (Desinfektionsplatz) eingerichtet werden. Der Desinfektionsplatz muss so gestaltet sein, dass an ihm die eingehenden mikrobiell kontaminierten Materialien aus dem Transportbehälter entnommen und desinfiziert, gereinigt und gespült werden können und eine Rekontamination und ein Verschleppen von Krankheitserregern in andere Bereiche verhindert wird.

Den im Labor Beschäftigten, die Umgang mit mikrobiell kontaminierten Materialien haben, müssen leicht erreichbare Händewascheinrichtungen mit fließendem warmen und kalten Wasser, Direktspender mit schonendem Hautreinigungsmittel und Händedesinfektionsmittel, Hautpflege Mittel und Handtücher zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung stehen.

Der Bedarf an Gasverbrauchsanlagen ist für Labore üblich. Es kann je nach Möglichkeit auf Erd- oder Flüssiggas zurückgegriffen werden. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass derartige Gasverbrauchsanlagen von Fachbetrieben geplant, errichtet und geprüft werden; die Erfüllung des Standes der Technik nach TRG/TRF und DVGW-Regelwerken ist durch den Fachbetrieb zu bescheinigen.

► Umgang mit Gefahrstoffen

Der Praxisinhaber ist nach der Gefahrstoffverordnung verpflichtet, ein Verzeichnis aller Gefahrstoffe zu führen, mit denen im Praxislabor umgegangen wird - [siehe Kopiervorlage „Gefahrstoffverzeichnis“ Seite 9](#) -. Von der Auflistung ausgenommen werden können diejenigen Gefahrstoffe, die im Hinblick auf ihre gefährlichen Eigenschaften und die verwendeten Mengen keine Gefahr für die Beschäftigten darstellen, z. B. Kleinstmengen für den Handgebrauch durch sachkundiges Personal, Muster zur Erprobung oder Gefahrstoffe, mit denen nur unregelmäßig und kurzfristig umgegangen wird.

Darüber hinaus verpflichtet die Gefahrstoffverordnung den Praxisinhaber eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Die Durchführung und kontinuierliche Fortschreibung der Gefährdungsbeurteilung nach dem Arbeitsschutzgesetz, zu der alle Arbeitgeber seit 1996 verpflichtet sind, bildet auch das zentrale Handlungsinstrument der Gefahrstoffverordnung. Die Gefährdungsbeurteilung muss für Arbeitsbereiche und Tätigkeiten mit speziellen Gefährdungen so konzipiert werden, dass auch tatsächlich alle relevanten Faktoren erfasst und berücksichtigt werden. Hierfür hat der Gesetzgeber in einigen Verordnungen zum Arbeitsschutzgesetz spezielle Anforderungen gestellt - [siehe Kopier-vorlagen „Erfassung der zu beurteilenden Arbeitsbereiche“ Seite 7](#) und [„Gefährdungsermittlung und -beurteilung“ Seite 8](#) -. Dies betrifft neben Tätigkeiten mit Gefahrstoffen auch noch Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen.

In manchen Fällen entstehen Gefahrstoffe erst durch die Bearbeitung von Stoffen, z. B. im zahn-technischen Labor Kobaltstäube bei der Bearbeitung kobalthaltiger Legierungen oder silikogene Stäube bei der Bearbeitung keramischer Werkstücke.

Allgemeine Schutzmaßnahmen gründen sich auf die anerkannten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln. Die Sicherheitsdatenblätter der Hersteller von Gefahrstoffen geben Hinweise, welche Schutzmaßnahmen für den Umgang mit dem jeweiligen Gefahrstoff erforderlich sind.

- Gefahrstoffe müssen sachgemäß gelagert und aufbewahrt werden:
- Sehr giftige oder giftige Stoffe (Kennzeichnung T+/T) sind unter Verschluss aufzubewahren; nur fachkundige oder über die entsprechende Gefährdung unterwiesene Personen dürfen zu solchen Substanzen Zugang haben.
- Säuren und Cyanide müssen getrennt voneinander aufbewahrt werden.
- Brennbare Flüssigkeiten (z. B. MMA) dürfen für den Handgebrauch an Arbeitsplätzen nur in Behältern mit maximal 1 Liter Inhalt aufbewahrt werden.
- Beim Umfüllen von Gefahrstoffen aus größeren Gebinden in kleinere Behälter ist zu beachten, dass auch diese Behälter mit den entsprechenden Gefahrensymbolen gekennzeichnet sein müssen.

Vorrangig sind Arbeitsverfahren so zu gestalten, dass gefährliche Gase, Dämpfe oder Schwebstoffe nicht freigesetzt werden (z. B. Verwendung geschlossener Apparaturen) und Hautkontakte mit gefährlichen Stoffen vermieden werden (z. B. durch Schutzhandschuhe, Bereitstellung von Hautschutz- und Hautpflegepräparaten). Wenn es nicht möglich ist, die Freisetzung gefährlicher Gase, Dämpfe oder Schwebstoffe zu verhindern, müssen diese an der Entstehungsstelle vollständig durch Absauganlagen mit geprüften Filtern zu erfassen und gefahrlos zu entsorgen sein. Ist die vollständige Erfassung nicht möglich, muss eine ausreichende Lüftung vorhanden sein.

Sofern das Auftreten gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz nicht sicher auszuschließen ist, ist ggf. messtechnisch zu ermitteln, ob existierende Grenzwerte für die verwendeten Gefahrstoffe oder die Auslöseschwelle überschritten sind.

Der Praxisinhaber muss Beschäftigte, die Umgang mit Gefahrstoffen haben, anhand einer schriftlichen Betriebsanweisung über mögliche Gefahren für Mensch und Umwelt beim Umgang mit dem jeweiligen Gefahrstoff unterweisen. Die Unterweisung muss mindestens einmal jährlich erfolgen und ist von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen - [siehe Kopiervorlage „Mitarbeiterunterweisung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ Seite 10](#) -. In der Betriebsanweisung sind auch die erforderlichen Schutzmaßnahmen, Anweisungen für das Verhalten im Gefahrfall und für die Erste Hilfe sowie die sachgerechte Entsorgung festzulegen - [siehe Kopiervorlage „Betriebsanweisungen für den Umgang mit Metallstäuben, mineralischen Stäuben, MMA, Flußsäure, cyanidhaltigen Galvanikbädern finden sich im Kapitel 8 „Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“](#) -.

Für sehr giftige, krebserzeugende oder erbgutverändernde Gefahrstoffe existieren Beschäftigungsbeschränkungen für bestimmte Personengruppen. So dürfen Jugendliche unter 18 Jahren und werdende oder stillende Mütter nach § 26 GefStoffV nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen mit solchen Gefahrstoffen umgehen.

► **Arbeitsmedizinische Vorsorge**

Zahntechniker, die mit Gefahrstoffen umgehen, müssen sich speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen nach Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) unterziehen, wenn im Umgang mit diesen Gefahrstoffen die so genannte Auslöseschwelle überschritten wird.

Die Auslöseschwelle ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz oder im Körper, bei deren Überschreitung zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind.

Auf spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach der ArbMedVV kann dann verzichtet werden, wenn die Zahntechniker keine Tätigkeiten ausführen, bei denen eine Infektionsgefährdung bestehen kann. Führt dagegen ein im Praxislabor angestellter Zahntechniker die Desinfektion von Abdrücken und Werkstücken durch bzw. bearbeitet er desinfizierte Abdrücke weiter oder führt Reparaturen/Erweiterungen an getragenen Zahnersatz aus, muss er sich auch nach der ArbMedVV untersuchen lassen (auch das Angebot einer Immunisierung gegen Hepatitis B muss erfolgen).

Für werdende oder stillende Mütter gelten in gleichem Maße Beschäftigungsbeschränkungen für solche Arbeitsbereiche, da sie nach dem Mutterschutzgesetz nicht mit kontaminierten Materialien und Werkstücken umgehen dürfen, ebenso nicht mit Methylmethacrylat-Monomerflüssigkeit bzw. deren Dämpfen ausgesetzt sein dürfen.

► **Hygieneplan**

Ein gesonderter Hygieneplan muss für das Praxislabor nicht erstellt werden, wenn der ohnehin in der Praxis vorhandene Hygieneplan auch für den Zahntechniker gilt bzw. entsprechend ergänzt oder modifiziert wurde.

Im Praxislabor angestellte Zahntechniker sind in die nach TRBA 250/BGR 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ vorgeschriebene Mitarbeiterunterweisung - [siehe Kopiervorlage „Mitarbeiterunterweisung gem. Biostoffverordnung“ Seite 12](#) - anhand der sie betreffenden Passagen der Betriebsanweisungen und des Hygieneplanes einzubeziehen. Ein individuell erstellter Hygieneplan - [siehe Kopiervorlage „Hygieneplan für das Praxislabor“ Seite 13](#) - kann und die Betriebsanweisung - [siehe Kopiervorlage „Betriebsanweisungen nach § 12 BioStoffV“ Seite 12](#) - muss auch im Praxislabor in geeigneter Weise, z. B. durch Aushang - bekannt zu machen.

► Eichordnung

Für den Praxisinhaber ist die Eichordnung (EO) von Bedeutung, wenn er im Labor eine „Goldwaage“ betreibt und Edelmetall auswiegt. Da das Edelmetall nach Gewicht in Rechnung gestellt wird, wird die „Goldwaage“ zum „geschäftlichen Verkehr“ verwendet, somit **muss diese eichfähig und gültig geeicht sein**. Der Zahnarzt ist dafür verantwortlich, dass seine Goldwaage gültig geeicht ist. Er **muss** die Eichung beim zuständigen Eichamt beantragen.

► Eichordnung

Für den Praxisinhaber ist die Eichordnung (EO) von Bedeutung, wenn er im Labor eine „Goldwaage“ betreibt und Edelmetall auswiegt. Da das Edelmetall nach Gewicht in Rechnung gestellt wird, wird die „Goldwaage“ zum „geschäftlichen Verkehr“ verwendet, somit **muss diese eichfähig und gültig geeicht sein**. Der Zahnarzt ist dafür verantwortlich, dass seine Goldwaage gültig geeicht ist. Er **muss** die Eichung beim zuständigen Eichamt beantragen.

► Abfall

Auch im Praxislabor fallen Abfälle an, an deren Entsorgung besondere Anforderungen zu stellen sind, sofern diese Abfälle bzw. das Abwasser in besonderem Maße gesundheits-, luft- oder wassergefährdend sind. Überwachungsbedürftige Abfälle sind den Zulieferfirmen zu übergeben oder über einen Entsorgungsbetrieb abzugeben:

- Säuren, Säuregemische und Beizen (Säuren o. ä. dürfen nur dann in die Kanalisation eingeleitet werden, wenn dies verfahrenstechnisch nicht anders möglich oder zumutbar ist)
- cyanidhaltige Konzentrate und Halbkonzentrate
- Industriekehricht, sofern er Gefahrstoffe wie z. B. Filter von Absauganlagen enthält
- grundwasserschädigende andere Stoffe (Öle, Lösungsmittel oder ähnliches)

Hausmüllähnliche Gewerbeabfälle sind gemäß der Gewerbeabfallverordnung zu entsorgen.

Erfassung der zu beurteilenden Arbeitsbereiche nach GefStoffV

Arbeitsbereich Tätigkeit	Desinfektionsplatz	Technikarbeitsplatz	Gießplatz	Gipsplatz							
Umgang mit Gefahrstoffe	X	X	X								
Kontakt mit Biologische Stoffe	X										

Gefährdungsermittlung und -beurteilung

Arbeitsbereich:		Einzelständigkeit:		Beschäftigte:				
Gefährdungen ermitteln	Gefährdungen beurteilen		Maßnahmen festlegen / Bemerkungen		Durchführung		Überprüfung	
	Risiko- klasse	Schutzziele		Wer?	Bis wann?	Wann?	Ziel erreicht?	

Mitarbeiterunterweisung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Durch die jeweilige Unterschrift bestätigt die bzw. der Unterzeichnende, über die zu treffenden Schutzmaßnahmen gemäß der Gefahrstoffverordnung in Verbindung mit der zu beachtenden Betriebsanweisung unterwiesen worden zu sein. Die Unterweisung beinhaltet:

Informationen über

- die am Arbeitsplatz auftretenden Gefahrstoffe, wie z. B. Bezeichnung der Gefahrstoffe, ihre Kennzeichnung sowie Gefährdungen der Gesundheit und der Sicherheit,
- angemessene Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen, die der Beschäftigte zu seinem eigenen Schutz und zum Schutz der anderen Beschäftigten am Arbeitsplatz durchzuführen hat. Dazu gehören insbesondere
 - Hygienevorschriften,
 - Informationen über Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind,
 - Informationen zum Tragen und Benutzen von Schutzausrüstungen und Schutzkleidung.
- Maßnahmen, die von den Beschäftigten bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen und zur Verhütung von diesen durchzuführen sind.
- Methoden und Verfahren, die im Hinblick auf die Sicherheit bei der Verwendung von Gefahrstoffen angewendet werden müssen.

Es wurde darauf hingewiesen, dass die o. g. Schriftwerke in der Praxis zur Einsichtnahme ausliegen und beachtet werden müssen.

Name	Datum	Unterschrift

<h2 style="margin: 0;">Betriebsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Nicht gezielter Umgang mit Biostoffen gemäß § 12 BioStoffV</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeit mit Infektionsgefährdung • Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen („nicht gezielte Tätigkeit“) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulante zahnmedizinische Behandlung / Assistenz • Umgang mit benutzten Instrumenten • Reinigung bzw. Aufbereitung der zahnmedizinischen Einrichtungen u. Instrumente
<p>Biologische Agenzien</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - Hepatitis-B-Viren - Hepatitis-C-Viren - Herpes simplex Viren - HIV - Cytomegalieviren - Legionellen - Mycobacterium tuberculosis - Pseudomonaden (insbesondere Pseudomonas aeruginosa) - Staphylokokken - Streptokokken - Bakterien und Viren, die zu Infektionen des oberen Respirationstraktes führen können oder über diesen ausgeschieden werden bzw. auch zu systemischen Infektionen führen können - Hefen. <p><small>(Aufstellung lt. RKI-Richtlinie „Hygiene in der Zahnmedizin“)</small></p>
<p>Gefahren für den Menschen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Infektionsgefahr durch Mikroorganismen und Viren
<p>Schutzmaßnahmen und Verhaltensmaßnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prinzip der Nicht-Kontamination beachten: Vermeidung von Hautkontakten mit Blut, Speichel o. ä., Einhaltung der Vorgaben des Hygieneplans • Mitarbeiterbelehrung 1 x jährlich, sowie bei gegebener Notwendigkeit anhand der TRBA 250/BGR 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ in Verbindung mit der BioStoffV, dem Hygieneplan und dieser Betriebsanweisung • Schutzkleidung, Handschuhe, Mund-/Nasenschutz, Schutzbrille • Benutzung von Absauganlagen, Absaugtechnik • Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach § 15 BioStoffV und BGV A4 gemäß Berufsgenossenschaftlichem Grundsatz G 42 sowie ggf. aktive Immunisierung gegen Hepatitis B (§ 15 Abs. 4 BioStoffV) • Korrekte Entsorgung bzw. Aufbereitung benutzter, spitzer oder scharfer Gegenstände • Einmalinstrumente, die mit infektiösen Stoffen kontaminiert sind, müssen vor der Entsorgung sterilisiert werden. • Schmuck, Uhren und Ringe an Unterarmen und Händen sind vor Arbeitsbeginn abzulegen • Maßnahmen zum Hautschutz sind anzuwenden • In infektionsgefährdenden Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen • Bei Auftreten übertragbarer Krankheiten: Isolierung des Erkrankten, Meldung gem. Infektionsschutzgesetz (IfSG)
<p>Verhalten im Gefahrfall</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei besonderen Vorkommnissen sofort den Praxisinhaber informieren
<p>Erste Hilfe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verletzungen sind unverzüglich dem Praxisinhaber zu melden. • Nach Hautkontakt bei unverletzter Haut: desinfizieren der betroffenen Hautpartie mit virus- und bakterienwirksamen Mitteln • Nach Stich- oder Schnittverletzung: desinfizieren der Wunde mit viruswirksamen Mitteln. Blutung fördern. • Bei Einwirkung oder Verdacht auf Einwirkung gesundheitsgefährdender Stoffe ist der Betriebsarzt bzw. ein Arzt zu kontaktieren • Verletzungen im Verbandbuch aufzeichnen
<p>Sachgerechte Entsorgung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Abfall ist in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einmalbehältern zu sammeln • Spitze, scharfe und zerbrechliche Gegenstände sind in durchstichsicheren Behältnissen zu entsorgen • Einhaltung der Vorgaben des Hygieneplans

Mitarbeiterunterweisung gem. Biostoffverordnung

Durch die jeweilige Unterschrift bestätigt die bzw. der Unterzeichnende, über die zu treffenden Schutzmaßnahmen gemäß der Biostoffverordnung in Verbindung mit der berufsgenossenschaftlichen Regel **TRBA 250/BGR 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“**, der zutreffenden Betriebsanweisung, sowie anhand des Hygieneplans unterwiesen worden zu sein. Die Unterweisung behandelte folgende Themen:

- Notwendigkeit der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung einschließlich Immunisierung
- persönliche Hygiene und Händehygiene
- das Verhalten bei Infektionsgefährdung und anderen Gefährdungen am Arbeitsplatz (Umgang mit nichtdesinfizierten Arbeitsstücken)
- die Verpflichtung zur Verwendung der zur Verfügung gestellten Schutzausrüstung
- die sorgfältige Trennung von Schutz-, Berufs- und Freizeitkleidung
- den Umgang mit Desinfektionsmitteln
- Verbot der Nahrungsaufnahme in infektionsgefährdeten Bereichen
- die Entsorgung von Laborabfällen
- das Verhalten bei Arbeitsunfällen und in Notfallsituationen

Es wurde darauf hingewiesen, dass die o. g. Schriftwerke in der Praxis zur Einsichtnahme ausliegen und beachtet werden müssen.

Name	Datum	Unterschrift

HYGIENEPLAN FÜR DAS PRAXISLABOR

Was	wie	wann	womit
Abformungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abspülen 2. Desinfizieren und Reinigen 3. Abspülen 	nach Erhalt oder vor Abgabe	manuell oder maschinell mit dafür zugelassenen Desinfektionsmitteln Präparat: <hr/>
getragener Zahnersatz	<ol style="list-style-type: none"> 4. Abspülen 5. Desinfizieren und Reinigen 6. Abspülen 	nach Erhalt oder vor Abgabe	manuell oder maschinell mit dafür zugelassenen Desinfektionsmitteln Präparat: <hr/>
Hilfsmittel	Sprühdesinfektion	nach Erhalt oder vor Abgabe	VAH - gelistetes Flächendesinfektionsmittel Präparat: <hr/>
Arbeitsflächen	Wischdesinfektion	bei sichtbarer Verschmutzung	Präparat: <hr/>
Fußböden Wände	Feuchtreinigung Scheuer-Wisch-Verfahren	täglich und bei Bedarf	Reinigungsmittel, Wasser
Instrumente und Werkzeuge	Tauchdesinfektion ggf. Ultraschallbad	mindestens täglich	VAH - gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel Präparat: <hr/>
ZT- Handstücke	außen Wischdesinfektion, innen nach Herstellerangaben	bei Kontamination, bei Bedarf	VAH - gelistetes Flächendesinfektionsmittel Präparat: <hr/>
Schutzhandschuhe, wieder verwendbar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desinfektion 2. Waschen oder: Waschen mit oder desinfizierendem Waschpräparat 	bei Kontamination, vor dem Ausziehen	VAH - gelistetes Händedesinfektionsmittel, Präparat: <hr/>
Hände	Desinfektion durch Einreiben, ggf. Waschen Zusätzlich: Hautschutzmittel u. Hautpflegemittel	nach Ausziehen der Handschuhe	Präparat: <hr/> Hautschutzpräparat: <hr/>

Der Handwaschplatz soll leicht erreichbar sein und mit fließendem warmen und kalten Wasser ausgestattet sein, ebenso mit Direktpendern für Handwaschmittel, Händedesinfektion, Hautschutzmittel, Hautpflegemittel und Einmalhandtüchern.