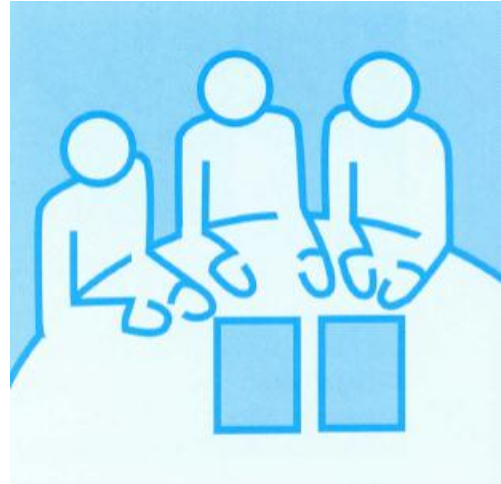


DAHZ



Hygieneleitfaden

8. Ausgabe 2011

Stand 01.06.2011

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin

DAHZ-Hygieneleitfaden, 8. Ausgabe 2011

Vorwort

Der aktuelle Hygieneleitfaden des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin), 8. Ausgabe 2011 wird vom DAHZ ausschließlich in digitaler Form veröffentlicht und bei Bedarf angepasst. Derzeitiger Redaktionsstand 01.06.2011.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Eine Vervielfältigung, gleich auf welchem Wege, ist – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung des DAHZ möglich.

Zitierfähig unter:

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene
in der Zahnmedizin (Hrsg.):
Hygieneleitfaden, 8. Ausgabe 2011

DAHZ-Mitglieder:

Prof. Dr. med. dent. Jürgen Becker, Düsseldorf
Prof. Dr. rer. nat. Klaus Bößmann, Kiel
Prof. Dr. med. Peter Heeg, Tübingen
Dr. med. dent. Richard Hilger, Kürten
PD Dr. rer. nat. et rer. medic. habil Lutz Jatzwauk
Angelika Kohler-Schatz, DH, Stuttgart
Dr. med. dent. Frank Müller, Neuss
Dr. rer. nat. Jörg Siebert, Norderstedt
Dr. med. dent. Kai Voss, Kirchbarkau

Redaktionsausschuss:

Prof. Dr. rer.nat. Klaus Bößmann
Wehdenweg 52
24148 Kiel
boessmann@dahz.org

Dr. med. dent. Frank Müller
Hammfelddamm 10
41460 Neuss
mueller@dahz.org

Dr. med. dent. Kai Voss
Am alten Bahnhof 1
24245 Kirchbarkau
voss@dahz.org

Inhalt:

01/ Einführung	S. 03
02/ Rechtliche Rahmenbedingungen der Infektionsprävention	S. 04
03/ Grundregel der Nichtkontamination	S. 06
04/ Mundhöhlen-Antiseptik	S. 07
05/ Händehygiene	S. 08
06/ Handschuhe	S. 10
07/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)	
A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten	S. 11
B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 14
C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	S. 20
D/ Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten	S. 21
E/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten	S. 23
F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 24
08/ Flächen	S. 34
09/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke	S. 36
10/ Wasser führende Systeme	S. 38
11/ Absauganlagen	S. 39
12/ Praxiswäsche	S. 41
13/ Schutzausrüstung	S. 43
14/ Abfälle	S. 45
15/ Postexpositionsprophylaxe	S. 47
16/ Arbeitsmedizinische Vorsorge	S. 49

Anlagen:

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

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 8. 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 der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut aus dem Jahre 2006 „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, dem Hygieneplan der Bundeszahnärztekammer und des DAHZ 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. 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.

Unser besonderer Dank gilt wiederum der Firma Schülke & Mayr GmbH, die in uneigennützigem Sponsoring seit 1979 die Arbeit des DAHZ unterstützt.

02/ Rechtliche 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 (MPBe-treibV), 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 in der Regel der Schutzstufe 2 zuzuordnen 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/BGR 250, 2003) 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 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 Zahnarthelfer/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 Zahnarthelferin 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 2001 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 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.

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,
- 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),
- Anwenden von Spanngummi (Kofferdam) als Schutz des Patienten auch vor infektiösen Risiken sowie Schutz des Behandlungsteams vor Keimen aus dem Patientenmund,
- unfallsicheres Entsorgen durch geeignete Abfall- und Entsorgungsbehältnisse, z.B. für benutzte Injektionskanülen.

04/ Mundhöhlen-Antiseptik

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 verhindern 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.

Deshalb ist zu beachten:

- Mögliche Infektionsrisiken für Patienten und Praxispersonal sind durch eine Befragung vor Behandlungsbeginn zu ermitteln.
- 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 Präparate auf Basis folgender Wirkstoffe in Frage:
 - Cetylpyridiniumchlorid
 - Chlorhexidin
 - Hexetidin
 - Octenidin
 - Polyvinylpyrrolidon-Iod
- Antiseptische Maßnahmen werden mittels Tupfer, die mit dem gewählten Präparate 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.
- Bei Behandlungen mit einer Dauer von über 30 Minuten sind die antiseptischen Maßnahmen nach Möglichkeit zu wiederholen.

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 und andere Schmuckgegenstände an Händen und Unterarmen müssen vor Arbeitsbeginn abgelegt werden. Fingernägel müssen kurz gehalten und unlackiert sein (keine künstlichen Fingernägel).
- Vor der allgemeinen Arbeitsvorbereitung (z.B. morgens und nachmittags), bei Verschmutzungen der Hände während der Arbeit sowie nach Arbeitsende ist eine Reinigung mit einem Flüssigwaschpräparat notwendig.
- Für die Händereinigung sind nur flüssige Waschpräparate und Handtücher zum Einmalgebrauch (Papier, Textil) geeignet.
- 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. Nach der Einwirkzeit dürfen die Hände nicht abgetrocknet werden; man muss warten, bis die Hände trocken sind.
- Vor dem An- und nach dem Ausziehen von Handschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Vor und nach nichtchirurgischer Behandlung sowie nach erfolgter Arbeitsplatzwartung ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig.
- 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
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 oder Biozid
 - VAH-Zertifizierung zur Händedesinfektion ¹
 - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)
- Für die **chirurgische** Händedesinfektion darf Desinfektionsmittel nur aus Behältnissen entnommen werden, die wegen möglicher Verkeimungsgefahr nicht nachgefüllt wurden.²
- Eine gute Händepflege ist wichtig. Gemeinschaftlich verwendete Pflegemittel dürfen nur aus Spendern oder Tuben entnommen werden. Bei Hautproblemen ist ggf. das Desinfektionsmittel zu wechseln.

¹ VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). Diese Liste tritt an die Stelle der früheren Desinfektionsmittelliste der DGHM

² 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.

Auch bei Auftreten von Hautunverträglichkeiten (z. B. durch Latex-Handschuhe) kann auf den Schutz durch Handschuhe nicht verzichtet werden. In diesem Fall ist eine dermatologische Beratung und ggf. das Ausweichen auf alternative Materialien erforderlich.

Deshalb ist zu beachten:

An Handschuhe sind gemäß der Norm DIN EN 455 folgende Anforderungen zu stellen:

- gute Passform in abgestuften Größen
 - dicht gegenüber Mikroorganismen
 - dicht und unempfindlich gegenüber Materialien, die im zahnmedizinischen Bereich verwendet werden
 - Erhaltung der Taktilität, gute Griffigkeit, kein Kleben,
 - gute Hautverträglichkeit
 - kein allergenes Potential
-
- Latexhandschuhe müssen ungepudert und proteinarm sein.
 - Handschuhe müssen getragen werden, wenn der Zahnarzt und seine Mitarbeiter mit Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder infektiösen Substanzen in Kontakt kommen können oder ein Infektionsrisiko bekannt ist oder Verletzungen an den Händen vorliegen.
 - Vor dem Anlegen und nach dem Ausziehen von Handschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig.
 - Die Handschuhe müssen auf trockene Hände gezogen werden.
 - Die Handschuhe sind zwischen den Behandlungen verschiedener Patienten zu wechseln. Sofern nur Speichelkontakt bestand, können unversehrte Handschuhe mit nachgewiesener Beständigkeit gegenüber dem verwendeten Desinfektionsmittel nach einer hygienischen Händedesinfektion der behandschuhten Hände weitergetragen werden.
 - Die Dichtigkeit von Handschuhen nimmt bei längerer Benutzungsdauer generell ab. Dies macht einen rechtzeitigen Wechsel erforderlich
 - 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.
 - Beim Reinigen von Instrumenten sowie beim Reinigen und Desinfizieren von Flächen müssen widerstandsfähige, flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe getragen werden.

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 Einglie-

dem 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 kann nach Auffassung des DAHZ nicht empfohlen werden, da es naturgemäß keine Aufbereitungsempfehlungen der Hersteller gibt. Für den Fall einer Aufbereitung muss in jedem Fall sichergestellt sein, dass für den Patienten durch Anwendung eines aufbereiteten Einmalartikels kein erhöhtes Gesundheitsrisiko besteht.

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.

Für jede Medizinproduktgruppe ist also 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 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, sind, wenn vom Hersteller des Medizinproduktes zugelassen, sogenannte validierte Verfahren anzuwenden. Dies bedeutet, dass für alle Aufbereitungsschritte dokumentierbare und folglich auch zu dokumentierende 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.

Als Voraussetzung für eine Validierung müssen Typ- bzw. Werksprüfung seitens der Hersteller die Eignung von z.B. Reinigungs- und Desinfektionsgeräten oder Sterilisatoren (nach den Anforderungen der EN ISO 15 883 bzw. EN ISO 13060) zur Erfüllung der von ihnen geforderten spezifischen Leistung belegen. Selbstverständlich müssen auch die Medizinprodukte für die maschinelle Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation geeignet sein (EN ISO 17 664). Im Rahmen einer Abnahmeprüfung bei Aufstellung der Geräte ist in einem Aufstellungsprotokoll durch den Lieferanten zu bestätigen, dass die baulich-technischen Voraussetzungen am Betriebsort wie z. B. Aufstellungssituation, Stromversorgung und Speisewasser-/Betriebsmittelqualität erfüllt sind und dass das Gerät, so wie es installiert wurde, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und somit reproduzierbare Ergebnisse liefert. Für *normkonforme* Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder Sterilisatoren, *für deren Baureihen beim Hersteller eine Validierung durchgeführt wurde*, kann ein alternatives Verfahren durchgeführt werden.

Wenn der Hersteller oder ein Prüflabor bei typgleichen Autoklaven eine Referenzbeladung erfolgreich geprüft hat und eine Gleichwertigkeit / Äquivalenz der konkreten Beladung in der Zahnarztpraxis gegeben ist und diese z. B. anhand von Fotos oder einer Auflistung nachgewiesen wird, erübrigt sich eine Erstvalidierung vor Ort.

Nicht in jedem Fall sind ältere, *nicht normkonforme* Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder Sterilisatoren noch validierbar. Unter Umständen kann aber nach einer „Risikoanalyse“ noch eine Nachrüstung erfolgen und hierdurch eine Validierbarkeit erreicht werden. Geräte, die den o.a. Normen nicht entsprechen, können ggf. noch für ein eingeschränktes Medizinproduktespektrum (z. B. keine Hohlkörper) eingesetzt werden.

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.

Folgende Aufbereitungsverfahren stehen zur Verfügung:

- 1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
 - 1.1 Validiertes Verfahren im RDG
 - 1.2 Nicht validiertes Verfahren im 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) unverpackter Medizinprodukte in einem Kombinationsgerät
- 7 Reinigung, Pflege und Sterilisation verpackter Medizinprodukte in einem Kombinationsgerät

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

Benutzte Medizinprodukte sind vom Behandlungs- in den Aufbereitungsbereich zu bringen. Zerlegbare Medizinprodukte sind vor der weiteren Aufbereitung auseinander zu nehmen. Die aufzubereitenden Medizinprodukte sind entsprechend den vom Hersteller angegebenen Beladungsmustern in das RDG einzusortieren. Eine Trockenlagerung im Gerät 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 aufzustecken bzw. an Adapter oder Andockvorrichtungen anzukoppeln. Die Spülarme des RDG dürfen nicht durch einsortiertes Aufbereitungsgut blockiert werden (Drehkontrolle von Hand vor Programmstart). Nach Auswahl 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.

1.1 Validiertes Verfahren im RDG

Soweit 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).

1.2 Nicht validiertes Verfahren im RDG

Medizinprodukte semikritisch A/B, die im RDG nur maschinell gereinigt wurden, weil das Verfahren im RDG nicht validiert wurde bzw. nicht validierbar ist, müssen, weil eben keine *nachweisliche* Desinfektion durchgeführt wurde, abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen werden, bevor sie zur Lagerung oder erneuten Anwendung freigegeben werden. Sofern es sich bei den aufzubereitenden Medizinprodukten um Hohlkörperinstrumente handelt, sind Sterilisationsverfahren mit Zyklus B oder S anzuwenden.

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. Es sind solche Desinfektionsverfahren geeignet, die folgende Kriterien erfüllen:

- VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion
- HBV-/ HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie³)

Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitshinweise der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten.

Manuell aufbereitete *Medizinprodukte semikritisch A/B* sind abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator zu unterziehen.⁴ Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe.

³ Bei den in der Zahnmedizin relevanten Virusarten ist es ausreichend, „begrenzt viruzide“ Desinfektionsmittel zu verwenden. Hierdurch werden die Virusarten HBV, HCV und HIV sicher inaktiviert. Krankheitserreger – z.B. Polio – für deren Desinfektion „viruzide“ Desinfektionsmittel notwendig sind, sind für die Zahnmedizin nicht von Bedeutung.

⁴ Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

2.1 Eintauchverfahren

Bei manueller Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Gebrauchslösung laufend zu kontrollieren und bei sichtbarer Verschmutzung auszutauschen. In der Regel müssen Desinfektionsmittellösungen täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller weist per Gutachten eine längere Standzeit aus. 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, Schutzbrille) eventuelle grobe Verunreinigungen vorsichtig entfernt werden (z.B. Abwischen mit einem Zellstofftupfer oder Abspülen unter fließendem Wasser). Zerlegbare Medizinprodukte müssen vor der weiteren Aufbereitung auseinander genommen werden. 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 chemischer Verfahren wird durch die Anwendung von Ultraschall im Ultraschallbad verstärkt. Voraussetzung ist jedoch die Ultraschalltauglichkeit des Desinfektionsmittels und der aufzubereitenden Medizinprodukte. Nach der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit sind die Medizinprodukte im Siebeinsatz unter fließendem Wasser, entmineralisiertem oder destilliertem Wasser abzuspülen und gegebenenfalls nachzureinigen. Falls nachzureinigen ist, muss erneut desinfiziert werden. Nach dem Abspülen muss sorgfältig getrocknet werden (fusselfreies Einweg- oder Einmalhandtuch, Luftbläser/Druckluft).

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 Medizinprodukte zu beschränken, die nicht thermisch im RDG oder durch Einlegen in eine Lösung desinfiziert werden können (z. B. Ansätze von Polymerisationslampen).*

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.

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

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.

* Die Beschränkung gilt nicht für Übertragungsinstrumente.

3 Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe

Wird eine maschinelle Reinigung in Geräten durchgeführt, die konstruktionsbedingt nicht über eine Desinfektionsstufe verfügen, muss abschließend eine thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator erfolgen.

4 Thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator

Medizinprodukte semikritisch A/B, die manuell gereinigt und desinfiziert wurden, werden abschließend unverpackt auf Trays, Siebschalen, Tablett einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen.⁶ Dieses gilt auch für *Medizinprodukte semikritisch A/B*, die im Reinigungsgerät bzw. im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ohne validiertes Verfahren aufbereitet wurden.

Dieses Verfahren kann nur an wiederverwendbaren thermostabilen Produkten durchgeführt werden.

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 Sterilisation mit Heißdampf bei 121° oder 134° C die häufigste Methode. Hierfür werden Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) eingesetzt.

Das Robert Koch-Institut empfiehlt, die Heißdampfsterilisation der Heißluftsterilisation vorzuziehen. So dürfen z. B. Übertragungsinstrumente im Heißluftsterilisator nicht sterilisiert werden. Für die Zahnarztpraxis ungeeignete Sterilisationsverfahren sind:

- Sterilisation im Chemiklaven
- Ethylenoxidsterilisation
- Gammastrahlensterilisation
- Formaldehydsterilisation
- Plasmasterilisation

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

Die Sterilisation mit Heißdampf kann nur an wiederverwendbaren thermostabilen Produkten durchgeführt werden. Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes einwirken kann. Die entsprechenden Leistungsanforderungen und Prüfverfahren von Heißdampfsterilisatoren sind in Normen festgeschrieben.

In der Norm DIN EN ISO 13060 für Dampf-Kleinsterilisatoren werden drei verschiedene Sterilisationszyklen unterschieden:

- Zyklus N nur für unverpackte, massive Produkte,
- Zyklus B für alle verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper (z.B. Hand- und Winkelstücke) sowie poröse Produkte (Textilien),

⁶ Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

- Zyklus S nur für Produkte, die vom Hersteller des Sterilisationsgerätes angegeben werden.

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

Einige der gegenwärtig in Zahnarztpraxen betriebenen Autoklaven erfüllen die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13060 für Dampf-Kleinsterilisatoren Zyklus B oder S nicht. Bei diesen Geräten ist ein höherer Aufwand bei der Leistungsbeurteilung erforderlich. Falls es von Herstellerseite möglich ist, kommt auch eine Nachrüstung in Frage. Mittelfristig sollte ein normkonformer Sterilisator angeschafft werden.

Bei Neuanschaffungen ist darauf zu achten, dass die Kontrolle und Dokumentation prozessrelevanter Parameter (Druck, Temperatur, Zeit) möglich ist. 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 (z. B. Autoklavenkammer, Türdichtung und -verriegelung) und die Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Speisewasserqualität, Druckerpapier oder PC-Anschluss). Nur, wenn vom Hersteller besonders angegeben, müssen vor dem ersten arbeitstäglichen Gerätezyklus gegebenenfalls eine Leerkammer-Sterilisation (um das Kondensat vom Vortag aus den Dampfleitungen zu entfernen), ein Dampfdurchdringungstest (z. B. Helixtest) oder ein Vakuumtest (zur Feststellung eventueller Leckagen z. B. bei nicht bestandenem Helixtest) durchgeführt werden.

Verpackung⁷

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.

Geeignete Sterilisiergutverpackungen sind:

- Heiß- oder selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoffolie.
- Sterilisationspapier (DIN 58953-10 beschreibt die Art des Einschlagens von Medizinprodukten in Sterilisationspapier).
- Wieder verwendbare Sterilisierbehälter („Container“).
Mindestens einseitig unten, besser beidseitig (oben und unten) perforiert, mit Dichtung und Verschluss. Die Perforationen sind durch geeignete Einwegfilter aus Papier oder Mehrwegfilter aus Teflon oder Textil abzudecken.
Durch eine zusätzliche direkte Umhüllung des Sterilisiergutes (z. B. Vlies, Sterilisationspapier, Tuch) innerhalb des Containers wird eine kontaminationsfreie Bereitstellung der Instrumente ermöglicht. Es entsteht eine Sterilisiergut-Zweifachverpackung. Die Innenumhüllung stellt jedoch nicht unbedingt eine eigenständige Sterilisiergutverpackung dar (beispielsweise nicht, wenn es sich um Baumwollmaterial handelt). Sterilisiergut-Zweifachverpackungen sind nur dann zulässig, wenn der Hersteller des verwendeten Sterilisationsgerätes dies ausdrücklich zulässt.
- Verpackte Normtrays (Dentalkassetten)
Mindestens einseitig unten, besser beidseitig (oben und unten) perforiert. Da Normtrays keinen dichten Verschluss gewährleisten, sind diese zusätzlich in heiß- bzw. selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel oder -schläuche aus Papier und Kunststoffolie zu verpacken.

⁷ 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.

Beladung des Sterilisators

Die richtige Beladung eines Sterilisators ist von entscheidendem Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens und die Trocknung des behandelten Gutes. Zerlegbare Medizinprodukte sollten in zerlegtem Zustand autoklaviert werden. Hinweise zur Beladung des Sterilisators und Angaben seitens der Hersteller der zu sterilisierenden Medizinprodukte sind unbedingt einzuhalten. Es empfiehlt sich, die Beladung von Sterilisatoren zu standardisieren oder Beladungsmuster an den Angaben des Sterilisatorherstellers auszurichten. Dies fällt umso leichter, wenn der Hersteller entsprechende Beladungskonfigurationen angegeben hat. 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 übereinander liegen. Geeignet sind auch spezielle Ständer, in die die Verpackungen so eingestellt werden, dass Folie an Folie und Papier an Papier liegt.

Textilien und Instrumente sollten möglichst nicht zusammen in einem Sterilisationsbehälter sterilisiert werden.

Grundsätzlich sollen einheitliche Chargen gebildet werden. Ist es aber aus wirtschaftlichen Erwägungen unumgänglich, gemischte Beladungen zu fahren, so sind einige Grundregeln zu beachten: 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) unverpackter Medizinprodukte 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. „Kritisch B“ eingestufte unverpackte Übertragungsinstrumente dürfen nicht gelagert werden, sondern müssen nach der Aufbereitung unmittelbar am Patienten eingesetzt werden (kontaminationsgeschützter Transport, keine Zwischenlagerung).

7 Reinigung, Pflege und Sterilisation verpackter Medizinprodukte in einem Kombinationsgerät

Werden in einem Kombinationsgerät „kritisch B“ eingestufte Übertragungsinstrumente in einem zusätzlichen Arbeitsschritt abschließend verpackt sterilisiert, können diese zur Lagerung und späteren Verwendung am Patienten freigegeben werden.

C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Bauliche Voraussetzungen

Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt in einem eigenen *Bereich*, das muss nicht ein gesonderter Raum sein. Arbeitsabläufe sind in „unreine“ und in „reine“ zu trennen. Die einzelnen Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten sind im Hygieneplan dargestellt.

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. Die Anpassung an veränderte Regelwerke hat durch Schulungen oder Unterweisungen zu erfolgen. Personen ohne Nachweis einer einschlägigen Ausbildung müssen die Sachkunde durch einen Lehrgang in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I der DGSV erwerben.

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.

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. Die Freigabe von Medizinprodukten kritisch B darf nur von Personen mit abgeschlossener Ausbildung zur Zahnarzthelferin/ZFA erfolgen.

D/ Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten

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 validierten Verfahren unmittelbar nach Beendigung dieses Prozesses,
- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im manuellen Verfahren, im Reinigungsgerät ohne Desinfektionsstufe oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ohne validiertem Verfahren nach der abschließenden thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator,⁸
- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A/B nach Abschluss der Sterilisation.

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.

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

Die Chargenkontrolle umfasst die visuelle Inspektion des verpackten Sterilgutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator auf Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackung, die Bewertung entweder der am Gerät angezeigten Parameter (z.B. Display), eines Protokollausdruckes oder eines PC-Eintrages. Erfolgt keine messtechnische Überprüfung der relevanten Prozessparameter (Druck, Temperatur, Zeit) durch von der Prozesssteuerung getrennte Sensoren im Gerät, erfolgt die Chargenkontrolle durch die Bewertung des Farbumschlages eines in einer Verpackung mitgeführten Prozessindikator (Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1). Ein Behandlungsindikator (Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1) dokumentiert durch den Farbumschlag nur die Behandlung im Dampfsterilisator, er beurteilt nicht die Prozessqualität und kann daher für die Chargenkontrolle nicht verwendet werden.

⁸ Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

Werden Hohlkörper mit der Risikobewertung *kritisch B* sterilisiert, ist der Prozessindikator in ein Chargenüberwachungssystem einzubringen. Das Chargenüberwachungssystem soll den „worst case“ simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen innerhalb des Hohlkörpers nachweisen, was allein durch die Erfassung physikalischer Parameter in der Sterilisierkammer nicht möglich ist.

Geeignet sind z.B. ein „Process Challenge Device“ (Helix-PCD) oder ein „Batch Monitoring System“ (BMS).

Helix-PCD oder BMS sind Dampfdurchdringungstests, die speziell für Hohlkörper vorgesehen sind. Diese Dampfdurchdringungstests für Hohlkörperinstrumente stellen an den Autoklaven höhere Anforderungen als der sogenannte Bowie&Dick-Test. Bei diesem wird die Dampfdurchdringung eines 7 kg schweren Textil-Paketes geprüft, was in der Regel die zulässige Beladungsmenge eines Klein-Dampfsterilisators überschreitet und somit für die Zahnmedizin nicht relevant ist.

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

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 dokumentiert werden.

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 Person 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.

Lagerung von Medizinprodukten

Sterilgut kann in Sterilisiergutbehältern, Klarsichtsterilisierverpackungen und Sterilisierpapier bis zu 6 Monaten gelagert werden, wenn die Lagerung sauber, trocken und staubgeschützt in geschlossenen Schränken oder Schubladen erfolgt. Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden.

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

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.

Medizinprodukte unkritisch

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre, Kofferdam-Lochzange

Aufbereitungsverfahren:

- 1.1
- oder 1.2
- oder 2.1
- oder 2.2

Da eine Desinfektion unkritischer Medizinprodukte nicht grundsätzlich erforderlich ist, auch Aufbereitungsverfahren 3.

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

- Aufbereitungsverfahren: 1.1
oder 1.2 anschließend 4⁹
oder 2.1 anschließend 4⁹
oder 3 anschließend 4⁹

z. B. 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.)

Die Gefahr der Übertragung von potenziell pathogenen Keimen durch hygienisch ungenügend oder nicht gewartete Zusatzgeräte am zahnärztlichen Behandlungsplatz werden 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.

Für abnehmbare Geräteteile gibt es verschiedene Aufbereitungsverfahren. Dabei sind die Aufbereitungsanweisungen der Hersteller zu berücksichtigen. Dabei ist besonders darauf zu achten, ob die aufzubereitenden Medizinprodukte für die Behandlung im RDG oder Sterilisator zugelassen sind.

Hauptgerät,
abnehmbare Geräteteile für die eine Behandlung im RDG oder Sterilisator vom Hersteller nicht freigegeben wurde:

- Aufbereitungsverfahren: 2.2

Abnehmbare Geräteteile:

- Aufbereitungsverfahren: 1.1
oder 1.2 anschließend 4⁹
oder 2.2 anschließend 4⁹
oder 3 anschließend 4⁹

⁹ Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

Medizinprodukte semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen (Bohrer, Fräser, Schleifer, Polierer, Finierer, Bürsten, Kelche, Ultraschallarbeitssteile u.a.)

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

Aufbereitungsverfahren: 1.1

oder 1.2 anschließend 4⁹

oder 2.1 mit Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente ggf. mit Korrosionsschutz (bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall) - anschließend 4⁹

⁹ Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

z. B. 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 Dental-einheit kontaminiert werden.

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

Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfor-dern zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand für Reinigung und Desinfektion. Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Wasser- und Luftkanäle und der Treibluft- sowie Rückluftkanäle von Turbinen gewähr-leistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasserkanäle und 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 Aufberei-tungsverfahren 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.

Die Aufbereitungsverfahren beeinflussen entscheidend die technische Funktionsfähigkeit der Instru-mente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumen-te ist die Pflege der rotierenden Teile durch geeignetes Pflegeöl nach Herstellerangaben unerlässlich.

- Aufbereitungsverfahren: 1.1
oder 1.2 anschließend 4¹⁰
oder 2.2 anschließend 2.3
oder 2.2 anschließend 4¹⁰
oder 3 anschließend 4¹⁰
oder 6

¹⁰ Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viru-zide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

z. B. 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 20 Sek. zu spülen, um die Kontamination durch einen eventuellen Rücksogeffekt zu minimieren.

Statt einer Aufbereitung abnehmbarer Geräteteile ist auch die Verwendung von Einwegprodukten, z.B. Einmalansätze mit Adapter für die Mehrfunktionsspritze möglich.

Hauptgerät:

Aufbereitungsverfahren: 2.2

Abnehmbare Geräteteile:

Aufbereitungsverfahren: 1.1

oder 1.2 anschließend 4¹¹

oder 2.2 anschließend 2.3

oder 2.2 anschließend 4¹¹

oder 3 anschließend 4¹¹

¹¹ Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.

Medizinprodukte kritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden und Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln.

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“.

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.)

Aufbereitungsverfahren:

- 1.1 anschließend 5
- oder 1.2 anschließend 5
- oder 2.1 anschließend 5
- oder 3 anschließend 5

z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen

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.

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.

Aufbereitungsverfahren:

- 1.1 anschließend 5
- oder 1.2 anschließend 5
- oder 2.1 mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente, bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall, (ggf. mit Korrosionsschutz) – anschließend 5
- oder 3 anschließend 5

Medizinprodukte kritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden und Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln.

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.

Alle kritischen Medizinprodukte müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Deshalb kommt 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. Ist dies nicht möglich, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen

Nach der RKI-Empfehlung 2001 (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 nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist oder die einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder deren Anwendungen oder Aufbereitungszyklen auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind. **Liegen diese Einschränkungen nicht vor, dürfen diese Instrumente vom Anwender daher in die Risikogruppe „kritisch A“ eingestuft 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, 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.

Aufbereitungsverfahren:

- 1.1 anschließend 5
- oder 1.2 anschließend 5
- oder 2.1 mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente, bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall, (ggf. mit Korrosionsschutz) – anschließend 5

z. B. 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 Dental-einheit kontaminiert werden.

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

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 Reini-gung, Desinfektion und Sterilisation.

Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Wasser- und Luftkanäle und der Treibluft- sowie Rückluftkanäle von Turbinen gewähr-leistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasserkanäle und 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 Aufberei-tungsverfahren 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.

Die Aufbereitungsverfahren beeinflussen entscheidend die technische Funktionsfähigkeit der Instru-mente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumen-te ist die Pflege der rotierenden Teile durch geeignetes Pflegeöl nach Herstellerangaben unerlässlich.

- | | | | |
|-------------------------|------|----------------|---|
| Aufbereitungsverfahren: | 1.1 | anschließend 5 | |
| | oder | 1.2 | anschließend 5 |
| | oder | 2.2 | anschließend 5 |
| | oder | 2.2 | anschließend 2.3 anschließend 5 |
| | oder | 6 | Wenn die Instrumente unmittelbar nach der Sterilisation und kontaminationsfreiem Transport am Patienten eingesetzt werden, ist eine Sterilisation unverpackt möglich. |
| | oder | 7 | |

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

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

z. B. Instrumente aus der Behandlung von Patienten mit Verdacht auf oder klinischer Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK usw.)

Aufbereitungsverfahren:

- Die Aufbereitung darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13 485 /13 488 durchgeführt werden (Zentralsterilisation o. ä.).

Patienten, die von einer der oben genannten Erkrankungen betroffen sind, sollten in der Regel in spezialisierten Einrichtungen behandelt werden, die über derartige Aufbereitungsmöglichkeiten verfügen.

Sollte eine unaufschiebbare Notfallbehandlung außerhalb spezialisierter Einrichtungen erforderlich werden, sollten bevorzugt Einwegmaterialien verwendet werden, die anschließend sicher entsorgt werden müssen. Werden andere als Einwegmaterialien eingesetzt, sind die verwendeten Medizinprodukte so zu verpacken, dass keine Infektionsgefahr von ihnen ausgeht. Die Aufbereitung muss dann in einer Einrichtung erfolgen, die die o.a. Voraussetzungen erfüllt.

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, Funktionssteuerung über Fußanlasser, abnehmbare Kupplungen der Absaugschläuche bzw. abnehmbare Absaugschläuche u. ä.)

Flächen und Einrichtungsgegenstände im Behandlungsbereich

- Mikrobiell kontaminierte Flächen und Gegenstände müssen grundsätzlich und regelmäßig desinfiziert und gereinigt werden. Die Wischdesinfektion ist der Sprühdesinfektion vorzuziehen. 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 Flächendesinfektion¹⁰
 - 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 kontaminierten Flächen,
 - alle durch Kontakt möglicherweise kontaminierten Flächen.
 - Für eine Desinfektion sind Desinfektionsmittel und -verfahren mit kurzer Einwirkzeit (z.B. alkoholische Präparate) zu verwenden,

Gezielte sofortige Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn es zu einer sichtbaren Kontamination patientenferner Flächen 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, da die längere Einwirkzeit hier nicht relevant ist.
- Für nicht kontaminierte Flächen außerhalb des klinisch genutzten Praxisbereiches genügt im Regelfall eine Reinigung.

¹⁰ VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). Diese Liste tritt an die Stelle der früheren Desinfektionsmittelliste der DGHM

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 Flächen 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

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.

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.
- 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 erlauben.

- 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
 - Sie müssen in Verbindung mit Ultraschall anwendbar 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 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 Dentaleinheiten an Leitungen angeschlossen, in die Wasser aus dem öffentlichen Wassernetz eingespeist wird. Dieses Wasser darf lt. Trinkwasserverordnung max. 100 Kolonie bildende Einheiten (KBE) aufweisen. Auch wenn die Zuständigkeit der Trinkwasserverordnung an der Übergabestelle des Wassers in die Behandlungseinheit endet, sie also für das Wasser in der Dentaleinheit nicht gilt, ist doch die Forderung nach einem hygienisch einwandfreien Kühl- und Spülwasser berechtigt.

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. Deshalb ist an der Übergabestelle öffentliches Trinkwassernetz/Dentaleinheit ein sog. freier Auslauf nicht gefordert.

Zu den Wasser führenden Systemen gehören:

- Multifunktionsspritzen
- 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.

Vor dem Hintergrund der in der RKI- Empfehlung 2006 ungelösten Problematik eines möglicherweise vom Kühl- und Spülwassers ausgehenden Gesundheitsrisikos bzw. der Notwendigkeit von mikrobiologischen Überprüfungen der Wasserqualität sieht der DAHZ keine Möglichkeit, hierzu Aussagen zu treffen.

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 Nebenlufteinlässen 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.

Textile Praxiskleidung

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

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.
- 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.
- Die Wäsche muss am Ort des Wäscheanfalls nach Waschprogramm sortiert werden. Nach dem Kontakt mit kontaminierter Wäsche soll eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden.
- Benutzte Wäsche ist in ausreichend widerstandsfähigen und dichten Behältern oder Säcken getrennt nach Art des vorgesehenen Waschverfahrens (thermisch oder chemothermisch) zu sammeln. Ein eventuell notwendiger Transport der Wäsche z.B. in eine Wäscherei muss in geschlossenen Behältern oder Säcken erfolgen. Die Wäsche kann in der Zahnarztpraxis selbst oder in einer Wäscherei gewaschen werden. Textile Praxiskleidung, Handtücher o.ä. können auch im Haushalt gewaschen werden
- Sofern die Wäsche in einer Wäscherei gewaschen wird, ist diese darüber zu informieren, dass es sich um kontaminierte Wäsche handelt.

- Im Allgemeinen kann die Aufbereitung der Wäsche mit Haushaltswaschmitteln in Haushaltswaschmaschinen im so genannten Kochwaschgang erfolgen (thermisches Waschverfahren).
- Waschprogramme in Haushaltswaschmaschinen bei einer Temperatur unter 90 °C werden mit einem VAH-zertifizierten Waschmittel durchgeführt (chemothermisches Einbadverfahren).
- Chemothermische Einbadverfahren finden sich in der jeweils aktuellen VAH-Liste.
- Wäsche, die von der Behandlung eines Patienten stammt, von dem ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht, ist getrennt zu erfassen und entweder den thermischen oder chemothermischen Waschverfahren zuzuführen.
- Der Transport der sauberen Praxiswäsche muss zur Verhinderung einer Rekontamination hygienisch erfolgen.
- Muss Wäsche steril zum Einsatz kommen, so ist nach vorangegangenen Waschgang ihre Aufbereitung in einem geeigneten Dampfsterilisator in einer sachgerechten Verpackung durchzuführen.

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.

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 speicheldichtem Nahtverschluss verwendet werden.

Schutzhandschuhe

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

Textile Unterziehhandschuhe dienen zum Schutz der Epidermis gegen Belastungen durch Schutzhandschuhe. 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 werden 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 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 verwertbarer Abfälle 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 Entsorgungsbetriebe 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 Entsorgungsbetriebe abzugeben.

- Abfälle, die mit besonders kontagiösen oder gefährlichen Erregern kontaminiert sein können und durch die eine Weiterverbreitung der Erreger zu befürchten ist, müssen einer Sonderabfallbehandlung, z.B. einer Sonderabfallverbrennung, zugeführt werden.
- 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 der Grundsatz: Primär gut bluten lassen (aber Blutung nicht durch weitere Verletzung induzieren), sekundär antiseptisch spülen. Sofortmaßnahmen nach Verletzungen durch möglicherweise kontaminierte Instrumente oder bei Kontamination von entzündlich veränderten Hautarealen sind:

- kurze Inspektion der Verletzung (wie tief? Blutgefäße eröffnet?)
- unverzügliche antiseptische Spülung der Wunde mit einem virusinaktivierenden Antiseptikum (z. B. Ethanol \geq 80%), wenn nicht vorhanden, Anwendung des Hände- oder Hautdesinfektionsmittels
- Inspektion des Instruments, welches die Verletzung verursacht hat (z.B. Hohlneedle ?, Nahtnadel ?, sichtbare äußere Kontamination mit Blut ?)

Die weitere Versorgung sollte durch einen für die Behandlung berufsbedingter Verletzungen zugelassenen Arzt (Durchgangsarzt, D-Arzt) erfolgen.

Kontamination des Auges

- Reichliches Ausspülen des Auges; aus Gründen der Verträglichkeit kommen hierfür in Betracht: 2,5% PVP-Iod (als Apothekenzubereitung) oder geeignete Handelspräparate mit einer Einwirkungszeit von ca. 10 Minuten.
- Ist kein Antiseptikum vorhanden, kann als Notbehelf mit reichlich Wasser gespült werden.

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 70 – 80% Ethanol..
- Ist kein Ethanol verfügbar, kann auch ein Mundhöhlenantiseptikum verwendet werden (z. B. Chlorhexidin, Octenidin).

Kontamination unverletzter Haut

- Entfernen des potentiell infektiösen Materials mit einem (Einmal-)Tuch, das mit einem Hände- / Hautdesinfektionsmittel getränkt ist.

- Abwischen der Hautoberfläche mit großzügiger Einbeziehung des Umfelds und des sichtbaren kontaminierten Arealen mit desinfektionsmittelgetränkten Tupfern. Ist eine Kontamination mit HBV bzw. HCV nicht auszuschließen, sollte Ethanol (70 - 80%) eingesetzt werden. Ist kein Ethanol verfügbar, kann auch ein alkoholbasiertes Händedesinfektionsmittel verwendet werden.
Das Hautareal ist dabei für mindestens 1 Minute 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 (Verbandbuch)

In jedem Fall – auch wenn ein Risikokontakt eher unwahrscheinlich ist – soll jedes der geschilderten Unfallereignisse wie folgt dokumentiert werden:

- Datum und Uhrzeit des Zwischenfalls,
- Tätigkeit, die dazu führte,
- Art der Kontamination bzw. Verletzung,
- Anamnese des Patienten („Spenders“) mit Impf-, Sero- und Immunstatus, Aussagen über eine mögliche Risikogruppenzugehörigkeit und weitere klinische Angaben,
- Anamnese des Verletzten (Impf-, Sero-, Immunstatus etc.),
- Auflistung der durchgeführten Sofort- und ggf. späteren Maßnahmen,
- Unfallanzeige, ggf. weitere Beratung durch D-Arzt, Betriebsarzt oder Arbeitsmediziner.

Eine Unfallanzeige ist bei dem zuständigen Versicherungsträger (Berufsgenossenschaft) vorzunehmen, wenn aus der Verletzung eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als drei Tagen resultiert.

16/ Arbeitsmedizinische Vorsorge

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen 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.

Näheres regelt die Berufsgenossenschaftliche Vorschrift BGV A4 „Arbeitsmedizinische Vorsorge“.

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.

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind 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 Vorsorgeuntersuchung 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 Vorsorgeuntersuchung 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 arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sind in regelmäßigen Abständen zu wiederholen und am Ende des Arbeits-/Beschäftigungsverhältnisses den Beschäftigten anzubieten (BGV A4).
- Eventuell können Vorsorgeuntersuchungen 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 hat eine letzte Nachuntersuchung mit Beratung zu möglicherweise später auftretenden Krankheiten zu erfolgen.