

DAHZ-Hygieneleitfaden, 7. Ausgabe 2006



Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin

Vorwort

Der aktuelle Hygieneleitfaden des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin), 7. Ausgabe 2006 wird erstmals ausschließlich in digitaler Form veröffentlicht.

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, 7. Ausgabe 2006

Eine gedruckte Version des Leitfadens ist nicht erhältlich.



DAHZ-Mitglieder:

Prof. Dr. med. dent. Jürgen Becker, Düsseldorf, ab 2006
Prof. Dr. rer. nat. Klaus Bößmann, Kiel
Dr. med. dent. Dieter Buhtz, Berlin, bis 2006
Prof. Dr. med. Peter Heeg, Tübingen
Dr. med. dent. Richard Hilger, Kürten
PD Dr. Lutz Jatzwauk, Dresden, ab 2006
Dr. med. dent. Karlheinz Kimmel, Neuhäusel
Angelika Kohler-Schatz, DH, Stuttgart
Dr. med. dent. Frank Müller, Neuss
MR Dr. med. dent. Klaus Neumann, Dresden, bis 2006
Dr. rer. nat. Jörg Siebert, Norderstedt
Dr. med. dent. Kai Voss, Kirchbarkau, ab 2006
Dr. med. dent. Bert Wagner, Weißenstadt

Redaktionsausschuss:

Prof. Dr. Klaus Bößmann
Wehdenweg 52
24148 Kiel
boesconsult@yahoo.de

Dr. Karlheinz Kimmel
Haskenstr. 7
56335 Neuhäusel
DENSKimmel@t-online.de

Dr. Frank Müller
Hammfelddamm 10
41460 Neuss
dr.frank-mueller@mail.isis.de

Inhalt:

01/ Eingangsseite	
02/ Einführung	S. 04
03/ Rechtliche Rahmenbedingungen der Infektionsprävention	S. 05
04/ Grundregel der Nichtkontamination	S. 07
05/ Farbcode-System	S. 08
06/ Mundhöhlen-Antiseptik	S. 09
07/ Händehygiene	S. 10
08/ Handschuhe	S. 12
09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)	
A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten	S. 13
B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 15
a) Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	
b) Manuelle Reinigung und Desinfektion	
- Eintauchverfahren	
- Sprüh-/Wischverfahren	
c) Thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator	
d) Sterilisation im Dampfsterilisator	
C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	S. 22
D/ Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten	S. 23
E/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten	S. 25
F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 26
10/ Flächen	S. 32
11/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke	S. 34
12/ Wasser führende Systeme	S. 36
13/ Absauganlagen	S. 38
14/ Praxiswäsche	S. 40
15/ Schutzausrüstung	S. 42
16/ Abfälle	S. 44
17/ Postexpositionsprophylaxe	S. 46
18/ Arbeitsmedizinische Vorsorge	S. 48
19/ Regelwerke / Listen	S. 49

Alle Anlagen finden Sie am Ende dieses Dokumentes

02/ Einführung



DAHZ

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 7. 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.

Durch das Inkrafttreten neuer Regelwerke, deren Umsetzung in der Zahnarztpraxis zunehmend von Behörden kontrolliert wird, wird der Zahnarzt gezwungen, sein Hygieneregime zu überprüfen und ggf. neu zu organisieren. Dies kann zu kostenträchtigen Nachrüstungen mit modernen Sterilisatoren oder anderen Geräten führen.

Im vorliegenden Leitfaden werden die wichtigsten Konsequenzen für die Zahnarztpraxis in dem Kapitel 03/ „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-Leitfaden befindet sich grundsätzlich in Übereinstimmung mit der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, dem Hygieneplan der Bundeszahnärztekammer und des DAHZ sowie den berufsgenossenschaftlichen Regelwerken.

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 vorgeschriebenen Arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen 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 und seit 1989 den Druck und die Verbreitung des Hygieneleitfadens ermöglicht.

03/ 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 (MPBetreibV), die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) sowie einschlägige Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege.

Biostoffverordnung

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

Auf der Grundlage des ArbSchG wurde die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) erlassen.

Biologische Arbeitsstoffe, d.h. Mikroorganismen, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkung hervorrufen können, sowie die Erreger transmissibler, spongiformer Enzephalopathien, werden in der Biostoffverordnung entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingestuft. Dementsprechend sind für die biologischen Arbeitsstoffe jeder Risikogruppe entsprechende Sicherheitsmaßnahmen in vier Schutzstufen festzulegen.

Bei der Untersuchung und Behandlung von Patienten in der Zahnarztpraxis kann es zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen kommen, bei denen es eher unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Erkrankung verursachen (Risikogruppe 1), aber auch zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen, die zwar eine Erkrankung hervorrufen können, bei denen aber i.a. eine wirksame Vorbeugung und Behandlung möglich ist (Risikogruppe 2). Im Sinne der BioStoffV handelt es sich sowohl in der Zahnarztpraxis als auch im zahntechnischen Labor um **nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen**, die 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 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.

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

Eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten, die nach Aufbereitung erneut in der Patientenbehandlung verwendet werden sollen, wird nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4 Abs. 2 Satz 3) dann vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „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 berücksichtigt die speziellen Erfordernisse der Zahnheilkunde hinsichtlich der Aufbereitung von Dentalinstrumenten. Sie ersetzt allerdings **nicht** die Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, da dies eine Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zur Voraussetzung hätte. Das bedeutet, dass die Anforderungen an die Hygiene bei der Instrumentenaufbereitung in der Zahnheilkunde immer auch im Zusammenhang mit der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM aus dem Jahr 2001 gesehen werden müssen.

04/ 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 ...

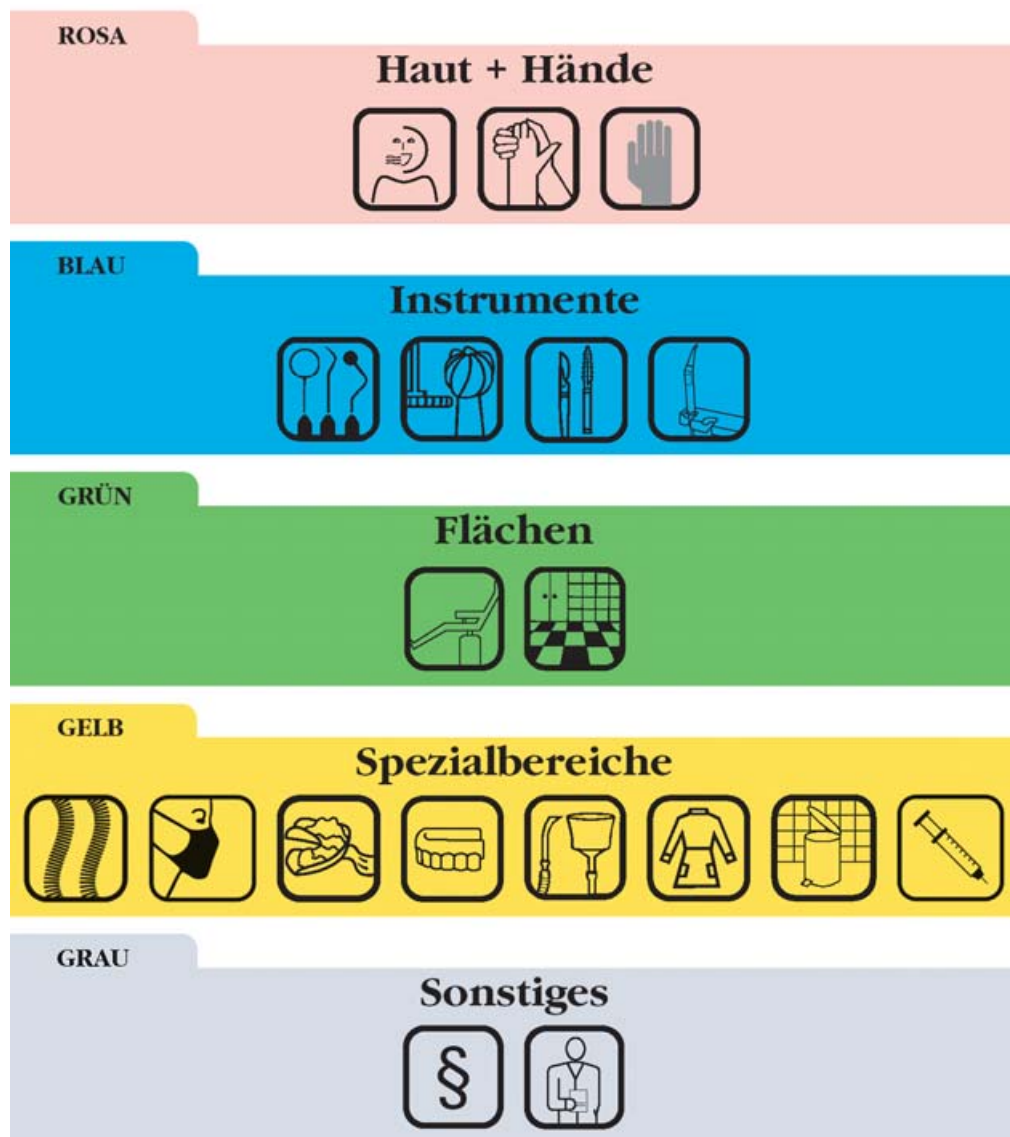
- Berührungs- und Greifdisziplin,
- Vermeiden der Berührung von Bedienteilen an der Ausrüstung mit der Hand, z.B. durch Fußschalter,
- rationelles Instrumentieren,
- geeignete Absaug- und Haltetechnik zur Verringerung der keim- und schadstoffhaltigen Aerosolwolke bei Sprayanwendung,
- Verwenden von Barrieren 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.

05/ Farbcode-System

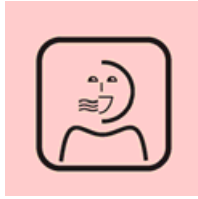
Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin hat gleichzeitig mit den ersten Empfehlungen 1989 ein Farbcodesystem übernommen, das die verschiedenen Hygienebereiche in der Zahnarztpraxis abdeckt.

Es soll dem Team, vor allem den für die Durchführung der Hygienemaßnahmen verantwortlichen Personen, die Anwendung der verschiedenen Arbeitsmittel in den einzelnen Hygienebereichen erleichtern.

- Rosa - Schleimhaut, Hände, Handschuhe
- Blau - Instrumente
- Grün - Flächen
- Gelb - Absauganlage, Wasser führende Systeme, Abformungen, zahntechnische Werkstücke, Praxiswäsche, Entsorgung



06/ 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 verhüten und damit einer lokalen Infektion oder Bakteriämie vorbeugen.

Obwohl es bei nahezu allen zahnmedizinischen Behandlungsmaßnahmen zu Verletzungen der Schleimhaut kommen kann, wird eine Antiseptik vor einfachen invasiven Maßnahmen wegen der wirksamen natürlichen Infektionsabwehr in der Mundhöhle nicht allgemein als 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 und ggf. nach umfangreichen chirurgischen Behandlungen, ggf. auch vor Injektionen bei Patienten aus den vorgenannten Risikogruppen,
 - als ergänzende Maßnahme bei fehlender mechanischer Zahnreinigung (Kieferimmobilisation, psychische Erkrankung, 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 präparategetränkter Tupfer 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.

07/ Händehygiene



Die wichtigsten "Instrumente" in der zahnärztlichen Praxis sind die Hände. 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 klinischen Maßnahmen ist die mikrobielle Kontamination der Hände von Zahnarzt und Mitarbeitern durch den Patienten oft unvermeidbar.

Von kontaminierten Händen geht eine Infektionsgefahr für den Patienten, den Zahnarzt und das Praxispersonal aus.

Deshalb ist zu beachten:

- Die Pflicht zur Händehygiene gilt für alle an der Patientenbehandlung und an den damit zusammenhängenden klinischen Maßnahmen beteiligten Personen.
- Uhren und Schmuck 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 soviel Desinfektionsmittel aus einem Spender zu entnehmen, dass die Hände während der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit feucht gehalten werden.
- 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. Bei kurzärmeliger Schutzkleidung sind auch die Unterarme zu desinfizieren.
- Ein umfangreicher chirurgischer Eingriff verlangt eine **chirurgische** Händedesinfektion. Dies gilt für die unmittelbar an der chirurgischen Behandlung Beteiligten.

Durchführung:

1. Waschen mit einem Flüssigwaschpräparat
2. Abtrocknen mit einem Einmal- oder Einweghandtuch
3. Desinfizieren der Hände und Unterarme bis zum Ellenbogen. Besondere Sorgfalt an Fingerkuppen, Handballen und Nagelfalzen. Einwirkzeit nach Herstellerangaben einhalten. Keine Bürste verwenden.
4. Anziehen steriler Handschuhe auf trockene Hände
5. Nach der Behandlung: Ablegen der Handschuhe und hygienische Händedesinfektion

Bei mehreren aufeinanderfolgenden operativen Eingriffen, wobei jeder nicht länger als 60 Minuten dauert, kann auf das jeweilige vorherige Händewaschen verzichtet werden.

07/ Händehygiene

- Für die routinemäßige Desinfektion sollen alkoholische Präparate bevorzugt werden, die folgende Kriterien erfüllen:
 - zugelassen als Arzneimittel
(Zulassungsnummer)
 - VAH-Zertifizierung zur Händedesinfektion *
 - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)
- Für die **chirurgische** Händedesinfektion darf Desinfektionsmittel nur aus Behältnissen entnommen werden, die wegen möglicher Verkeimungsgefahr nicht nachgefüllt wurden.
- Eine gute Händepflege ist wichtig. Gemeinschaftlich verwendete Pflegemittel dürfen nur aus Spendern oder Tuben entnommen werden. Bei Hautproblemen ist ggf. das Desinfektionsmittel zu wechseln.

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

08/ Handschuhe



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

Trotz gehäufter Hautunverträglichkeiten z. B. durch Latex-Handschuhe kann auf den Schutz durch Handschuhe nicht verzichtet werden (dermatologische Beratung, alternative Materialien).

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.
 - Vor dem Anlegen und nach dem Ausziehen von Handschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig.
 - Die Handschuhe müssen auf trockene Hände gezogen 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).
 - Unversehrte, nicht verunreinigte Handschuhe können bei Patientenwechsel nur weiterverwendet werden, wenn ihre Desinfizierbarkeit durch den Hersteller belegt ist.
 - Sterile Handschuhe sollten bei chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Nahtverschluss nach vorangegangener chirurgischer Händedesinfektion getragen werden. Ebenso ist bei zahnärztlicher Behandlung von 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.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten 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 ausnahmslos hygienisch aufbereitet werden.

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss der für die Praxishygiene Verantwortliche (also: Zahnarzt / Zahnärztin) eine schriftliche 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 [Tabelle 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 anderen sterilen Arzneimitteln gehören zu den kritischen Medizinprodukten. Wie in [Tabelle 1](#) angegeben, ist eine Risikobewertung nach Medizinproduktgruppen ausreichend; eine Einzel-Risikobewertung von Medizinprodukten ist nicht gefordert.

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.

09/ **Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)**

A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Die Einstufung eines Medizinproduktes kann unterschiedlich ausfallen: Ein Eindrehwerkzeug für Implantate fällt unter die kritischen Medizinprodukte. Das selbe Eindrehwerkzeug, jedoch für das Eingliedern einer prothetischen Suprakonstruktion genutzt, würde dagegen nur als semikritisches Medizinprodukt einzustufen sein.

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren, kritischeren Risikostufe zuzuordnen.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.

B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

- a) Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- b) Manuelle Reinigung und Desinfektion
 - Eintauchverfahren
 - Sprüh-/Wischverfahren
- c) Thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator
- d) Sterilisation im Dampfsterilisator

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 der letztlich 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 ist nach den geltenden Rechtsvorschriften nicht verboten. Es muss jedoch sichergestellt sein, dass für den Patienten durch Anwendung eines aufbereiteten Einmalartikels kein erhöhtes Gesundheitsrisiko besteht.

Manche Medizinprodukte können nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen durchlaufen, nach denen sie nicht mehr erneut ohne Gefährdung des Patienten eingesetzt werden können. 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.

Validierte Verfahren

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.

Die Validierung eines Neu-Gerätes gehört in den Verantwortungsbereich des Herstellers. Als Voraussetzung für eine Validierung müssen Typ- bzw. Werksprüfung seitens der Hersteller die Eignung von 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 es dann ausreichen, die Gleichwertigkeit praxistypischer, standardisierter Referenzbeladungen mit den vom jeweiligen Hersteller angegebenen Beladungskonfigurationen z. B. anhand von Fotos oder einer Auflistung nachzuweisen. In diesen Fällen würde sich eine Validierung vor Ort in der Zahnarztpraxis erübrigen.

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 oder aber ein höherer Aufwand bei der Leistungsbeurteilung erforderlich sein. (Hersteller befragen).

a) 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 nicht für eine maschinelle Aufbereitung im RDG geeignet.

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. 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 Anwahl des gewünschten Programms laufen Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung automatisch ab.

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

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

Soweit eine Aufbereitung von *Medizinprodukten semikritisch A/B* im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) zu einer Freigabeentscheidung mit Dokumentation im **RDG-Kontrollbuch** führen soll, muss *nachweislich* neben der Reinigung auch eine Desinfektion stattgefunden haben, d.h. das RDG muss einer Leistungsbeurteilung (Validierung) unterzogen worden sein. *Medizinprodukte semikritisch A/B*, die im RDG nur maschinell gereinigt wurden, weil das 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.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind in den Tabellen **Qualitätssicherung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (I) und (II)** dargestellt.

b) Manuelle Reinigung und Desinfektion

Eine effiziente Reinigung ist Bedingung für eine wirksame 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.

• Eintauchverfahren

Manuelle chemische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind nicht validierbar. Sie müssen nach Standardarbeitsanweisungen (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 Viruzidie)

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

Bei manueller Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Gebrauchslösung arbeitstäglich zu kontrollieren (Schmutzbelastung). 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 und zerlegbare Medizinprodukte 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 sind 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 (Einweg- oder Einmalhandtuch, Luftbläser/Druckluft).

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

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

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.

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

Manuell aufbereitete *Medizinprodukte kritisch A/B* sind abschließend verpackt im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Erst dann erfolgt die **dokumentierte Freigabe**.

- **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. abnehmbare Teile von Zusatzgeräten, Ansätze von Mehrfunktionsspritzen).

Für die Sprüh-/Wischdesinfektion der *äußeren Flächen* dieser Medizinprodukte sind alkoholbasierte Flächendesinfektionsmittel – vorzugsweise mit Hautzulassung – zu verwenden. Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitshinweise der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten.

Von diesen Medizinprodukten müssen unter Beachtung von Schutzmaßnahmen (z. B. widerstandsfähige Handschuhe, Schutzbrille) eventuelle *grobe Verunreinigungen* vorsichtig entfernt werden. Die Außenflächen sind dann im Sinne einer Flächendesinfektion gegebenenfalls durch Sprühen, vorzugsweise aber durch Wischen, mit einem getränkten Tuch zu reinigen und 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.

Manuell aufbereitete *Medizinprodukte semikritisch A/B* sind abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator zu unterziehen, wenn vom Hersteller zugelassen. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe, z.B. in einem **Sterilisationskontrollbuch**. Sofern es sich bei den aufzubereitenden Medizinprodukten um Hohlkörperinstrumente handelt, sind Sterilisationsverfahren mit Zyklus B oder S anzuwenden.

Manuell aufbereitete *Medizinprodukte kritisch A/B* sind abschließend verpackt einer Sterilisation im Dampfsterilisator zu unterziehen, wenn vom Hersteller zugelassen. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe. Sofern es sich bei den aufzubereitenden Medizinprodukten um Hohlkörperinstrumente handelt, sind Sterilisationsverfahren mit Zyklus B oder S anzuwenden.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind in den Tabellen **Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (I) und (II)** dargestellt.

c) Thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator

Medizinprodukte semikritisch A/B, die manuell gereinigt und desinfiziert wurden, müssen abschließend unverpackt auf Trays, Siebschalen, Tablettts einer thermischen Behandlung

(Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen werden. Dieses gilt auch für *Medizinprodukte semikritisch A/B*, die im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) maschinell nur gereinigt, nicht aber nachweislich desinfiziert wurden.

Die Desinfektion mit Heißdampf kann nur an wiederverwendbaren thermostabilen Produkten durchgeführt werden. Für eine sichere Desinfektion ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu desinfizierenden Produktes einwirken kann.

Arbeitstäglich erfolgt eine Sichtprüfung des Dampfsterilisators (z. B. Autoklavenkammer, Türdichtung und -verriegelung) und die Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Speisewasserqualität, Druckerpapier oder PC-Anschluss).

Die Programmwahl erfolgt entsprechend dem zu behandelnden Gut.

Pflege- und Schmiermittel für Übertragungsinstrumente, die nach manueller Reinigung und Desinfektion im Dampfsterilisator desinfiziert (*semikritisch B*) werden, müssen für die Behandlung im Dampfsterilisator geeignet sein, d.h. sie dürfen nicht wasserabweisend oder dampfundurchlässig sein, da ansonsten die Desinfektion fehlschlagen könnte.

d) **Sterilisation im Dampfsterilisator**

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.

Einige der gegenwärtig in Zahnarztpraxen betriebenen Autoklaven werden nicht in der Lage sein, die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13060 für Dampf-Kleinsterilisatoren Zyklus B oder S zu erfüllen und müssen entweder, sofern dies von Herstellerseite überhaupt möglich ist, nachgerüstet werden oder mittelfristig durch einen normkonformen Sterilisator ersetzt werden.

In der neuen Norm 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),
- Zyklus S nur für Produkte, die vom Hersteller des Sterilisationsgerätes angegeben werden.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

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

Da durch das Medizinproduktegesetz und nachfolgende Regelwerke gefordert wird, dass der Sterilisationsprozess validierbar sein muss, kommt der Ausrüstung des Sterilisators große Bedeutung zu.

Speziell 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 erfolgt 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 arbeitstäglichem 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 bestandenen Helixtest) durchgeführt werden.

Die Programmwahl erfolgt entsprechend dem zu behandelnden Gut.

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

Geeignete Sterilisiergutverpackungen sind Sterilisationspapier sowie heiß- oder selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoffolie.

Außerdem können wieder verwendbare Sterilisierbehälter („Container“) eingesetzt werden. Wegen einer besseren Trocknung der Instrumente sollten Behälter aus eloxiertem Aluminium verwendet werden. Sie müssen mindestens einseitig unten, besser aber beidseitig (oben und unten) perforiert sein, um Dampfdurchdringung und Kondensatablauf zu gewährleisten. Die Perforationen sind durch geeignete Einwegfilter aus Papier oder Mehrwegfilter aus Teflon oder Textil abzudecken. Die Verpackungen sind spätestens nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der das Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist, der Inhalt, das Sterilisationsverfahren und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Gerät ersichtlich sein müssen.

Instrumente in sog. Waschtrays aus Edelstahl, können in Sterilisationspapier sachgerecht verpackt, sterilisiert und steril gelagert werden. Die Art des Einschlagens von Medizinprodukten in Sterilisationspapier ist in der DIN 58953-10 beschrieben.

Durch eine zusätzliche direkte Umhüllung des Sterilisiergutes (z. B. Vlies, Sterilisationspapier, Tuch) im Container, die eine kontaminationsfreie Bereitstellung der Instrumente ermöglicht, 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.

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.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Es empfiehlt sich, die Beladung von Sterilisatoren zu standardisieren oder Beladungsmuster an den Angaben des Sterilisatorherstellers auszurichten. Dies fällt um so leichter, wenn der Hersteller seinerseits bereits werksseitig eine Validierung durchgeführt und 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. Klarsichtsterilisiervpackungen sind flach oder senkrecht stehend auf perforierten Tablett anzuordnen, keinesfalls dürfen sie aber übereinander zu liegen kommen.

Textilien und Instrumente sollten möglichst nicht zusammen in einem Sterilisationsbehälter sterilisiert werden. Überhaupt sollten vorzugsweise einheitliche Chargen gebildet werden. Ist es aber beispielsweise aus wirtschaftlichen Erwägungen unumgänglich, gemischte Beladungen zu fahren, sind einige Grundregeln zu beachten: Werden innerhalb einer Charge Instrumente und Klarsichtsterilisiervpackungen/Papierverpackungen sterilisiert, gehören letztere im Sterilisator nach oben, Instrumente und Sterilisationsbehälter nach unten. Textilien gehören immer nach oben; bei gleichzeitiger Sterilisation mit Textilien gehören Klarsichtsterilisiervpackungen/Papierverpackungen oder Instrumente und Sterilisierbehälter nach unten.

Pflege- und Schmiermittel für Übertragungsinstrumente, die nach maschineller oder manueller Reinigung und Desinfektion verpackt sterilisiert werden (*kritisch B*), müssen für die Dampfsterilisation geeignet sein, d.h. sie dürfen nicht wasserabweisend oder dampfundurchlässig sein, da ansonsten die Sterilisation fehlschlagen könnte.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren sind in den Tabellen [Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren \(I\)](#) und [\(II\)](#) dargestellt.

Ein Beispiel für die geforderte Dokumentation von Sterilisationsprozessen findet sich in dem Formular „[Sterilisationskontrollbuch](#)“.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.

C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

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.

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, siehe auch Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut. Der für die Praxishygiene Verantwortliche benennt die Person(en), die zur Freigabe berechtigt sind. Die **Freigabeberechtigung** muß dokumentiert werden.

Den Zahnärztekammern ist es überlassen, auf Länderebene eine andere Regelung zu finden.

Ungeachtet dessen muss der für das Hygieneregime Verantwortliche 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 zu wiederholen; Inhalt, Zeitpunkt und Namen der unterwiesenen Personen sollten dokumentiert werden.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.

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. Eine Freigabe ist erforderlich für

- *Medizinprodukte semikritisch A/B* nach maschineller Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit nachweislicher Desinfektion,
- *Medizinprodukte semikritisch A/B* nach manueller Aufbereitung und abschließender thermischer Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator,
- *Medizinprodukte semikritisch A/B* nach maschineller Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ohne nachweisliche Desinfektion und abschließender thermischer Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator,
- *Medizinprodukte kritisch A/B* nach Sterilisation in Sterilisiergutverpackung im Dampfsterilisator.

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

Die Chargenkontrolle umfasst als wichtigsten und unverzichtbaren Schritt die visuelle Inspektion des Spülgutes 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, z. B. in einem RDG-Journal.

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 sowie die Bewertung des Farbumschlages eines Behandlungsindikators (Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1). Die abschließende Chargenfreigabe ist zu dokumentieren, z. B. in einem Sterilisationsjournal.

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 sowie die Bewertung des Farbumschlages eines in einer Verpackung mitgeführten

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

D/ Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten

Prozessindikator (Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1). Anders als ein Behandlungsindikator dokumentiert ein Prozessindikator nicht nur durch den Farbumschlag die Behandlung im Dampfsterilisator, sondern beurteilt als zeitgesteuerter Indikator darüber hinaus auch Dampfqualität und Expositionszeit.

Werden *Medizinprodukte kritisch B* sterilisiert, ist der Prozessindikator in einen sogenannten Process Challenge Device (PCD), z. B. in eine Helix, einzubringen. Der PCD soll den worst case simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen nachweisen, was allein durch die Dokumentation physikalischer Daten über Protokolldrucker oder PC-Eintrag nicht möglich ist. Bei der Sterilisation von *Medizinprodukten kritisch A* ist es ausreichend, den Prozessindikator in einer eigenen (Klarsichtsterilisier-) Verpackung mitzuführen (vgl. hierzu auch die Tabelle „[Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren Teil II](#)“).

Der Helixtest ist wie der Bowie&Dick-Test ebenfalls ein Dampfdurchdringungstest, allerdings für Hohlkörper, während beim Bowie&Dick-Test die Dampfdurchdringung eines 7 kg schweren Textil-Paketes geprüft wird, was in der Regel die zulässige Beladungsmenge eines Klein-Dampfsterilisators überschreitet. Der Dampfdurchdringungstest für Hohlkörperinstrumente ist für die Zahnarztpraxis relevanter und stellt an den Autoklaven im übrigen höhere Anforderungen als der Bowie&Dick-Test.

Die Sterilgutfreigabe verpackten Sterilgutes setzt voraus, dass die Sterilgutverpackungen unversehrt und trocken sind, mit Sterilisierdatum bzw. Sterilgutlagerfrist, ggf. auch mit Sterilisatorbezeichnung und Personalnummer gekennzeichnet und erforderlichenfalls mit weiteren nutzungsrelevanten Angaben versehen sind. Weiterhin müssen Medizinprodukte, die nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungen durchlaufen dürfen, entsprechend gekennzeichnet werden.

Die abschließende Sterilgutfreigabe ist zu dokumentieren, z. B. in einem [Sterilisationsjournal](#).

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.

E/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten

Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten muß nicht dokumentiert werden.

Die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten A/B und kritischen Medizinprodukten A/B muß dokumentiert werden.

Die Aufzeichnungen müssen 10 Jahre aufbewahrt werden.

Es empfiehlt sich, in der Patientenakte zur besseren Rückverfolgbarkeit die Anwendung steriler Medizinprodukte zu dokumentieren.

Lagerung von Medizinprodukten

Sterilgut kann in Sterilisiergutbehältern, Klarsichtsterilisierverpackungen und Sterilisierpapier bis zu 6 Monaten gelagert werden, wenn die Lagerung trocken und staubgeschützt in Schränken oder Schubladen erfolgt, Mehrfachverpackungen (Sterilgutlagerverpackungen) sogar bis zu 5 Jahren. Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden. Bei Sterilisierbehältern mit eingelegtem Papierfilter ist vor der erneuten Sterilisation nur dieser zu wechseln.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.

F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Jedem Medizinprodukt (bzw. Medizinproduktgruppe), das zu einer erneuten Anwendung aufbereitet werden soll, ist entsprechend seiner Risikobewertung und Einstufung in Tabelle 1 ein geeignetes Aufbereitungsverfahren zugeordnet.

Medizinprodukte unkritisch

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Instrumente, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen, z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre, Kofferdam-Lochzange

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierte Standardarbeitsanweisung

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 (nichtinvasive) Maßnahmen

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung einschliesslich thermischer Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt).

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine anschliessende thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt) erforderlich.

Die Lagerung von Handinstrumenten für nichtinvasive Maßnahmen muss kontaminationsgeschützt (z. B. in geschlossenen Schubladen) erfolgen. Unverpackt im Dampfdesinfektor behandelte Instrumente sind lediglich als keimarm zu bezeichnen, d.h. noch ausreichend sicher für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

z. B. Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für nichtinvasive Maßnahmen (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 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 sachgerechter Aufbereitung von Zusatzgeräten sind Angaben der Hersteller nach DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte von besonderer Wichtigkeit.

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- u. Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen, *wenn vom Hersteller zugelassen,*
- **oder** Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung mit anschließender thermischer Behandlung (Desinfektion) abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator (unverpackt), *wenn vom Hersteller zugelassen.*

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine anschließende thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt) erforderlich, *wenn vom Hersteller zugelassen.*

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

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in geeigneten Einsätzen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierbaren Programmabläufen
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente (ggf. mit Korrosionsschutz) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung einschliesslich thermischer Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unverpackt auf geeigneten Ständern, Siebschalen etc.

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine anschließende thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt) erforderlich.

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 dieses 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.

z. B. Übertragungsinstrumente (Hand-, Winkelstücke und Turbinen) für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlung

Nach dem Einsatz am Patienten sind Hand-, Winkelstücke und Turbinen außen und innen mikrobiell kontaminiert.

Trotz technischer Sicherheitsvorkehrungen ist eine Innenkontamination der Mikromotoren und Turbinenkupplungen nicht zu vermeiden. Dennoch wird empfohlen, alle jene technischen Maßnahmen durchzuführen, die eine solche Innenkontamination zumindest begrenzen. Dies sind: Einbau von Rückschlagventilen in Turbinen- und Motorenkupplungen, Einbau von Vorrichtungen, die den relativen Unterdruck beim Abschalten der Turbinen sofort abbauen sowie Abschaltung der Rücksaugventile oder Einbau besonderer Ventile zur Reduzierung der Rücksaugwirkung.

Bei fehlender oder unwirksamer Wasserentkeimung in der Behandlungseinheit ist auch mit einer geräteseitigen mikrobiellen Kontamination in den Spraywasserkanälen der Übertragungsinstrumente zu rechnen.

Das alleinige Durchspülen mit Kühlwasser nach der Behandlung und/oder eine alleinige äußerliche Sprüh-/Wischdesinfektion von Übertragungsinstrumenten sind keine ausreichende Hygienemaßnahme.

Aufbereitungsverfahren **mit Aufbereitungsgerät:**

- **entweder** thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung der Innenteile mit geeignetem Öl
- **oder** chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung der Innenteile mit geeignetem Öl.

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente) erforderlich.

Aufbereitungsverfahren **ohne Aufbereitungsgerät:**

- Außenreinigung und -desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung), **anschließend** Innenreinigung und -pflege mit geeignetem Öl (auch in Geräten unter Rotation der beweglichen Innenteile), **abschließende** thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente).

z. B. Zusatzgeräte 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 nach DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte von besonderer Wichtigkeit.

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Einwegprodukte wie Einmalspritzenansätze mit Adapter sind der möglicherweise unsicheren hygienischen Aufbereitung eines Medizinproduktes vorzuziehen.

Im Mund von Patienten benutzte Systeme sind am Ende der Behandlung für 20 Sek. zu spülen, um eine mögliche retrograde Kontamination der Wasser führenden Systeme zu vermindern.

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- u. Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen, *wenn vom Hersteller zugelassen,*
- **oder** Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und **anschließender** thermischer Behandlung (Desinfektion) abnehmbarer Geräteteile unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente), *wenn vom Hersteller zugelassen.*

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente) erforderlich, *wenn vom Hersteller zugelassen.*

Medizinprodukte kritisch A (ohne besondere 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.

Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen (schneiden, stechen) oder mit Wunden in Berührung kommen, müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Dem gesicherten Sterilisationsverfahren, der Sterillagerung und der sterilen Anwendung dieser Medizinprodukte kommt deshalb besondere Bedeutung zu.

Liegen keine Herstellerangaben nach DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung vor und kann auch nicht aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung ein validiertes oder standardisiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

z. B. Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung).

z. B. Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für invasive Maßnahmen (Ansätze und Handstücke für Hochfrequenz-Chirurgiegerät)

Aufbereitungsverfahren:

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung).

Medizinprodukte kritisch B (mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung)

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

Medizinprodukte kritisch B dürfen nur von Personen aufbereitet werden, die über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen.

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

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in geeigneten Einsätzen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente (ggf. mit Korrosionsschutz) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung).

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.

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.

z. B. Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung

Nach dem Einsatz am Patienten sind Hand- und Winkelstücke außen und innen mikrobiell kontaminiert.

Trotz technischer Sicherheitsvorkehrungen ist eine Innenkontamination der Mikromotoren und Turbinenkupplungen nicht zu vermeiden. Bei fehlender oder unwirksamer Wasserentkeimung in der Behandlungseinheit ist auch mit einer geräteseitigen mikrobiellen Kontamination in den Spraywasserkanälen der Übertragungsinstrumente zu rechnen. Bei knochenchirurgischen Maßnahmen ist daher die Anwendung spezieller sterilisierbarer Motoren und Übertragungsinstrumente mit steriler Kühlmediumzufuhr angezeigt.

Aufbereitungsverfahren **mit Aufbereitungsgerät:**

- **entweder** thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung

09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

der Innenteile mit geeignetem Öl und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B bzw. gegebenenfalls Zyklus S (in Sterilisiergutverpackung)

- **oder** chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung der Innenteile mit geeignetem Öl und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B bzw. gegebenenfalls Zyklus S (in Sterilisiergutverpackung).

Aufbereitungsverfahren **ohne Aufbereitungsgerät:**

- Außenreinigung und -desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung), anschließend Innenreinigung und -pflege mit geeignetem Öl (auch in Geräten unter Rotation der beweglichen Innenteile), abschließende Sterilisation im Dampfsterilisator Zyklus B bzw. gegebenenfalls S (in Sterilisiergutverpackung).

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

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, 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:

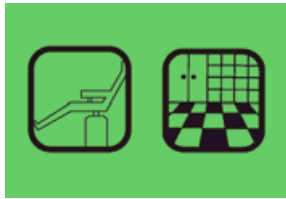
- Die Aufbereitung darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13 485 /13 488 durchgeführt werden (Zentralsterilisation o. ä.).

Von einer derartigen Erkrankung betroffene Patienten sollten in der Regel in spezialisierten Einrichtungen behandelt werden, die über derartige Aufbereitungsmöglichkeiten verfügen. Bei einer unaufschiebbaren Behandlung sollten, wann immer möglich, Einwegmaterialien verwendet werden, die anschließend sicher entsorgt werden müssen. Werden andere als Einwegmaterialien eingesetzt, sind die verwendeten Medizinprodukte bis zur Aufbereitung in einer für die Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch C zertifizierten Einrichtung sicher zu asservieren.

Eine Zusammenfassung der vorstehenden Aufbereitungsverfahren findet sich in der Tabelle [„Geeignete Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte entsprechend ihrer Risikobewertung und Einstufung“](#).

Um die vorstehenden Anforderungen an die Aufbereitung der Medizinprodukte zu erfüllen, kann für die Auswahl der Arbeitsmittel die Aufstellung [„Apparative Mindestausstattung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) verwendet werden.

10/ 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 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 Kontaktstellen zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Besonders für 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.
- 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 vorzugsweise alkoholische Desinfektionsmittel und -verfahren mit kurzer Einwirkzeit zu verwenden. Sie müssen folgende Kriterien erfüllen:
 - VAH-Zertifizierung zur Flächendesinfektion*
 - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)
 - bei Verdacht auf oder Erkrankung an offener Tuberkulose sind tuberkulozide Desinfektionsverfahren anzuwenden.
- Gezielte sofortige Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn es zu einer sichtbaren Kontamination patientenferner Flächen mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten gekommen ist.
- Die Wischdesinfektion ist der Sprühdessinfektion vorzuziehen, weil sie effektiver ist bzw. die Gefahr einer allergischen Sensibilisierung der Mitarbeiter durch eingeatmete Desinfektionswirkstoffe verhindert.
- Alle übrigen Flächen müssen arbeitstäglich je nach Erfordernis desinfiziert bzw. gereinigt werden. Hierfür sind vorzugsweise wässrige Wischdesinfektionsmittel mit Reinigungswirkung einzusetzen.

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

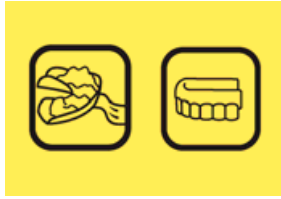
Fußböden

- Für Fußböden ist es ausreichend, am Ende des Arbeitstages eine Feuchtreinigung ohne Zusatz von Desinfektionsmitteln durchzuführen.
- Sichtbare Kontaminationen des Fußbodens (z.B. Blut, Eiter) müssen umgehend mit einem mit alkoholischem Desinfektionsmittel getränkten Zellstofftupfer aufgenommen werden. Anschließend ist mit einem Tuch, das mit Desinfektionsmittel getränkt ist, nachzuwischen.
- 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. Enorale Röntgenfilme sollen derart verpackt sein, dass sie nach der Entnahme aus der Mundhöhle desinfiziert werden können.

11/ 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 zahntechnische Labor 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, kaltem Leitungswasser. Spritzer vermeiden!
- Anschließend wird ein Desinfektionsverfahren als Tauchdesinfektion oder im geschlossenen System eines Sprühgerätes 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 Verfahren nach Angaben der Hersteller angewendet werden.
- An Desinfektionsmittel für Abformungen sind folgende Anforderungen zu stellen:
 - sie müssen den Anforderungen des VAH an Flächendesinfektionsmittel 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 prüfbaren 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

11/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke

Desinfektion entsprechend den vorgenannten Bedingungen erlauben.

- Abformlöffel werden nach den Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A aufbereitet. (Siehe Kapitel 09/ Aufbereitung von Medizinprodukten)
- An Desinfektionsmittel für zahntechnische Werkstücke sind folgende Anforderungen zu stellen:
 - sie müssen den Anforderungen des VAH an Flächendesinfektionsmittel 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
- Kontaminierte Artikulatoren sollen im Sprüh-/Wischverfahren desinfiziert werden.
- Zahntechnische Werkstücke sollen vor Einsetzen in die Patientenmundhöhle desinfiziert 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.

12/ Wasser führende Systeme



Das Wasser in den zahnärztlichen Behandlungseinheiten sollte die gleiche Qualität wie Trinkwasser besitzen. Wegen der Verkeimungsgefahr sind spezielle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren häufig erforderlich.

In der Zahnmedizin ist die Verwendung von Kühl- und Spülwasser unabdingbar. Zu den Wasser führenden Systemen gehören:

- Mehrfunktionsspritzen
- Übertragungsinstrumente
- Geräte zur Entfernung von Zahnbelägen
- Mundglasfüller

Diese Systeme sind an Leitungen in der Dentaleinheit angeschlossen, in die Wasser aus dem öffentlichen Wassernetz eingespeist wird. Dieses Wasser darf lt. Trinkwasserverordnung max. 100 keimbildende Einheiten (KBE) aufweisen. Diese Keime kolonisieren an der Innenwandung der Leitung und bilden dort sog. Biofilme. Vor allem in Phasen der Stagnation des Wassers und wegen relativ hoher Umgebungstemperaturen kann es zu massiven Kontaminationen des Kühl- und Spülwassers kommen. Eine vielfach diskutierte Verkeimung des Wassers 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.

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.

Maßnahmen zur Erzielung eines hygienisch einwandfreien Kühl- und Spülwassers

Die mikrobiologische Überprüfung (eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit wird als ausreichend angesehen) umfasst die Bestimmung der Koloniezahl bei 36°C. Hierfür können fertige Testsysteme aus dem Fachhandel verwendet werden (z.B. Rodac-Platten).

Die Bestimmung von Legionellen kann nur durch ein Labor mit entsprechender Erfahrung durchgeführt werden.

Maßnahmen zur Keimverminderung sind zu ergreifen, wenn eine Keimbelastung über 100 KBE/ml nachgewiesen werden kann. Hohe Koloniezahlen sprechen für eine ausgedehnte Biofilmbesiedlung, so dass entsprechende Maßnahmen angezeigt sind.

Voraussetzung hierfür ist das Vorhandensein einer Entkeimungsanlage.

1. Beseitigung des Biofilmes

Es sollten nur Verfahren von Herstellern angewendet werden, deren Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen nachgewiesen ist. Bei diesem Vorgang kann es zu Verstopfungen kommen. Deshalb empfiehlt sich

- anschließendes intensives Spülen aller wasserführenden Aggregate (Turbinenkupplung, Mikromotor, Gerät zur Entfernung von Zahnbelägen, Mehrfunktionsspritze, Mundglasfüller)
- ggf. Verstopfungen mechanisch beseitigen
- durch Gerätehersteller vor dem Biofilm-Removing Filter an passender Stelle zum Abfangen der Biostoffe einsetzen lassen.

2. Verhinderung der Biofilm – Neubildung

Folgende Forderungen sind vom Hersteller des angebotenen Verfahrens zu erfüllen :

- Nachweis der Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen
- Reduzierung der Keimzahl dauerhaft auf unter 100 KBE/ml Wasser
- keine Schädigung
 - des Patienten
 - des Behandlungsteams
 - der Dentaleinheit
- Verhinderung von Verkalkungen

Eventuell ist eine separate Wasserversorgung, die vor Einspeisung des Wassers in die Dentaleinheit desinfiziert werden kann, zu installieren.

3. Allgemeine Empfehlungen

Wasser führende Systeme sind zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen, auch am Mundglasfüller, für etwa 30 Sek. durchzuspülen. Hierdurch kann die während der Stagnation entstandene mikrobielle Akkumulation erheblich reduziert werden.

Bei Neuanschaffung sollte eine Entkeimungsanlage installiert sein. Weiterhin sollte der Hersteller befragt werden, inwieweit die in den Geräten eingesetzten Materialien, die in Kontakt mit Wasser kommen, ein Wachstum von Mikroorganismen nicht unterstützen. Die eingesetzten Materialien und Produkte sollten die Prüfung nach DVGW Arbeitsblatt W 270 „ Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich – Prüfung und Bewertung“ bestanden haben.

13/ 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 Mikroorganismen aus der Mundhöhle kontaminiert.

Ein Infektionsrisiko kann für den Patienten vom kontaminierten Absaugschlauch ausgehen. Wenn ein Reflux flüssiger oder gasförmiger Teile auftritt, besteht zusätzliche Infektionsgefahr.

Ein Reflux kann 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 Reflux kann verhindert werden, wenn durch Zufuhr von Nebenluft der Saugstrom vom Patientenmund zum Saugmotor aufrecht erhalten wird.

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

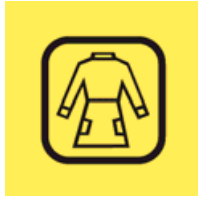
Deshalb ist zu beachten:

- Zum Zweck des Infektionsschutzes sind zahnärztliche Absauganlagen 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 und Mundspülbecken sind nach den Empfehlungen zur Flächendesinfektion zu desinfizieren.
- Die Absauganlage sollte zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit nach jeder Behandlung mit kaltem Wasser durchgespült werden.
- Zur Minderung des Infektionsrisikos und zur Vermeidung von Geruchsbelästigung ist die Anwendung eines nicht schäumenden Reinigungs- und Desinfektionsmittels mindestens am Ende jedes Behandlungstages sinnvoll. Die von den Herstellern angegebenen Einwirkzeiten sind einzuhalten.
- Die chemischen Mittel und Verfahren zur Reinigung und Desinfektion der Innenräume von Absauganlagen sollten folgende Forderungen erfüllen:
 - es sollten wässrige oder wasserverdünnbare Präparate verwendet werden, die den Anforderungen des VAH an die Flächendesinfektion entsprechen,
 - zusätzlich soll die desinfizierende Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen bei Blut- und Schleimbelastung belegt sein,
 - die Wirksamkeit gegen Tuberkulose-Bakterien muss gegeben sein,
 - die Inaktivierung von HBV, HCV und HIV muss nachgewiesen sein (begrenzte Viruzidie),
 - eine gute Reinigungswirkung muß gegeben sein.
 - die Materialien, mit denen das Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Kontakt kommt, dürfen keine Veränderungen erfahren, die eine Funktionsfähigkeit der Absauganlage beeinträchtigen,

13/ Absauganlagen

- sie müssen die Umweltrichtlinien aller Bundesländer einhalten,
 - die Quecksilber-Freisetzung aus dem Amalgam-Abscheider muss unterhalb der erlaubten Einleitwerte liegen.
- 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 notwendig.
- Über den Grad der Desinfizierbarkeit der Absauganlage liegen zwar keine gesicherten Erkenntnisse vor, so dass zur Zeit nicht von einer vollständigen Desinfektion des Absaugsystems ausgegangen werden kann. Dennoch wird die Durchführung empfohlen, weil davon auszugehen ist, dass durch das Reinigungs- und Desinfektionsmittel die Keimzahl so weit gesenkt werden kann, dass eine Gefährdung von Personen stark vermindert ist. Durch einen ausschließlichen Reinigungsvorgang wird dieses Ziel nicht erreicht.

14/ 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. (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.
- Nach der Behandlung eines Patienten mit bekanntem Infektionsrisiko (z.B. HBV-/HCV-Carrier, HIV-Positive) ist die Praxiskleidung unbedingt zu wechseln.
- 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. 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.

14/ Praxiswäsche

- Die Wäsche kann in der Zahnarztpraxis selbst oder in einer Wäscherei 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.

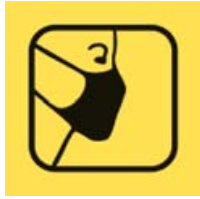
Aufbewahrung der Praxiswäsche

- Aufbereitete Praxiswäsche wird in geschlossenen Schränken, Schubladen oder Behältern staubgeschützt und trocken gelagert. Eine Lagerzeit von 6 Monaten ist möglich. 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. Dabei ist die hygienische Hände-desinfektion auf die Unterarme auszudehnen. 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.

15/ Schutzausrüstung



Schutzausrüstung dient dazu, Patienten und Angehörige des zahnärztlichen Teams vor direkter mikrobieller 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
Schuhe und Überzüge.

Schutzkleidung:

Da textile Praxiskleidung nur eine eingeschränkte Schutzfunktion hat, ist wegen der Möglichkeit mikrobieller Kontamination ein zusätzlicher Schutz notwendig.

Schutzkleidung muss die Vorderseite des Rumpfes bedecken. Das Gewebe muss eine hohe Keimdichtigkeit aufweisen. Die Schutzkleidung muß flüssigkeitsdicht sein, wenn die Gefahr der Durchnässung besteht.

Bei Behandlung von Patienten, von denen ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht, ist die Schutzkleidung unmittelbar nach der Behandlung zu wechseln. In solchen Fällen empfiehlt es sich, Einmal-Schutzkleidung zu verwenden.

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. Sie sollen vor allem in der Stirngegend dicht anliegen.

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.

15/ Schutzausrüstung

Sterile Abdecktücher sind erforderlich, wenn sterile Handschuhe angelegt werden oder zur Abdeckung des Patienten bei chirurgischen Eingriffen.
Bei der Abnahme der Tücher muß eine Verwirbelung der anhaftenden Partikel vermieden werden.

Schutzhandschuhe

Schutzhandschuhe aus ungepudertem Latex oder antiallergischen Kunststoffen werden in Kapitel 08/ 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

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

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

Der MNS ist nach jeder Behandlung und nach Durchfeuchtung zu wechseln.
Das Herunterstreifen der Mund-Nasenmasken unter das Kinn zwischen zwei Behandlungen führt durch Umstülpen zur Kontamination der Gesichtshaut.

Schutzbrillen und –schilde

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

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

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

Schuhe und Überzüge

Überzüge über Praxisschuhe werden nach jeder Behandlung gewechselt.

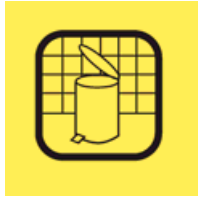
Die Desinfektion von Schuhen erfolgt mittels Flächendesinfektionsmitteln. Überzüge sind Einmalartikel.

Aufbereitung der übrigen Teile der Schutzausrüstung

Textile Teile der Schutzausrüstung werden wie textile Praxiskleidung aufbereitet (siehe Praxiswäsche).

Mund-Nasen-Schutz, Atemschutz, Schürzen aus Vliesmaterial, Kopfbedeckungen, Patientenumhänge, Handschuhe und dergleichen sollten nicht aufbereitet, sondern als Einmalprodukte verwendet werden.

16/ 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 benutzte 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 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, durchstichsicheren Behältern oder durch Einbetten, z.B. in Gips, 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.

17/ 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. Hohnadel ?, Nahtnadel ?, sichtbare äußere Kontamination mit Blut ?)

Die weitere Versorgung sollte durch einen chirurgisch tätigen Arzt (Durchgangsarzt, D-Arzt) erfolgen.

Kontamination des Auges

- Reichliches Ausspülen des Auges; aus Gründen der Verträglichkeit kommen hierfür in Betracht: 5% PVP-Iod (als Apothekenzubereitung) oder geeignete Handelspräparate.
- 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 (ca. vier bis fünf mal) der Mundhöhle mit je ca. 20 ml eines Antiseptikums. Bei Verdacht auf bakterielle Kontamination kommen Antiseptika auf der Basis z.B. von 0,3 % Tosylchloramidnatrium, 7,5 % PVP-Iod, 0,3 % Chlorhexidin oder 0,1 % Octenidin in Betracht; bei Verdacht auf HBV- oder HCV-Kontamination sollte Ethanol (\geq 80 Vol. %) angewendet werden. Jede Portion des Antiseptikums ist nach etwa 15 Sekunden intensiven Hin- und Herbewegens in der Mundhöhle auszuspeien. Ist kein Antiseptikum verfügbar, sollte die Mundhöhle als Notbehelf mit reichlich Wasser gespült werden.

Kontamination unverletzter Haut

17/ Postexpositionsprophylaxe

- Entfernen des potentiell infektiösen Materials mit einem (Einmal-)Tuch, das mit einem alkoholischen Hände- / Hautdesinfektionsmittel getränkt ist.
- Abwischen der Hautoberfläche mit großzügiger Einbeziehung des Umfelds und des sichtbaren kontaminierten Areals mit desinfektionsmittelgetränkten Tupfern. Ist eine Kontamination mit HBV bzw. HCV nicht auszuschließen, sollte Ethanol (≥ 80 Vol. %) eingesetzt werden. Anschließend ist das Hautareal für 1 Minute, bei talgdrüsenreicher Haut (z. B. Gesicht) für 10 Minuten mit dem Antiseptikum benetzt zu halten.

Übertragung durch Blutkontakte

Nach einer vermuteten Infektion durch Blutkontakt ist sofort ein Facharzt aufzusuchen, der eine entsprechende Postexpositionsprophylaxe durchführen kann.

Das Vorgehen bzgl. erforderlicher Untersuchungen und die Indikation einer medikamentösen Prophylaxe oder anderer notwendiger Maßnahmen sollte sofort durch diesen kompetenten Arzt durchgeführt werden.

Dazu müssen dessen Name, Adresse, Telefonnummer und Erreichbarkeit immer verfügbar sein.

Dies gilt insbesondere für vermutete Infektionen mit Hepatitis B-Viren, Hepatitis C-Viren und HI-Viren. Bei einer Hepatitis B-Infektion ist eine nachträgliche Immunprophylaxe möglich. Bei einer Hepatitis C-Infektion ist eine wirksame Postexpositionsprophylaxe nicht bekannt.

Bei einer HIV-Infektion kann eine medikamentöse Postexpositionsprophylaxe durchgeführt werden.

Dokumentation des Unfallgeschehens

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.

18/ Arbeitsmedizinische Vorsorge



Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen und gezielte Immunisierungsmaßnahmen sind Bestandteil einer umfassenden Infektionsprophylaxe in der Zahnarztpraxis. Für die Beschäftigten sind sie durch die Biostoffverordnung 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.
- Bei entsprechender Indikation müssen Immunisierungsmaßnahmen angeboten werden. Der Erfolg einer Grundimmunisierung gegen Hepatitis B ist serologisch zu überprüfen und anhand der Titerbestimmung der Zeitpunkt eventuell notwendiger Auffrischimpfungen festzulegen.
- Darüber hinaus werden Impfungen gegen Tetanus, Diphtherie, Influenza, Masern, Mumps, Röteln, Pertussis, Hepatitis A und Varizellen empfohlen, die bei entsprechender Indikation durchgeführt werden sollten.
- 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.
- Für den Fall eines Arbeitsunfalls (z.B. Nadelstichverletzung) bei der Behandlung von Patienten mit spezifischen Erkrankungen müssen unverzüglich danach entsprechende Maßnahmen durchgeführt werden (ggf. Rücksprache mit dem Arzt für Arbeitsmedizin oder Unfallarzt). Siehe auch Kapitel „Postexpositionsprophylaxe“.
- Nach Beendigung einer beruflichen Tätigkeit mit Infektionsgefährdung hat eine letzte Nachuntersuchung mit Beratung zu möglicherweise später auftretenden Krankheiten zu erfolgen.

19/ Regelwerke - Listen

Bundesrepublik Deutschland : Gesetze - Verordnungen - Regeln

- Medizinproduktegesetz – MPG. BGBl 1, S. 1963. Zuletzt geändert durch Artikel 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes BGBl I, S. 3586
- Infektionsschutzgesetz BGBl 1 Nr. 35/2000
- Arbeitsschutzgesetz Bundesarbeitsbl Nr. 10/1996
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Biostoffverordnung (BioStoffV). BGBl 1 Nr. 4/1999
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. MPSV vom 24. Juni 2002. BGBl I, S. 2131
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). 29. Juni 1998. BGBl I, S. 1762. Geändert am 13. Dezember 2003. BGBl I, S. 3586
- Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 525). Bundesarbeitsbl Nr. 5/1998

RKI-Infektionsschutz-Anforderungen

- Robert Koch-Institut (RKI)/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2001
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Händehygiene. Bundesgesundheitsbl Nr. 3/2000
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (RKI) Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin. Bundesgesundheitsbl Nr. 4 (1998), S. 363
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (RKI): Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsbl Nr. 4 (2006)

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Regeln und Informationen

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege:

- Allgemeine Vorschriften (BGV A1)
- Arbeitsmedizinische Vorsorge (BGV A4)
- Gesundheitsschutz (BGV C8)
- BG-Information (BGI) 775: Zahntechnische Laboratorien

BZÄK/DAHZ-Hygieneplan

- Bundeszahnärztekammer/Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis: Rahmen-Hygieneplan. Zahnärztl. Mitt. 96 (2006) 5

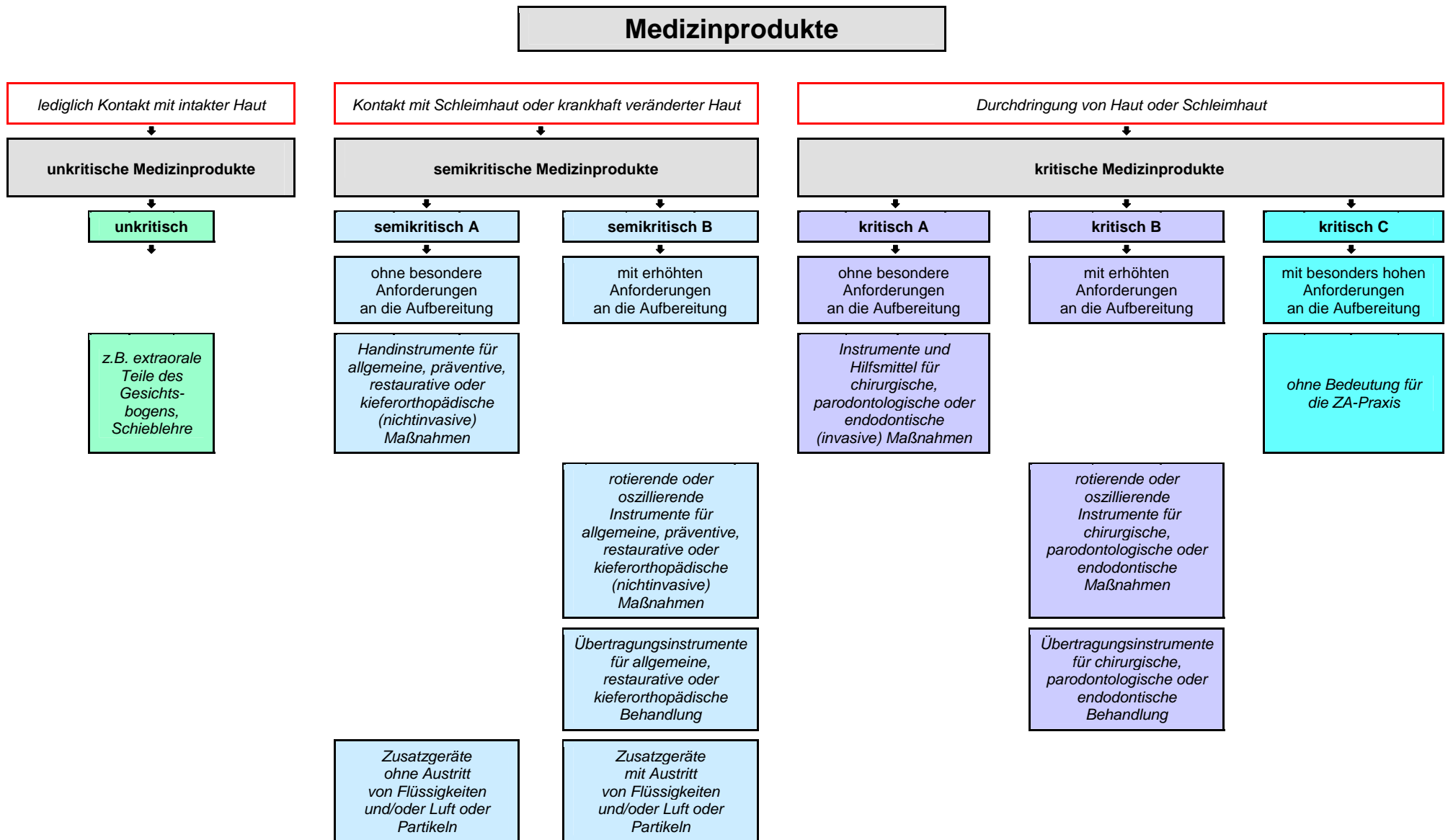
DIN-, CEN- und ISO-Normen

- CEN/ISO: prEN ISO 15883 Validierung von Aufbereitungsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
- DIN EN 455-1-2-3:2001-2005 Medizinische Handschuhe (alle Normen vom Beuth-Verlag, Berlin)
- Deutsches Institut für Normung (DIN): DIN EN 554:1994 Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- DIN EN 867-1-10:1999-2000 Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN 13060:2003 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 7494-2:2003 Zahnärztliche Behandlungsgeräte. Wasser- und Luftversorgung
- DIN EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- DIN-Taschenbuch 263: Sterilisation von Medizinprodukten. Prüfung von Sterilisatoren und Validierung von Sterilisationsprozessen (2002)

Listen

- VAH-Desinfektionsmittelliste vom 1. Februar 2006. mhp-Verlag, Wiesbaden 2006
- Bundeszahnärztekammer, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (Hrsg): Das Dental Vademekum, Band 8, Kapitel 2, Deutscher Zahnärzte-Verlag, Köln 2004
- RKI-Desinfektionsmittelliste gemäß § 18 IfSG (Entseuchungen), 14. Ausgabe (Stand: 13. Mai 2002)
- Deutsches Institut für Normung (DIN): DIN-Taschenbuch 169. Sterilisatoren – Geräteanforderungen. Mit Liefer- und Branchenverzeichnis. Beuth, Berlin 2003

Tabelle 1: Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung



Freigabeberechtigung



Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen nur Personen beauftragt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. – falls erforderlich – nach der Sterilisation.

Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist je nach Ursache dieser Abweichung (Fehler im Aufbereitungsverfahren oder fehlerhaft aufbereitetes Medizinprodukt) nach Fehlerbehebung entweder ein erneuter Prozessdurchlauf für alle Medizinprodukte der betroffenen Charge durchzuführen oder nur das betroffene Medizinprodukt einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

Festlegung der zur Freigabe berechtigten Mitarbeiter	Personalnummer / Name, Vorname	Unterschrift
	01	
	02	
	03	
	04	
	05	
	06	
	07	
	08	
	09	
	10	
	11	
	12	
	13	
	14	
	15	
	16	
	17	
	18	

Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (I)

(Eintauchverfahren)



Abschnitt 1

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens Instrumentendesinfektionsmittel Bohrerbad				
„Installationsqualifikation“ „Betriebsqualifikation“	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens für die zur Reinigung und Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte[†] 	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels (Gebrauchsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter) • Angaben der Hersteller der zur Reinigung/Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) • Risikoeinstufung der Medizinprodukte durch den Praxisbetreiber (siehe Empfehlungen des DAHZ) 	<ul style="list-style-type: none"> • vor Einführung des Verfahrens, ggf. entsprechende Angaben nachträglich zusammenstellen 	Praxisbetreiber (ggf. entsprechend den Angaben der Hersteller)
	<ul style="list-style-type: none"> • Eignung der baulichen/technischen Voraussetzungen am Betriebsort • ggf. Vorliegen von Gebrauchsanweisungen (von zusätzlichen Geräten für die Aufbereitung wie z. B. Ultraschallgeräten zur Reinigung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufbereitungsbereich, Aufstellungssituation (z. B. Eignung des Aufstellungsortes, der Instrumentenwanne / des Siebeinsatzgefäßes, der Trocknungsmöglichkeiten) 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Einweisung des Personals in die Handhabung des Verfahrens 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über Belehrung des Personals anhand des Hygieneplans bzw. der Standardarbeitsanweisung (SAA) 		
„Leistungsbeurteilung“	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung (SAA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Hygieneplan 		

[†] Geeignete Desinfektionsverfahren müssen bakterizid, fungizid und zusätzlich begrenzt viruzid (inklusive HBV, HCV, HIV) wirksam sein. Geeignete Desinfektionsverfahren sind solche, die durch den Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) nach den Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der Deutschen Vereinigung zur Verhütung und Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) zertifiziert wurden.

Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (I)

(Eintauchverfahren)

Abschnitt 2



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
arbeitstägliche Routineprüfungen Verfahrensfreigabe	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle der Gebrauchslösung (<i>visuelle Kontrolle der Lösung auf Belastung, Herstellerangaben bezügl. Standzeit beachten</i>) bei Neuansatz richtige Dosierung/Konzentration beachten (<i>Dosiersystem</i>) 	Standzeit: Instrumentendesinfektionsmittel Bohrerbad <i>Einwirkzeit / Konzentration:</i> Instrumentendesinfektionsmittel Bohrerbad	<ul style="list-style-type: none"> täglich vor erster Benutzung und bei Bedarf 	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind
chargenbezogene Routineprüfungen richtige Beladung	<ul style="list-style-type: none"> vollständiges, blasenfreies Einlegen der Instrumente in die Gebrauchslösung 	<ul style="list-style-type: none"> Handschuhe, Instrumentenzangen (niemals mit bloßen Händen in die Lösung fassen) 	<ul style="list-style-type: none"> vor Beginn der Einwirkzeit 	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind
Überprüfung des Prozessverlaufes	<ul style="list-style-type: none"> Überwachung der relevanten Prozessparameter (Zeit, Konzentration) auf Übereinstimmung mit den Standardvorgaben (SAA) 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass kein Instrument nach Beginn oder vor Ende der Einwirkzeit zugefügt oder entnommen wird (z. B. durch Verwendung eines Timers) 	<ul style="list-style-type: none"> während der Einwirkzeit 	
Chargenkontrolle <i>(Beurteilung der Aufbereitung nach manuellen Verfahren)</i> <ul style="list-style-type: none"> Kritische Medizinprodukte sind abschließend in Verpackung zu sterilisieren Semikritische Medizinprodukte sind abschließend ebenfalls (unverpackt) im Dampfsterilisator zu behandeln 	<ul style="list-style-type: none"> einfachste, aber unverzichtbare Kontrolle: visuelle Kontrolle der Medizinprodukte auf Rückstände (z. B. Salz-/Kalkablagerungen, organische Rückstände, Desinfektionsmittelreste), z. B. mit Lupenbrille Funktionskontrolle, Pflege 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle des Prozessverlaufes und visuelle Kontrolle der Medizinprodukte anschließend Behandlung im Dampfsterilisator 	<ul style="list-style-type: none"> nach Entnahme aus der Gebrauchslösung, Spülung unter fließendem Wasser (Siebeinsatz) und Trocknung die eigentliche „Freigabe“ bzw. Dokumentation der Freigabe erfolgt erst nach der abschließenden Behandlung im Dampfsterilisator bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf erneuter Prozessdurchlauf: ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege 	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind

Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (II)

(Reinigung, Wischdesinfektion von Außenflächen)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens Flächendesinfektionsmittel				
„Installationsqualifikation“ „Betriebsqualifikation“	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens für die zur Reinigung und Desinfektion der Außenflächen vorgesehenen Medizinprodukte[‡]: Übertragungsinstrumente, Zusatzgeräte ohne/mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln (z. B. Polymerisationslampe, Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze der Mehrfunktionspritze, Pulverstrahlgeräte) 	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels (Gebrauchsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter) • Angaben der Hersteller der zur Reinigung/Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) • Risikoeinstufung der Medizinprodukte durch den Praxisbetreiber (siehe Empfehlungen des DAHZ) 	<ul style="list-style-type: none"> • vor Einführung des Verfahrens, ggf. entsprechende Angaben nachträglich zusammenstellen 	Praxisbetreiber (ggf. entsprechend den Angaben der Hersteller)
	<ul style="list-style-type: none"> • Eignung der Voraussetzungen am Betriebsort 	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Aufbereitungsbereich und/oder Behandlungsräume 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Einweisung des Personals in die Handhabung des Verfahrens 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über Belehrung des Personals anhand des Hygieneplans bzw. der Standardarbeitsanweisung (SAA) 		
„Leistungsbeurteilung“	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung (SAA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Hygieneplan 		
Freigabe, Dokumentation (Beurteilung der Aufbereitung nach manuellen Verfahren) <ul style="list-style-type: none"> • Freigabe semikritischer Medizinprodukte (hier: Zusatzgeräte ohne/mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln), wenn vom Hersteller eine abschließende Behandlung im Dampfsterilisator nicht zugelassen ist • Semikritische Medizinprodukte (Zusatzgeräte, Übertragungsinstrumente semikritisch B) sind abschließend (unverpackt) im Dampfsterilisator zu behandeln, wenn vom Hersteller eine Behandlung im Dampfsterilisator zugelassen ist • Kritische Medizinprodukte (Übertragungsinstrumente kritisch B) sind abschließend (verpackt) im Dampfsterilisator zu behandeln 	<ul style="list-style-type: none"> • einfachste, aber unverzichtbare Kontrolle: visuelle Kontrolle der Medizinprodukte auf Rückstände (z. B. Salz-/Kalkablagerungen, organische Rückstände, Desinfektionsmittelreste) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der „Freigabe“ aus pragmatischen Gründen nicht praktikabel 	<ul style="list-style-type: none"> • nach Reinigung und Wischdesinfektion der Außenflächen des Zusatzgerätes gemäß Standardarbeitsanweisung (SAA), wenn vom Hersteller eine Behandlung im Dampfsterilisator nicht zugelassen ist 	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind
			<ul style="list-style-type: none"> • bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf erneuter Prozessdurchlauf: ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege 	

[‡] Geeignete Desinfektionsverfahren müssen bakterizid, fungizid und zusätzlich begrenzt viruzid (inklusive HBV, HCV, HIV) wirksam sein. Geeignete Desinfektionsverfahren sind solche, die durch den Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) nach den Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der Deutschen Vereinigung zur Verhütung und Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) zertifiziert wurden.

Qualitätssicherung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (I)



(normkonforme Reinigungs- u. Desinfektionsgeräte, die zu einer Freigabeentscheidung führen¹)

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER	
Eignung des RDG RDG-Nr RDG-Typ Hersteller					
<i>Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg über Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) für die zur Reinigung / Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte 	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben des Herstellers des RDG: Nachweis über Typprüfung nach den Anforderungen der prEN ISO 15883 (Konformitätserklärung / CE-Kennzeichnung) • Angaben der Hersteller der zur Reinigung/Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) • Risikoeinstufung der Medizinprodukte durch den Praxisbetreiber (siehe Empfehlungen des DAHZ) 	<ul style="list-style-type: none"> • idealerweise vor Beschaffung bzw. vor Inbetriebnahme des RDG • für bereits im Betrieb befindliche RDG entsprechende Nachweise vom Hersteller nachfordern (<i>für nicht normkonforme RDG ggf. zusätzliche Nachweise bzw. Prüfungen erforderlich</i>) 	Hersteller, autorisierter Lieferant	
	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg über Eignung der baulichen / technischen Voraussetzungen am Betriebsort (Abnahme-Prüfung / Aufstellungsprotokoll) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufstellungssituation (Eignung des Aufstellungsortes) • Medienversorgung (z.B. Wasserqualität, Stromversorgung) 			Praxisbetreiber
	<ul style="list-style-type: none"> • Einweisung in Bedienung des RDG, Vorliegen der Gebrauchsanweisung, des Medizinproduktebuchs und der Sicherheitsdatenblätter der Prozesschemikalien 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über Einweisung (des Personals) 			
<i>Leistungsbeurteilung</i> (soll lediglich eine maschinelle Reinigung, aber keine nachweisliche Desinfektion durchgeführt werden, ist eine Leistungsbeurteilung des RDG entbehrlich, aber dafür abschließend eine Behandlung im Dampfsterilisator auch für semikritische Medizinprodukte erforderlich)	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg, dass das RDG, so wie es installiert ist, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch reproduzierbare Produkte liefert, die ihre Spezifikation erfüllen. • Referenzbelastung (Benennung einer praxisüblichen Vollbelastung von zu reinigenden und zu desinfizierenden Produkten mit praxistypischen Kontaminationen sowie kritischen Konstruktionsmerkmalen) (<i>kritisch: Hohlkörper, wegen des individuellen Instrumentendesigns</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme für Referenzbelastungen (nach maximaler Entsorgungszeit, < 6 Stunden): • z. B. Beschreibung oder Fotos repräsentativer Beladungen <p>(abhängig von der Art der zu reinigenden/desinfizierenden Produkte bzw. der festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme sind ggf. mehrere unterschiedliche Referenzbelastungen zu dokumentieren)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • bei Lieferung / vor Inbetriebnahme normkonformer RDG im Rahmen der Abnahmeprüfung • für bereits in Betrieb befindliche (nicht normkonforme) RDG ggf. im Rahmen einer nachträglichen Leistungsprüfung • ggf. Darlegung der Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit mit vom Hersteller geprüften Referenzbelastungen 	Hersteller, autorisierter Lieferant Praxisbetreiber	
	<i>erneute Leistungsbeurteilung</i>				<ul style="list-style-type: none"> • nach Empfehlung der prEN ISO 15883 mindestens 1 x jährlich • bei Veränderungen von Verfahrensparametern (z. B. Veränderung der Beladung, Wechsel der Prozesschemikalien, Programmänderung, unzureichender Reinigungsleistung, Reparaturen an prozessrelevanten Bauteilen o.ä.)
periodische Prüfungen					
regelmäßige Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • nach Herstellerangaben 		<ul style="list-style-type: none"> • z. B. 1 x jährlich 	Service-Techniker	
periodische Prüfung mittels Prüfanschmutzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfanschmutzungen nach Vorgabe im RDG platzieren, nach Prozessablauf Auswertung durch Hygieneinstitut • Dokumentation 		<ul style="list-style-type: none"> • Frist 	alle freigabeberechtigten Mitarbeiter	

¹ nicht normkonforme, vor Inkrafttreten der Norm in Betrieb genommene Reinigungs- und Desinfektionsgeräte erfordern ggf. einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung.

Qualitätssicherung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (II)

(normkonforme Reinigungs- u. Desinfektionsgeräte, die zu einer Freigabeentscheidung führen)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
RDG-Nr RDG-Typ Hersteller				
<i>arbeitstägliche Routineprüfungen</i>				alle freigabeberechtigten Mitarbeiter (wenn das Aufbereitungsziel die Freigabeentscheidung ist)
Verfahrensfreigabe <i>(ggf. Herstellerangaben beachten)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Sichtprüfung (z. B. Spülkammer, Türdichtung, Abflusssieb) Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Prozesschemikalien: Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspülmittel; z. B. Filterplatten für Übertragungsinstrumente) 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle Füllstandsanzeige Dosiersysteme (Dosiermodul) ggf. Filterplattenwechsel 	<ul style="list-style-type: none"> vor der täglichen Inbetriebnahme ggf. Dokumentation z. B. im RDG-Kontrollbuch (<i>wenn das RDG nicht nur zur maschinellen Reinigung sondern auch zur nachweislichen Desinfektion genutzt wird</i>) nach 20 Waschzyklen bzw. alle 2 Wochen 	
chargenbezogene Routineprüfungen				alle freigabeberechtigten Mitarbeiter (wenn das Aufbereitungsziel die Freigabeentscheidung ist)
Auswahl des Reinigungs-/ Desinfektionsprogramms	<ul style="list-style-type: none"> in Abhängigkeit von der Aufgabenstellung (routinemäßige Instrumentenaufbereitung, Reinigungs-/ Spülprogramme, Anwendung bei seuchengesetzlicher Anordnung) 	<ul style="list-style-type: none"> Programmvorwahl für routinemäßige Instrumentenaufbereitung: 	<ul style="list-style-type: none"> vor Programmstart 	
richtige Beladung	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente in Siebschalen legen oder in Einsätze stellen Spezialsiebe für Kleinstteile Absaugschläuche und Hohlkörperinstrumente an Injektor-Düsen ankopplern 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Instrumentensiebe und Siebtrays, Kleinstteilsiebe, Einsätze, ggf. Aufnahmen für Übertragungsinstrumente inkl. Filterplatten 	<ul style="list-style-type: none"> vor Programmstart 	
Überprüfung des Prozessverlaufes	<ul style="list-style-type: none"> Überwachung des ordnungsgemäßen Ablaufs auf Übereinstimmung mit den Standardvorgaben durch Aufzeichnung relevanter Prozessparameter (Zeit, Temperatur) <p>und/oder</p> <ul style="list-style-type: none"> Sichtkontrolle der RDG-Anzeige 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Kontrolle und Bewertung eines Protokoll-Ausdruckes oder der Software-Ausgabe z. B. Türöffnung nach Programmende nur bei Einhaltung aller Prozessparameter möglich Kontrolle und Bewertung der RDG-Anzeige 	<ul style="list-style-type: none"> nach Programmende 	
gegebenenfalls Behandlungsindikatoren <i>(Nachweis der Behandlung im RDG)</i>	<ul style="list-style-type: none"> z. B. ein unbenutztes Thermoindikatorröhrchen mit dem Aufbereitungsgut in das RDG einbringen 		<ul style="list-style-type: none"> bei Bedarf, ggf. bei jeder Charge (<i>verwendete Indikatoren müssen nach Bewertung nicht aufbewahrt werden</i>) 	
Chargenfregabe, Chargendokumentation <i>(Beurteilung / Dokumentation der Desinfektion im RDG)</i>	<ul style="list-style-type: none"> einfachste, aber unverzichtbare Kontrolle: visuelle Kontrolle der Medizinprodukte, sofern diese keine Hohlräume haben, z. B. mit Lupenbrille ggf. Kontrolle / Bewertung des Behandlungsindikators ggf. Kontrolle / Bewertung eines Protokollausdruckes, der Software-Ausgabe oder der RDG-Anzeige 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Dokumentation in einem RDG-Kontrollbuch (Personalnummer, ggf. RDG-Nummer, Datum, ggf. Chargennummer, Programm, ggf. Bewertung des Indikators, ggf. Bewertung der RDG-Anzeige, Freigabe semikritischer Medizinprodukte, die nachweislich im RDG desinfiziert wurden) bewertete Protokollausdrucke unterschreiben, aufbewahren; Software-Ausgabe speichern 	<ul style="list-style-type: none"> nach Programmablauf (<i>nach messtechnischer Bestätigung des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes und komplettem Farbumschlag des Behandlungsindikators</i>) 	alle freigabeberechtigten Mitarbeiter (wenn das Aufbereitungsziel die Freigabeentscheidung ist)
<ul style="list-style-type: none"> Freigabe semikritischer Medizinprodukte, die nachweislich desinfiziert wurden (<i>Leistungsbeurteilung des RDG erforderlich, s.o.</i>) Semikritische Medizinprodukte, die im RDG nicht nachweislich desinfiziert wurden, sind abschließend (unverpackt) im Dampfsterilisator zu behandeln, Freigabe erfolgt erst nach Behandlung im Sterilisator Kritische Medizinprodukte sind abschließend in Verpackung zu sterilisieren, Freigabe erfolgt erst nach Behandlung im Sterilisator 		<ul style="list-style-type: none"> erneuter Prozessdurchlauf bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf 		

RDG-Kontrollbuch

Gerät

Gerätenummer

Personalnummer Datum Chargennummer	Programm / Beladung Verfahrens freigabe	Reinigung/ Desinfektion erfolgreich?	visuelle Kontrolle	Freigabe / Unterschrift	
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> routinemäßige Instrumentenaufbereitung: <input type="checkbox"/> Spülprogramme/ Reinigungsprogramme	<input type="checkbox"/> Instrumente <input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/> rotierende/oszillierende Instrumente <input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <input type="checkbox"/> Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Prüfanschmutzungen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)

Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren (I)

(normkonforme Sterilisatoren, die zu einer Freigabeentscheidung führen¹)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER	
Eignung des Sterilisators Sterilisator-Nr Sterilisator-Typ Hersteller					
<i>Installationsqualifikation Betriebsqualifikation</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg über Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte 	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben des Herstellers des Sterilisators: Nachweis über Typprüfung (Konformitäts-Erklärung/CE-Kennzeichnung) und Werksprüfung nach DIN EN ISO 13060 • Angaben der Hersteller der zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) • Risikoeinstufung der Medizinprodukte durch den Praxisbetreiber (siehe Empfehlungen des DAHZ) 	<ul style="list-style-type: none"> • idealerweise vor Beschaffung bzw. vor Inbetriebnahme des Sterilisators • für bereits in Betrieb befindliche Sterilisatoren entsprechende Nachweise vom Hersteller nachfordern <i>(für nicht normkonforme Sterilisatoren ggf. zusätzliche Nachweise bzw. Prüfungen erforderlich)</i> 	Hersteller, autorisierter Lieferant	
	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg über Eignung der baulichen / technischen Voraussetzungen am Betriebsort (Abnahmeprüfung / Aufstellungsprotokoll) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufstellungssituation (Eignung des Aufstellungsortes) • Medienversorgung (z.B. Speisewasserqualität, Kühlwasserversorgung, Stromversorgung) 			ggf. Praxisbetreiber
	<ul style="list-style-type: none"> • Einweisung in Bedienung des Sterilisators, Vorliegen der Gebrauchsanweisung 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über Einweisung (des Personals) 			
<i>Leistungsbeurteilung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beleg, dass der Sterilisator, so wie er installiert ist, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch akzeptable Produkte liefert, die ihre Spezifikation erfüllen. • Referenzbeladung (Benennung einer praxisüblichen Vollbeladung mit der schwierigsten Kombination von zu sterilisierenden Produkten) <i>(kritisch z. B. Hohlkörper, poröse Güter, Textilien)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Vakuumtest, Leerkammerzyklus, Prüfung mit Testbeladung <i>(nach Herstellerangaben)</i> • z. B. Auflistung oder Fotos repräsentativer Beladungen <i>(abhängig von der Art der zu sterilisierenden Produkte bzw. vom Typ des Sterilisators (Typ N, B, S) sind ggf. unterschiedliche Referenzbeladungen zu dokumentieren)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Lieferung / vor Inbetriebnahme normkonformer Sterilisatoren im Rahmen der Abnahmeprüfung • für bereits in Betrieb befindliche (nicht normkonforme) Sterilisatoren ggf. im Rahmen einer nachträglichen Leistungsbeurteilung • ggf. Darlegung der Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit mit vom Hersteller geprüften Referenzbeladungen 	Hersteller, autorisierter Lieferant Praxisbetreiber	
<i>erneute Leistungsbeurteilung</i>			<ul style="list-style-type: none"> • bei täglicher Kontrolle der Verfahrensparameter mittels PCD (Helix) und regelmäßiger Wartung entsprechend den Herstellerangaben, z. B. mittels Thermologger zur Bestätigung der Kalibrierung im Rahmen der Wartung • bei Veränderungen, die Einfluss auf den Sterilisationsprozess haben könnten (z. B. Veränderung der Beladung, Verpackung, Betriebsmittel, Reparaturen an prozessrelevanten Bauteilen o.ä.) 		
periodische Prüfungen					
regelmäßige Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • nach Herstellerangaben 		<ul style="list-style-type: none"> • z. B. nach 1000 Zyklen 	Service-Techniker	

¹ Sterilisatoren, die die Anforderungen der DIN EN ISO 13060 nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung.

Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren (II)

(normkonforme Sterilisatoren, die zu einer Freigabeentscheidung führen)



Abschnitt 1

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
Sterilisator-Nr Sterilisator-Typ Hersteller				
<i>arbeitstägliche Routineprüfungen</i>				alle freigabe- berechtigten Mitarbeiter
Verfahrensfreigabe <i>(ggf. Herstellerangaben beachten)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sichtprüfung (z. B. Autoklavenkammer, Türdichtung, -verriegelung) • Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Qualität des Speisewassers, Kühlwasser- und Stromversorgung, Druckerpapier, PC-Anschluß) 	<ul style="list-style-type: none"> • aqua dest/aqua dem (Mindestqualität nach VDE 510) • bei Betrieb von Wasseraufbereitungsanlagen: ggf. Leitwertmessung 	<ul style="list-style-type: none"> • vor der täglichen Inbetriebnahme • Dokumentation der Verfahrensfreigabe (z. B. im Sterilisationskontrollbuch) 	
	<ul style="list-style-type: none"> • gegebenenfalls Vakuumtest 	<ul style="list-style-type: none"> • Programm Vakuumtest 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Groß-Dampfsterilisatoren monatlich nach DIN 58946-6 • bei Klein-Dampfsterilisatoren nur zur Fehlerdiagnose im Störfall (z. B. bei nicht bestandener Helix-Test) 	
	<ul style="list-style-type: none"> • gegebenenfalls Leerkammer-Sterilisation 	<ul style="list-style-type: none"> • beliebiges Programm (zur Entfernung eventuellen Kondensates vom Vortag aus den Dampfleitungen von Groß-Dampfsterilisatoren) 	<ul style="list-style-type: none"> • bei der täglichen Inbetriebnahme, wenn vom Hersteller gefordert 	
	<ul style="list-style-type: none"> • gegebenenfalls Dampfdurchdringungstest 	<ul style="list-style-type: none"> • Groß-Dampfsterilisatoren: Bowie&Dick-Test nach DIN EN 58946-6 • Klein-Dampfsterilisatoren B: Helixtest nach DIN EN 867-5 • Klein-Dampfsterilisatoren S: nach Herstellerangaben 	<ul style="list-style-type: none"> • bei der täglichen Inbetriebnahme, wenn vom Hersteller gefordert 	

Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren (II)

(normkonforme Sterilisatoren, die zu einer Freigabeentscheidung führen)



Abschnitt 2

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
Chargenbezogene Routineprüfungen				alle freigabeberechtigten Mitarbeiter
Auswahl des richtigen Sterilisationsprogrammes	<ul style="list-style-type: none"> in Abhängigkeit von Sterilisiergut/Beladung 	<ul style="list-style-type: none"> Programmvorwahl: Zyklus N, B oder S 	<ul style="list-style-type: none"> vor Programmstart 	
richtige Beladung des Sterilisators	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente nicht stapeln gemischtes Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente gemischtes Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten max. Beschickungsmenge beachten Medizinprodukte kritisch B ggf. zerlegt sterilisieren 		<ul style="list-style-type: none"> vor Programmstart 	
Überprüfung des Prozessverlaufes	<ul style="list-style-type: none"> messtechnische Überprüfung der Verfahrensparameter Temperatur- und Druckverlauf / Dauer der Plateauzeit 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Kontrolle und Bewertung eines Protokoll-Ausdruckes oder der Software-Ausgabe 	<ul style="list-style-type: none"> nach Programmende 	
Behandlungsindikatoren <i>(Nachweis der <u>Behandlung</u> im Dampfsterilisator)</i>	<ul style="list-style-type: none"> einen unbenutzten Indikatorstreifen mit dem Sterilisiergut in den Autoklaven einbringen 	Chemoindikator Klasse 1 (DIN EN ISO 11140-1)	<ul style="list-style-type: none"> bei jeder Charge <i>(verwendete Indikatoren müssen nach Bewertung nicht aufbewahrt werden)</i> 	
Prozessindikatoren <i>(Nachweis der <u>Behandlung</u> im Dampfsterilisator, <u>zeitgesteuerter Indikator</u> / Beurteilung von Dampfqualität und Expositionszeit in Verpackung)</i>	<ul style="list-style-type: none"> einen unbenutzten Indikatorstreifen gemäß Herstellerangaben verpacken bzw. in den Prüfkörper (Helix) einführen und mit dem Sterilisiergut in den Autoklaven einbringen 	Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1): <ul style="list-style-type: none"> kritisch A ohne PCD (process challenge device) kritisch B mit PCD, z. B. Helixtest 	<ul style="list-style-type: none"> bei der Sterilisation von Medizinprodukten, bei denen ein Nachweis der Luftentfernung / Dampf-Durchdringung erforderlich ist (Medizinprodukte kritisch A und B). <i>(Prozessindikatoren auch als/anstelle Behandlungsindikatoren einsetzbar; verwendete Indikatoren müssen nach Bewertung nicht aufbewahrt werden)</i> 	
Chargenfreigabe, Chargendokumentation <i>(Beurteilung /Dokumentation der Sterilisation)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle und Bewertung des Behandlungsindikators bzw. des Prozessindikators Kontrolle und Bewertung z. B. des Protokollausdruckes, der Software-Ausgabe 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Dokumentation in einem Sterilisations-Kontrollbuch (Personal-, ggf. Sterilisatornummer, Chargennummer/ Sterilisierdatum, Programm und Beladung; Bewertung von Indikatoren; Freigabe) bewertete Protokollausdrucke unterschreiben, aufbewahren; Software-Ausgabe speichern 	<ul style="list-style-type: none"> nach Programmablauf <i>(nach messtechnischer Bestätigung des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes und komplettem Farbumschlag des Behandlungs- und/oder Prozessindikators)</i> 	alle freigabeberechtigten Mitarbeiter
			<ul style="list-style-type: none"> erneuter Prozessdurchlauf bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf 	
Sterilgutfreigabe <i>(verpackte Medizinprodukte)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle und Bewertung des Prozessindikators Kontrolle der Verpackung auf Beschädigungen / Verschluss, Restfeuchtigkeit Kontrolle Kennzeichnung/ Inhalt 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. durch Beschriftung oder Etikett mit Sterilisierdatum (ggf. Lagerfrist) auf jeder korrekt sterilisierten Verpackung 	<ul style="list-style-type: none"> nach Chargenfreigabe 	
			<ul style="list-style-type: none"> Neuverpackung und erneuter Prozessdurchlauf, wenn Verpackung nicht in einwandfreiem Zustand 	

Sterilisations-Kontrollbuch

Gerät Gerätenummer

Personalnummer Datum Chargennummer	Programm / Beladung Verfahrensfreigabe	Sterilisation erfolgreich?	Behandlungs- indikator in Ordnung?	Freigabe / Unterschrift	
			Prozess- indikator in Ordnung?		
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)
	<input type="checkbox"/> Verfahrensfreigabe <input type="checkbox"/> Universalprogramm <input type="checkbox"/> Schnellprogramm B <input type="checkbox"/> Schnellprogramm S <input type="checkbox"/> Schonprogramm B <input type="checkbox"/> Leerkammerzyklus <input type="checkbox"/> Vakuumtest <input type="checkbox"/> Dampfdurchdringungstest	<input type="checkbox"/> Instrumente verpackt <input type="checkbox"/> Instrumente unverpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe verpackt <input type="checkbox"/> Kunststoffe unverpackt <input type="checkbox"/> Textilien verpackt <input type="checkbox"/> Textilien unverpackt <input type="checkbox"/> Gummiartikel <input type="checkbox"/> Bioindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <hr/> (Unterschrift)

Apparative Mindestausstattung für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Bei Neuanschaffungen ist darauf zu achten, dass Geräte für die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten validierbar sind, besser noch: durch den Hersteller bereits einer Leistungsbeurteilung (Validierung) unterzogen wurden. In diesem Fall kann eine Leistungsbeurteilung vor Ort in der Praxis i.d.R. entfallen, wenn die Äquivalenz praxisspezifischer Beladungen mit den vom Hersteller des Gerätes anzugebenden Beladungskonfigurationen z. B. durch Foto oder Auflistung belegt wird.

Geräte für die maschinelle Aufbereitung müssen eine Möglichkeit zur Dokumentation prozessrelevanter Parameter bieten (z. B. Protokolldrucker, Speicherkarte/Kartenlesegerät oder direkter Anschluss an den Praxiscomputer).

Nicht normkonforme Geräte erfordern u. U. eine Nachrüstung/Umrüstung oder gegebenenfalls einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung.

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass nicht für alle Medizinprodukte, die in der Zahnheilkunde verwendet werden, ein allgemein anerkanntes validiertes Verfahren existiert. Aus diesem Grund ist auch eine manuelle Aufbereitung derartiger Medizinprodukte möglich.

- **Übertragungsinstrumente und Zusatzgeräte in ausreichender Anzahl,**
um eine hygienische Aufbereitung dieser Medizinprodukte bei Patientenwechsel zu ermöglichen
 - Hand- und Winkelstücke, Turbinen,
 - Ansätze für Mehrfunktionsspritzen,
 - Ansätze für Zahnsteinentfernungsgeräte,
 - Ansätze für Polymerisationslampen etc.

- **Ein für die Aufbereitung der praxisspezifischen Medizinprodukte qualifiziertes (validiertes) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**
 - **vorzugsweise ein validierbares/validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)**

Wird zur Aufbereitung ein nicht normkonformes (nicht validiertes) RDG eingesetzt, müssen semikritische Medizinprodukte abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen werden, bevor sie zur Lagerung oder erneuten Anwendung freigegeben werden dürfen.
 - **oder/und Instrumentenaufbereitungswanne/Fräseator für eine manuelle Aufbereitung,**
wenn kein anerkanntes validiertes bzw. validierbares Aufbereitungsverfahren zur Verfügung steht.

Da die Reinigungswirkung chemischer Verfahren durch die Anwendung von Ultraschall im Ultraschallbad verstärkt wird, ist optional ggf. ein Ultraschallbad anzuschaffen.

- **Ein für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten qualifiziertes (validiertes) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**
 - **validierbares/validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) für Übertragungsinstrumente**
 - **oder Gerät zur maschinellen Reinigung und Pflege von Übertragungsinstrumenten,**
wenn kein anerkanntes validiertes bzw. validierbares Aufbereitungsverfahren zur Verfügung steht.
 - **oder Reinigungs- und Pflegesprays zur manuellen Reinigung und Pflege von Übertragungsinstrumenten,**
wenn kein anerkanntes validiertes bzw. validierbares Aufbereitungsverfahren zur Verfügung steht.

- **Ein für die Aufbereitung der praxisspezifischen Medizinprodukte qualifiziertes (validierbares/ validiertes) Sterilisationsverfahren (vorzugsweise Dampfsterilisator mit Zyklus B oder S)**

Kritische Medizinprodukte sind verpackt zu sterilisieren. Geeignet sind Sterilisierbehälter (Container), Sterilisationspapier sowie heiß- oder selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoffverbundfolie. Gegebenenfalls sind daher Sterilisierbehälter (optional) und/oder ein Foliensiegelgerät (optional) zur Versiegelung von Klarsichtsterilisierverpackungen anzuschaffen.

Zum Nachweis der Luftentfernung und Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten kritisch B sind Prozessindikatoren mit PCD (Process Challenge Device), z. B. der Helixtest, einzusetzen.

Optional kann die Anschaffung einer Wasseraufbereitungsanlage sinnvoll sein, 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.

- **Desinfektionsanlage für Wasser führende Systeme der Behandlungseinheiten (optional)**

Mit Desinfektionsanlagen, deren Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen nachgewiesen ist, kann eine Verringerung der Kontamination des Kühlwassers erreicht werden. Bei einer Nachrüstung ist eine bestehende Biofilmbesiedelung vorab zu entfernen.

- **Gerät für die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Abformungen (optional)**

Geeignete Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte entsprechend ihrer Risikobewertung und Einstufung

Risikobewertung von Medizinprodukten	Medizinprodukte (hier: Dentalinstrumente)	Aufbereitungsverfahren / Aufbereitungsschritte
Medizinprodukte unkritisch	Instrumente für Maßnahmen ohne Schleimhautkontakt, z.B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre	entweder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät - RDG)
		oder chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel
Medizinprodukte semikritisch A <i>ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung</i>	Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen	entweder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)
		oder chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel und abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator (unverpackt)
		bei lediglich maschineller Reinigung - ohne nachweisliche Desinfektion - abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator (unverpackt)
	Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	entweder thermisches Reinigungs- u. Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile (RDG), wenn vom Hersteller zugelassen
		oder Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel), gegebenenfalls abschließende thermische Behandlung abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator (unverpackt), wenn vom Hersteller zugelassen
bei lediglich maschineller Reinigung - ohne nachweisliche Desinfektion - abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator (unverpackt), wenn vom Hersteller zugelassen		
Medizinprodukte semikritisch B <i>mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung</i>	rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen	entweder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)
		oder chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente (ggf. mit Korrosionsschutz) und abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator (unverpackt).
		bei lediglich maschineller Reinigung - ohne nachweisliche Desinfektion - abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator (unverpackt)
	Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung	mit Aufbereitungsgerät
		entweder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (Ölung) der Innenteile
		oder chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (Ölung) der Innenteile
		bei lediglich maschineller Reinigung - ohne nachweisliche Desinfektion - abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator Zyklus B/S (unverpackt)
ohne Aufbereitungsgerät		
Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel), anschließend Innenreinigung und –pflege (Ölung), auch in Geräten unter Rotation der beweglichen Innenteile, abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator Zyklus B/S (unverpackt)		
Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	entweder thermisches Reinigungs- u. Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile (RDG), wenn vom Hersteller zugelassen	
	oder Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel), abschließende thermische Behandlung abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator Zyklus B/S (unverpackt), wenn vom Hersteller zugelassen	
	bei lediglich maschineller Reinigung - ohne nachweisliche Desinfektion - abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator Zyklus B/S (unverpackt), wenn vom Hersteller zugelassen	
Medizinprodukte kritisch A <i>ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung</i>	Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen	entweder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) und abschließende Dampfsterilisation Zyklus B/S (in Sterilisiergutverpackung)
		oder chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel und abschließende Dampfsterilisation Zyklus B/S (in Sterilisiergutverpackung)
Medizinprodukte kritisch B <i>mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung</i> Durchführung: Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse verfügen	rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen	entweder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) und abschließende Dampfsterilisation Zyklus B/S (in Sterilisiergutverpackung). Gegebenenfalls Kennzeichnung (wenn die Anzahl der Aufbereitungen durch Herstellerangaben begrenzt)
		oder chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente (ggf. mit Korrosionsschutz) und abschließende Dampfsterilisation Zyklus B/S (in Sterilisiergutverpackung). Gegebenenfalls Kennzeichnung (wenn die Anzahl der Aufbereitungen durch Herstellerangaben begrenzt)
		bei lediglich maschineller Reinigung - ohne nachweisliche Desinfektion - abschließende thermische Behandlung im Dampfsterilisator Zyklus B/S (unverpackt), wenn vom Hersteller zugelassen
	Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	mit Aufbereitungsgerät
		entweder thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (Ölung) der Innenteile und abschließende Dampfsterilisation Zyklus B / ggf. Zyklus S (in Sterilisiergutverpackung)
oder chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (Ölung) der Innenteile und abschließende Dampfsterilisation Zyklus B / ggf. Zyklus S (in Sterilisiergutverpackung)		
ohne Aufbereitungsgerät		
Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel), anschließend Innenreinigung und –pflege (Ölung), auch in Geräten unter Rotation der beweglichen Innenteile, abschließende Dampfsterilisation Zyklus B / ggf. Zyklus S (in Sterilisiergutverpackung)		
Medizinprodukte kritisch C <i>mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung</i>	i.d.R. ohne Bedeutung für die Zahnarztpraxis: Patienten mit Verdacht auf oder klinischer Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK, usw.) sind in Einrichtungen zu behandeln, die über geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen. Die Aufbereitung darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13 485 /13 488 durchgeführt werden (Zentralsterilisation o. ä.)	