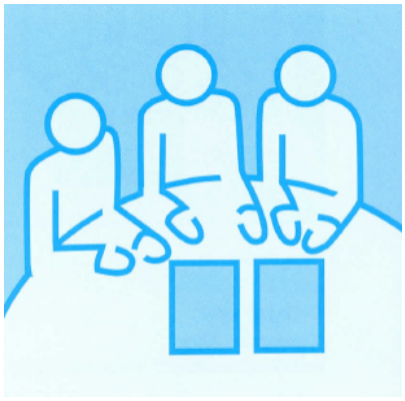
DAHZ



Hygieneleitfaden

17. Ausgabe 2026

Stand 31.03.2026

Herausgeber:
Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin

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

Vorwort

Der aktuelle Hygieneleitfaden des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin), wird vom DAHZ ausschließlich in digitaler Form veröffentlicht und bei Bedarf angepasst. Die aktuelle Version wurde gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) bearbeitet.

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

Zitierfähig unter:
Deutscher Arbeitskreis für Hygiene
in der Zahnmedizin (Hrsg.):
Hygieneleitfaden, 17. Ausgabe 2026

DAHZ-Mitglieder (Stand 2026):

Prof. Dr. rer. nat. et rer. medic. habil Lutz Jatzwauk (Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Bilal Al-Nawas, Mainz

Andrea Kraemer, ZFA, Heilbronn

Dr. med. dent. Frank Müller, Jüchen

Robert Schwan, Koblenz

Dr. med. dent. Kai Voss, Kirchbarkau

Arbeitsgruppe Zahnmedizin der
Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene

Vorsitzende: Dr. med. dent. Anette Simonis, Berlin

Redaktionsausschuss:

redaktion@dahz.org

Prof. Dr. rer. nat. et rer. medic. habil Lutz Jatzwauk

Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Bilal Al-Nawas
Universitätsmedizin Mainz
Augustusplatz 2
55131 Mainz

Dr. med. dent. Frank Müller
Damaschkestraße 2
41363 Jüchen

Dr. med. dent. Kai Voss
Seeblick 12
24245 Kirchbarkau

Inhalt:

01/ Einführung S. 03

02/ Rahmenbedingungen der Infektionsprävention S. 04
Infektionsprävention unter Berücksichtigung Tröpfchen-/Aerosol-übertragbarer Erreger z. B. SARS-CoV-2 S. 10

03/ Grundregel der Nichtkontamination S. 11

04/ Mundhöhlen-Antiseptik, Antibiotikaprophylaxe und Umgang mit multiresistenten Erregern S. 12

05/ Händehygiene S. 15

06/ Schutzhandschuhe S. 17

07/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente) S. 18

A/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten S. 18

B/ Validierung von Aufbereitungsverfahren S. 19

C/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten S. 20

D/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren nach Risikoeinstufung S. 22

E/ Durchführung der Aufbereitung S. 27

F/ Routineprüfung, Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten S. 33

G/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten S. 36

08/ Flächen S. 37

09/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke S. 39

10/ Wasser führende Systeme S. 41

11/ Absauganlagen S. 44

12/ Praxiswäsche S. 45

13/ Schutzausrüstung S. 47

14/ Abfälle S. 50

15/ Postexpositionsprophylaxe S. 52

16/ Arbeitsmedizinische Vorsorge S. 54

Anhang: Durchführung der Validierung S. 56

Anlagen:

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

01 / **Einführung**

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin

Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) hat seit 1989 Empfehlungen für die praktische Durchführung von Hygienemaßnahmen gegeben. Diese liegen jetzt als 17. Ausgabe des Hygieneleitfadens vor.

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

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

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

Der fachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten kommt im Sinne des Infektionsschutzes vor erneuter Anwendung am Patienten große, auch juristische, Bedeutung zu. Die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (Instrumenten) durch den Betreiber ist die Voraussetzung für die fachgerechte Aufbereitung.

Der DAHZ-Hygieneleitfaden befindet sich grundsätzlich in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut sowie den Regelwerken der Berufsgenossenschaften und Unfallkassen (DGUV). Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die in den o.a. Regelwerken noch nicht berücksichtigt werden konnten, wurden in die vorliegende Ausgabe des Leitfadens aufgenommen.
Dieser Leitfaden konkretisiert oder ergänzt manche der zwangsläufig allgemein gehaltenen Regeln, um dem zahnmedizinischen Team eine praxisbezogene Hilfe anzubieten.

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

Wir bedanken uns bei allen ehemaligen Mitgliedern des DAHZ, die durch ihre Arbeit die Grundlage für den vorliegenden Hygieneleitfaden gelegt haben. Unser besonderer Dank gilt der Bundeszahnärztekammer, die die Arbeit des DAHZ unterstützt.

2/ **Rahmenbedingungen der Infektionsprävention**

Biostoffverordnung, Infektionsschutzgesetz, Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745, Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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), die Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), einschlägige Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, der Unfallkassen der Länder sowie deren Dachorganisation, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV).

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

Arbeitsverfahren und technische Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nach Möglichkeit gar nicht erst 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 Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) sowie z. B. auch Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen. Es ist möglich, den Hygieneplan mit der nach § 14 der Biostoffverordnung und der von der Berufsgenossenschaft geforderten Betriebsanweisung für die Praxis (TRBA 250) zu kombinieren.
Der vom DAHZ und der BZÄK herausgegebene Rahmen-Hygieneplan muss auf die individuellen Praxisgegebenheiten übertragen und in einen praxisspezifischen Hygieneplan umgesetzt werden.
Der Hygieneplan ist bei Bedarf zu aktualisieren.
Der Praxisinhaber muss den Beschäftigten bei ihrer Einstellung, bei Veränderungen in ihrem Aufgabenbereich und auch bei Einführung neuer Arbeitsverfahren anhand des Hygieneplanes geeignete Anweisungen und Erläuterungen erteilen. Unterweisungen sind in regelmäßigen Abständen (in der Regel jährlich) oder bei Veränderungen zu wiederholen und auch zu dokumentieren (Inhalt, Zeitpunkt, unterwiesene Personen).

Infektionsschutzgesetz

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

Im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes hat die Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO) beim Robert Koch-Institut die Aufgabe, Empfehlungen 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.

Europäische Medizinprodukte - Verordnung und Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Definition von Medizinprodukten ergibt sich aus Artikel 2 der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) In der Zahnmedizin sind dies beispielsweise alle Instrumente und Geräte, die am Patienten eingesetzt werden. Sie dürfen nur so benutzt werden, dass Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht über ein medizinisch vertretbares Maß hinaus gefährdet werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um Produkte zum mehrfachen Gebrauch oder um Einmalprodukte handelt.
Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Auch mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen nur Personen beauftragt werden, die die erforderlichen **speziellen** Sachkenntnisse, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. **Die während der Ausbildung zum/zur Zahnarzthelfer/in und zum/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten vermittelten theoretischen und praktischen Lehrinhalte zur Instrumentenaufbereitung bilden die einschlägigen personenbezogenen Anforderungen des Medizinprodukterechtes für die Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich ab.**

Wenn die Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren. Ohne Nachweis einer Ausbildung zur Zahnarzthelferin bzw. zur Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich. Der Praxisinhaber hat die Zuständigkeit für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln, die Aufbereitungsverfahren und -bedingungen festzulegen und schriftlich zu dokumentieren (Hygieneplan).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten **validierten Verfahren** zu erfolgen.

KRINKO-BfArM-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann ausgegangen werden, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" aus dem Jahr 2012 beachtet wird. Sie gilt für den Bereich der gesamten Medizin einschließlich des Krankenhausbereiches und formuliert die Anforderungen an die Aufbereitung auf der Grundlage einer Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte. Die Empfehlung der KRINKO zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene (2006)" ist im Archiv der Empfehlungen der KRINKO beim RKI zu finden, sie wird nicht mehr aktualisiert. Bezüglich fachspezifischer Fragestellungen verweist das RKI grundsätzlich auf die Fachexpertise der BZÄK und der entsprechenden Fachgesellschaften. Der vorliegende Leitfaden von DAHZ und DGKH soll diese Aufgabe erfüllen.

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

Abgrenzung Zahnärztliche Chirurgie / Ambulantes Operieren

Die zahnärztliche Chirurgie hat sich in den letzten 30 Jahren von einer „zahnbezogenen" Chirurgie hin zum Einsatz von Biomaterialien (Implantate, Knochenersatz) entwickelt. Damit werden heute in den Praxen andere chirurgische Maßnahmen als vor 30 Jahren durchgeführt. Die Anforderungen an die Verhinderung postoperativer Wundinfektionen hat in den letzten Jahren ebenfalls an Bedeutung zugenommen. Damit rücken insbesondere implantologische Maßnahmen in den Fokus der Diskussion. Zu beachten ist, dass Anforderungen an die Hygiene letztlich unabhängig vom Ort und Praxistyp zu bewerten sind. So muss die Entfernung eines Weisheitszahnes oder die Durchführung einer Sinuslift-Operation in einer Zahnarztpraxis vergleichbar sicher wie in einer chirurgischen Spezialpraxis erfolgen. Umgekehrt muss sich der Aufwand aseptischer Maßnahmen wissenschaftlich begründen lassen und soll auch Aspekten der Nachhaltigkeit und reduzierten Umweltbelastung genügen.

Historisch wurde von der KRINKO und dem Gesetzgeber im SGB V zur Definition der notwendigen Begleitmaßnahmen und räumlichen Anforderungen zwischen „Eingriffen" und „Operationen" unterschieden. Der Begriff „Einrichtungen für ambulantes Operieren" stammt aus dem SGB V und zieht den Vergleich zu den Operationen im Krankenhaus. Ambulante Operationen als „stationsersetzende Maßnahmen" sind klar definiert. Zahnarztpraxen (auch Praxen für Oralchirurgie) sind damit keine „Einrichtungen für ambulantes Operieren" gemäß § 135 Abs. 2 SGB V und des Infektionsschutzgesetzes[1].
In Zahnarztpraxen, oralchirurgischen Praxen und vielen mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Praxen werden zahnärztlich invasive Eingriffe (invasive Maßnahmen bzw. Operationen mit noch geringerem SSI-Risiko) durchgeführt. Diese werden der „Kategorie C" aus der DGKH-Leitlinie „Bauliche und funktionelle Anforderungen an Eingriffsräume[2]" einem Untersuchungs- und/oder Praxisraum zugeordnet.

Klassifikation des Infektionsrisikos / „Surgical Site Infection"

Besondere hygienische Anforderungen (sterile Kautelen – siehe Tabelle unten) sind bei zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) und der Implantation von Biomaterialien (z. B. Knochenersatzmaterial, Zahnimplantate) einzuhalten. Zu beachten ist auch, dass bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. Immunsuppression, Bestrahlung) zahnärztlich-chirurgische / oralchirurgische Eingriffe ggf. unter besonderen Kautelen stattfinden müssen.

Die in der Tabelle aufgeführten vier Kontaminationsklassen ergeben sich u. a. aus dem Grad der bakteriellen Besiedlung des Behandlungsgebietes in Anlehnung an den „National Nosocomial Infection Study Risk Index[3]" und sollen das Risiko einer Wundinfektion bewerten. Diese haben auch einen Einfluss auf eine perioperative Antibiotikaprophylaxe, die im Kapitel 4 beschrieben ist.

- **Eingriffe im sauberen Bereich (aseptisch):**
  (Kommen in der Zahnmedizin nicht vor, da in der Mundhöhle keine primär aseptischen Eingriffe möglich sind.)

[1] vergl.: Positionspapier von BZÄK, BdO, DGMKG und Sanitätsdienst der Bundeswehr: „Begriffsdefinitionen und Kriterien für die Einstufung von Einrichtungen als Einrichtung für ambulantes Operieren in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

[2] vergl.: www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/DGKH_LL_Eingriffsräume_HM_4_21.pdf

[3] vergl. www.nrz-hygiene.de

- **sauber-kontaminierte Eingriffe (bedingt aseptisch):**
  Kontamination des Eingriffsgebietes durch Standortflora mit mäßig hoher Anzahl an Mikroorganismen (Speichel, Plaque); z. B. Osteotomie eines vollständig retinierten Zahnes, Implantation, Transplantation von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-lift-Operation
- **kontaminierte Eingriffe:**
  Eingriffe mit erheblicher Kontamination des Operationsgebiets durch die endogene Standortflora oder exogene Erreger; beinhaltet Eingriffe, bei denen eine akute, nichteitrige Entzündung vorhanden ist, z. B. teilretinierte Weisheitszähne, Extraktion bei Parodontitis
- **präoperativ septische (infizierte) Eingriffe:**
  Eingriffe bei bereits vorhandener eitriger Infektion; massive Kontamination des Operationsgebiets durch die endogene Standortflora; z. B. Abszess

Die Notwendigkeit des Einsatzes von sterilen zahnärztlichen Instrumenten ist gegeben, wenn diese die Schleimhaut bestimmungsgemäß durchdringen oder Wunden zweckbestimmt berühren, insbesondere dann, wenn ein speicheldichter Wundverschluss stattfindet bzw. angestrebt wird. Diese als „kritisch“ klassifizierten Instrumente müssen gereinigt, desinfiziert, und verpackt sterilisiert werden. Bei den übrigen („semikritischen“) Instrumenten genügt eine Reinigung und Desinfektion. Bei beiden Verfahren ist der Patientenschutz gewährleistet, wenn die Instrumente bis zum Einsatz vor Rekontamination geschützt sind. Sind bei definierten Patienten lokale oder systemische Risikofaktoren vorhanden, die eine verzögerte Wundheilung (vor allem ungenügende Durchblutung) vermuten lassen, kann im Einzelfall der Einsatz steriler Medizinprodukte (dann aber auch steriler Kühlmedien) erforderlich sein.[4]

Präoperative Reduktion des Infektionsrisikos

Maßnahmen der präoperativen Reduktion des Infektionsrisikos sollten, insbesondere bei elektiven Interventionen, ausgeschöpft werden. Bei sehr dringlichen Interventionen (z. B. Abszessinzision, Extraktion oder Osteotomie symptomatischer Zähne) kann dies im Einzelfall entfallen.

Die präoperative Entfernung von Zahnstein und Optimierung der Mundhygiene trägt, gerade bei größeren invasiven Eingriffen, zur Reduktion postoperativer Wundinfektionen bei und sollte, gerade bei sauber-kontaminierten Eingriffen (z. B. Implantationen), zum Einsatz kommen.

Eine präoperative Mundspülung trägt zur Verminderung der Bakteriämie und wohl auch zur Reduktion lokaler Infektionen bei und sollte, gerade bei sauber-kontaminierten Eingriffen (z. B. Implantationen), zum Einsatz kommen.

Intraoperative Maßnahmen zur Reduktion des Infektionsrisikos

Sauber kontaminierte Eingriffe (z. B. Osteotomie eines vollständig retinierten Zahnes, Implantation, Transplantation von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-lift) können sich bzgl. der intraoperativen Maßnahmen an der KRINKO-Empfehlung zur Anlage peripherer venöser und arterieller Verweilkanülen[5] orientieren, in der ein Maßnahmenbündel lokaler Maßnahmen beschrieben wird.

---

[4] vergl. Stellungnahme des DAHZ „Risikoklassifizierung zahnärztlicher Instrumente“ (www.dahz.org)
KRINKO Empfehlung "Prävention postoperativer Wundinfektionen 2018, BGBl 2018.61: 448-473

[5] Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen Teil 2 – Periphervenöse Verweilkanülen und arterielle Katheter Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:207–215 DOI 10.1007/s00103-016-2488-3

So sind die Grundregeln der Antiseptik und der Händehygiene konsequent einzuhalten. Je nach Umfang der Maßnahmen sollte nach der Schleimhaut- und perioralen Desinfektion die Verwendung eines sterilen Lochtuchs zur Etablierung eines sauber kontaminierten Umfeldes erfolgen. Eine chirurgische Händedesinfektion, sterile Schutzhandschuhe und ein Mund-Nasen-Schutz werden empfohlen. Maximale Barrieremaßnahmen wie bei Operationen mit hohem SSI-Risiko sind nicht erforderlich, auf sterile OP-Kittel kann ggf. verzichtet werden. Zum Einsatz kommen Instrumente der Risikogruppe „kritisch". Zur Aufrechterhaltung eines aseptischen OP-Feldes sollen der Instrumententisch, alle dort gelagerten Instrumente, Hand- und Winkelstücke, Absauger und Lampengriffe ebenfalls der Kategorie „kritisch" entsprechen oder ggf. mit sterilen Überzügen versehen werden. Zur Kühlung wird sterile Kühlflüssigkeit verwendet. Organisatorische Maßnahmen im Team sollen insbesondere die „Greifdisziplin" (z. B. Schubladengriffe, Verpackungen) sicherstellen und erfordern ggf. den Einsatz eines „Springers".

Bei kontaminierten oder präoperativ septischen Eingriffen mit erheblicher Kontamination des Operationsgebiets durch endogene Standortflora, insbesondere solchen ohne speicheldichten Wundverschluss (z. B. Zahnextraktionen), können trotz des Einsatzes als „kritisch" klassifizierter chirurgischer Instrumente diese Maßnahmen sinnvoll reduziert werden. Somit können beispielsweise einfache Zahnextraktionen nach hygienischer Händedesinfektion mit Schutzhandschuhen ohne weitere Maßnahmen der Asepsis durchgeführt werden.

Postoperative und organisatorische Maßnahmen zur Reduktion des Infektionsrisikos

Die systematische Erfassung der frühen Implantatverlustrate kann im Sinne einer Indikatoroperation der Infektionsüberwachung dienen. Standardarbeitsanweisungen für die o.g. intraoperativen Maßnahmen bei typischen zahnärztlich invasiven Eingriffen und zum Einsatz der Antibiotikaprophylaxe sind sinnvoll. Teamschulungen zur „Greifdisziplin" sind bei Implantationen zu empfehlen. Der Einsatz von Operationsräumen oder Bereichskleidung bzw. sterilen OP-Kitteln ist in Anbetracht des geringen SSI-Risikos auch bei implantologischen Maßnahmen nicht zu fordern.

Art der Behandlung	Besondere hygienische Anforderungen	Speicheldichter Wundverschluss	Kontaminationsklasse	Klassifikation der eingesetzten Instrumente nach KRINKO	Kühlflüssigkeit	Lokale Infektionshäufigkeit
Präparation am Zahn (z. B. Füllung / Krone)	nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch	Betriebswasser*	Entfällt
Endodontie	nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch/ kritisch**	Betriebswasser */ Spülflüssigkeit	Nicht bekannt
Zahnsteinentfernung (supragingival)	nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch	Betriebswasser*	Entfällt
Geschlossene Kürettage		nein	Kontaminiert			Nicht bekannt
Offene Parodontalchirurgie		nein	Kontaminiert			Nicht bekannt
Regenerative Parodontalchirurgie	ja	ja	Sauber kontaminiert	kritisch	Steril	ca. 5%
Zahnextraktion	nein	nein	Kontaminiert / infiziert	Semikritisch / kritisch	Betriebswasser*	variiert je nach Kontaminationsklasse
Zahnextraktion mit Trennen der Wurzeln						
Osteotomie eines Zahnes	nein	nein	Kontaminiert / infiziert	Semikritisch / kritisch	Betriebswasser*	variiert je nach Kontaminationsklasse
Osteotomie eines impaktierten Zahnes ohne speicheldichten Wundverschluss	nein	nein	Sauber kontaminiert	Kritisch	Betriebswasser */ Steril***	ca. 5%
Osteotomie eines impaktierten Zahnes mit speicheldichtem Wundverschluss	ja	ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	ca. 5%
Wurzelspitzenresektion / Plastische Deckung	ja	ja	Kontaminiert / infiziert	Kritisch	Steril	nicht bekannt
Transplantation von Knochen oder Bindegewebe	ja	ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	<5%
Insertion eines enossalen Implantats	ja	ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	<2%
Kieferkammaufbau mit Alloplastik / autologem Knochen						<5%
Sinusbodenelevation (extern / intern)						<5%

*Bei zahnärztlichen Behandlungen von Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren ist es bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen, welche Spezies (Bakterien bzw. Pilze) in welcher Konzentration im Wasser von Behandlungseinheiten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen nach der Behandlung führen können; entsprechende Studien und Fallberichte fehlen nahezu vollständig. Man geht trotzdem in Deutschland davon aus, dass die Anzahl von Bakterien im Wasser der Behandlungseinheit nicht höher sein sollte als im Trinkwasser, für das die Trinkwasserverordnung gilt, die eine Koloniezahl von max. 100 KBE/ml fordert.[6]

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

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

[6] In den USA definierten die Centers for Disease Control CDC) 2003 in Anlehnung an die Gesetzgebung für Trinkwasser eine Koloniezahl von maximal 500 KBE/ml für das Wasser zahnärztlicher Behandlungseinheiten bei nicht-chirurgischen Eingriffen. (zitiert nach AWMF-Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“ – Rg.Nr. 075-002)

Infektionsprävention unter Berücksichtigung Tröpfchen-/Aerosol-übertragbarer Erreger

Der Schutz des Behandlungsteams und des Patienten vor Tröpfchen und Aerosolen wird durch eine Kombination von spezifischen Präventionsmaßnahmen gewährleistet (Bündelstrategie).

Diese Thematik wird in der AWMF-Leitlinie „Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern“ (AWMF-Registernummer: 083-046)[7] behandelt.

Mitarbeiter mit leichten respiratorischen Symptomen sollten in der Praxis durchgängig einen Mund-Nasen-Schutz tragen.

Die Behandlung eines Verdachtsfalles oder eines Erkrankten z.B. COVID-19, Influenza, RSV, offene Lungentuberkulose, Masern, Varizellen ist aufgrund der Arbeitsschutzvorschriften mit einer Persönlichen Schutzausrüstung (PSA: Atemschutzmaske FFP2/3 oder (K)N95 durchzuführen.

.

[7] www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/083-046.html

03/ **Grundregel der Nichtkontamination**

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

Die Infektionsrisiken „können durch Methoden der Arbeitssystematik (Grundregel der Nichtkontamination) entscheidend verringert werden“.[8]

Der Schutz vor Kontamination umfasst u. a.:

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

Die Grundregel der Nichtkontamination umfasst insbesondere

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

[8] Zitat aus der Richtlinie der KRINKO „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ im Archiv der KRINKO beim RKI

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

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

Neben der mechanischen Mundreinigung stellen antiseptische Maßnahmen eine Möglichkeit zur Reduzierung der Anzahl der Mikroorganismen im Speichel und auf der Schleimhaut dar. Die prophylaktische Antiseptik soll das Eindringen von Mikroorganismen in primär sterile Körperbereiche bei schleimhautdurchtrennenden Maßnahmen verhüten und damit einer lokalen Infektion oder Bakteriämie vorbeugen. Obwohl es bei nahezu allen zahnmedizinischen Behandlungsmaßnahmen zu Verletzungen der Schleimhaut kommen kann, wird eine Antiseptik vor einfachen invasiven Maßnahmen wegen der wirksamen natürlichen Infektionsabwehr in der Mundhöhle nicht als allgemein erforderlich angesehen.

Da aber bei zahnärztlichen Eingriffen die Gefahr einer vorübergehenden Bakteriämie besteht, die für immungeschwächte Patienten und Personen mit bekanntem Endokarditisrisiko ein erstzunehmendes Risiko darstellt, ist aus prophylaktischen Gründen für solche Patienten die generelle Durchführung antiseptischer Maßnahmen (in Verbindung mit einer antibiotischen Prophylaxe) zu empfehlen. Außerdem wird durch antiseptische Spülungen der Mundhöhle die Gefahr einer Weitergabe von Krankheitserregern über das Aerosol vermindert. Mögliche Infektionsrisiken für Patienten und Praxispersonal sind durch eine Befragung vor Behandlungsbeginn zu ermitteln.

Mundhöhlenantiseptik:

- Mundhöhlen-Antiseptik wird empfohlen
    - vor zahnärztlicher Behandlung von Patienten mit einem erhöhten Infektionsrisiko (immungeschwächte Patienten, Patienten mit bekanntem Endokarditisrisiko oder alloplastischen Implantaten mit direktem Kontakt zum Blutkreislauf),
    - vor zahnärztlicher Behandlung von Patienten, bei deren Behandlung ein erhöhtes Infektionsrisiko durch Tröpfchen- und Aerosol-übertragbare Viren besteht (z. B. SARS-CoV-2),
    - vor umfangreichen chirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift, Wurzelspitzenresektionen), ggf. auch vor Injektionen bei Patienten aus den vorgenannten Risikogruppen,
    - als ergänzende Maßnahme bei fehlender mechanischer Zahnreinigung (Kieferimmobilisation, Patienten mit Handicap, hohes Alter).

- Für die Mundhöhlen-Antiseptik kommen wässrige Präparate auf Basis folgender Wirkstoffe in Frage:
    - Chlorhexidin
    - Octenidin
    - Povidon-Iod
    - Polyhexanid
    - Spezielle Formulierung ätherischer Öle

- Auf Grund der unterschiedlichen Viruswirksamkeit sollte man sich an der Leitlinie “Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern”[9] orientieren.
- Antiseptische Maßnahmen werden mittels Tupfer, die mit dem gewählten Präparat getränkt sind, oder durch gezieltes Besprühen bzw. Spülen der Mundhöhle durchgeführt.
- Die Einwirkzeiten sind den Angaben der Hersteller zu entnehmen und schwanken zwischen 15 und 120 Sekunden.

Die Schleimhautantiseptik ersetzt nicht eine ggf. indizierte Antibiotikaprophylaxe.

[9] AWMF-Registernummer 083/046

Antibiotikaprophylaxe[10]

Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen.

Bei folgenden Eingriffen ist möglicherweise eine Antibiotikaprophylaxe indiziert:

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

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

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

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

Antibiotikaprophylaxe bei Patienten mit Systemerkrankungen und zahnärztlichen Behandlungen mit hohem Bakteriämierisiko:

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

- Bei hohem Endokarditisrisiko:
  - Zustand nach prothetischem Ersatz einer Herzklappe
  - Patienten mit rekonstruierten Klappen unter Verwendung von alloprothetischem Material in den erstem 6 Monaten nach Operation
  - bereits zuvor durchgemachte Endokarditis
  - einige angeborene Herzerkrankungen
  - Empfänger von Herztransplantaten mit einer nachfolgend sich entwickelnden Herzklappenproblematik
- Unter antiresorptiver Therapie mit Bisphosphonat oder Denusomab
- Nach Bestrahlung im Kopf-Hals Bereich
- Nach Organtransplantation bzw. mit starker Immunsuppression[11]
  (nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt)

[10] Näheres siehe Positionspapier "Prophylaxe der infektiösen Endokarditis" sowie "Systemische Antibiotikaprophylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen" auf www.dgzmk.de bzw. „Perioperative Antibiotikaprophylaxe“ auf www.awmf.de sowie die KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“.

[11] s. Risikogruppen 2 und 3 der KRINKO-Empfehlung von 2021, „Anforderung an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten

Ein hohes Bakteriämierisiko wird bei folgenden Behandlungen gesehen:

- Zahnentfernung
- Parodontale Intervention inklusive Sondierung, Reinigung der subgingivalen Wurzel- bzw. Implantatbereiche und Parodontalchirurgie
- Implantation
- Reimplantation eines ausgeschlagenen Zahnes
- Wurzelkanalbehandlung oder Wurzelspitzenresektion
- Platzierung kieferorthopädischer Bänder (nicht Brackets)
- Intraligamentäre Anästhesie
- Injektion in infiziertes Areal

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

- Amoxicillin 2000 mg
- Clindamycin 600 mg oder Azithromycin 500 mg (Nur als Ersatzmedikamente, z. B. bei Penicillinallergie)

Die Dosierung gilt für erwachsene Patienten.

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

Umgang mit Patienten mit multiresistenten Erregern

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

Durch das Fehlen von spezifischen Risikofaktoren und das Vorhandensein einer normalen Körperflora besteht für das Personal der Zahnarztpraxis in der Regel keine besondere Infektionsgefahr durch MRE.

Bei Patienten, die mit MRE besiedelt sind, sind keine über die Basishygiene hinausgehenden Hygienemaßnahmen notwendig.

Antiseptische Mundspülungen vor der Behandlung werden empfohlen.

05/ Händehygiene

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

Bei der zahnärztlichen Behandlung und bei damit zusammenhängenden Maßnahmen ist die Kontamination der Hände oft unvermeidbar.
Von kontaminierten Händen geht eine Infektionsgefahr für den Patienten und das Praxisteam aus.

Deshalb ist zu beachten:

- Die Pflicht zur Händehygiene gilt für alle an der Patientenbehandlung und an den damit zusammenhängenden klinischen Maßnahmen beteiligten Personen.
- Ringe, Uhren, Piercings und andere Schmuckgegenstände (z. B. Freundschaftsbänder) an Händen und Unterarmen müssen vor Arbeitsbeginn abgelegt werden.
  Fingernägel müssen kurzgehalten und unlackiert sein (keine künstlichen Fingernägel).
- Vor der allgemeinen Arbeitsvorbereitung, bei sichtbaren Verschmutzungen der Hände während der Arbeit sowie nach Arbeitsende ist eine Reinigung mit einem Flüssigwaschpräparat notwendig. Für das Waschen der Hände müssen leicht und schnell erreichbare Handwaschplätze mit fließendem Wasser (Trinkwasserqualität)[12] vorhanden sein. Die Handwaschbecken sind mit Armaturen auszustatten, welche ohne Handberührung bedienbar sind.[13]

  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 Händedesinfektionsmittel notwendig. Eine den Herstellerangaben entsprechende Menge Desinfektionsmittel ist dem Spender zu entnehmen. Auf eine vollständige Benetzung ist zu achten. Anschließend ist abzuwarten, bis die Hände trocken sind.
- Vor nichtchirurgischer Behandlung ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig. Das gilt nach den Empfehlungen der KRINKO auch, wenn Schutzhandschuhe angelegt werden. Wissenschaftlich ist die Notwendigkeit einer Händedesinfektion vor dem Anlegen unsteriler Schutzhandschuhe nicht erwiesen, sofern diese nach Abschluss der Behandlung des vorherigen Patienten durchgeführt wurde.[14]
- Nach dem Ausziehen von Schutzhandschuhen ist immer eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.
- Ein chirurgischer Eingriff mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift, Wurzelspitzenresektionen) verlangt eine **chirurgische** Händedesinfektion. Dies gilt für die unmittelbar an der chirurgischen Behandlung Beteiligten.

[12] Aus Gründen der mikrobiologischen Qualität des Wassers ist es möglich, auf Warmwasser zu verzichten.

[13] Die KRINKO weist daraufhin, dass bei Sensorarmaturen ein hygienisches Risiko bestehen kann. (KRINKO-Empfehlung “Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens”. Bundesgesundheitsbl 2016 · 59:1189–1220

[14] Rock C, Harris AD, Reich NG, Johnson JK, Thom KA. Is hand hygiene before putting on nonsterile gloves in the intensive care unit a waste of health care worker time? --a randomized controlled trial. Am J Infect Control. 2013;41(11):994–996
Sax H, Allegranzi B, Uçkay I, Larson E, Boyce J, Pittet D. My five moments for hand hygiene: a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. J Hosp Infect. 2007 Sep;67(1):9-21.

Durchführung:

1. Desinfizieren der sauberen und trockenen Hände und Unterarme. Besondere Sorgfalt an Fingerkuppen, Handballen und Nagelfalzen.[15] Einwirkzeit nach Herstellerangaben einhalten.
2. Anziehen steriler Schutzhandschuhe nur auf trockene Hände
3. Nach der Behandlung: Ablegen der Schutzhandschuhe und hygienische Händedesinfektion

- Für die routinemäßige Desinfektion sollen Präparate mit kurzer Einwirkzeit[16] (z. B. alkoholische Präparate) bevorzugt werden, die die folgenden Kriterien erfüllen:

  - zugelassen als Arzneimittel oder Biozid

  - Nachweis der Wirksamkeit z. B. durch VAH-Zertifizierung zur Händedesinfektion [17]
  - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)[18]

- Spender für Desinfektionsmittel und Waschpräparate sind gemäß den Anweisungen der Hersteller aufzubereiten. Bei Spendern mit Einwegpumpköpfen oder Auslässen, die mit dem Gebinde entsorgt werden, entfällt die Aufbereitung.

- Für die **chirurgische** Händedesinfektion dürfen Desinfektionsmittel nur aus Behältnissen entnommen werden, die wegen Überlebens von möglicherweise vorhandenen Bakteriensporen nicht nachgefüllt wurden.

- Eine regelmäßige Händepflege ist wichtig. Die Pflege- und Schutzmittel dürfen nur aus Einmalspendern oder Tuben entnommen werden. Hautschutzmittel werden vor Beginn der Tätigkeit, Hautpflegemittel in der Regel am Ende des Arbeitstages angewendet. Es ist daher sinnvoll, diese Präparate z. B. im Personalraum bereitzuhalten.

  Bei Hautproblemen ist eine Beratung durch den Arbeits-/Betriebsmediziner sinnvoll.[19]

[15] S2k-Leitlinie „Händedesinfektion und Händehygiene“ AWMF-Nr. 075-004

[16] Für die Dauer der vom Hersteller deklarierten Einwirkzeit soll die Hand feucht bleiben. Als Mindesteinwirkzeit sollen 15 Sekunden eingehalten werden. Nach Ablauf der Einwirkungszeit sollen die Hände nicht abgetrocknet werden. (S2k-Leitlinie „Händedesinfektion und Händehygiene“ AWMF-Nr. 075-004)

[17] VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). https://www.mhp-verlag.de/vah-liste/

Bei nachgewiesener Infektion oder Verdacht auf eine Infektion durch Adeno-/ Noro-/ Rotaviren ist ein Desinfektionsmittel mit der Wirksamkeit „Begrenzt Viruzid Plus“ zu verwenden

[18] Näheres siehe DAHZ-Stellungnahme zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln.

[19] Vergl: TRGS 401: Gefährdung durch Hautkontakt

06/ **Schutzhandschuhe**

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

Schutzhandschuhe sollen bei Kontakt mit Speichel, Blut und Chemikalien getragen werden und immer dann, wenn ein erhöhtes Infektionsrisiko oder Verletzungen an den Händen vorliegen.

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

Nitrilhandschuhe sind zu bevorzugen, da sie kein allergenes Potential aufweisen und unempfindlich gegenüber Materialien sind, die im zahnmedizinischen Bereich verwendet werden. Werden Latexhandschuhe getragen, müssen diese ungepudert sein.

- Die Schutzhandschuhe sind zwischen den Behandlungen verschiedener Patienten zu wechseln.
- Im Ausnahmefall können behandschuhte Hände anstelle eines Handschuhwechsels desinfiziert werden, wenn andernfalls der Arbeitsablauf nicht gewährleistet werden kann, z. B. während der Behandlung eines Patienten. Voraussetzung ist die Kompatibilität mit dem Desinfektionsmittel bzw. der Nachweis der Chemikalienbeständigkeit gemäß EN 374. Letzteres kann bei Nitrilhandschuhen der entsprechenden Deklarierung gewährleistet sein.[20]
- Defekte Schutzhandschuhe müssen sofort gewechselt werden (nach ebenfalls erneuter Händedesinfektion).
- Zu den besonderen hygienischen Anforderungen gehört das Tragen steriler OP-Handschuhe nach vorangegangener chirurgischer Händedesinfektion.
  Diese sind erforderlich bei chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) und bei allen chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko, z. B. Immunschwäche.

- Bei Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, die gegen die verwendeten Mittel beständig sind. Beim Umgang mit Chemikalien (insbesondere Desinfektionsmitteln) sind Latexhandschuhe ungeeignet. Gemäß TRGS 525 sind Nitril- oder Butylhandschuhe zu verwenden.
- Nach dem Ausziehen von Schutzhandschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig.

[20] siehe AWMF-Leitlinie „Händedesinfektion und Händehygiene“ 2016

*07/ **Aufbereitung von Medizinprodukten***

Die Aufbereitung von Dentalinstrumenten und anderen in der Zahnmedizin eingesetzten Medizinprodukten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, mit dem der Gefahr von Kreuzkontaminationen vorgebeugt wird.

*A/ **Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten***

Bauliche Voraussetzungen

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

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

Der Aufbereitungsraum muss über eine Lüftungsmöglichkeit verfügen (TRBA 250). Bei Fensterlüftung ist ein Insektenschutz zu empfehlen. Die Beleuchtung muss mehr als 500 Lux aufweisen.[21]

Personelle Voraussetzungen

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

Die Aufbereitung, Wartung, Inspektion und Instandsetzung von Medizinprodukten darf nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. [22] Die Freigabeentscheidung obliegt der Person mit den erforderlichen Sachkenntnissen. Die erforderliche Qualifikation wird erfüllt durch den Nachweis einer Ausbildung zur Zahnarzthelferin/Zahnmedizinischen Fachangestellten. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind diese durch den Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen oder Unterweisungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.

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

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

Freigabeberechtigung

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

---

[21] Technische Regel für Arbeitsstätten „Beleuchtung“ – ASR A3.4

[22] Vergl. KRINKO-BfArM-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten), Anlage 6

Voraussetzung ist die Anschaffung für die Aufbereitung geeigneter Instrumente

Vor der Anschaffung von Medizinprodukten sollte anhand der Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) geprüft werden, ob die für die Aufbereitung erforderlichen Mittel und Geräte (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) in der Praxis verfügbar sind.

Siehe dazu auch die Checkliste des Arbeitskreises Dentalinstrumente (AKDI) bei der Bundeszahnärztekammer (https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/aufbereitung_checkliste_akdi.pdf)

B / **Validierung von Aufbereitungsverfahren**

1. Grundsätzliches

Nach § 8 Absatz 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) muss die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten, validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren stets nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit von Patienten, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird.

„Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik … unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden (DIN EN ISO 17664).“

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

Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind maschinelle Verfahren leichter validierbar und deshalb bevorzugt anzuwenden.

Manuelle Aufbereitungsverfahren im Falle der Havarie maschineller Aufbereitungsverfahren sind nicht zu empfehlen, da die notwendigen Validierungen in der Regel nicht zeitnah zur Verfügung stehen.

„Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.“ [23]

Das bedeutet, dass bei Medizinprodukten, bei denen eine maschinelle Aufbereitung ausgeschlossen ist, z. B. Röntgensensoren, Kameras usw., dieser Äquivalenznachweis nicht möglich ist.

„Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).“
Zum Begriff „Geeignete validierte Verfahren“ gibt die Anlage 1 zur KRINKO/ - BfArM-Empfehlung 2012 nähere Angaben[24].

So ist bei einem manuellen Verfahren die Wirksamkeit der Reinigung und der chemischen Desinfektion ist zu belegen. Die Wirksamkeit der Desinfektionsleistung wird bei chemischen Verfahren z. B. durch die Listung des Präparats in der VAH-Listebelegt.

[23] KRINKO-/ BfArM-Empfehlung 2012 BGBl 10 (2012) S.1253
[24] KRINKO-/ BfArM-Empfehlung 2012 BGBl 10 (2012) S.1250

Was ist Validierung?

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

Sie setzt sich zusammen aus:

- Installationsqualifizierung (IQ = installation qualification): Diese ist ein Beleg über die Eignung des Gerätes und stellt sicher, dass das Gerät und dessen Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden.

- Funktionsqualifizierung (OQ = operational qualification): Im Rahmen der Funktionsqualifizierung werden die Betriebsmittelversorgung, die Sicherheitsfunktionen und Alarme geprüft und dokumentiert.

- Leistungsqualifizierung (PQ = performance qualification): Hierbei wird die Wirksamkeit des Verfahrens unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten in der jeweiligen Zahnarztpraxis beurteilt und die Ergebnisse werden dokumentiert.

Requalifizierung (RQ): Hierbei wird in vom Betreiber und Validierer gemeinsam festgelegten Abständen oder nach wesentlichen Änderungen die Wirksamkeit des Verfahrens unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten in der jeweiligen Zahnarztpraxis überprüft und die Ergebnisse werden dokumentiert.

Die Validierung ist durch den Betreiber zu veranlassen. Die Einzelheiten zur Durchführung der Validierung der Verfahren zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation sind in einem Anhang zu diesem Leitfaden dargestellt.

C/ **Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten**

Medizinprodukte sind nach jedem Einsatz als kontaminiert zu betrachten. Das betrifft den Einsatz in der Mundhöhle des Patienten, den Kontakt mit den Schutzhandschuhen des Behandlungsteams sowie die offene Bereitstellung (Schwebetisch) auch ohne Benutzung.

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss der für die Praxishygiene Verantwortliche (Zahnarzt / Zahnärztin) eine Risikobewertung vornehmen, nach der die in seiner Praxis verwendeten zahnärztlichen Instrumente als unkritisch, semikritisch oder kritisch einzustufen sind. Beispiele für eine solche Risikobewertung und Einstufung liefert Anlage 1 (www.dahz.org).

Unkritische Medizinprodukte kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung, semikritische Medizinprodukte mit Schleimhaut. Kritische Medizinprodukte durchdringen bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut oder inneren Geweben oder haben Kontakt zu Wunden. Auch Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und sterilen Arzneimitteln gehören zu den kritischen Medizinprodukten. Wie in Anlage 1 angegeben, ist eine Risikobewertung nach Medizinproduktgruppen ausreichend. Eine Risikobewertung einzelner Medizinprodukte ist nicht gefordert, kann aber in Einzelfällen hilfreich sein.

In der Regel sind zahnärztliche Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen zu den semikritischen Medizinprodukten zu zählen, während Instrumente für chirurgische, invasive parodontologische oder endodontische Maßnahmen in der Regel als kritische Medizinprodukte einzustufen sind. Unter die unkritischen Medizinprodukte sind z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Kofferdam-Lochzangen und Schieblehren einzuordnen.
Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe „kritisch “. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberflä-

che durchdringen, die z. B. dafür vorgesehen sind, zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe „kritisch“ zugeordnet.

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 spülbare 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.

Nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) erfolgt die Einstufung nach „kritisch B – erhöhte Anforderungen für die Aufbereitung“ nur für die Medizinprodukte, bei denen

- *die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina), oder*
- *ein erhöhter Aufwand bei der Aufbereitung durch Verwendung zusätzlicher Hilfsmittel oder erweiterter Prozeduren erforderlich ist, oder*
- *die einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern, oder*
- *deren Anwendungen oder Aufbereitungszyklen auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind.*

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

- Eine zahnärztliche Sonde oder Pinzette im Untersuchungsbesteck oder bei der Behandlung ist „semikritisch“ einzustufen. Die gleiche Sonde oder Pinzette im OP-Tray ist „kritisch“ einzustufen, da sie mit Wunden in Berührung kommt.

- Eine Ratsche zum Befestigen eines Abutments auf einem Implantat im Rahmen der prothetischen Behandlung ist „semikritsch“ einzustufen, dieselbe Ratsche zum Eindrehen des Implantats in den Knochen ist „kritisch“.

- Ein Rosenbohrer, der zur Wurzelspitzenresektion oder zur Knochenankörnung verwendet wird, ist „kritisch“ einzustufen. Wird der Rosenbohrer dagegen für die Kariesexkavation benutzt, ist er „semikritisch“.

- Zur Anästhesie bei konservierenden oder prothetischen zahnärztlichen Maßnahmen ist eine Zylinderampullenspritze (Karpulenspritze) als semikritisch einzustufen. Gleiches gilt bei der Anästhesie vor invasiven Eingriffen.

- *Zur Anästhesie bei /* während eines invasiven Eingriffes unter aseptischen Kautelen (mit sterilen OP-Handschuhen) ist die Zylinderampullenspritze (Karpulenspritze) als „kritisch“ einzustufen.[25].

- Übertragungsinstrumente für Wurzelkanalaufbereitung (z. B. Endo-Winkelstücke) oder zur Schallaktivierung von Spüllösungen sind als „semikritisch“ einzustufen. Werden diese Instrumente bei einer intraoperativen Wurzelfüllung im Rahmen einer Wurzelspitzenresektion eingesetzt, kann eine Einstufung als „kritisch“ erforderlich werden.

[25] Siehe DAHZ-FAQ „Wie erfolgt die Aufbereitung von Zylinderampullenspritzen“

Bei Zweifeln des Zahnarztes/der Zahnärztin an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren, kritischeren Risikostufe zuzuordnen.

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 (z. B. Wurzelkanalinstrumente aus Nickel-Titan) zu. Die Kennzeichnung kann auf unterschiedliche Weise erfolgen, z. B. durch Anbringen farbiger Kunststoffringe. Deswegen werden diese Instrumente in die Risikogruppe B, mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, eingeordnet.

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

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

Für weitere Informationen wird auf die DAHZ-Stellungnahme „Risikoklassifizierung zahnärztlicher Instrumente“ hingewiesen. Diese ist als Anlage 1 zum Hygieneleitfaden unter www.dahz.org abrufbar.

D/ **Festlegung der Aufbereitungsverfahren nach Risikoeinstufung**

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

Gemäß DIN EN ISO 17664 gibt der Hersteller in der Gebrauchsanweisung ein Verfahren für die Aufbereitung von Medizinprodukten entweder ein maschinelles oder ein manuelles Verfahren an. Bei den manuellen Verfahren kann es sich um ein Tauch- oder ein Wischverfahren handeln.

Gibt es keine Angaben der Hersteller zur Aufbereitung, handelt es sich entweder um Einwegprodukte oder es sind MP, die nicht für die Behandlung in der Zahnarztpraxis geeignet sind. Macht der Hersteller, trotz Nachfragen, keine Angaben zur Aufbereitung, sollte eine Mitteilung an das BfArM erfolgen.

Der Hygieneplan mit Arbeitsanweisungen von BZÄK und DAHZ beschreibt für die in der Zahnmedizin üblichen Medizinprodukte die jeweils erforderlichen Aufbereitungsschritte. Dieser Hygieneplan ist vom Praxisinhaber an seine individuelle Praxissituation anzupassen. Im folgenden Text werden für die verschiedenen Risikostufen ggf. zusätzliche Erläuterungen gegeben, die im Hygieneplan nicht enthalten sind. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird auf die im Kapitel 07 / E beschriebenen Verfahren Bezug genommen. Die jeweils möglichen bzw. erforderlichen Verfahren werden nachfolgend mit der dort verwendeten Nummerierung angegeben.

Medizinische Einmalprodukte sind nach der Verwendung zu entsorgen.

z. B.

- **Kanülen**
- **Polierbürsten oder -kelche**
- **Exstirpationsnadeln**

Medizinprodukte unkritisch

Aufbereitungsverfahren: Reinigung, Desinfektion

Medizinprodukte, die bei bestimmungsgemäßem Einsatz nicht mit der Schleimhaut in Berührung kommen, z. B.

- **extraorale Teile des Gesichtsbogens**
- **Schieblehre**
- **Polymerisationslampen bzw. deren Lichtleiter, Intraoralkameras und Intraoralscanner, wenn diese kontaktlos in die Mundhöhle eingebracht und betrieben werden.**
  (Auch in dorsalen Bereichen kann ein Schleimhautkontakt durch eine entsprechende Abhaltetechnik oder durch einen Kofferdam wirksam verhindert werden.)

Medizinprodukte semikritisch

Aufbereitungsverfahren: Reinigung, Desinfektion

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

Semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

z. B.

- **Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische Maßnahmen**
- **Geräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln**

Die Medizinprodukte sind bevorzugt maschinell im RDG aufzubereiten. Das Wischverfahren ist auf Medizinprodukte zu beschränken, die nicht im RDG oder nach vorheriger Reinigung durch Einlegen in eine Desinfektionslösung desinfiziert werden können. Die DIN EN ISO 17664:2017 schreibt vor, dass die Hersteller Angaben zu einem validierten Aufbereitungsprozess zur Verfügung stellen müssen.

Semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

z. B.

- **rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen (Bohrer, Fräser, Schleifer, Polierer, Finierer, Ultraschallarbeitsteile u. a.)**
- **Übertragungsinstrumente (Hand-, Winkelstücke und Turbinen) für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlung.**

  Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel, Blut und Mikroorganismen kontaminiert werden. Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsin-

strumenten (Reinigung und Desinfektion) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfordern zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand für Reinigung und Desinfektion. Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Kühlwasser- und Luftkanäle sowie der Treibluft- und Rückluftkanäle von Turbinen gewährleistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasser- und Luftkanäle sowie die Innenflächen (auch: Getriebe) von Hand- und Winkelstücken. Für die maschinelle wie manuelle Aufbereitung der Innenflächen sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Kühlwasser- und Luftkanäle sowie der Innenflächen (auch: Getriebe) von Hand- und Winkelstücken gewährleistet ist. Eine sichere Adaptation ist für die korrekte Aufbereitung unabdingbar.

Für die Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z. B. kein Alkohol) einzusetzen. Eine unzureichende Innenreinigung gefährdet neben der Desinfektion auch die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ist die Pflege der rotierenden Teile nach Herstellerangaben unerlässlich. Beim Verfahren im RDG ist das Pflegeöl nach der Aufbereitung anzuwenden. Die Pflege der Spannzange wird nach Herstellerangaben durchgeführt.

Geräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für nichtinvasive Maßnahmen

Es ist darauf zu achten, dass für das Hauptgerät und für abnehmbare Geräteteile häufig unterschiedliche Aufbereitungsverfahren angegeben sind. Im Mund von Patienten benutzte wasserführende Geräte sind am Ende der Behandlung für mind. 20 Sek. zu spülen, um die Kontamination durch einen eventuellen Rücksogeffekt zu minimieren. Sofern durch den Hersteller zugesichert wird, dass ein Rücksog über das Übertragungsinstrument hinaus nicht möglich ist, kann ggf. auf die Spülung nach der Behandlung verzichtet werden.

Diese Medizinprodukte sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers maschinell im RDG bzw. manuell im Eintauchverfahren aufzubereiten. Hohlräume und Kanäle sind in die Aufbereitung einzubeziehen.

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

Medizinprodukte, die in der Mundhöhle eingesetzt werden, bei denen aber ein bestimmungsgemäßer Kontakt mit der Schleimhaut durch eine Schutzhülle verhindert wird.:

Durch die Verwendung der vom Hersteller des Medizinprodukts in der Gebrauchsanweisung empfohlene Schutzhülle (Einwegartikel) hat das Medizinprodukt selbst, bei bestimmungsgemäßem Einsatz, keinen Kontakt mit der Schleimhaut. Durch die Verwendung dieser Schutzhülle kann eine erhebliche Verminderung der Anschmutzung auf dem Medizinprodukt erreicht werden. Eine unbegründete Anwendung solcher Medizinprodukte ohne die empfohlene Schutzhülle sollte nicht erfolgen. Da es wie bei medizinischen Einmalhandschuhen zu unbemerkten Mikroläsionen und damit zur Kontamination des Medizinprodukts kommen kann, liegt der Vorteil vor allem darin, dass dadurch die Aufbereitung erleichtert wird.

Die Risikobewertung und Einstufung werden durch den Benutzer vorgenommen. Sollte ein Medizinprodukt in „semikritisch B“ eingestuft worden sein, kann durch die Anwendung von Schutzhüllen eine grundsätzlich andere Einordnung des Medizinprodukts dadurch aber nicht vorgenommen werden.[26]

[26] In Anlehnung an KRINKO-Empfehlung, Anlage. 8: „Aufbereitung thermolabiler Endoskope – Informativer Anhang 2“ in der Fassung von 2024.

Bei Nutzung einer Schutzhülle Semikritisch A eingestufter MP (z. B. Röntgensensoren, Speicherfolien, Polymerisationslampen oder Intraoralkameras muss die Aufbereitung nicht in einem separaten Raum erfolgen.

Liegen z.B. bei älteren Medizinprodukten keine Herstellerangaben vor, muss aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung bei vergleichbaren Medizinprodukten ein validierbares Aufbereitungsverfahren erarbeitet werden. Ist dies nicht möglich, dürfen semikritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

Medizinprodukte kritisch

Aufbereitungsverfahren: Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation

Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut bestimmungsgemäß durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut und Wunden kommen. Das gilt auch für Medizinprodukte zur Anwendung von sterilen Arzneimitteln.

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

Kritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

z. B.

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

  Für die Aufbereitung von Gelenkinstrumenten (z. B. Nadelhaltern, Extraktionszangen) kann eine Vorreinigung im Ultraschallbad erforderlich sein.

Kritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

z. B.

- **rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, invasive parodontologische oder endodontische Maßnahmen.**

  Da die Materialeigenschaften rotierender oder oszillierender Instrumente sehr unterschiedlich sind, sollten Fabrikate bevorzugt werden, für deren Aufbereitung vom Hersteller sachgerechte Hinweise gegeben werden. Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, besteht der erhöhte Aufwand in einer Kennzeichnung, aus der die Anzahl der noch möglichen Anwendungen oder Aufbereitungen erkennbar ist.

- **Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Schallhandstücke für Knochenchirurgie) für chirurgische oder invasive parodontologische Behandlung.**

  Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel, Blut und Mikroorganismen kontaminiert werden. Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfordern zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand bei der Aufbereitung. Für die Aufbereitung der Innenflächen sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Kühlwasser- und

Luftkanäle sowie der Innenflächen (auch: Getriebe) von Hand- und Winkelstücken gewährleistet ist. Eine sichere Adaptation ist für die korrekte Aufbereitung unabdingbar.

Für die Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z. B. kein Alkohol) einzusetzen. Eine unzureichende Innenreinigung gefährdet neben der Desinfektion und Sterilisation auch die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ist die Pflege der rotierenden Teile nach Herstellerangaben unerlässlich. Dazu ist ein Pflegeöl zu verwenden, das den Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt. Beim Verfahren im RDG ist das Pflegeöl nach der Aufbereitung anzuwenden. Die Pflege der Spannzange wird nach Herstellerangaben durchgeführt.

- **Bohrschablonen**

  Für Bohrschablonen sind Materialien zu verwenden, die dampfsterilisierbar sind. Solche Materialien sind sowohl für CAD/CAM-Verfahren als auch für die Herstellung im Dentallabor auf einem Modell verfügbar.

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

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

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

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

z. B.

- **knochengetragene Bohrschablonen in der Implantologie, die nicht im Dampfsterilisator aufbereitbar sind.**

Diese Bohrschablonen können nur bei externen Dienstleistern sterilisiert werden, die nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert sind.

Medizinprodukte, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden oder werden sollen

Elektive Eingriffe an Patienten, bei denen der begründete Verdacht besteht, von einer der oben genannten Erkrankungen betroffen zu sein, sollten in der Regel in spezialisierten Einrichtungen vorgenommen werden. Sollte eine unaufschiebbare Notfallbehandlung außerhalb spezialisierter Einrichtungen erforderlich werden, sollten, sofern möglich, Einwegmaterialien verwendet werden, die anschließend sicher entsorgt werden müssen.
Nähere Informationen finden sich in der Anlage 7 der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)[27]

[27] KRINKO-BfArM-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Anlage 7, Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

E/ *Durchführung der Aufbereitung*

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

- Angaben der Hersteller der Medizinprodukte zu den Aufbereitungszeiten oder –verfahren (z. B. Vorreinigung im Ultraschallbad) sind zu berücksichtigen.

- Zerlegbare Medizinprodukte sind vor der weiteren Aufbereitung nur dann auseinander zu nehmen, wenn dies in den Aufbereitungsangaben der Hersteller gefordert wird.

- Ausreichender Personalschutz ist zu gewährleisten, insbesondere bei Nutzung von Druckluft oder Spritzpistolen.

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

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

- Grobe Verschmutzungen (z. B. durch Zement, Komposite) sollen unmittelbar nach der Behandlung am Behandlungsplatz, z. B. mit einem Zellstofftupfer, entfernt werden.

- Eine Trockenlagerung der Medizinprodukte ist zu bevorzugen. Eine Nasslagerung in Wasser oder Reinigungslösung ist wegen der Gefahr der Korrosion bzw. einer Schaumbildung im RDG zu vermeiden.

- Benutzte Medizinprodukte sind vom Behandlungs- in den Aufbereitungsraum bzw. -bereich zu bringen. Beim Transport ist darauf zu achten, dass die Medizinprodukte mechanisch nicht beschädigt werden. Bei besonders empfindlichen Medizinprodukten sind gegebenenfalls entsprechende Fixiermöglichkeiten zu benutzen.

- Bei einem Transport innerhalb der Praxis, z. B. auf einem Behandlungstray oder –tablett zum Aufbereitungsraum, ist durch die kontaminierten Instrumente in der Regel keine Gefährdung zu erwarten. Erfolgt die Aufbereitung räumlich getrennt von der Praxis oder bei weiteren Wegen durch ein Gebäude sind geschlossene Transportbehälter zu verwenden.

- Der maximale Zeitraum bis zur maschinellen oder manuellen Aufbereitung ist bei der Validierung festzulegen, um chemische Schädigungen (z. B. Korrosion bei Verwendung von Kochsalzlösungen) oder eine Antrocknung von Rückständen zu minimieren.

Folgende Aufbereitungsverfahren stehen zur Verfügung:

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

2. Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Pflege in einem Kombinationsgerät für Übertragungsinstrumente

3. Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe (z. B. Spezialgerät für Übertragungsinstrumente)

4. Manuelle Reinigung und Desinfektion
   - 4.1. Eintauchverfahren (bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall)
   - 4.2 Wischverfahren für Außenflächen von Medizinprodukten
   - 4.3 Sprühverfahren mit Hilfe spezieller Adapter für Innenflächen von Medizinprodukten

1. Abschließende Desinfektion unverpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator (z. B. nach Verfahren 3 oder manueller Aufbereitung mit begrenzt viruziden Desinfektionsmitteln)

2. Sterilisation verpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator

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

Die aufzubereitenden Medizinprodukte müssen maschinell aufbereitbar sein, dabei sind die Herstellerangaben zu beachten.

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

Die aufzubereitenden Medizinprodukte sind entsprechend festgelegten Beladungsmustern in das RDG einzusortieren. Bei der Beladung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes ist darauf zu achten, dass die Medizinprodukte allseitig gut umspült werden können und diese sich nicht gegenseitig abdecken oder ineinander liegen. 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 Spülflüssigkeit durchströmt werden und sind dafür auf Düsen, z. B. eines Injektorwagens, aufzustecken bzw. an Adapter oder Andockvorrichtungen anzukoppeln. Die Spülarme des RDG dürfen nicht durch einsortiertes Aufbereitungsgut blockiert werden (Drehkontrolle von Hand vor Programmstart). Nach Anwahl des gewünschten Programms laufen Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung automatisch ab. Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen. Alle verwendeten Programme zur Aufbereitung semikritischer und kritischer Medizinprodukte sind zu validieren.

Die Einhaltung dieser Kriterien ist die Grundlage für die Freigabe der Medizinprodukte.

Kritische Medizinprodukte werden anschließend verpackt und sterilisiert.

2. Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Pflege in einem Kombinationsgerät (RDG) für Übertragungsinstrumente

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

Kritische Übertragungsinstrumente werden anschließend verpackt und sterilisiert.

3. Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe

Geräte für die Innen- und/oder Außenreinigung und Pflege von Übertragungsinstrumenten werden von verschiedenen Herstellern angeboten. Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten in diesen Reinigungsgeräten ohne Desinfektionsstufe erfolgt unter Berücksichtigung der Angaben des Geräteherstellers.

Abschließend ist eine validierte thermische Desinfektion im Dampfsterilisator notwendig.

Kritische Übertragungsinstrumente werden anschließend verpackt und sterilisiert.

4. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei Reinigung und Desinfektion ist maschinellen Verfahren in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG), soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, der Vorzug vor manuellen chemischen Verfahren zu geben, es ist aber auch eine manuelle Aufbereitung zulässig. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen (z. B. Hygieneplan) mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden.

Eine abschließende Desinfektion semikritischer Medizinprodukte setzt bakterizide, mykobakterizide, fungizide und viruzide Desinfektionsmittel voraus.

Ist dieses Wirkspektrum nicht vollständig abgedeckt, ist eine abschließende, validierte thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitsangaben der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten.

4.1 Eintauchverfahren

Die Desinfektionsleistung des Instrumentendesinfektionsmittels wird z. B. durch eine Aufführung in der VAH-Liste nachgewiesen. Die Reinigungswirkung des Instrumentendesinfektionsmittels ist durch den Hersteller des Medizinprodukts bei Inverkehrbringen durch Angabe in den Aufbereitungsempfehlungen gemäß DIN EN ISO 17664 zu belegen.

Die Reinigungslösung ist mindestens täglich und immer bei sichtbarer Verschmutzung zu erneuern.

Bei Desinfektionslösungen, die nicht benutzt werden, richtet sich die Standzeit nach den Angaben des Herstellers.

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten aller Lösungen sind exakt zu beachten.

Um ein Antrocknen zu vermeiden, sind die Medizinprodukte unmittelbar nach Anwendung vorsichtig, vollständig und blasenfrei in die Gebrauchslösung (Instrumentenwanne mit Siebeinsatz und Deckel) einzulegen. Die Reinigungswirkung wird durch die Anwendung von Ultraschall im Ultraschallbad verstärkt. Voraussetzung ist jedoch die Ultraschalltauglichkeit des Reinigungsmittels und der aufzubereitenden Medizinprodukte sowie die Angaben des Herstellers zum Betrieb (z. B. zum Entgasen).

Nach der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit sind die Medizinprodukte im Siebeinsatz unter fließendem Trinkwasser oder entmineralisiertem Wasser (mikrobiologische Trinkwasserqualität) abzuspülen. Nach dem Abspülen muss sorgfältig getrocknet werden (fusselfreies Einweg- oder Einmalhandtuch z. B. aus Leinen, Druckluft). Bei Verwendung von Tüchern ist eine Fusselfreiheit dann gegeben, wenn nach der Trocknung optisch keine Textilpartikel erkennbar sind.

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materi-

alveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen. Falls nachgereinigt werden muss, muss erneut desinfiziert werden.

4.2 Wischverfahren

Das Wischverfahren soll auf unkritische Medizinprodukte und semikritische Medizinprodukte beschränkt werden, die nicht thermisch im RDG oder durch Einlegen in eine Lösung aufbereitet werden können (z. B. Ansätze von Polymerisationslampen, Sensoren für intraorale Röntgenaufnahmen, intraorale Kamera).

Die Reinigung erfolgt mit einem Reinigungstuch, das nicht proteinfixierend ist. In einem zweiten Schritt erfolgt die Desinfektion mit einem Desinfektionstuch mit dem gesamten Wirkungsspektrum bakterizid, fungizid, viruzid und mykobakterizid. Dabei ist auf die Materialverträglichkeit zu achten.

Bei dem Kauf von Medizinprodukten ist darauf zu achten, dass diese maschinell oder im Eintauchverfahren aufzubereiten sind.

4.3 Sprühverfahren für Innenflächen von Medizinprodukten mit Hilfe spezieller Adapter

Die Innenflächen von Medizinprodukten mit Hohlräumen (z. B. Übertragungsinstrumente) lassen sich weder im Eintauchverfahren noch im Wischverfahren reinigen und desinfizieren. Die manuelle Reinigung und Desinfektion der Innenflächen sind nur mit für diesen Zweck vorgesehenen Präparaten und mit Hilfe spezifischer Adapter möglich. Unverzüglich nach dem Einsatz am Patienten müssen die Instrumente einer Vorreinigung der Innen- und Außenflächen (z. B. mit Leitungswasser) unterzogen werden. Anschließend müssen die Innen– und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden.

5. Abschließende thermische Behandlung (Desinfektion unverpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator)

Semikritische Medizinprodukte, bei denen das Wirkspektrum der chemischen Desinfektion nicht bakterizid, mykobakterizid, fungizid und viruzid ist, müssen abschließend einer validierten thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator unterzogen werden. Diese kann unverpackt erfolgen.

6. Sterilisation im Dampfsterilisator

Die gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte kritisch A/B sind abschließend verpackt im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe.

In der Zahnmedizin ist die Dampfsterilisation bei 134 °C die häufigste Methode. Hierfür werden validierte Prozesse in Dampfsterilisatoren (Autoklaven) verwendet.

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

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

Für die Zahnarztpraxis sind insbesondere Geräte mit Zyklus B geeignet. Die Verwendung des Zyklus S setzt voraus, dass dieser vom Gerätehersteller für die zu sterilisierenden Medizinprodukte freigegeben wurde.

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

Da neuere Dampfsterilisatoren in der Regel für jeden Sterilisationsvorgang 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 und die Kontrolle der Betriebsmittel. Diese richten sich nach den Empfehlungen der Hersteller. Die Häufigkeit, Art und Umfang der Routineprüfungen sind gemeinsam von Betreiber und Validierer im Validierungsbericht festzuhalten.

Verpackung von Medizinprodukten

Medizinprodukte der Risikogruppen kritisch A/B (die steril zum Einsatz kommen) sind in einer für die Dampfsterilisation geeigneten Verpackung (Sterilbarrieresystem) zu sterilisieren. Die Verpackung muss vor dem Sterilisationsverfahren erfolgen. Sie muss:

- ausreichend durchlässig für den Dampf und Luft sein.
- bis zu einem gewissen Grade erregerdicht und mechanisch stabil sein, um die Sterilität bei der Lagerung zu gewährleisten.
- eine aseptische Entnahme ermöglichen.

Für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarrieresysteme sind:

- Heißsiegelfähige- oder selbstsiegelfähige[28] Klarsichtbeutel aus Papier und Kunststofffolie.
- Wieder verwendbare Sterilisierbehälter mit Filtern, Ventilen oder einem sog. Labyrinthsystem (Sterilgutcontainer), Dichtung und Verschluss. Als Filter können geeignete Einwegfilter aus Papier oder Mehrwegfilter aus Polytetrafluorethylen (z.B. Teflon) oder Textil verwendet werden (zum Wechsel der Filter s. Herstellerangaben). Gewährleisten die Verpackungen keinen erregerdichten Verschluss (z. B. perforierte Siebboxen, Endoboxen oder Normtrays), sind diese zusätzlich in heiß- bzw. selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel oder -schläuche aus Papier und Kunststofffolie zu verpacken.
- Bogenverpackung mit Sterilisationspapier oder Vliesstoffen.

Die Verpackungen sind vor oder spätestens unmittelbar nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen. Dies müssen folgende Daten enthalten:

- das Sterilisierdatum und die Charge
- die Sterilgutlagerfrist
- den Inhalt (sofern nicht erkennbar)
- das Sterilisationsverfahren (sofern verschiedene benutzt werden)
- den Sterilisator (nur, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden)

Für die Validierung der Verpackungsprozesse gibt die Leitlinie der DGSV wertvolle Hinweise[29].

[28] Nur, wenn der Hersteller die Verpackung mit CE- Zeichen und Beschreibung des Validierungsverfahrens in Verkehr bringt, kann der Nutzer davon ausgehen, dass es sich um ein zugelassenes und validierbares Verfahren handelt

[29] Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2

Beladung des Sterilisators

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

Bei gleichzeitiger Sterilisation mehrerer Sterilgutbehälter ist darauf zu achten, dass bei Stapelung der Behälter im Sterilisator die Dampfdurchdringung nicht durch ein Verdecken der Perforationen erschwert wird. Klarsichtsterilgutverpackungen können flach mit der Papierseite nach unten auf perforierten Tabletts oder senkrecht mit speziellen Ständern angeordnet werden, in die die Verpackungen so eingestellt werden, dass Folie an Folie und Papier an Papier liegt. Werden innerhalb einer Charge Sterilgüter sowohl in festen Containern als auch in Klarsichtsterilgutverpackungen/Papierverpackungen sterilisiert, müssen diese so genannten „Weichverpackungen“ in der Sterilisatorkammer oben platziert werden, Instrumente in Metallbehältern jedoch im unteren Bereich. Auf diese Weise wird verhindert, dass Kondenswasser von den Metallbehältern auf die Weichverpackungen tropft. Textilien werden ebenfalls oben eingestellt. Die Beladungsmuster sind mit dem Validierer festzulegen.

F/ **Routineprüfungen, Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten**

Routineprüfungen

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

Bei Reinigungs-Desinfektionsgeräten:[30]:

- Sichtprüfung:
  - Kammer
  - Spülarme
  - Konnektoren
  - Dichtungen, Siebe

- Funktionsprüfungen:
  - Bewegliche Teile
  - ggf. Füllungszustand Chemikalienbehälter

Bei Kleinsterilisatoren:[31]:

- Sichtprüfung:
  - Kammer
  - Dichtungen
  - Speisewasserbehälter, Speisewasser
  - ggf. Kühlwasser

- Funktionsprüfungen:
  - ggf. Vakuumtest
  - ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD[32]

Chargenkontrolle bei maschineller Aufbereitung

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

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

[30] Vergl. Anlage 3 KRINKO-/BfARM-Empfehlung 2012 S. 1269

[31] Vergl. Anlage 4 KRINKO-/BfARM-Empfehlung 2012 S. 1270

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

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

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

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

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

Werden Hohlkörper mit der Risikobewertung kritisch B sterilisiert, ist der Indikator (Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1) in ein Chargenüberwachungssystem einzubringen. Geeignet sind z. B. ein " Process Challenge Device" (Helix-PCD) oder ein „Batch Monitoring System" (BMS). Das Chargenüberwachungssystem soll den „worst case" simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen innerhalb des Hohlkörpers nachweisen.

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

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

- Trockenheit
- Unversehrtheit der Verpackung
- Intaktheit der Siegelnähte
- Inhalt erkennbar beschriftet, falls keine Klarsichtverpackung
- Indikator
- Prozesskontrolle am Gerätedisplay

Die abschließende Sterilgutfreigabe ist zu dokumentieren (vergl. Kapitel 7 E) und das Sterilgut entsprechend zu kennzeichnen.

Freigabe durch autorisierte Person

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

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

Die Freigabe erfolgt

- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit Typprüfung nach DIN EN ISO 15883 unmittelbar nach Beendigung des validierten Prozesses,

- bei der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B mit mykobakteriziden, fungiziden und viruziden Desinfektionsmitteln ohne abschließende thermische Behandlung (Desinfektion) unmittelbar nach Abschluss des validierten Aufbereitungsprozesses.

- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im manuellen Verfahren oder im Reinigungsgerät ohne Desinfektionsstufe nach der abschließenden thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator nach Abschluss des validierten Aufbereitungsprozesses.

- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A/B nach Abschluss des validierten Sterilisationsprozesses.

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

Sie muss dann folgendes beinhalten:

- freigebende Person
- laufende Nummer des Sterilisationsprozesses
- Sterilisierdatum bzw. Sterilgutlagerfrist
- Inhalt, sofern nicht erkennbar
- ggf. den Sterilisator, wenn mehrere Sterilisatoren verwendet werden

G/ **Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten**

Die Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten muss nicht dokumentiert werden.

Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

Für die Dokumentation stehen zwei Verfahren zur Verfügung:

- Chargendokumentation
  Jede einzelne Charge wird als Einzeldokumentation von der jeweiligen Person, die diese aufbereitet hat, freigegeben. Jeder Arbeitsschritt der einzelnen Charge ist nach schriftlicher oder elektronischer Dokumentation, digital gesichert, freizugeben.

- Tagesabschlussdokumentation in Verbindung mit einer Negativliste[33]
  (Alternativverfahren - Nicht in allen Bundesländern gestattet)

  In der Tagesabschlussdokumentation wird von der freigabeberechtigten Person bestätigt, dass alle Aufbereitungsprozesse des betreffenden Tages gemäß den Arbeitsanweisungen abgelaufen sind und daher freigegeben wurden. Der „Kopfteil“ der Tagesabschlussdokumentation sollte Angaben über die verwendeten Geräte bzw. eventuell eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel enthalten, die zur Aufbereitung angewendet werden. Die Tabelle der Tagesabschlussdokumentation benötigt lediglich die Rubriken „Datum“ und „Freigabe/Unterschrift“. Hierbei werden nicht ordnungsgemäß abgelaufene Maßnahmen der Medizinprodukte-Aufbereitung in der Fehlerliste (Negativliste) einzeln erfasst. Bei dieser Liste sind die benötigten Rubriken: „Datum“, „Art der Störung/des Vorkommnisses“, Maßnahmen zur „Abhilfe“ und „Name (des Feststellenden)“. Die Formulare sind als Anlage 3 bzw. 4 zum Leitfaden auf der Seite www.dahz.org abrufbar.

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

Transport und Lagerung von Medizinprodukten

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

Die Lagerung von unverpackten semikritischen Medizinprodukten muss kontaminationsgeschützt (sauber, trocken und staubgeschützt) in geschlossenen Schränken oder Schubladen erfolgen.

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

Die Lagerdauer hängt sehr stark von den Lagerbedingungen ab und kann daher nicht allgemeingültig festgelegt werden. Ist die Verpackung beschädigt, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden. Unter den üblichen Praxisbedingungen hat sich eine Lagerdauer von 6 Monaten bewährt. Sie kann bei intakter Verpackung grundsätzlich verlängert werden. Die Entscheidung liegt in der Verantwortung des Zahnarztes.

Für vom Hersteller steril gelieferte Einmalprodukte gilt das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum.

[33] Vergl. Nationaler Normenkontrollrat: „Mehr Zeit für die Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“

8/ Flächen

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

Kontamination

Die mikrobielle Kontamination von Flächen und Einrichtungsgegenständen im klinisch genutzten Praxisbereich erfolgt durch Kontakte, Tröpfchen und Aerosol. Bei Spraykühlung der rotierenden Instrumente im Übertragungsinstrument oder bei der Anwendung von Pulverstrahlgeräten kontaminieren von der Mundhöhle des Patienten ausgehende Tröpfchen und Aerosol die Umgebung.
Kontaktkontaminationen gehen unmittelbar vom Zahnarzt, seinen Mitarbeitern, aber auch vom Patienten sowie mittelbar von Einrichtungsgegenständen aus. Auf kontaminierten Flächen kann sich in relativ kurzer Zeit eine große Zahl an Mikroorganismen ansammeln und von dort auf den übrigen Praxisbereich verteilt werden.
Von den kontaminierten Einrichtungsgegenständen und Flächen können durch Berühren Infektionsgefahren für den Patienten, den Zahnarzt und das Personal ausgehen.

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

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

Flächen und Einrichtungsgegenstände im Behandlungsbereich

- Potentiell mikrobiell kontaminierte Flächen und Gegenstände müssen grundsätzlich und regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Die Wischdesinfektion ist der Sprühdesinfektion vorzuziehen. Für die Wischdesinfektion können entweder fertig getränkte Tücher, sog. Tuchspendersysteme oder Einmaltücher, verwendet werden, die mit dem Desinfektionsmittel getränkt wurden. Für diese routinemäßige Flächendesinfektion können neben Fertigpräparaten auch wässrige Lösungen verwendet werden. Bei Verwendung von Tuchspendersystem muss die Kompatibilität von Tüchern und Desinfektionsmitteln sichergestellt sein. Außerdem ist zu beachten, dass die Haltbarkeit der Gebrauchslösung nach dem Einfüllen begrenzt ist. Sie beträgt bei den meisten Herstellern 28 Tage.

- Die Sprühdesinfektion sollte auf solche Bereiche beschränkt werden, die durch eine Wischdesinfektion nicht erreichbar sind, deren Desinfektion aber erforderlich ist.

  Alle Desinfektionsmittel- und –verfahren müssen folgende Kriterien erfüllen:
  - Nachweis der Wirksamkeit z.B. VAH-Zertifizierung zur Flächendesinfektion[34]
  - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)

- Aufgrund der infektionsprophylaktischen Erfordernisse gibt es Einrichtungs- und Behandlungsgegenstände sowie Flächen, die nach der Behandlung eines jeden Patienten desinfiziert werden müssen. Dies sind:

  - alle durch Tröpfchen oder die Aerosolwolke möglicherweise kontaminierten Flächen,
  - alle durch Kontakt möglicherweise kontaminierten Flächen.

- Die desinfizierte Fläche kann wieder benutzt werden, sobald sie sichtbar trocken ist.

[34] VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). https://www.mhp-verlag.de/vah-liste/.

- Auf Flächen, auf denen aseptische Tätigkeiten durchgeführt werden wie z. B. OP-Tischen, ist die Einwirkzeit einzuhalten.[35]

  Gezielte sofortige Reinigungs-/ Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn es zu einer sichtbaren Kontamination mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten gekommen ist. Hier ist ein 2-stufiges Verfahren anzuwenden: Erst reinigen und dann desinfizieren, wobei die EWZ einzuhalten ist.

- Täglich ist am Ende eines Arbeitstages eine Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen im Behandlungsbereich vorzunehmen.

  Für Flächen außerhalb des klinisch genutzten Praxisbereiches genügt im Regelfall eine Reinigung.

  Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels sind die Angaben der Hersteller z. B. der Behandlungseinheiten zu beachten, da es z. B. beim Einsatz alkoholischer Präparate ggf. zu Schäden an Kunststoffflächen oder Polstern kommen kann. Die alkoholische Flächendesinfektion ist aus Gründen des Arbeits- und Brandschutzes auf kleine Flächen zu begrenzen.

- Bei Tuchspendersystemen ist die vom Hersteller angegebene Arbeitsanweisung zu beachten. Dies betrifft sowohl die Kompatibilität von Tüchern und Desinfektionsmittel als auch das Verfahren des Befüllens und die Verwendbarkeitsdauer nach dem Befüllen, diese ist in der Regel kürzer als das auf dem Desinfektionsmittelbehälter angegebene Haltbarkeitsdatum.

- Wiederverwendbare Container sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zu säubern und zu desinfizieren, bevor sie erneut befüllt werden.

Fußböden

- Sichtbare Kontaminationen des Fußbodens (z. B. Blut, Eiter) müssen umgehend mit einem Zellstofftupfer oder Einmaltuch aufgenommen werden. Anschließend ist mit einem Tuch, das mit Desinfektionsmittel getränkt ist, nachzuwischen.

- Für Fußböden im Behandlungsbereich ist es ausreichend, am Ende des Arbeitstages eine Feuchtreinigung mit Wechselmopps durchzuführen.

- Für nicht kontaminierte Fußbodenflächen außerhalb des klinisch genutzten Praxisbereichs genügt im Regelfall eine Reinigung.

- Die verwendeten Wechselmopps sind nach Gebrauch bei mindestens 60 °C mit Vollwaschmittel oder bei 90 °C in der Waschmaschine zu desinfizieren. Anschließend sind die Wechselmopps zu trocknen.

Röntgenbereich

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

[35] KRINKO-Empfehlung. „Anforderung an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

09/ **Abformungen, zahntechnische Werkstücke, Bohrschablonen**

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

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

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

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

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

Bei Abformungen, zahntechnischen Werkstücken und sonstigen Medizinprodukten, die nicht bereits vor dem Versand in der Praxis desinfiziert werden, muss auf kontaminationsgeschützten Transport zum Dentallabor geachtet werden. Es sind in jedem Fall desinfizierbare Transportboxen oder Einmalbehältnisse (z. B. verschließbare Plastiktüten) zu verwenden. In der Zahnarztpraxis ist eine Kontamination der Außenflächen der Transportbehälter durch Patientensekrete zu vermeiden und der Transportbehälter vor Abgabe von außen zu desinfizieren. Es muss vertraglich festgelegt sein, wer für die Desinfektion der Abformungen, Medizinprodukte und Transportbehälter (innen und außen) verantwortlich ist.

Für Bohrschablonen in der Implantologie sind Materialien zu bevorzugen, die vor dem Einsatz am Patienten sterilisiert werden können.

Deshalb ist zu beachten:

- Die Reinigung von Abformungen erfolgt unmittelbar nach Entnahme aus dem Mund des Patienten durch vorsichtiges und sorgfältiges Abspülen (PSA anlegen und Spritzer vermeiden!). Anschließend wird ein Desinfektionsverfahren als Eintauch- oder Sprühdesinfektion im geschlossenen System durchgeführt.

- Zahntechnische Werkstücke werden bevorzugt im Ultraschallgerät oder einem Spezialgerät gereinigt und anschließend desinfiziert. Ist dies aus materialtechnischen Gründen nicht möglich, werden diese mit Wasser gründlich gereinigt, optisch sauber, und anschließend im Tauchbad desinfiziert. Dies gilt insbesondere für getragenen Zahnersatz.
  Nach der Reinigung soll das Reinigungsmittel mit Leitungswasser abgespült und das Werkstück getrocknet werden.

- Nach der Desinfektion soll das Desinfektionsmittel mit Leitungswasser oder mit besonderen Mitteln, die auf das Desinfektionsverfahren abgestimmt sind, abgespült werden.

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

- An Desinfektionsmittel für Abformungen sind folgende Anforderungen zu stellen:

    - Sie müssen beispielsweise den Anforderungen des VAH an Flächendesinfektionsmittel (Präparate zur Sprühdesinfektion) bzw. an Instrumentendesinfektionsmittel (Präparate zur Eintauchdesinfektion) entsprechen (begrenzte Viruzidie).

    - Sie müssen materialverträglich sein.

- Beim Einsatz in Ultraschallbädern müssen sie für diese Anwendung geeignet sein. Die Herstellerangaben sind zu berücksichtigen.

- Herstellerangaben zu Abform- und Zahnersatzmaterialien sind bei der Auswahl des Desinfektionsverfahrens zu beachten, ebenso die Werkstoffkompatibilität und die Verwendungszeit des Desinfektionsbades. Gibt der Hersteller des Desinfektionsmittels eine Standzeit an, so bezieht sich diese auf die unbenutzte Lösung. Sieht der Hersteller eine bestimmte Anzahl von Desinfektionen (Werkstücken oder Abformungen) vor, so sind Strichlisten zu führen. Dies ist zu dokumentieren.

- Kontaminierte Artikulatoren müssen gereinigt und desinfiziert werden.

- Zahntechnische Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor sollen vor Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdesinfektion im geschlossenen System unterzogen und anschließend unter Leitungswasser abgespült werden.

- Für Bohrschablonen sollen Materialien verwendet werden, die dampfsterilisierbar sind. Solche Materialien sind sowohl für CAD/CAM-Verfahren als auch für die Herstellung im Dentallabor auf einem Modell verfügbar.

- Für die zahntechnischen Laboratorien gelten diese Empfehlungen analog, ohne dass die o.g. Verantwortlichkeiten entfallen.

- Auf die DGUV-Information 203-021 (ehemals BG-Information 775) „Zahntechnische Laboratorien – Schutz vor Infektionsgefahren“ und die erforderliche Gefährdungsbeurteilung wird verwiesen (TRBA 200, TRBA 500, TRBA 250).

10/ **Wasser führende Systeme**

In der Zahnmedizin ist die Verwendung von Kühl- und Spülwasser unabdingbar. Dazu sind die Dentaleinheiten an Leitungen angeschlossen, in die Wasser aus dem öffentlichen Wassernetz eingespeist wird. Die Zuständigkeit der Trinkwasserverordnung endet an der Übergabestelle des Wassers in die Behandlungseinheit. Sie gilt also für das Wasser in der Dentaleinheit, das als „Betriebswasser" bezeichnet wird, nicht.[36]

Bei zahnärztlichen Behandlungen von gesunden Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren (wie z. B. Mukoviszidose, COPD, Immunsuppression s.u.) ist es bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen, welche Spezies (Bakterien bzw. Pilze) in welcher Konzentration im Wasser von Behandlungseinheiten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen nach der Behandlung führen können; entsprechende Studien und Fallberichte sind selten. Es wird angestrebt, dass die Anzahl von Bakterien im Betriebswasser der Behandlungseinheit nicht höher ist als im Trinkwasser.

Eine Koloniezahl von 100 KBE/ml bei 36 Grad C gilt als Warnwert, da dies ein Zeichen für eine Stagnation des Betriebswassers in der Behandlungseinheit ist. Bei Überschreiten dieses Wertes ist eine Ursachenermittlung (intensives Spülen und Wiederholung der Untersuchung) durchzuführen[37].

Für die Behandlung von Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko sollten zur Kühlung und Spülung sterile Medien (z. B. Chirurgiewinkelstücke mit außen geführten Medien, Kühlung mit steriler Kochsalzlösung) verwendet werden. Konkrete Empfehlungen für immunsupprimierte Patienten finden sich in den KRINKO-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten" sowie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene". Zu diesen Patientengruppen zählen in Bezug auf die Relevanz für die zahnärztliche Behandlung und die Kontamination des Wassers:

- Patienten mit Granulozytopenie $<0{,}5 \times 10^9$/l (<500/µl) über mehr als 10 Tage (analog Leukopenie $<1 \times 10^9$/l; <1000/µl)
- Patienten mit schwerer aplastischer Anämie oder Makrophagen-Aktivierungssyndrom während einer intensiven immunsuppressiven Therapie
- Patienten nach allogener Knochenmark- oder Stammzelltransplantation bis sechs Monate nach Abschluss der intensiven Therapiephase
- Patienten in akuter stationärer Behandlungsphase bei autologer Stammzelltransplantation oder nach Transplantation solider Organe (bis zur Entlassung)
- Patienten mit einer vorbestehenden Steroidtherapie von mindestens 20 mg/d Prednisolonäquivalent über eine Dauer von mindestens vier Wochen
- Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose)
- HIV-infizierte Patienten im Stadium AIDS

Hinweise zum Einsatz der Kühlflüssigkeiten ergeben sich auch aus der Tabelle auf Seite 9.

Gleiches gilt bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen mit abschließendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe, Sinuslift).

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

---

[36] Vergl. RKI: „Nach welchen Kriterien kann die mikrobiologische Qualität von Wasser aus Dentaleinheiten in Deutschland bewertet werden?"

[37] Weitere Information sind der AWMF-Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten" – Rg.Nr. 075-002 zu entnehmen

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

Zu den Wasser führenden Systemen gehören:

- Mehrfunktionsspritzen
- Kupplungen, Motoren, Instrumentenschläuche
- nicht abnehmbare Ultraschallhandstücke
- Mundglasfüller
- Zusatzgeräte, die an die Behandlungseinheit und deren Wasserversorgung angeschlossen werden

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

Nach der Behandlung jedes Patienten sollten die benutzten Kühlwasser-Entnahmestellen für mindestens 20 Sekunden mit Luft und / oder zumindest mit Wasser durchgespült werden, um die Kontamination von Kupplungen, Motoren oder Instrumentenschläuche durch einen eventuellen Rücksogeffekt zu minimieren. Sofern durch den Hersteller zugesichert wird, dass ein Rücksog über das Übertragungsinstrument hinaus nicht möglich ist, kann ggf. auf die Spülung nach der Behandlung verzichtet werden.

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

Der Einbau einer Desinfektionsanlage in die Trinkwasserinstallation ist gemäß § 23 der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) nur zulässig, wenn dies vom zuständigen Gesundheitsamt angeordnet wurde.

Zulässig ist eine Desinfektionsanlage (nach einer Systemtrennung), die ausschließlich zur Versorgung der Dentaleinheiten dient und somit nicht Teil der Trinkwasserinstallation ist.

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

Vorgehen im Falle einer Meldung verunreinigten Trinkwassers

Im Falle einer Verunreinigung der öffentlichen Trinkwasserversorgung, z. B. durch coliforme Bakterien, wird über die öffentlichen Medien durch das zuständiges Gesundheitsamt informiert. Es wird eine Warnung an alle Haushalte herausgegeben, kein Leitungswasser zu trinken oder zum Zubereiten von Speisen zu nutzen (**Abkochanordnung**).

Für die Zahnarztpraxis gibt es in diesem Fall folgenden Möglichkeiten zur Behandlung von Patienten:

- Umstellung der Behandlungseinheit auf „Autarke Wasserversorgung:
  Bei einigen Behandlungseinheiten lässt sich ein Gemisch aus abgekochtem Wasser oder stillem Mineralwasser und dem Präparat, das für die Desinfektion der Wasserwege verwendet wird in den Desinfektionsmitteltank der Wassereinheit einfüllen. Danach wird die Einheit nach der Bedienungsanleitung temporär auf „autarke Wasserversorgung“ umgestellt.

- Chirurgiemotor: Mittels Schlauchpumpe und einer angeschlossenen mit abgekochtem Wasser, stillem Mineralwasser oder Kochsalzlösung gefüllten Flasche lässt sich eine autarke Lösung realisieren (Winkelstück mit externer Kühlung). Es gibt auch Clips, mit denen man den Schlauch an einem normalen Winkelstück anbringen kann.

- Verwendung einer 200 ml Spritze als externe Kühlung mit abgekochtem Wasser, stillem Mineralwasser oder Kochsalzlösung

- Bottle-System: Bei einer Einheit, die mit einem Bottle-System ausgestattet ist, ist lediglich darauf zu achten, dass diese nur mit abgekochtem Wasser oder stillem Mineralwasser gereinigt und gefüllt werden.

Das Glas, das der Patient zum Ausspülen nutzt, muss auch mit abgekochtem Wasser oder Mineralwasser gefüllt sein.

11/ Absauganlagen

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

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

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

Deshalb ist zu beachten:

- Die Absauganlagen sind nach Angaben des Herstellers der Einheiten zu warten.
- Die Absauganlage sollte zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit nach jeder Behandlung, bei der abgesaugt wurde, mit kaltem Wasser durchgespült werden.
- 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 desinfizierte oder sterile Absaugkanülen und – soweit vorhanden – auch Kupplungen zu verwenden.
- Absaugschläuche (außen) und Mundspülbecken sind nach den Empfehlungen zur Flächendesinfektion zu desinfizieren.
- Die Desinfektion erfolgt nach der Reinigung. Die Reinigung der mikrobiologisch kontaminierten Siebe und Filter sollte nach dem Durchspülen mit Wasser für min. 20 Sekunden (s. 2.) erfolgen. Die Amalgamreste werden in das vorgesehene Sammelgefäß gegeben. Dabei ist PSA zu tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Kittel oder Schürze). Bei verschmutzten Sieben ist eine ausreichende desinfizierende Wirkung durch die Durchspülung mit Desinfektionsmittel nicht sicherzustellen.
- Zur Minderung des Infektionsrisikos und zur Vermeidung von Geruchsbelästigung ist das Durchsaugen eines nicht schäumenden Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels mindestens am Ende jedes Behandlungstages sinnvoll. Die von den Herstellern angegebenen Einwirkzeiten sind einzuhalten.
- Die chemischen Mittel und Verfahren zur Wartung der Innenräume von Absauganlagen sollten folgende Forderungen erfüllen:
    - eine gute Reinigungswirkung muss gegeben sein.
    - die Materialien, mit denen das Mittel in Kontakt kommt, dürfen keine Veränderungen erfahren, die eine Funktionsfähigkeit der Absauganlage beeinträchtigen,
    - sie müssen die Umweltrichtlinien aller Bundesländer einhalten,
    - die Quecksilber-Freisetzung aus dem Amalgam-Abscheider darf nicht erhöht werden
    - zusätzlich soll die Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen bei Blut- und Schleimbelastung belegt sein.
- Über den Grad der Desinfizierbarkeit der Absauganlage liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor, so dass zurzeit nicht von einer vollständigen Desinfektion des Absaugsystems ausgegangen werden kann. Dennoch wird die Durchführung mikroorganismenreduzierender Maßnahmen empfohlen. Es ist davon auszugehen, dass eine Gefährdung von Personen vermindert werden kann.
- Bei Eingriffen in die Absauganlage ist die Verwendung von Schutzhandschuhen, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille erforderlich. Bei Abnahme von Auffangbehältern ist das Anlegen einer flüssigkeitsdichten Schürze zweckmäßig.

12/ **Praxiswäsche**

Arbeitskleidung und sonstige Textilien sind durch geeignete Verfahren aufzubereiten, wenn sie wiederverwendet werden sollen. Dazu zählen:

Arbeitskleidung

Die üblicherweise bei der Patientenbehandlung in der Praxis getragene kurzärmelige Kleidung ist eine berufsspezifische Arbeitskleidung (z. B. Kittel, Hose, Kasack, T-Shirt). Eine adäquate Absaugtechnik reduziert das Risiko einer Kontamination der Arbeitskleidung.

Schutzkleidung

Langärmelige Schutzkleidung schützt die Arbeitskleidung der Beschäftigten vor Kontamination. Schutzkleidung muss nach TRBA 250 vom Arbeitgeber gestellt werden. Der DAHZ empfiehlt, als Schutzkleidung heute nur noch Einmalmaterial einzusetzen.

Die Entscheidung, in welchem Arbeitsbereich bzw. bei welcher Tätigkeit Schutzkleidung erforderlich ist, unterliegt einer Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber [38].

Sterile OP-Kittel und -abdecktücher (Medizinprodukte) und sonstige Textilien

Der DAHZ empfiehlt die Verwendung von Einmalmaterial.

Mikrobielle Kontamination und Verschmutzung

Die Arbeitskleidung kann kontaminiert und verschmutzt werden durch

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

Deshalb ist zu beachten:

Wechsel der Kleidung

- Der Wechsel der Arbeitskleidung hat mindestens zweimal wöchentlich zu erfolgen. Der tägliche Wechsel ist empfehlenswert. Bei sichtbarer Verschmutzung (z. B. Blut) muss die Arbeitskleidung nach Beendigung der Behandlung des Patienten gewechselt und wie Schutzkleidung aufbereitet werden.
- Nach dem Umgang (Ablegen, Sammeln) mit kontaminierter Arbeitskleidung ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Aufbereitung der Arbeitskleidung und sonstiger Textilien

- Arbeitskleidung, die bei nicht kontaminationsrelevanten Tätigkeiten getragen wurde, kann auch im Haushalt gewaschen werden. Die Wäsche sollte bei mindestens 60 °C mit Vollwaschmittel erfolgen.
- Zur Reinigung eingesetzte Textilien können in einer Haushaltswaschmaschine aufbereitet und in einem Haushaltswäschetrockner getrocknet werden. Zur Desinfektion eingesetzte Mehr-

[38] Vergl. KRINKO-Empfehlung zur Basishygiene

wegwischtextilien sind in einem thermischen bzw. chemothermischen Desinfektionswaschverfahren mit nachgewiesener Wirksamkeit, z. B. gemäß den Vorgaben der Desinfektionsmittel-Liste des VAH oder der Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren oder mit nachgewiesener Wirksamkeit im Praxistest (z. B. Baumwollläppchen), aufzubereiten.[39]

- Bei der Wäscheaufbereitung muss auf den persönlichen Schutz der damit befassten Personen geachtet werden.
- Schutzkleidung oder kontaminierte Arbeitskleidung darf von den Beschäftigten nicht zum Waschen nach Hause mitgenommen werden.
- Die Aufbereitung von Schutzkleidung oder von Abdecktüchern in der Zahnarztpraxis wird wegen des hohen Aufwandes nicht empfohlen. Der DAHZ empfiehlt daher Einmalmaterial oder Fremdaufbereitung in einer Wäscherei, die desinfizierende Waschverfahren einsetzt.
- OP-Kittel und -abdecktücher müssen steril zum Einsatz kommen. Bei diesen sind validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren in einer sachgerechten Verpackung durchzuführen.

Aufbewahrung der Praxiswäsche

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

Neuanschaffung von Praxiswäsche

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

[39] KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (Ziffer 7.3.2)

13/ **Schutzausrüstung**

Schutzausrüstung dient dazu, Patienten und Angehörige des zahnärztlichen Teams vor Kontamination durch Aerosol und Tröpfchen, den direkten Kontakt mit Patienten bei der Behandlung benutzte Materialien und Gegenstände sowie bei Reinigungs-, Desinfektions- und Wartungsarbeiten zu schützen.

Zur Schutzausrüstung gehören:

- Schutzkittel, Schürzen
- OP-Hauben
- Schutzhandschuhe
- Mund-Nasen-Schutz, OP-Masken Typ IIR, Atemschutz / FFP2- und FFP3-Masken
- Schutzbrillen und Schutzschilde

Für Patienten:

- Patientenumhänge
- Abdecktücher

Schutzkleidung:

Schutzkleidung ist z. B. erforderlich:

- Bei Behandlung von Patienten, von denen ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht, ist Schutzkleidung anzulegen und unmittelbar nach der Behandlung zu wechseln. In solchen Fällen empfiehlt es sich, Einmal-Schutzkleidung zu verwenden.
- Bei Tätigkeiten, bei denen damit zu rechnen ist, dass die Kleidung durchnässt wird, sind flüssigkeitsdichte Schürzen anzulegen.
- Bei zahntechnischen Arbeiten, bei denen eine Verschmutzung der Arbeitskleidung zu erwarten ist.

Schutzkleidung muss zumindest die Vorderseite des Rumpfes bedecken.
Nach dem Ablegen der kontaminierten Schutzkleidung ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Pausen- und Bereitschaftsräume dürfen nicht mit Schutzkleidung oder kontaminierter Arbeitskleidung betreten werden. (TRBA 250)

Kopfbedeckung

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

Schutzhandschuhe

Schutzhandschuhe aus Nitril, Latex oder antiallergischen Kunststoffen werden in Kapitel 06/ Schutzhandschuhe gesondert behandelt.

Mund-Nasen-Schutz (MNS)[40] , Medizinische Gesichtsmaske oder OP-Maske Typ II / IIR

MNS werden hinsichtlich der Anforderungen an die bakterielle Filterleistung und an den Druck des Spritzwiderstandes in drei Typen (I, II und IIR) unterschieden, wobei R für die Flüssigkeitsresistenz (Spritzwiderstand) steht. Laut KRINKO ist bei Spritzer generierenden Tätigkeiten (z. B. professionelle

[40] Vergl. Leitlinie „Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern“

Zahnreinigung, Absaugen, Mundpflege, operativen Eingriffen) mit zu erwartender Exposition gegenüber Spritzern ein MNS Typ IIR zu tragen[41].

Für die zahnärztliche Behandlung von Patienten, für die kein Verdacht auf respiratorische Infektionen, z. B. COVID-19, Influenza, RSV-Infektion, Masern, Varizellen, offene Lungentuberkulose besteht, gilt:

- Bei der Behandlung soll ein medizinischer MNS angelegt sein.
- Durch den ordnungsgemäßen Sitz des MNS (gute Anpassung im Nasenbereich und möglichst maximale seitliche Dichtigkeit) und die Einhaltung der Griffdisziplin wird die bestmögliche Barrierefunktion gewährleistet.
- Bei Spritzer generierenden Tätigkeiten (z. B. professionelle Zahnreinigung, Absaugen, Mundpflege, operativen Eingriffen) ist ein MNS Typ IIR zu tragen.
- Das generelle Tragen einer FFP-2/FFP-3 oder N95 Maske bei zahnärztlichen Tätigkeiten wird nicht empfohlen
- Die zusätzliche Verwendung von Gesichtsschutzvisieren kann die Sicherheit weiter erhöhen.

Ein korrekt angelegter mehrlagiger Mund-Nasen-Schutz (sog. „chirurgische Masken“ Typ II / IIR nach DIN EN 14683) dient dem Schutz des Patienten und des Behandlungsteams vor Tröpfchenexposition durch orale oder nasopharyngeale Mikroorganismen einschließlich Viren.

Der MNS ist bei Kontamination oder Durchfeuchtung zu wechseln.

Das Herunterstreifen des MSN unter das Kinn führt durch Umstülpen zur Kontamination der Gesichtshaut und der Hände und ist deshalb zu vermeiden. Nach dem Anfassen der Außenseite sind die Hände zu desinfizieren.

Atemschutzmasken oder Partikelfiltrierende Halbmasken

Zum Einsatz von FFP2 /FFP3-Masken nach EN 149 wird auf die AWMF-Leitlinie „Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern“ verwiesen. Die Entscheidung, welche Art der Masken zu tragen ist, unterliegt der Gefährdungsbeurteilung.

Aktuelle Studien zeigen keinen klaren Vorteil des generellen Tragens von FFP2-Masken im Vergleich zum Tragen von MNS mit einem risikobasierten Einsatz von FFP2-Masken[42].

Schutzbrillen und –schilde

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

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

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

Aufbereitung der übrigen Teile der Schutzausrüstung

Textile Teile der Schutzausrüstung können in der Praxis in einer gewerblichen Maschine mit einem nachweislich desinfizierenden Verfahren oder in Wäschereien aufbereitet werden. Schutzkleidung darf von den Beschäftigten nicht zum Waschen nach Hause mitgenommen werden. (siehe Kapitel 12/ Praxiswäsche)

[41] Indikationsgerechte Verwendung eines medizinischen Mund-Nasen-Schutzes (MNS) im Gesundheitswesen – Stellungnahme der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) Epid Bull 2026;1:3-9 | DOI 10.25646/13571

[42] KRINKO-Empfehlung: „Integration von SARS-CoV-2 als Erreger von Infektionen in der endemischen Situation in die Empfehlungen der KRINKO „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“ Bundesgesundheitsbl. 66, 1279–1301 (2023) https://doi.org/10.1007/s00103-023-03776-3

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 mit einem nachweislich desinfizierenden Verfahren aufzubereiten oder zu entsorgen.

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

14/ **Abfälle**

Nachhaltigkeit in der Zahnmedizin hat aus ökologischen und ökonomischen Gründen einen hohen Stellenwert in den Zahnarztpraxen. In diesem Zusammenhang wird auf die BZÄK-Broschüre „Nachhaltige Zahnmedizin“ verwiesen.[43]

Bei sachgerechter Behandlung gehen von Praxisabfällen keine größeren Gefahren aus als von ordnungsgemäß entsorgtem Hausmüll. Die Entsorgung ist entsprechend der Vorgaben der Gemeinde durchführen. Besondere Regelungen im Rahmen kommunaler Abfallentsorgungskonzepte (z. B. Sortierung) können u. U. eine vom Hausmüll getrennte Sammlung und / oder Entsorgung notwendig machen. Nähere Informationen finden sich auch in der LAGA-Mitteilung 18 „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ sowie der BGW-Broschüre zur sicheren Abfallentsorgung im Gesundheitsdienst.

Von kontaminierten Einmalinstrumenten und Abfällen können Verletzungs- und Infektionsgefahren für das Personal bzw. auch andere Personen ausgehen. Das unsachgemäße Aufsetzen der Schutzkappe auf die benutzten Injektionskanülen ist die häufigste Ursache für Nadelstichverletzungen. Das Einbringen einer benutzten Kanüle in ein Sammelgefäß oder in eine Schutzkappe darf nur mit einer Hand erfolgen, die zweite Hand darf das Sammelgefäß oder die Schutzhülse nicht festhalten

Gegen die stoffliche Verwertung von Glas, Papier, Kunststoff oder anderen Verpackungsabfällen bestehen keine hygienischen Bedenken, sofern sie getrennt gesammelt werden und kein Blut, Sekret, Exkret oder Restchemikalien enthalten. Abfälle, die mit besonders kontagiösen oder gefährlichen Erregern kontaminiert sind (z. B. Erreger der offenen Lungentuberkulose) fallen in der Praxis normalerweise nicht an. Röntgenchemikalien und quecksilberhaltige Abfälle sind als gesundheits-, luft- oder wassergefährdende Abfälle vom Gesetzgeber als gefährlich eingestuft und müssen deshalb speziell entsorgt werden. Die fachgerechte Entsorgung gefährlicher Abfälle ist ggf. der zuständigen Behörde (untere Abfallbehörde in Gemeinde bzw. kreisfreier Stadt) nachzuweisen. Empfehlenswert ist die Beauftragung eines Entsorgungsfachbetriebs, da bei diesen Betrieben mit der Unterzeichnung des Übergabescheines (Verbleib in der Praxis) die erforderliche Dokumentation erstellt wird.

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 nicht mehr zu öffnenden stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen geschehen.
- Benutzte Desinfektionsmittel-Lösungen können, ggf. nach Verdünnung, in das Abwasser gegeben werden. Behördliche Grenzwerte für einzelne Wirkstoffe oder chemische Gruppen sind ggf. zu beachten.
- Extrahierte Zähne ohne Amalgamfüllungen sind keine Körperteile im Sinne des Abfallschlüssels AS 18 01 02 und werden mit dem Hausmüll entsorgt.

Abfälle, deren Entsorgung mit behördlichen Auflagen verbunden ist

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

[43] https://www.bzaek.de/berufsausuebung/nachhaltigkeit-in-der-zahnmedizin.html

dicht verschließbaren Glas- oder Kunststoffbehältern zu halten und an Entsorgungsfachbetriebe abzugeben.

- Leere Desinfektionsmittel-Gebinde mit dem Grünen Punkt sind restentleert dem Dualen System (gelbe Tonne) zuzuführen. Für Gebinde ohne Grünen Punkt sollte das Entsorgungssystem aus dem Sicherheitsdatenblatt abgeleitet oder beim Hersteller erfragt werden. Überalterte Desinfektionsmittel (Konzentrate) müssen dem Sondermüll zugeführt werden.

15/ **Postexpositionsprophylaxe**

Nachfolgend werden Maßnahmen aufgeführt, die notwendig sind, wenn es bei der Behandlung von Patienten zu einer vermuteten Übertragung von Krankheitserregern 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 potenziell infektiös anzusehen ist, werden nach Exposition mit Blut, Speichel oder anderen Sekreten und Exkreten folgende Empfehlungen zur Erstversorgung gegeben:

Stich- und Schnittverletzungen

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

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

- Anschließend die Verletzungsstelle mit reichlich Hände- oder Wunddesinfektionsmittel benetzen.

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

Anschließend muss eine Blutentnahme zur Bestimmung eventuell vorhandener Antikörper erfolgen.

Kontamination des Auges

- Reichliches Ausspülen des Auges mit Wasser
- Verwendung einer handelsüblichen Augenspülflasche (vorzugsweise sterile Spüllösung NaCl, 0,9%) in einer Einmalaugenspülflasche)

Aufnahme in die Mundhöhle

- Sofortiges möglichst vollständiges Ausspucken des aufgenommenen Materials.
- Mehrfaches kurzes Spülen mit Leitungswasser (ca. vier bis fünf Mal).
- Anschließend mehrfaches kurzes Spülen (ca. vier- bis fünfmal) mit einem Mundhöhlenantiseptikum (z. B. Chlorhexidin, Octenidin). (s. Kapitel 4)

Kontamination unverletzter Haut

- Gründlich mit Wasser spülen, bis keine sichtbare Kontamination erkennbar ist. Hautareal mit Einmaltuch trocknen.

- Abwischen der Hautoberfläche mit großzügiger Einbeziehung des Umfelds mit alkoholbasiertem Hände- oder Hautdesinfektionsmittel. Das Hautareal ist dabei für mindestens 30 Sekunden benetzt zu halten, behaarte Haut entsprechend länger.

Übertragung durch Blutkontakte

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

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

Dokumentation des Unfallgeschehens

Jede Verletzung und jede Erste-Hilfe-Leistung im Betrieb müssen schriftlich festgehalten werden – zum Beispiel in einer Kartei, als Computerdatei oder in einem Verbandbuch. Aus Gründen des Datenschutzes sollte für jedes Ereignis ein neues Blatt verwendet und gesondert abgeheftet werden. Vorlagen sind bei der Berufsgenossenschaft unter www.bgw-online.de abrufbar.
Dokumentiert werden müssen Zeit und Ort, Unfallhergang, Art und Schwere der Verletzung oder des Gesundheitsschadens. Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie die Namen des Verletzten, von Zeugen und Erst-Helfern. Diese Angaben dienen als Nachweis, dass ein Gesundheitsschaden bei einer versicherten Tätigkeit eingetreten ist.

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

Eine Unfallanzeige (www.bgw-online.de) bei der BGW, bzw. bei der Unfallkasse des jeweiligen Bundeslandes (www.dguv.de), ist auf jeden Fall zu erstatten, wenn ein Arbeitsunfall oder ein Wegeunfall (z. B. Unfall auf dem Weg zwischen Wohnung und Arbeitsstätte) eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als 3 Kalendertagen oder den Tod eines Versicherten zur Folge hat.

16/ **Arbeitsmedizinische Vorsorge**

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

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

Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist nach § 3 ArbMedVV unter Beachtung des Anhangs und der nach § 9 Abs. 4 ArbMedVV bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen im Hinblick auf die Gefährdung durch Hepatitis B-Viren (HBV) und Hepatitis C-Viren (HCV) verpflichtend vorgeschrieben. Die Vorsorge ist durch den Praxisinhaber zu veranlassen und muss durch einen Arzt durchgeführt werden, der berechtigt ist, die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen.

Masernimpfung

Das Masernschutzgesetz vom 20.12.2019 verlangt für alle nach 1970 geborenen Beschäftigten in Zahnarztpraxen einen Nachweis über eine zweimalige Masernimpfung. Medizinisches Personal, das ab dem
1. März 2020 eingestellt wird, muss einen ausreichenden Impfschutz gemäß den STIKO-Empfehlungen beziehungsweise eine Immunität gegen Masern nachweisen. Für Mitarbeitende, die schon länger beschäftigt sind, endete die Frist ohne diesen Nachweis am 31. Dezember 2021. Der Nachweis kann gegenüber dem Praxisinhaber auf folgende Weise erfolgen:

- Impfausweis
- ärztliches Zeugnis darüber, dass eine Immunität gegen Masern vorliegt oder die Person aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können
- eine Bestätigung einer staatlichen Stelle oder der Leitung einer anderen vom Gesetz betroffenen Einrichtung darüber, dass ein Nachweis bereits vorgelegen hat.

Bei allen nach 1970 geborenen Erwachsenen, die bisher nicht gegen Masern geimpft wurden, die in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder nicht wissen, ob sie geimpft wurden oder die Masern hatten, ist eine zweimalige Masern-Impfung durchzuführen.

Besteht nur gelegentliche Infektionsgefährdung durch Mikroorganismen von geringerer Kontagiosität und Infektiosität (potenziell pathogener 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). Für die Tätigkeiten ist eine Gefährdungsbeurteilung mit Hinweis auf erforderliche Maßnahmen durchzuführen.

Deshalb ist zu beachten:

- Vor Aufnahme der beruflichen Tätigkeit muss durch eine arbeitsmedizinische Vorsorge geklärt werden, ob gesundheitliche Bedenken gegen die geplante Tätigkeit bestehen.

- Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Mitarbeiter über Maßnahmen zur Immunisierung gegen Hepatitis-B unterrichtet werden. Die Maßnahmen zur Immunisierung schließen auch Wiederholungsimpfungen und die Kontrolle des Impfergebnisses ein.
- Über die allgemein empfohlenen Impfungen hinaus werden u. a. Impfungen gegen Influenza-Viren empfohlen. Nähere Informationen zu Schutzimpfungen finden sich in der einschlägigen

KRINKO-Empfehlung[44] und der jährlich veröffentlichten Empfehlung der ständigen Impfkommission (STIKO).

- Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist in regelmäßigen Abständen zu wiederholen. Eventuell kann die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Erkrankungen bzw. bei Infektionsverdacht, z. B. nach Verletzungen oder auch, wenn gesundheitliche Bedenken gegen eine Weiterbeschäftigung bestehen, notwendig werden.
- Nach Beendigung einer beruflichen Tätigkeit mit Infektionsgefährdung soll eine letzte arbeitsmedizinische Vorsorge mit Beratung zu möglicherweise später auftretenden Krankheiten angeboten werden.

[44] KRINKO-Empfehlung: „Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland: Empfehlung zur Umsetzung der gesetzlichen Regelung in § 23a Infektionsschutzgesetz“

Anhang
Durchführung der Validierung

1. **Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Grundsätzlich sind auch manuelle Aufbereitungsverfahren validierbar.[45]
Sie bestehen grundsätzlich auch aus den im Folgenden bei den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren beschriebenen Teilschritten.

Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren[46]

Die Anforderungen an Geräte zur Reinigung, Desinfektion und ggf. Trocknung von zahnmedizinischen Instrumenten (RDG) werden durch die DIN EN ISO 15883-1/-2 und -5 definiert. Sie dient auch bei Geräten, die baulich nicht dieser Norm entsprechen, als Referenz. Die Validierung eines maschinellen Aufbereitungsverfahrens muss das Erreichen eines Sicherheitslevels reproduzierbar nachweisen.

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

Bei Neuanschaffung von RDG nach DIN EN ISO 15883-1/-2 muss bei der Validierung die IQ und OQ unmittelbar nach Aufstellung und Inbetriebnahme durch die diese Leistungen ausführende sachkundige Person nachgewiesen und dokumentiert werden. Entsprechende Nachweise sind in den Geräteunterlagen zu dokumentieren. Auch bei RDG, die bereits vor Inkrafttreten der DIN EN ISO 15883-1 betrieben wurden, ist der Prozess zu validieren. Dabei ist nachzuweisen, dass das Gerät die technischen Voraussetzungen für das Verfahren besitzt (z.B. Temperaturen, Einwirkzeiten, Stabilität der Verfahren).
Eine Wiederholung von IQ und OQ oder von Teilen dieser Prüfungen sind nur nach technischen Veränderungen am Gerät erforderlich oder bei unzureichenden Ergebnissen.

Durchführung der Leistungsqualifizierung (PQ):

Eine PQ des maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahrens ist generell bei Erstinbetriebnahme des Gerätes erforderlich. Im Rahmen der Typ- und/oder Werksprüfung bzw. der technischen Wartung generierte Messdaten sowie Untersuchungsergebnisse, die durch Mitarbeiter der Zahnarztpraxis selbst gewonnen wurden, können in die PQ einbezogen werden. Die Ergebnisse der IQ, OQ, PQ sind verständlich, schriftlich darzulegen und vom Betreiber gegenzuzeichnen. Die Fristen für die Requalifizierung (RQ) werden vom Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Validierer nach einer Risikoanalyse unter Berücksichtigung der Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit festgelegt. Sie findet z. B. einmal jährlich statt. Bei stabilen Prozessen kann der Abstand verlängert werden, z. B. in Kombination mit der Wartung, nach den Fristen der Hersteller abhängig von der Zahl der Zyklen oder z. B. nach 18 oder 24 Monaten. Bei Auffälligkeiten in den Routineprüfungen ist der Abstand zu verkürzen.

Eine Requalifizierung (RQ) wird auch bei Reparaturen mit Austausch prozessrelevanter Bauteile oder anderen wesentlichen Änderungen am Prozess erforderlich. Wenn die regelmäßigen Wartungen nach Herstellerangaben eingehalten werden, kann die Requalifizierung unabhängig von der Wartung erfolgen (Frist 4-6 Wochen ist entfallen). Bei thermischer Desinfektion ist die erfolgreiche Desinfektionswirkung durch thermoelektrische Messungen der Parameter Temperatur und Einwirkzeit an der Beladung eines RDG nachzuweisen. Diese können mit der Wartung kombiniert werden. Durch Vergleich von mindestens 3 Aufbereitungszyklen ist die Stabilität der Verfahren nachzuweisen. Sofern vorhanden, können Messergebnisse von früheren Requalifizierungen oder Leistungsqualifizierungen als Vergleich hinzugezogen werden. In diesem Fall kann die Anzahl der Aufbereitungszyklen reduziert werden.

[45] Nähere Informationen z. B. in der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten von DGKH, DGSV, AKI und VAH

[46] Vergl. Anlage 3 RKI 2012 S. 1267f

Als Hilfestellung für die Beauftragung einer Validierung kann die DIN 58341 „Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren“ (Juli 2020) dienen. In der DIN sind auch die die Zahnmedizin betreffenden Anforderungen an die Qualität der Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation der Validierungen von manuellen Reinigungs- und manuellen chemischen Tauchdesinfektionsverfahren und von maschinell gestützten Reinigungs- und thermischen Desinfektionsverfahren festgelegt. Dem normativen Anhang können die Anforderungen an und die Inhalte von Validierungsberichten entnommen werden. Dies schützt den Betreiber vor unzulänglicher Qualität der Validierung - und damit nicht sachgemäßen Anwendung – seiner Prozesse.

2. Validierung der Verpackungsprozesse

Die Forderung der Medizinproduktebetreiberverordnung nach Validierung der Aufbereitungsverfahren schließt auch die Validierung der Verpackungsprozesse ein. Die früher vertretene Meinung, dass lediglich maschinelle Verfahren validierbar seien, ist in den letzten Jahren verlassen worden. Nunmehr beschreiben Normen und Leitlinien auch manuelle Verpackungsverfahren und deren Validierung:

	Klarsichtsterilisierbeutel (Folie/Papier)		**Papierbeutel**	**Container**	**Bogenverpackung Papier/Vlies**
Verschlussmethode	heißsiegeln	Klebefläche	heißsiegeln	mechanisch	Falten/ Klebeband
Für Verpackung zutreffende Norm	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868- 5		DIN EN 868-4	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-8	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-2
Für Verschluss zutreffende Norm	DIN ISO TS 16775 DIN EN 58953 -7			DIN ISO TS 16775 DIN EN 58953 -9	DIN ISO TS 16775 DIN EN 58953 -7

Die Forderung nach Validierung der Verpackungsprozesse ist bisher lediglich beim Verschluss von Papier-Folie-Beuteln allgemein üblich (Zugspannungsprüfung) und wird von den Überwachungsbehörden gefordert, z. B. jährlich. Die Zugspannungsprüfung ist durch Routinekontrollen (Peel-Test, SealCheck, Tintentest) zu ergänzen. Die Frequenzen dieser Routinekontrollen sind durch den Betreiber auf Basis einer Risikobewertung festzulegen. Ein SealCheck oder Tintentest kann z. B. wöchentlich durchgeführt werden. Bei stabilen Prozessen kann der Zeitraum zwischen den Prüfungen z. B. auf monatlich oder quartalsweise verlängert werden.

3. **Validierung der Sterilisation mit Dampfsterilisatoren nach DIN EN 13060**

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

- Installationsqualifizierung (IQ = installation qualification).

  - Übereinstimmung gemäß Bestell- u. Lieferumfang
    ordnungsgemäße Installation
  - Prüfung der Luftleckage
  - Leerkammerprüfung
    Probelauf mit Testbeladung
  - Prüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen
  - Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanleitung
  - Einweisung in die Bedienung des Geräts
  - Verhalten bei Störungen.
  - Installations- und Übergabeprotokolle

- Funktionsqualifizierung (OQ = operational qualification)

  - bei Aufstellung des Gerätes und nach mess-, steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen
  - Prozessbeurteilungssystem (Anhang B DIN EN 13060)
  - Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste in der jeweiligen Praxis zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen)
  - Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper)
  - Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben
  - Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht
  - Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Daten und Prüfergebnisse

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

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

- Leistungsqualifizierung (PQ = performance qualification):

  - Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem
  - Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665 bzw. DIN SPEC 58929, ggf. Prüfung von Teilzyklen, wenn eine parametrische Prüfung nicht ausreicht.
  - Bei der Erstaufstellung von Sterilisatoren nach DIN EN 13060 mit entsprechenden internen Prozessbeurteilungssystemen und dem Nachweis der Prüfung von Referenzbeladungen in einem zertifizierten Prüflabor kann dies mittels interner Messgeräte geschehen.

- Requalifizierung (RQ = Erneute Leistungsbeurteilung):

  - nach Änderung des Sterilisationsverfahrens (z. B. Verpackungen, Prozessparameter) entsprechend 17665
  - nach Manipulationen/ Reparaturen an Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen (s. Reparatur- bzw. Wartungsprotokoll) ist in jedem Fall eine Requalifizierung erforderlich
  - nach jeder Wartung ist ein Testdurchlauf erforderlich. Treten hierbei Auffälligkeiten auf ist eine Requalifizierung erforderlich.