Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 · 49:XXX–XXX
DOI 10.1007/s00103-005-1219-y
© Springer Medizin Verlag 2005

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene[1]

Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

Einleitung

In der Zahnheilkunde bestehen für Patienten und die in diesem Bereich Tätigen aufgrund der Besonderheiten der zahnärztlichen Behandlung verschiedene Infektionsrisiken. Diese Risiken können durch

- Anamneseerhebung,
- wirksame Hygienemaßnahmen,
- Methoden der Arbeitssystematik (z.B. Grundregel der Nichtkontamination),
- sowie durch anerkannte Technologien entscheidend verringert werden.

In der vorliegenden Empfehlung werden Voraussetzungen und bewährte Maßnahmen zur Prävention von Infektionen in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde berücksichtigt.

Aufgrund vorliegender Vorgaben aus anderen Bereichen, vor allem aus der Biostoffverordnung (BioStoffV), werden Aspekte des Arbeitsschutzes in diesem Dokument nicht näher behandelt. Da aber in vielen Fällen Maßnahmen des Arbeitschutzes auch dem Schutz des Patienten dienen, zielen die nachfolgenden Empfehlungen darauf ab, wann immer möglich, einheitliche Arbeitsabläufe für den Infektionsschutz von Patienten und Personal zu beschreiben und so Doppelarbeit oder Widersprüche in den Aussagen zu vermeiden [1].

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und das Robert Koch-Institut haben zu einigen zentralen und allgemeingültigen Maßnahmen der Infektionsprävention bereits in früheren Mitteilungen Stellung genommen. Es soll der Übersichtlichkeit und Lesbarkeit dienen, wenn hier nur die wichtigsten Aussagen dieser Veröffentlichungen wiederholt werden. Besteht Bedarf für vertiefende Informationen, werden die Adressaten dieser Empfehlung gebeten, Details in der jeweils angegebenen Fundstelle nachzulesen (alle Dokumente sind auch auf den Internetseiten des RKI unter www.rki.de, Rubrik „Infektionsschutz", Stichwort „Krankenhaushygiene", Unterverzeichnis „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene" einzusehen).

1 Risikobewertung

In der Zahnheilkunde sind folgende Übertragungswege für Krankheitserreger relevant:

- direkter Kontakt mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten einschließlich
- Spritzer von Blut, Speichel, nasopharyngealen Sekreten auf intakte oder verletzte Haut oder Schleimhaut,
- indirekte Übertragung, z.B. über kontaminierte Instrumente, zahntechnische Materialien, Werkstücke oder Hände,
- Aerosolbildung mit kontaminiertem Wasser aus den Behandlungseinheiten bzw. aus dem Mundraum des Patienten [2, 3].

Zu den Krankheitserregern, die in der Zahnheilkunde sowohl für Patienten als auch für das Personal potenziell von Bedeutung sind, zählen z.B.:

Durch Blut übertragene Erreger wie:
- Hepatitis-B-Viren (HBV),
- Hepatitis-C-Viren (HCV),
- HIV.

Überwiegend durch direkten oder indirekten Kontakt übertragene Erreger wie:

- Herpes-simplex-Viren,
- Staphylokokken.
- Überwiegend durch Tröpfchen oder Tröpfchenkerne übertragene Erreger wie:
- Bakterien und Viren, die zu Infektionen des Respirationstraktes führen können oder über diesen ausgeschieden werden bzw. auch solche, die zu systemischen Infektionen führen können (z.B. Streptokokken, Influenzaerreger etc.),
- *Mycobacterium tuberculosis.*

Ob ein Infektionsrisiko im Zusammenhang mit der Anwendung von Wasser aus Dentaleinheiten durch Legionellen, Pseudomonaden (vor allem P. aeruginosa) und ubiquitäre (nicht tuberkulöse) Mykobakterien für abwehrgeschwächte Patienten [4, 5, 6, 7, 8, 9] besteht, ist bisher nicht abschließend zu beurteilen (wegen der Einzelhei-

1 Dieses Dokument ersetzt die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu den Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin aus dem Jahr 1998

ten wird auf die Ziffer 5 „Wasserführende Systeme“ verwiesen).

Neben diesen exogenen Risiken besteht ein endogenes Infektionsrisiko durch die patienteneigene Mundflora [10, 11], auf das hier nur insoweit eingegangen wird, als es im Zusammenhang mit zahnärztlichen Eingriffen steht und durch unmittelbare infektionspräventive Maßnahmen beeinflussbar ist.

Aufgrund der dargelegten Infektionsrisiken ist es geboten, für die zahnärztliche Behandlungstätigkeit Anforderungen an die Hygiene auf der Basis der potenziellen Übertragungswege zu formulieren (s. auch [12]).

Besondere hygienische Anforderungen sind bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Wundverschluss (z.B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) und in der Regel bei allen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko einzuhalten [12, 13, 14, 15, 16, 17].

2 Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten

2.1 Anamnese

Durch eine Anamneseerhebung können mögliche, vom Patienten determinierte Infektionsrisiken erkannt werden. Sie ist in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (Kat. IB) [18].

2.2 Orale Antisepsis

Durch Zahnreinigung und Schleimhautantiseptik wird eine erhebliche Reduktion der mikrobiellen Flora im Speichel und auf der Schleimhaut erreicht. Dadurch wird auch die Konzentration von Krankheitserregern im Aerosol vermindert. Deshalb sollte eine Schleimhautantiseptik (z.B. mit Chlorhexidinglukonat, Polyvidon-Jod oder ätherischen Ölen) vor der zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Behandlung bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko und bei allen zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss erfolgen (Kat. II) [19, 20, 21].

2.3 Antibiotikaprophylaxe

Die Schleimhautantiseptik ersetzt nicht eine ggf. indizierte antibiotische Prophylaxe. Hinzuweisen ist besonders auf die diesbezüglichen wissenschaftlichen Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (siehe unter www.dgzmk.de) und die Mitteilungen der Paul Ehrlich-Gesellschaft (PEG) (siehe unter www.p-e-g.org) [22].

3 Infektionspräventive Maßnahmen des Behandlungsteams

3.1 Händehygiene

(Die folgenden Aussagen sind mit der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur „Händehygiene“ abgestimmt [23]. Für vertiefende Informationen wird auf diese Fundstelle verwiesen.)

Die Hände des Personals sind das wichtigste Übertragungsvehikel von Krankheitserregern. Deshalb gehört die Händehygiene zu den wichtigsten Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen. Sie dient sowohl dem Schutz des Patienten als auch dem Schutz des Behandlungsteams (Kat. IA) [23].

Ringe, Uhren und andere Schmuckgegenstände an Händen und Unterarmen dürfen bei Untersuchung und Behandlung nicht getragen werden (Kat. IV) [24]. Außerdem wird empfohlen, dass Fingernägel wegen der Gefahr einer Handschuhperforation die Fingerkuppe nicht überragen (Kat. IB) [12, 23].

3.1.1 Händewaschen

Es gehört zu den allgemeinen Regeln der Händehygiene, auch vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitsende die Hände mit Wasser und Seifenlotion zu waschen. Händewaschen ist ebenfalls selbstverständlich z.B. bei sichtbarer Verschmutzung, nach dem Naseputzen, vor dem Essen sowie nach der Toilettenbenutzung (Kat. IB) [23].

3.1.2 Hygienische Händedesinfektion

Eine hygienische Händedesinfektion ist vor jeder Behandlung, bei Behandlungsunterbrechung, bei Handschuhwechsel und nach Behandlungsende erforderlich, auch wenn Handschuhe getragen werden bzw. getragen wurden (Kat. I A) [23].

Das Desinfektionsmittel wird aus einem dafür geeigneten Spender über die sauberen und trockenen Hände verteilt (Innen- und Außenflächen einschließlich Handgelenk, Flächen zwischen den Fingern und Daumen) und gründlich eingerieben. Besondere Sorgfalt ist auf die Desinfektion der Fingerkuppen und der Nagelfalze zu verwenden.

Als Voraussetzung für eine effektive Händedesinfektion ist darauf zu achten, dass die Hände während der vorgeschriebenen Einwirkungszeit mit dem Desinfektionsmittel feucht gehalten werden.

Für eine hygienische Händedesinfektion sind bevorzugt alkoholische Präparate zu verwenden (Kat. IB) [23]. Geeignete Präparate können entsprechenden Listen entnommen werden [25].

3.1.3 Chirurgische Händedesinfektion

Eine chirurgische Händedesinfektion vor dem Anlegen steriler Handschuhe ist bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen und bei allen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko erforderlich (Kat. II) [23].

Sie umfasst 2 Verfahrensschritte:

- Die Hände müssen zunächst unter Verwendung einer Waschlotion von dem ggf. an der Oberfläche befindlichen Schmutz befreit werden. Nach dem Abtrocknen werden Hände und Unterarme mit dem Desinfektionsmittel aus einem dafür geeigneten Spender für die vorgeschriebene Einwirkungszeit (meist 3 Min.) eingerieben und feucht gehalten. Das Anlegen von sterilen Handschuhen erfolgt bei trockenen Händen (Kat. IB) [23].
- Bei einer Aufeinanderfolge kurzer operativer Eingriffe (Dauer bis zu etwa 60 Min.) mit geringer Kontamination kann auf das Händewaschen vor der nächsten chirurgischen Händedesinfektion verzichtet werden. Nach Eingriffen von über 1 Std. Dauer sollten die Hände nochmals gewaschen werden (Kat. II) [23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31].

3.2 Schutz vor Kontamination

Der Schutz vor Kontamination umfasst verschiedene Barrieremaßnahmen; dazu gehören z. B.:

- persönliche Schutzausrüstungen (Kat. IV) [24, 32, 33],
- enorale Barrieren (Kofferdamanwendung) (Kat. IB) [34, 35, 36],
- Abdeckung der unmittelbaren Umgebung des Patienten,
- betrieblich-funktionelle Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen (Greifdisziplin, rationelles Instrumentieren),
- geeignete Absaugtechnik [36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49],
- unfallsichere Entsorgung (Kat. IV) [24, 50].

3.2.1 Schutzhandschuhe

Bei Infektionsgefährdung und auch dann, wenn mit Körperflüssigkeiten oder Sekreten kontaminierte Bereiche oder Oberflächen berührt werden, müssen Schutzhandschuhe getragen werden (Kat. IB, IV). Verletzungen an den Händen bedeuten auch beim Tragen von Handschuhen ein erhöhtes Infektionsrisiko [24, 32, 33, 51, 52, 53, 54].

Die Handschuhe sind zwischen der Behandlung verschiedener Patienten zu wechseln (Kat. IB) [55, 56, 57, 58, 59]. Sofern nur Speichelkontakt bestand, können unversehrte Handschuhe mit nachgewiesener Beständigkeit gegenüber dem verwendeten Desinfektionsmittel nach einer hygienischen Händedesinfektion weitergetragen werden (Kat. IB) [24, 60, 61, 62, 63. 64. 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80]. Der Allergieprophylaxe muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden (u. a. Handschuhauswahl, Hautschutzmaßnahmen, ungepuderte proteinarme Handschuhe) (Kat. IV) [24, 35]. Zwar kann nach Zahnextraktion bisher kein Unterschied bzgl. Infektionen in Abhängigkeit davon belegt werden, ob der Behandler nicht sterilisierte oder sterile Handschuhe getragen hat [81]. Da an die Materialeigenschaften (Qualität) steriler Handschuhe aber erhöhte Anforderungen gestellt werden (z.B. geringere Perforationsraten), minimiert die Verwendung solcher Handschuhe die Übertragung von Mikroorganismen von den Händen der Behandler ins Wundgebiet und ebenso eine Kontamination der Haut der Behandler mit Blut oder Körperflüssigkeiten des Patienten [54]. Sie gewährleisten damit wahrscheinlich einen erhöhten Schutz (Kat. III), wenn ein Blutkontakt zu erwarten ist. Sterile Handschuhe sollten deshalb vor allem bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss und bei allen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko getragen werden (Kat. IB) [12].

Bei Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten müssen Handschuhe getragen werden, die gegen Reinigungsmittel beständig und durchstichfest sind. (Kat. IV) [24, 55].

3.2.2 Mund-Nasen-Schutz und Augenschutz

Zur Verringerung eines Infektionsrisikos durch Mikroorganismen enthaltende Aerosole sowie Blut- und Speichelspritzer sollen ein geeigneter, dicht anliegender Mund-Nasen-Schutz und eine Schutzbrille, die die Augen möglichst auch seitlich abdeckt, getragen werden (Kat. IV) [24, 32]. Der Mund-Nasen-Schutz ist bei Verschmutzung und Durchfeuchtung zu wechseln. Die Brille ist nach Kontamination (z.B. mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch) abzuwischen (Kat. IB) [37, 82].

3.2.3 Schutzkleidung

Schutzkleidung (Kittel, Schürze, ggf. Haarschutz) muss getragen werden, wenn die Berufskleidung bei der Behandlung mit Krankheitserregern kontaminiert werden kann (Kat. IV) [24, 33, 51].

3.2.4 Abdeckung von Flächen und Gegenständen

Schwierig zu reinigende und zu desinfizierende Flächen/Gegenstände und alle Flächen/Gegenstände, die bei einem Eingriff mit Blut, Speichel oder Eiter kontaminiert werden können, sollen durch Abdeckung vor Kontamination geschützt werden. Hierfür können Materialien verwendet werden, die nicht steril aber keimarm sein müssen (Kat II) [12].

Die Abdeckmaterialien sind nach der Behandlung hygienisch aufzubereiten oder zu entsorgen (Kat. IV) [12, 24].

3.3 Impfprophylaxe

Zur Minimierung eines spezifischen Infektionsrisikos sind Schutzimpfungen die wirksamste präventive Maßnahme. Sie sind in der Zahnmedizin sowohl aus Gründen des Arbeitschutzes als auch der Infektionsprävention gegenüber Patienten von Bedeutung (Kat. IB) [12, 24, 51].

Der Arbeitgeber hat für das Personal vor Aufnahme der Tätigkeit eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung gegenüber Hepatitis-B- und -C-Virus zu veranlassen und dabei die Impfung gegenüber Hepatitis B anzubieten, es sei denn, es besteht bei dem Beschäftigten bereits eine schützende Immunität (Kat IV) [51]. Außerdem sollten alle Beschäftigten gegen Diphtherie und Tetanus geschützt sein.

Bei regelmäßiger Behandlung von Kindern sind auch Vorsorgeuntersuchungen gegenüber Bordetella pertussis, Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Varizella-Zoster-Virus zu veranlassen, und bei nicht ausreichendem Immunschutz ist die Impfung anzubieten. Diese genannten Untersuchungen sind Voraussetzung für die Tätigkeit (Kat. IV) [51].

Auch bei anderen tätigkeitsspezifischen Infektionsgefährdungen, z.B. durch Influenza, sind ggf. eine Impfung anzuraten und zusätzliche Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.

Die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) werden regelmäßig (zur Jahresmitte) im Epidemiologischen Bulletin [83] veröffentlicht. Sie enthalten alle relevanten Informationen zur Durchführung von Schutzimpfungen. Der vollständige Text kann auch über das Internet unter www.rki.de in der Rubrik „Infektionsschutz“ beim Stichwort „Impfen“ eingesehen werden.

Weitere Hinweise und vor allem Beratung in Einzelfällen geben Betriebsärzte, Gesundheitsämter und die Ämter für Arbeitsschutz.

Maßnahmen zur HIV-Postexpositions-Prophylaxe sind in der jeweilig aktuellen Form auf den Internetseiten des RKI (www.rki.de) einsehbar.

3.4 Beschäftigungsbeschränkungen

Infektionsrisiken für Patienten können auch vom zahnärztlichen Behandlungsteam ausgehen. Die Übertragung von Krankheitserregern kann über Blutkontakt, aerogen (Tröpfchenkerne), über Tröpfchen und als Schmierinfektionen erfolgen.

Das Tragen von Mund-Nasen-Schutz und Handschuhen verhindert im Allgemeinen ausreichend wirksam und sicher eine Übertragung von Erregern vom Personal auf Patienten. Ebenso tragen die gemäß STIKO-Empfehlungen durchgeführten Impfungen zur Risikominimierung bei.

In der Literatur haben Übertragungen von HBV und HIV durch Zahnärzte auf Patienten besondere Beachtung gefunden [84]. Hilfen bei der Einschätzung, ob Träger von HBV, HCV und HIV Tätigkeiten mit Übertragungsgefahr weiter ausüben dürfen, sind von der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten und dem Robert Koch-Institut formuliert worden [85, 86, 87, 88, 89, 90].

Folgende Überlegungen helfen bei der Beurteilung der Gefahr einer Übertragung vom Personal auf Patienten:

- Zahnärzte und Beschäftigte, die akut erkrankt sind, sollen keine Patienten behandeln. Ausnahmen sind – nach Abwägung der Umstände im Einzelfall – „banale Infekte" und solche Infektionen/Erkrankungen, bei denen der Betreffende arbeitsfähig ist und durch Schutzmaßnahmen (s. o.) ein Übertragungsrisiko minimiert werden kann.
- Informationen zu den wichtigsten Infektionskrankheiten enthalten die Ratgeber/Merkblätter des Robert Koch-Institutes (www.rki.de, Rubrik „Infektionskrankheiten A–Z"). Auch Gesundheitsämter können im Einzelfall angesprochen werden.
- Die Beurteilung, ob eine Beschäftigung im Rahmen der bisherigen Tätigkeit auch während einer Erkrankung weiterhin möglich ist oder ggf. Beschäftigungsbeschränkungen einzuhalten sind, obliegt im Zweifelsfall dem behandelnden Arzt oder Betriebsarzt. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, inwieweit der Betroffene verletzungsträchtige Tätigkeiten ausübt. Ist eine Gefährdung Dritter nicht auszuschließen, kommen eine Versetzung an einen anderen Arbeitsplatz, Beschäftigungsbeschränkungen oder sogar ein Tätigkeitsverbot durch die zuständige Behörde in Betracht (Kat. IV) [91]. Vor einer Entscheidung, ob ein HBV- oder HCV-Träger Einschränkungen bei seiner beruflichen Tätigkeit hinnehmen muss, sollte ein Expertengremium angehört werden (Kat. IB) [85, 90].

Zum Schutz von Patienten und ihres Umfeldes sind ggf. Untersuchungen zur Rückverfolgung bei denjenigen Patienten zu initiieren, die von Infektionsüberträgern behandelt wurden [88, 92].

4 Aufbereitung von Medizinprodukten

Grundlage für die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (s. insbesondere §4 MPBetreibV) sowie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [93, 94, 95]. Im Folgenden werden allgemein formulierte Anforderungen für die Zahnheilkunde spezifiziert.

Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten (z.B. von Dentalinstrumenten) dürfen nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen (Kat. IV) [24, 32, 93]. Veränderte Arbeitsbedingungen oder die Einführung neuer Verfahren oder neuer Medizinprodukte erfordern eine Anpassung der Kenntnisse durch entsprechende Unterweisung. 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" unter Berücksichtigung spezieller Erfordernisse der Zahnheilkunde beachtet wird (Kat. IV) [93, 94, 95].

Die Verkehrsfähigkeit wieder verwendbarer Medizinprodukte schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung stellen muss [94]. Gemäß DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet, Angaben zu validierten Aufbereitungsverfahren zu machen. Konformitätserklärungen durch den Hersteller von Einmalinstrumenten decken nur den einmaligen Gebrauch ab (Kat. IV) [94, 95].

Art und Umfang der Aufbereitung sind von dem aufzubereitenden Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Anwendung sowie den Angaben des Herstellers abhängig. Hierzu muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vor der Aufbereitung erfolgen, aus der hervorgeht, ob, wie oft und mit welchem Verfahren die jeweiligen Medizinprodukte bzw. Produktgruppen aufzubereiten sind. Für in der Zahnheilkunde häufig verwendete Produktgruppen finden sich Einstufungshinweise in der **Tabelle 1 und in den Anhängen**. Ist vom Hersteller die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Medizinproduktes festgelegt, muss eine entsprechende Kennzeichnung des Dentalinstrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der bereits durchgeführten Aufbereitungen erkennbar ist (Kat. IB) [94].

Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sind zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden (Kat. IV) [93]. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten dokumentierte und reproduzierbare Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung des Medizinproduktes erreicht werden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden [94]. Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein [94].

4.1 Hinweise zu Hand- und Winkelstücken und Turbinen (Übertragungsinstrumenten)

Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten bedarf aufgrund des komplexen Aufbaues dieser Medizinprodukte einer besonderen Sorgfalt. Weiterhin kann es geräteabhängig zu einer Innenkontami-

nation durch den Rücksog des Spray- und Kühlwassers kommen. Zusätzlich zu dieser Kontamination ist mit einer mikrobiellen Kontamination der Spraywasserkanäle durch Kühlwasser zu rechnen [96, 97, 98, 99, 100, 101].

Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten (Kat. IB) [94, 97, 98].

Übertragungsinstrumente sollten maschinell aufzubereiten sein und müssen thermostabil sein (Kat IB) [94, 102, 103, 104]. Bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss müssen die Instrumente verpackt und sterilisiert werden und steril zum Einsatz kommen (Kat. IB) [104].

4.2 Hinweise zu Zusatzgeräten

Zusatzgeräte mit oder ohne Austritt von Luft, Flüssigkeiten oder Partikeln (z.B. intraorale Kameras, Geräte zur Kariesdiagnostik, Pulverstrahlgeräte, Polymerisationslampen, Zahnsteinentfernungsgeräte) sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben aufzubereiten (Kat. IV) [93]. Sofern vom Hersteller zugelassen, ist eine thermische Desinfektion bzw. Sterilisation abnehmbarer Geräteteile zu empfehlen.

Aus Zusatzgeräten mit Austritt von Luft und/oder Wasser sollte nach der Behandlung eines Patienten für mindestens 20 Sekunden Luft und/oder Wasser durchlaufen (Kat. IB) [12].

Bei Zusatzgeräten ohne Austritt von Luft, Flüssigkeit oder Partikeln verringern Schutzhüllen (Barrieren) die Kontamination [105, 106].

4.3 Hinweise zu rotierenden und oszillierenden Instrumenten

Aufgrund der komplexen Oberfläche von rotierenden und oszillierenden Instrumenten sowie endodontischen Instrumenten sind an die Reinigung und Desinfektion besondere Anforderungen zu stellen (siehe Definition semikritisch B in der **Tabelle 1**). Sie erfolgten bevorzugt maschinell mit abschließender thermischer Desinfektion [107, 108, 109, 110]. Bei manueller Aufbereitung empfiehlt sich die Behandlung in einem Ultraschallbad unter Verwendung spezieller Reinigungs- und Desinfektionsmittel (dabei sind die Herstellerangaben zu beachten) oder in einem Bohrerbad. Die manuelle Aufbereitung wird durch eine thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen (Kat. IB) [94].

Aufgrund einer möglichen Kontamination mit Blut sowie der besonderen Schwierigkeiten bei der Reinigung stellen Polierbürsten und -kelche ein spezielles Problem dar, da diese in der Regel mit einem Gemisch aus Blut, Speichel und Polierpasten benetzt sind. Wenn dies durch manuelle oder maschinelle Aufbereitung nicht zu entfernen ist, muss auf die Wiederverwendung verzichtet werden (Kat. IB) [94, 107, 108, 109, 110].

4.4 Reinigung und Desinfektion

Bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu geben ist. Thermische Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sind, soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, den chemischen Verfahren vorzuziehen (Kat. IB) [94]. Daher sind bei der Beschaffung von Instrumenten solche zu bevorzugen, die sich mit thermischen Verfahren reinigen und desinfizieren lassen. Es wird darauf hingewiesen, dass für einige Medizinprodukte gegenwärtig kein geeignetes maschinelles Verfahren der Reinigung und Desinfektion verfügbar ist (siehe auch DIN EN ISO 17664).

4.4.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Der Arbeitsablauf der maschinellen Reinigung und Desinfektion umfasst in der Regel:

- sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung, kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich,
- Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen,
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung im RDG unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (Beladungsmuster/Vermeidung von Spülschatten, Temperatur und Zeit, Reinigungsmittel, wenn erforderlich Desinfektionsmittel),
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit),
- falls erforderlich Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen,
- danach je nach Erfordernis (siehe **Tabelle 1** und **Anhang**): dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung (keimarme Medizinprodukte) oder
- Verpackung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile Medizinprodukte) (Kat. IB) [94].

4.4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Der Arbeitsablauf der manuellen Reinigung und Desinfektion nach Standardarbeitsanweisungen umfasst in der Regel:

- sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung, kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich,
- Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff,
- Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung der Personalschutzmaßnahmen,
- sofortiges blasenfreies Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung, die das Instrument innen und außen vollständig benetzen und bedecken muss (Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit sind zu berücksichtigen),
- mechanische Reinigung (ggf. kann auch eine Reinigung durch Ultraschall erfolgen),
- chemische Desinfektion (bakterizid, fungizid und viruzid).
- Nach Ablauf der Einwirkzeit Spülung der Instrumente, Werkstoffe oder des Materials mit geeignetem Wasser, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen,
- Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung,

Tabelle1

Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung

Medizinprodukte					
Lediglich Kontakt mit intakter Haut	Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut		Durchdringung von Haut oder Schleimhaut		
Unkritische Medizinprodukte [a]	Semikritische Medizinprodukte [a]		Kritische Medizinprodukte [a]		
Unkritisch	Semikritisch A	Semikritisch B	Kritisch A	Kritische B	Kritisch C
	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung
z.B. extraorale Teile des Gesichtsbogens Schieblehre	Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen		Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen		Ohne Bedeutung für die ZA-Praxis
		Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung		Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	
	Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln			

[a] *Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen. Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden. Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einteilung zu präzisieren (Kat. IB). Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.*

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

- *die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen),*
- *die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaft nicht auszuschließen sind (z.B. knickempfindliche Medizinprodukte, empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern*
- *oder die Anzahl der Anwendungen oder die Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.*

Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit),
- falls erforderlich Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen,
- danach je nach Erfordernis (siehe ◘ **Tabelle 1** und ◘ **Anhang**): ggf. abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator und dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung (keimarme Medizinprodukte) oder
- Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile Medizinprodukte) (Kat. IB) [94].

Für die Instrumentendesinfektion sind Mittel mit nachgewiesener bakterizider, fungizider und viruzider Wirksamkeit zu verwenden. Als Hilfe bei der Auswahl geeigneter Präparate stehen entsprechende Listen zur Verfügung [25]. Wann immer möglich soll der thermischen Desinfektion (ggf. im Dampfsterilisator) der Vorzug gegeben werden.

Reinigungs-/Desinfektionsmittellösungen müssen mindestens täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller kann durch Gutachten nachweisen, dass die Wirksamkeit auch über einen längeren Zeitraum gegeben ist (Kat. IB) [111]. Bei sichtbarer Verschmutzung sollen die Lösungen unverzüglich erneuert werden.

Falls kein geeignetes Wasser zum Spülen der Medizinprodukte verwandt wird, können z.B. Salz-/Kalkablagerungen auf den Oberflächen der Medizinprodukte den nachfolgenden Sterilisationsprozess und auch die Funktion von Metallinstrumenten beeinträchtigen. Durch ein sorgfältiges Trocknen der Instrumente nach der manuellen Aufbereitung können Ablagerungen auf der Oberfläche der Medizinprodukte auf ein unkritisches Maß reduziert werden (s. auch 10.2) [112].

4.5 Sterilgutverpackung und Sterilisation

Alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen (kritische Medizinprodukte, siehe Tabelle 1), sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilisiergutverpackung zu sterilisieren und steril aufzubewahren oder zur sofortigen Verwendung bestimmt. Innerhalb der Praxis ist auf einen kontaminationsgeschützten Transport zu achten.

Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Rekontamination schützen. Die Verpackungseinheiten sind möglichst klein zu halten und mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus denen Inhalt, ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Verfahren/Geräte zur Verfügung stehen), Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist ersichtlich sind (Kat. IB) [94]. Der Anwendung von Dampf-Sterilisationsverfahren ist der Vorzug zu geben (Kat. IB) [94, 112, 113, 114]. Dies sollte bei der Beschaffung von Medizinprodukten (Instrumenten und weiteren Arbeitsmitteln) beachtet werden. Bei Einsatz von Containern/Trays ist sicherzustellen, dass der Dampf über einen geeigneten Filter das Sterilgut erreichen kann und sich am Boden des Containers kein Kondensat sammelt.

Bei Neuanschaffung sollen Dampf-Sterilisatoren bevorzugt werden, die auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleisten und eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiergut) erfüllen dieses Anforderungsprofil. Bei Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus N sind nur zum Abschluss der Aufbereitung von festen, massiven Medizinprodukten in unverpacktem Zustand geeignet (Dampfdesinfektion) (s. auch 10.3) [115, 116].

4.6 Freigabe aufbereiteter Medizinprodukte

Die Aufbereitung endet mit der Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. – falls erforderlich – nach der Sterilisation. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist das Medizinprodukt nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen (Kat. IV) [94].

4.7 Lagerung von Medizinprodukten

Instrumente, Werkstoffe und Material sollen (steril oder unsteril – je nach Erfordernis) verpackt oder unverpackt in jedem Fall aber staubgeschützt sauber und trocken gelagert werden.

Die Dauer der Lagerfähigkeit von sterilisiertem Gut ergibt sich aus der Verpackungs- und Lagerungsart.

Gegen Aufbewahrungsfristen für Medizinprodukte (in Schubladen oder geschlossenen Schränken) in Containerverpackungen oder in einfacher Klarsichtsterilgutverpackung bis zu 6 Monaten und in doppelter Sterilgutlagerverpackung bis zu maximal 5 Jahren bestehen keine Einwände (DIN 58953 – 9).

4.8 Hinweise zur Infektionsprävention bei Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und verwandten Krankheitsbildern

Zur Problematik von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) wird auf die diesbezüglichen Veröffentlichungen aus dem Robert Koch-Institut sowie die Publikation von Smith (2003) verwiesen (www.rki.de) [117, 118, 119, 120]. Eine über die üblichen sorgfältig durchgeführten Präventionsmaßnahmen (s. diese Empfehlung) hinausgehende Verfahrensweise ist nur bei Patienten mit entsprechender Symptomatik bzw. geäußertem Verdacht auf das Vorliegen einer TSE entsprechend den oben genannten Veröffentlichungen erforderlich.

Patienten mit Verdacht auf oder klinisch wahrscheinlicher Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK, usw.) sollten in Einrichtungen behandelt werden, die über entsprechende Erfahrungen und geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen (Kat. IB) [119, 120]. Bei der Behandlung dieser Patienten sollten, wann immer möglich, Einwegmaterialien verwendet werden, die sicher entsorgt werden müssen.

5 Wasser führende Systeme

In Dentaleinheiten darf gem. § 3 TrinkwV nur Wasser eingespeist werden, das den

Anforderungen dieser Verordnung entspricht [121]. Auch bei Einhaltung dieses Standards werden die Wasser führenden Systeme z.B. für Übertragungsinstrumente, Mehrfunktionsspritzen, Ultraschall zur Zahnreinigung, Mundspülungen) häufig durch unterschiedliche Mikroorganismen besiedelt [16, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128]. Diese kolonisieren und vermehren sich an den inneren Wandungen der Wasser führenden Systeme [4, 16, 129]. Diese Biofilme können in Perioden der Stagnation zu einer z.T. massiven Kontamination des Kühlwassers führen.

Bei der Kontamination der Wasser führenden Systeme ist zu unterscheiden zwischen

- der Kontamination durch Stagnation des eingespeisten Wassers (Biofilmbildung) und
- der Kontamination durch Blut/Sekrete des Patienten.

Bei der Kontamination durch Blut/Sekrete des Patienten ist ferner zu differenzieren in

- die im Betrieb regelhaft auftretende Kontamination der Absauganlagen und
- die retrograde Kontamination der Spülwasserkanäle der Übertragungsinstrumente.

Die nachfolgend erläuterten Maßnahmen stellen sowohl einzeln als insbesondere auch in Kombination taugliche Mittel dar, mikrobiellen Kontaminationen in Wasser führenden Systemen in Dentaleinheiten entgegenzuwirken:

- Die Angaben der Gerätehersteller sind zu berücksichtigen und die relevanten Betriebsparameter zu kontrollieren (Kat IV) [93, 95].
- Mit Desinfektionsanlagen für die Wasser führenden Systeme der Behandlungseinheiten, deren Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen nachgewiesen und belegt ist, kann eine Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Kühlwassers erreicht werden [130, 131, 132].
- Bei einer Nachrüstung mit Desinfektionsanlagen ist eine bestehende Biofilmbesiedlung zu beseitigen, um einen geeigneten Ausgangszustand als Voraussetzung für eine dauerhafte Keimarmut des Wassers zu erzielen [133, 134].
- Wasser führende Systeme sind zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen, auch am Mundglasfüller, für etwa 2 Min. durchzuspülen (Kat. IB) [16]. Hierdurch kann die während der Stagnation entstandene mikrobielle Akkumulation erheblich reduziert werden [12, 16, 135].
- Die Wasser führenden Systeme können potenziell auch retrograd über die Mundflora der Patienten kontaminiert werden [98]. Die Kühlsysteme müssen daher den Rücklauf von Flüssigkeiten verhindern. Eine mikrobielle Kontamination der Wasser führenden Systeme durch die Behandlung des vorangegangen Patienten wird durch Spülen der zuvor im Mund des betreffenden Patienten benutzten Systeme (auch solcher mit eingebauter Rückschlagverhinderung) über ca. 20 Sekunden vermindert (Kat. II) [12, 132, 135, 136, 137, 138, 139]. Am Ende des Behandlungstages sollten die Wasser führenden Systeme nach Behandlung des letzten Patienten ebenso gespült werden, um so eventuell vorhandene Mikroorganismen zu eliminieren (Kat. II) [4].
- Bei Neuanschaffung von Behandlungseinheiten sollten die Hersteller befragt werden, inwieweit die in den Geräten eingesetzten Materialien, die in Kontakt mit Wasser kommen, ein Wachstum von Mikroorganismen nicht unterstützen. Die eingesetzten Materialien und Produkte sollten die Prüfung nach DVGW Arbeitsblatt W 270 „Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich – Prüfung und Bewertung“ bestanden haben.

Obwohl das Erkrankungsrisiko für gesunde Patienten oder Behandler aufgrund der aus einer Biofilmbildung u. U. resultierenden Kontamination des Kühl- und Spülwassers als gering einzuschätzen ist [140, 141] bzw. ein Zusammenhang mit zahnärztlichen Behandlungen nur in Form von Einzelfallberichten vorliegt [122, 142], entspricht es den allgemein anerkannten Prinzipien der Infektionsprävention, das Risiko von Gesundheitsschäden durch Verwendung mikrobiologisch unbedenklichen Wassers zu reduzieren [7, 121, 143].

Aufgrund der vorgenannten Bewertung des gegenwärtigen Standes von Wissenschaft und Technik sowie der diesbezüglich geführten Diskussion wird die Untersuchung der folgenden Parameter als geeignet angesehen, den sachgerechten Betrieb einer Dentaleinheit unter dem Aspekt der mikrobiologischen Qualität des Wassers zu überprüfen:

Die mikrobiologische Überprüfung (eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit wird als ausreichend angesehen) umfasst die Bestimmung der Koloniezahl bei 36°C (nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a. F.) sowie die Bestimmung von Legionellen durch ein Labor mit entsprechender Erfahrung. Die Entnahme der zu untersuchenden Probe erfolgt nach Ablaufen des Wassers über einen Zeitraum von 20 sec. und soll durch geschultes Personal durchgeführt werden (Kat. III).

Da bei gut gewarteten Behandlungseinheiten in der Regel eine Koloniezahl von 100/ml nicht überschritten wird, können diese Werte hier als Richtwert angesehen werden; höhere Koloniezahlen sprechen für eine ausgedehnte Biofilmbesiedlung und erfordern eine Intensivierung der Spülung vor Patientenbehandlung und ggf. eine Desinfektion in Abstimmung mit dem Hersteller (Kat. III) [143, 144].

Das Risiko einer Legionelleninfektion im Zusammenhang mit zahnärztlicher Behandlung ist derzeit aufgrund unzureichender epidemiologischer Untersuchungen nicht sicher zu charakterisieren [4, 140, 141, 144, 145]. Aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes sollte der international etablierte Richtwert von unter 1 KBE Legionellen/1ml nicht überschritten werden (Kat. III).

Die Festlegung von Untersuchungsintervallen unterliegt pragmatischen Überlegungen. Liegen keine Anhaltspunkte für Mängel vor, erscheinen Abstände von 12 Monaten sinnvoll.

Jeglicher Verdacht auf eine Wasser bedingte Infektion durch zahnärztliche Behandlung muss eine anlassbezogene Nachuntersuchung nach sich ziehen (Kat. IV) [91].

5.1 Besondere Anforderungen für Patienten mit Immunsuppression

Im Spülwasser der Dentaleinheit vorhandene *Pseudomonas spp*. finden auf der Schleimhaut und den Atemwegen immunsupprimierter Patienten günstigere Bedingungen für eine dauerhafte Kolonisation und nachfolgende Infektion vor als bei Gesunden [146, 147, 148]. Nosokomiale Ausbrüche durch Mundspüllösungen, die mit gramnegativen Erregern kontaminiert waren, sind beschrieben worden [149, 150, 151]. Wasser aus zahnärztlichen Anlagen, das zur Behandlung hochgradig immunsupprimierter Patienten genutzt wird, muss aufgrund dieser Befunde nach übereinstimmender Expertenmeinung frei von Pseudomonaden, Cryptosporidien [152] und Legionellen sein (Kat. IB) [153, 154, 155, 156, 157].

Kann bei einem hochgradig immunsupprimierten Patienten eine zahnärztliche Intervention nicht aufgeschoben werden, bis die Infektabwehr des Patienten sich wieder erholt hat, sollte die Maßnahme in enger Absprache mit den Ärzten durchgeführt werden, die für die Behandlung der Grunderkrankung verantwortlich sind (Kat. II). Eine ggf. erforderliche antibakterielle Chemoprophylaxe sollte an die Besiedlung des Patienten mit resistenten Isolaten angepasst werden, sofern eine solche bekannt ist (Kat. II). Beispiele für in diesem Sinne hochgradig immunsupprimierte Patienten sind Patienten mit angeborenen Immundefekten, z.B. solchen, die mit einer hochgradigen Neutropenie einhergehen (< 0.5 x 10^9/L), Patienten während einer intensiven antineoplastischen Chemotherapie (Induktionsbehandlung einer Leukämie, eines Lymphoms oder intensive Chemotherapie eines soliden Tumors), Patienten unmittelbar vor oder in den ersten 100 Tagen nach einer Stammzelltransplantation, Patienten, die nach einer Organtransplantation oder aus anderen Gründen hoch dosiert mit Steroiden oder mit anderen Immunsuppressiva behandelt werden (Cyclophosphamid basierte Protokolle wie das Fauci-Schema; Steroide mit einem Prednison-Äquivalent pro Tag über 0,5 mg/kg für 4 Wochen oder 5 mg/kg über mehr als 5 Tage), HIV infizierte Patienten im Stadium AIDS. Naturgemäß ist diese Aufzählung unvollständig.

Die verantwortlichen Ärzte sollten im Einzelfall das mit der Intervention verbundene Risiko abwägen und sich eigenverantwortlich für oder gegen den Einsatz steriler Spüllösungen zur Kühlung der rotierenden Instrumente entscheiden (Kat. IB). Behandlungszentren, die regelhaft hochgradig immunsupprimierte Patienten betreuen, sollten spezielle zahnärztliche Behandlungseinheiten mit sterilem Kühlwasser für die Übertragungsinstrumente vorhalten.

Da in der Regel die Mehrfunktionsspritzen der Behandlungseinheiten nicht an sterile Spüllösungen angeschlossen werden können, müssen Behandlungseinheiten, mit denen regelhaft hochgradig immunsupprimierte Patienten behandelt werden, mit Desinfektionsanlagen für die Wasser führenden Systeme ausgestattet sein.

Bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen und bei allen zahnärztlichen Behandlungen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko sind zur Kühlung aus den o. g. Gründen sterile Lösungen zu benutzen (Kat. IB) [16, 158, 159, 160].

Da bei Patienten mit Mukoviszidose der Zeitpunkt der Besiedlung mit *P. aeruginosa* oder mit *B. cepacia* für die Langzeitprognose von erheblicher Bedeutung ist, muss unbedingt vermieden werden, dass der Patient im Verlauf medizinischer Interventionen mit *Pseudomonas spp.* infiziert bzw. kolonisiert wird [161, 162, 163]. Dies gilt auch für Patienten, die bereits mit *Pseudomonas spp.* besiedelt sind, da eine Superinfektion durch andere Serotypen möglich ist und zu einer Exazerbation der Erkrankung führen kann [164, 165]. Aus diesem Grund muss auch bei Patienten mit Mukoviszidose steriles Kühlwasser für die rotierenden Instrumente zur Anwendung kommen (Kat. IB). Bei Verwendung eines Wasser-Luft-Gemisches aus den Mehrfunktionsspritzen sollte eine Isolierung durch Kofferdam erfolgen, wenn dies möglich ist.

5.2 Absauganlagen

Im Schrifttum wird darauf hingewiesen, dass es unter bestimmten Umständen zu einem Rückfluss von abgesaugtem Kühlwasser, Blut und Speichel in die Mundhöhle eines Patienten kommen kann, wenn eine Absaugkanüle (vor allem der Suctor) durch angesaugte Weichgewebe (z.B. Wangen- oder Zungenschleimhaut) verschlossen wird, danach kontaminierte Flüssigkeiten aus dem Absaugschlauch in die Mundhöhle eines Patienten gelangen und so ein Risiko für eine Infektionsübertragung entsteht [12, 166, 167, 168]. Durch Untersuchungen konnte auch gezeigt werden, dass es durch die Schwerkraft zu einem Rückfluss kontaminierter Flüssigkeiten aus dem Absaugschlauch kommen kann, wenn der Absaugschlauch oberhalb des Patienten geführt wird (und die Saugleistung gering ist) [12, 166, 167, 168, 168a]. Bei allen Behandlungen muss deshalb darauf geachtet werden, dass durch die Haltung des Saugers und des Saugschlauches ein schwerkraftbedingter Rückfluss von abgesaugten Flüssigkeiten in den Mund des Patienten verhindert wird (Kat. II). Technische Modifikationen der Absaugkanülen (durch eine zusätzliche Belüftung) können möglicherweise die Gefahr eines Unterdrucks beim Festsaugen ohne wesentliche Beeinflussung der Saugleistung vermindern.

6 Reinigung und Desinfektion von Abformungen und zahntechnischen Werkstücken

Bei zahntechnischen Werkstücken, Abformungen, „Bissnahmen“ u.a., die zwischen Zahnarztpraxis und zahntechnischem Labor ausgetauscht werden, bedarf es hinsichtlich Reinigung und Desinfektion besonderer Vereinbarungen. Zahntechnische Werkstücke, Abformungen, „Bissnahmen“ u.a. sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen und müssen so behandelt werden, dass eine Infektion von Patienten, Beschäftigten im zahntechnischen Labor oder von Dritten während des Transportes ausgeschlossen ist (Kat. IV) [12, 169, 170, 171, 172, 173]. Es wird empfohlen, dass alle als kontaminiert anzusehenden Materialien und zahntechnischen Werkstücke aus dem zahnärztlichen Bereich erst nach Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Verfahren abgegeben werden (Kat. II) [12, 169, 170, 171, 172, 173]. Für die Gewährleistung der Materialverträglichkeit sind hierzu die Angaben der Hersteller zu beachten.

Trinkwasser, das z.B. in Wasserbädern zur Temperierung von Wachsplatten oder Abformmaterialien benutzt wird, ist nach jedem Patienten zu erneuern, wenn es mit Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde. Das Wassergefäß ist vor erneuter Befüllung zu desinfizieren (Kat. IB) [94].

7 Flächendesinfektion und Reinigung

Hinsichtlich einer ausführlichen Beschreibung der „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen" wird auf die Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut verwiesen [174].

7.1 Einrichtungsgegenstände im Behandlungsbereich

Die Effizienz der Reinigung und der Desinfektion hängt auch von der Beschaffenheit der Oberflächen ab. Die Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und medizinisch-technischen Geräten in Bereichen der Patientenversorgung müssen daher glatt, abwischbar und insbesondere an den Kontaktstellen zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein (Kat. IB) [174]. Besonders für Neuanschaffungen wird empfohlen, darauf zu achten, dass die Oberflächen abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sind (z.B. Folientastaturen, Funktionssteuerung über Fußanlasser, abnehmbare Kupplungen der Absaugschläuche bzw. abnehmbare Absaugschläuche u. ä.).

Nach der Behandlung eines jeden Patienten sind die durch Kontakt oder Aerosol kontaminierten patientennahen Oberflächen (Zahnarztelement, Assistenzelement, medizinisch-technische Geräte und Einrichtungsgegenstände im Bereich der Patientenversorgung) zu desinfizieren. Schläuche, Kupplungen und Köcher der Absauganlagen sind im Greifbereich nach jedem Patienten außen zu desinfizieren (Kat. IB) [12, 174, 175]. Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten oder eine besondere Risikosituation vorliegt (Kat. IB) [174]. Täglich ist am Ende des Behandlungstages eine Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen vorzunehmen. Alle Desinfektionsmaßnahmen sind als Wischdesinfektion durchzuführen (Kat. IB) [174].

7.2 Röntgenbereich

Kontaminierte Teile der Röntgeneinrichtung sind nach jedem Patienten zu desinfizieren. Enorale Röntgenfilme sollen derart verpackt sein, dass sie nach der Entnahme aus der Mundhöhle desinfiziert werden können (Kat. IB) [174].

Weitere gezielte Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten oder eine besondere Risikosituation vorliegt (Kat. IB) [174].

7.3 Fußböden

Für Fußböden der Behandlungsräume ist am Ende eines Arbeitstages eine Feuchtreinigung ohne Zusatz von Desinfektionsmitteln ausreichend. Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination des Fußbodens mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten vorliegt (Kat. IB) [174].

8 Waschen von Berufs- und Schutzkleidung

Berufskleidung ist eine berufsspezifische Arbeitskleidung ohne spezifische Schutzfunktion gegen schädigende Einflüsse. Schutzkleidung schützt den Träger bzw. die Berufskleidung vor einer Kontamination. Falls davon auszugehen ist, dass die Berufskleidung mit Krankheitserregern kontaminiert wurde, ist sie wie Schutzkleidung zu wechseln und zu behandeln (Kat. IV) [24]. Berufskleidung kann in der Praxis oder von Wäschereien gewaschen werden. Es bestehen aus hygienischer Sicht keine Bedenken, die Berufskleidung auch im Haushalt zu waschen.

Benutzte Schutzkleidung ist in ausreichend widerstandsfähigen und dichten Behältern/Säcken getrennt nach Art des Waschverfahrens (thermisch oder chemothermisch) zu sammeln (Kat. IV) [24, 176].

9 Entsorgung

Der Praxisinhaber hat die Maßnahmen zur Abfallentsorgung im Hygieneplan festzulegen. Eine ordnungsgemäße Entsorgung setzt eine praxisgerechte, überschaubare und transparente Handhabung der Abfälle voraus (getrennte Erfassung an der Anfallstelle, gegebenenfalls Vorbehandlung, Sammlung, Transport und Bereitstellung zur Entsorgung).

Grundlage für die ordnungsgemäße Entsorgung sind die Bestimmungen des Abfall-, Infektionsschutz-, Arbeitsschutz-, Chemikalien- und Gefahrgutrechts (Kat. IV). Darüber hinaus sind landesrechtliche Regelungen über Andienungs- und Überlassungspflichten zu beachten. Näheres regelt die Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) [50].

Gegen die stoffliche Verwertung von Glas, Papier, Metall, Kunststoff oder anderen Materialien (z.B. von Filmen und fotografischen Papieren) bestehen keine hygienischen Bedenken, sofern sie getrennt gesammelt werden und kein Blut oder schädliche Verunreinigungen enthalten oder mit diesen kontaminiert sind.

Abfälle aus Behandlungs- und Untersuchungsräumen sind in ausreichend widerstandfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einwegbehältnissen zu sammeln, die vor dem Transport zu verschließen sind. Bei sachgerechter Behandlung gehen von ihnen keine größeren Gefahren aus als von ordnungsgemäß entsorgtem Siedlungsabfall. Die Entsorgung von kontaminierten Einmalinstrumenten bzw. Materialien muss so erfolgen, dass Verletzungs- und Gesundheitsrisiken für das Behandlungsteam bzw. andere Personen auf ein Minimum reduziert werden. Dies kann z.B. für spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände in verschließbaren, durchstich- und bruchsicheren Behältnissen oder durch Einbetten in eine feste Masse geschehen.

Werden diese nicht besonders überwachungsbedürftigen Abfälle im Rahmen der regelmäßigen Restabfallabfuhr öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgern zur Beseitigung überlassen, ist bei geringem Abfallaufkommen (wie z.B. in Zahnarztpraxen) eine besondere Zuordnung zu einem Abfallschlüssel des Europäischen Abfallverzeichnisses im einzelnen nicht erforderlich.

Abfälle, die mit besonders infektiösen oder gefährlichen Erregern kontaminiert sind (z.B. Erregern des hämorrhagischen Fiebers, der offenen Lungentuberkulose oder des Milzbrandes), fallen normalerweise in der Zahnarztpraxis nicht an. Soll-

ten diese dennoch vorkommen, gilt für sie der Abfallschlüssel (AS) 18 01 03*, d.h. an ihre Entsorgung werden aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt. Sie müssen entweder vor der Entsorgung desinfiziert (Verfahren mit dem Wirkungsbereich ABC) oder in geeigneten, dichten, sicher verschlossenen Behältnissen (Kennzeichnung „Biohazard"-Symbol) gesammelt und der Verbrennung in einer zugelassenen Anlage zugeführt werden. Kontaminierte trockene Abfälle aus Einzelfallbehandlungen entsprechend erkrankter Patienten (AIDS, Virushepatitis), wie z.B. kontaminierte Tupfer, OP-Abdeckungen, Watterollen, sind nicht gemeint und fallen nicht unter die Anforderungen des AS 18 01 03*.

Körperteile und Organabfälle sind einer gesonderten Beseitigung ohne vorherige Vermischung mit Siedlungsabfällen zuzuführen (AS 18 01 02). Nicht zu den Körperteilen im Sinne dieses Abfallschlüssels zählen extrahierte Zähne.

10 Qualitätssicherung

Nach § 36 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz können Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden [91].

10.1 Hygieneplan

Die im Hygieneplan festzulegenden Maßnahmen dienen in der Regel gleichermaßen dem Schutz der Patienten, des Personals und Dritter vor Infektionsgefahren (Kat. IV) [51]. In der Zahnheilkunde (Zahnarztpraxis, zahntechnisches Labor) handelt es sich im Sinne der BioStoffV um nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die in der Regel der Schutzstufe 2 zuzuordnen sind [24, 51]. Auf der Grundlage der geforderten Gefährdungsbeurteilung sind in Betriebsanweisungen und einem Hygieneplan für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln und Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Ver- und Entsorgung, zum Tragen von Schutzausrüstung sowie Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen. Die Beachtung der festgelegten Verhaltensregeln und Maßnahmen ist zu überprüfen. Es ist möglich, Hygieneplan und Betriebsanweisungen (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen) zu kombinieren (Kat. IV) [24, 51].

Es reicht nicht, vorgefertigte Rahmenhygienepläne lediglich zu übernehmen. Vielmehr müssen derartige Vorgaben dem eigenen Tätigkeitsbereich angepasst, regelmäßig auf Aktualität überprüft und bei Bedarf geändert werden. Beschäftigte müssen bei der Einstellung, bei Veränderungen im Aufgabenbereich und bei Einführung neuer Arbeitsmittel oder –verfahren durch geeignete Erläuterungen in den Hygieneplan eingewiesen werden. Diese Unterweisungen müssen regelmäßig wiederholt und dokumentiert werden (Kat. IV) [24, 32, 51]. Der Hygieneplan muss für die Beschäftigten zur Einsichtnahme ausliegen oder ausgehändigt werden (Kat IV) [51]

10.2 Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte

Reinigung und Desinfektion sollten bevorzugt thermisch-maschinell erfolgen (insbesondere unter dem Aspekt der Inaktivierung von HBV und praxisrelevanter Einwirkzeiten bevorzugt bei Temperaturen von mindestens 90°C).

Die Qualität der maschinellen Reinigung und Desinfektion wird sichergestellt durch:

- Abnahmeprüfung von RDG,
- chargenbezogene Routineprüfungen (einfachste, aber unverzichtbare Prüfung ist z.B. die visuelle Kontrolle der aufbereiteten Medizinprodukte, sofern diese keine Hohlräume haben),
- Überwachung der Verfahrensvoraussetzungen (z.B. Reinigungsmittelchemie) und des ordnungsgemäßen Ablaufs auf Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen z.B. durch Aufzeichnung relevanter Prozessparameter (chargenbezogene Dokumentation),
- periodische Prüfungen/Wartung nach Angaben des Herstellers bei maschineller Reinigung und Desinfektion (Kat. IB) [94].

Die manuelle Reinigung und Desinfektion erfolgt nach Standardarbeitsanweisungen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers von Reinigungschemikalien und Desinfektionsmitteln (s. auch oben und [94]).

10.3 Überwachung von Sterilisationsprozessen

Die Sterilisation ist ein so genanntes spezielles Verfahren, bei dem die Wirksamkeit nicht durch direkte Kontrolle und Prüfung am Produkt vor dessen Anwendung bestätigt werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, müssen ein für die zu sterilisierenden Medizinprodukte geeigneter Sterilisator verwendet werden und eine Überwachung der den Prozessablauf bestimmenden Parameter erfolgen.

Die ◘ **Übersicht 1** fasst die wesentlichen Voraussetzungen für einen sachgerechten Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren tabellarisch zusammen.

11 Bauliche Anforderungen

Neben den gesetzlichen Bestimmungen in der Arbeitsstättenverordnung und den Arbeitsstättenrichtlinien sind bestimmte bauliche Anforderungen zu beachten, damit zahnärztliche Behandlungen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen durchgeführt werden können. Es wird empfohlen, bei der Planung von Zahnarztpraxen einen Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Betriebsärzte und/oder Fachkräfte für Arbeitssicherheit beratend hinzuzuziehen (Kat. III). Abweichungen von den Anforderungen können auch dann zulässig sein, wenn der Praxisinhaber andere, ebenso wirksame Maßnahmen trifft. Bei Umbaumaßnahmen in bestehenden Praxen sollten die baulichen Verhältnisse soweit wie möglich diesen Anforderungen angepasst werden. Für eine effektive Infektionsprävention ist zwischen den Behandlungsbereichen und anderen Bereichen eine räumliche Trennung sinnvoll [12].

11.1 Behandlungsraum/-räume

In Behandlungsräumen müssen Waschplätze mit warmem und kaltem Wasser

Übersicht 1

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren

(s. auch Installations-/Betriebsqualifikation (Kommissionierung))

- Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte (s. Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Zeichen; DIN EN 13060[1]) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte[2]),
- Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber (z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung der Aufstellungsbedingungen; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen) (ggf. Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung),
- Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung,
- Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern,
- Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals,
- Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben (z.B. Dichtungen, Regel- und Meßtechnik) .

(s. auch Leistungsbeurteilung)

- Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/ Konfigurationen[3],
- Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung (z.B. Foto; kritische Parameter sind z.B. Lumina, Porosität/Textilien, große Masse, komplexe Verpackung. Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung),
- Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter; gegebenenfalls Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper.

Arbeitstägliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben

- (z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z.B. auf Menge und Eignung)), (ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers).

Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation

(Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogrammes (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut/ Beladung),

- Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1),
- Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/Dauer der Plateauzeit; (ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B)),
- Chargenkontrolle (Prozessindikator); Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (mindestens Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1); bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z.B. Helixtest (DIN EN 867-5),
- Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z.B. Dichtigkeit der Versiegelung),
- Überprüfung der Kennzeichnung,
- Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes Personal),
- Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/SOP.

In angemessenen Zeitabständen (z.B. Angaben des Geräteherstellers) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

1) Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm (DIN EN 13060) nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung.
2) s. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [94].
3) Konfiguration = Sterilisiergut in Sterilgutverpackung bei definiertem Beladungsmuster (hier wären Angaben des Herstellers des Sterilisators zu geeigneten Konfigurationen außerordentlich hilfreich; möglichst weitgehende Standardisierung von Beladungen)

gut erreichbar in der Nähe des Behandlungsplatzes vorhanden sein. Es müssen geeignete Spender für Händereinigungsmittel und für Händedesinfektionsmittel sowie Handtücher zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung stehen. Die Wasserarmaturen sowie die Spender für flüssige Mittel müssen ohne Handberührung benutzt werden können (Kat. IV) [24]. Sofern in einem Behandlungsbereich mehrere Behandlungsplätze installiert sind – z.B. in Kliniken oder kieferorthopädischen Praxen – müssen an jedem Behandlungsplatz – auch für das Assistenzpersonal – gut erreichbare Desinfektionsmittelspender vorhanden sein (Kat. IV) [24]. Sind mehrere Behandlungsplätze in einem Behandlungsbereich angeordnet, sind Trennwände schon aus psychologischen Gründen empfehlenswert. Raumlufttechnische Anlagen sind in der Zahnmedizin nicht notwendig. Zur Absenkung der Raumtemperatur können Klimageräte installiert werden.

In Aufwachräumen (sofern diese erforderlich bzw. vorhanden sind) ist mindestens ein Spender für Händedesinfektionsmittel anzubringen (Kat. II) [24]. Die Fußböden müssen feucht zu reinigen, zu desinfizieren und flüssigkeitsdicht sein. Dies gilt auch für die Außenflächen von eingebauten Einrichtungen und Einrichtungsteilen. Patientenliegen müssen Oberflächen haben, die leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind (Kat. IB) [174].

11.2 Röntgenraum/-bereich

In diesem Bereich ist mindestens ein Spender für Händedesinfektionsmittel anzubringen (Kat. II) [174]. Zur Ablage von intraoralen Röntgenfilmen und Hilfsmitteln für die Aufnahmetechnik (Watterollen, Filmhalter, Kinnstützen) müssen Ablageflächen vorhanden sein, die nach jeder Behandlung desinfiziert werden. Durch Einsatz von Trays kann eine Kontamination von Oberflächen vermieden werden [174].

11.3 Aufbereitungsraum/-bereich; Abfallentsorgung

Es muss ein eigener Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) und die Abfallentsorgung festgelegt werden.

Arbeitsabläufe sind in „unreine“ und in „reine“ zu trennen (Kat. IV) [50, 94].

11.4 Wartezimmer/-bereich

Die Ausstattung sollte leicht zu reinigen sein. Das Auslegen von Zeitschriften und Aufstellen von Pflanzen ist hygienisch unbedenklich.

11.5 Personalräume

Für das Personal ist ein Pausen-/Umkleideraum – bei Bedarf auch mit Möglichkeiten zur Aufbewahrung von Speisen und Getränken – vorzusehen. In Behandlungs- und Aufbereitungsbereichen sind die Einnahme von Speisen und Getränken und das Rauchen aus hygienischen Gründen unzulässig (Kat. IV) [51]. Der Wechsel der persönlichen Kleidung gegen die Berufskleidung erfolgt im Pausenraum oder gegebenenfalls in einem gesonderten Umkleideraum. Dabei muss eine Trennung der persönlichen Kleidung von sauberer und benutzter Berufskleidung möglich sein. Pausenräume dürfen nicht mit Schutzkleidung betreten werden (Kat. IV) [51].

11.6 Toiletten

Dem Personal müssen gesonderte, für Patienten nicht zugängliche Toiletten mit Waschbecken, Seifenspender und Einmalhandtüchern zur Verfügung stehen (Kat. IV) [51], (Bestandschutzregelungen siehe Arbeitsstättenrecht) [178].

12 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die rechtlichen Rahmenbedingungen werden durch Gesetze und Verordnungen von Bund und Ländern sowie autonomes Recht der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung beschrieben. Die Heilberufs-(Kammer-)Gesetze der Länder enthalten Regelungen, die Ärzte und Zahnärzte verpflichten, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und sich dabei über die für ihre Berufsausübung geltenden Vorschriften zu unterrichten.

Die Überwachung der Hersteller, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten ist in § 26 MPG geregelt. Danach unterliegen Betriebe und Einrichtungen, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind [95].

Gemäß Arbeitsstättenverordnung [178] sind die allgemein anerkannten sicherheits-technischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln zu beachten. Das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) verpflichtet den Arbeitgeber, die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten erforderlichen Maßnahmen zu treffen und dabei den Stand der Technik, Arbeitsmedizin, Hygiene sowie sonstiger gesicherter Erkenntnisse des Arbeitsschutzes zu berücksichtigen. Die wichtigste Vorschrift für den medizinischen Arbeitsschutz ist die Biostoffverordnung (BioStoffV) [51], die Arbeitgeber verpflichtet für jeden Arbeitsplatz eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen und danach die verfügbaren Schutzmaßnahmen sicherzustellen. Nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) und dem Mutterschutzgesetz (MuSchG) sind in bestimmten Lebenssituationen Beschäftigungsbeschränkungen oder -verbote zu beachten. Nach der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) sind die Arbeitsverfahren vorrangig so zu gestalten, dass keine gefährlichen Gase, Dämpfe oder Schwebstoffe freigesetzt werden und Hautkontakte mit gefährlichen Stoffen vermieden werden.

Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten sowie arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren sind nach dem Siebten Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung (SGB VII) mit allen geeigneten Mitteln zu verhüten. Die Unfallverhütungsvorschriften der zuständigen Unfallversicherungsträger (§ 15 SGB VII) müssen den Beschäftigten in jeder Praxis für eine Einsichtnahme zugänglich sein und sind für diese unmittelbar geltendes Recht. Für Fragen zum medizinischen Arbeitsschutz sind in der Regel die Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Betriebsärzte und auch die Ämter für Arbeitsschutz und Stellen der Gewerbeaufsicht zuständig (http://www.baua.bund.de).

Das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG) legt für Abfälle, die Erreger übertragbarer Krankheiten enthalten oder hervorbringen können, besondere Anforderungen fest. Die Ausführungsbestimmung dazu ist die sog. LAGA-Richtlinie, die auch Teil der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention ist (http://www.rki.de).

Gemäß § 36 Abs. 2 IfSG können „Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sowie sonstige Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können,…. durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“ Weitere Regelungen zum Infektionsschutz finden sich in einigen Bundesländern in den Gesetzen über den öffentlichen Gesundheitsdienst.

Das Robert Koch-Institut veröffentlicht im Rahmen seiner Amtsaufgaben (§ 4 IfSG) [91] „Richtlinien“ und „Empfehlungen“; z.B. die „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (§ 23 Abs. 2 IfSG). Sie sind an öffentliche wie private Einrichtungen oder Personen adressiert. Sie haben keine unmittelbare rechtliche Verbindlichkeit. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese Empfehlungen grundsätzlich medizinischer Standard sind und den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben. Damit ist ein Abweichen davon nur mit guter Begründung angeraten [1].

Die Empfehlungen wurden ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bearbeitet von J. Becker (Leiter der Arbeitsgruppe), Düsseldorf, D. Buhtz, Berlin, M. Exner, Bonn, R. Hilger, Düsseldorf, H. Martiny, Berlin, M. Mielke, A. Nassauer, G. Unger (für das RKI).

Literatur

1. Nassauer A, Mielke M (2000) Rechtsgrundlagen zum Infektionsschutz im Krankenhaus - Anmerkungen für die Arbeitsmedizin. Bundesgesundheitsbl 43: 459-465
2. Bolyard EA, Tablan OC, Williams WW, et al. (1998) Guideline for infection control in healthcare personnel. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol 19:407-463
3. Szymanska J (2005) Exposure to bacterial endotoxin during conservative dental treatment. Ann Agric Environ Med 12: 137-139
4. Pankhurst CL, Johnson NW, Woods RG (1998) Microbial contamination of dental unit waterlines: the scientific argument. Int Dent J 48: 359-368
5. Pankhurst CL (2003) Risk assessment of dental waterline contamination. Prim Dent Care 10: 5-10
6. Pankhurst CL, Coulter W, Philpott-Howard JJ, et al. (2003) Prevalence of legionella waterline contamination and Legionella pneumophila antibodies in general dental practitioners in London and rural Northern Ireland. Br Dent J. 195: 591-594
7. Pederson ED, Stone ME, Ragain JC Jr, Simecek JW (2002) Waterline biofilm and the dental treatment facility: a review. Gen Dent 50:190-195
8. Szymanska J (2004) Risk of exposure to legionella in dental practice. Ann Agric Environ Med 11: 9-12
9. Walker JT, Bradshaw DJ, Finney M, et al. (2004) Microbiological evaluation of dental unit water systems in general dental practice in Europe. Eur J Oral Sci 112: 412-418
10. Hollbrook WP (2001) Bacterial infections of oral soft tissues. Curr Opin Dent 1:404-410
11. Quirynen M, De Soete M, Dierickx K, van Steenberghe D (2001) The intra-oral translocation of periodontopathogens jeopardises the outcome of periodontal therapy. A review of the literature. J Clin Periodontol 28:499-507
12. Centers for Disease Control and Prevention (2003) Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. MMWR: 52 (No. RR-17)
13. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1998) Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin. Bundesgesundheitsbl 41:363-369
14. Chiarello LA, Bartley J (2001) Prevention of blood exposure in healthcare personnel. Seminars in Infection Control 1:30-43
15. Wahl G (2003) Grundprinzipien enoraler Operationen. In: Zahnärztliche Chirurgie, Urban & Fischer, München; 4. Auflage:68-88
16. Barbeau J, Tanguay R, Faucher E, et al. (1996) Multiparametric analysis of waterline contamination in dental units. Applied and Environmental Microbiology 62: 3954–3959
17. Rolston KV (2005) Challenges in the treatment of infections caused by gram-positive and gram-negative bacteria in patients with cancer and neutropenia. J Clin Oncol 23:1125-1135
18. Becker J, Pawelzik J (2002) Anamnese, Befunderhebung, Dokumentation. In: Curriculum Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Quintessenz Verlag Berlin 2: 25-33
19. Sekino S, Ramberg P, Uzel NG, et al. (2003) Effect of various chlorhexidine regimens on salivary bacteria and de novo plaque formation. J Clin Periodontol 30: 919-925
20. Herrera D, Roldan S, Santacruz I, et al. (2003) Differences in antimicrobial activity of four commercial 0,12% chlorhexidine mouthrinse formulations: an in vitro contact test and salivary bacterial counts study. J Clin Periodontol 30: 307-314
21. Fine DH, Furgang D, Korik I, et al. (1993) Reduction of viable bacteria in dental aerosols by preprocedural rinsing with an antiseptic mouthrinse. Am J Dent 6: 219-221
22. Vogel F, Bodmann KF (2004) Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen. Chemotherapie Journal 13: 46–105
23. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2000) Händehygiene. Bundesgesundheitsbl 43:230-233
24. Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe, TRBA 250 (2003) Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege. Bundesarbeitsblatt 11; siehe auch www.baua.de
25. Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren. Stand: 31. Dezember 2003
26. Benzer H, Brühl P, Dietzel W, et al. (1996) Meine Hände sind sauber. Warum soll ich sie desinfizieren? Leitfaden zur hygienischen Händedesinfektion. Wiesbaden mhp-Verlag
27. Larson E (1988) A causal link between handwashing and risk of infection? Examination of the evidence. Infect Control 9:28-36
28. Bauer TM, Ofner E, Just HM, et al. (1990) An epidemiological study assessing the relative importance of airborne and direct contact transmission of microorganisms in a medical intensive care unit. J Hosp Infect 15: 301-309
29. Pittet D, Dharan S, Touveneau S, et al. (1999) Bacterial contamination of the hands of hospital staff during routine patient care. Arch Intern Med 159:821-826
30. Centers for Disease Control and Prevention (1993) Recommended infection-control practices for dentistry. MMWR: 42
31. Casewell M, Phillips I (1977) Hands as route of transmission for Klebsiella species. Br Med J 2:1315-1357
32. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV). BGBl 1996 I:1841
33. Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG) (2004) Berufsgenossenschaftliche Vorschrift (alt: Unfallverhütungsvorschrift) „Grundsätze der Prävention BGV A1, hier: Vierter Abschnitt „Persönliche Schutzausrüstung“. Siehe: www.hvbg.de Rubrik Datenbanken
34. Cochran MA, Miller CH, Sheldrake MA (1989) The efficacy of the rubber dam as a barrier to the spread of microorganisms during dental treatment. J Am Dent Assoc 119:141-144
35. Kamann WK (1999) So legen Sie effizient einen Kofferdam. ZM 89 (15): 1786
36. Winkler L (1991) Kofferdam in Theorie und Praxis. Quintessenz Verlag Berlin
37. Seifert ST (2000) Untersuchung des bakteriellen Infektionspotenzials dentaler Aeorosole. Diss. Marburg
38. Böhme W, Goldmann L, Regensburger K, Reitemeier B (1990) Untersuchungen zur Ausbreitung des Sprayrückpralls bei unterschiedlichen Arbeitsbedingungen. Zahn-Mund-Kieferhlkd 78:621-627
39. Kilpatrick HC (1974) Works implification in dental practice. Saunders, Philadelphia
40. Micik RE, Miller RL, Mazzarella MA, Ryge G (1969) Studies on dental aerobiology. Bacterial aerosols generated during dental procedures. J Dent Res 48:49-56
41. Bauer E, Langer H, Portele K (1967) Turbine und Keimstreuung. Dtsch Zahnärztl Z 22:1183
42. Bauer E, Portele K (1966) Infektionsgefahr und Schutzmassnahmen bei der Präparation mit Turbinengeräten. Zahnärztl Praxis 17: 91
43. Borneff M (1986) Hygiene-Probleme in der zahnärztlichen Praxis unter besonderer Berücksichtigung der Dentaleinheiten. Zbl Hyg Bakt (Serie B) 138:130
44. Grün L, Crott K (1969) Über den Keimgehalt des Turbinensprays. Dtsch Zahnärztl Z 24:189 und 870
45. Lenk V, Eichner K (1963) Experimentelle Untersuchungen beim hoch- und höchsttourigen Bohren und Schleifen. Dtsch Zahnärztl Z 18:118
46. Meyer H (1959) Turbine und Hygiene. 49:593
47. Riethe P (1960) Über die Infektionsmöglichkeit bei der Anwendung von luftgetriebenen Schnellstlaufgeräten. Dtsch Zahnärtzl Z 15:353
48. Tonne E, Zschunke E (1977) Untersuchungen zur räumlichen Aerosolausbreitung bei der Turbinenanwendung. Stomat DDR 27:440
49. Tschamer H (1961) Überblick über die Gefahren einer gesundheitlichen Schädigung des Zahnarztes durch seinen Beruf, unter besonderer Berücksichtigung der Infektionsgefährdung bei der Verwendung der hoch- und höchsttourigen Bohrmaschinen. Dtsch Zahnärtzl Z 16:1233
50. Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) (2002) Richtlinie über die ordnungsgemässe Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (LAGA-Merkblatt). Siehe: www.rki.de
51. Biostoffverordnung (BioStoffV). BGBl 1999 I:50-60; zuletzt geändert durch Art. 8 der Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung vom 29.12.2004, BGBl. I: 3807
52. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (Hrsg.) (1998) Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen. Krankenhaushygiene/Hospital Hygiene (2). mhp-Verlag, Wiesbaden 75-78
53. Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, et al. (1993) Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. JAMA 270: 350-353
54. DIN EN 455-1: 2001-01 und 455-2: 2001-01 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch
55. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (1988) Perspectives in disease prevention and health promotion update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 38:377-382, 387-388
56. Martin MV, Dunn HM, Field EA (1988) A physical and microbiological evaluation of the re-use of non-sterile gloves. Br Dent J 165:321-324
57. Adam D, Bagg J, Limaye M, et al. (1992) A clinical evaluation of glove washing and re-use in dental practice. J Hosp Infect 20:153-162
58. DeGroot-Kosocharoen J, Jones JM (1989) Permeability of latex and vinyl gloves to water and blood. Am J Infect Control 17:196-201
59. Korniewicz DM, Laughon BE, Butz A, Larson E (1989) Integrity of vinyl and latex procedure gloves. Nurs Res 38:144-146
60. Bagg J, Jenkins S, Barker GR (1990) A laboratory assessment of the antimicrobial effectiveness of glove washing and re-use in dental practice. J Hosp Inf 15: 73-82
61. Burke FJ, Baggett FJ, Lomax AM (1996) Assessment of the risk of glove puncture during oral surgery procedures. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 82:18-21
62. Burke FJ, Wilson NH (1990) The incidence of undiagnosed punctures in non-sterile gloves. Br Dent J 168:67-71

63. Avery CM, Hjort A, Walsh S, Johnson PA (1998) Glove perforation during surgical extraction of wisdom teeth. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 86: 23-25
64. Otis LL, Cottone J (1989) Prevalence of perforations in disposable latex gloves during routine dental treatment. J Am Dent Assoc 118:321-324
65. Kotilainen HR, Brinker JP, Avato JL, Gantz NM (1989) Latex and vinyl examination gloves. Quality control procedures and implications for health care workers. Arch Intern Med 149:2749-2753
66. Morgan DJ, Adams D (1989) Permeability studies on protective gloves used in dental practice. Br Dent J 166:11-13
67. Merchant VA, Molinari JA, Pickett T (1992) Microbial penetration of gloves following usage in routine dental procedures. Am J Dent 5:95-96
68. Pitten FA, Herdemann G, Kramer A (2000) The integrity of latex gloves in clinical dental practice. Infection 28:388-392
69. Jamal A, Wilkinson S (2003) The mechanical and microbiological integrity of surgical gloves. ANZ J Surg 73:140-143
70. Schwimmer A, Massoumi M, Barr CE (1994) Efficacy of double gloving to prevent inner glove perforation during outpatient oral surgical procedures. J Am Dent Assoc 125:196-198
71. Patton LL, Campbell TL, Evers SP (1995) Prevalence of glove perforations during double-gloving for dental procedures. Gen Dent 43:22-26
72. Mellstrom GA, Lindberg M, Boman A (1992) Permeation and destructive effects of disinfectants on protective gloves. Contact Dermatitis 26:163-170
73. Jordan SL, Stowers MF, Trawick EG, Theis AB (1996) Glutaraldehyde permeation: choosing the proper glove. Am J Infect Control 24:67-69
74. Baumann MA, Rath B, Fischer JH, Iffland R (2000) The permeability of dental procedure and examination gloves by an alcohol based disinfectant. Dent Mater 16:139-144
75. Richards JM, Sydiskis RJ, Davidson WM, et al. (1993) Permeability of latex gloves after contact with dental materials. Am J Orthod Dentofacial Orthop 104: 224-229
76. Pitten FA, Müller P, Heeg P, Kramer A (1998/99) Untersuchungen zur wiederholten Desinfizierbarkeit von Einweghandschuhen während des Tragens. Zentbl Hyg Umweltmed 201:555-562
77. Schiffner U (1998) Defekthäufigkeit an Einmalhandschuhen nach längerer Behandlungsdauer. Dtsch Zahnärztl Z 44:661-663
78. Murray CA, Burke FJ, McHugh S (2001) An assessment of the incidence of punctures in latex and non-latex dental examination gloves in routine clinical practice. Br Dent J 190:377-380
79. Checchi L, Conti S, D'Achille C (1991) Evaluation of the permeability of latex gloves for use in dental practice. Quintessence Int 22:949-959
80. Douglas CWI, Millward TA, Clark A (1989) The use of various handwashing agents to decontaminate gloved hands. Br Dent J 167:62-65
81. Cheung LK, Chow LK, Tsang MH, Tung LK (2001) An evaluation of complications following dental extractions using either sterile or clean gloves. Int J Oral Maxillofac Surg 30:550-554
82. Pippin DJ, Verderame RA, Weber KK (1987) Efficacy of face masks in preventing inhalation of airborne contaminants. J Oral Maxillofac Surg 45:319-323
83. Ständige Impfkommission (STIKO) (2005) Empfehlungen der ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut. EpidBull 30
84. Hofmann F (2001) Zur HBV-, HCV- und HIV-Infektion von Patienten durch medizinisches Personal. ErgoMed 3:70-74
85. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) (1999) Zur Verhütung von Hepatitis-B-Virusinfektionen im Gesundheitsdienst. EpidBull 30: 221-223
86. Maass G (1998) Zur Beschäftigung von infektiösen Mitarbeitern im Gesundheitsdienst. In Hofmann, Reschauer, Stößel (Hrsg.) Arbeitsmedizin im Gesundheitsdienst Band 11:201-209
87. Jacobs M (2002) Der kranke Arzt: Virale Hepatitiden im Gesundheitswesen – Möglichkeiten und Pflichten zur Vermeidung der Übertragung von Personal auf Patient aus arbeitsrechtlicher Sicht. MedR Nr 3:140-145
88. Gerlich HW (2004) Hepatitis B und C. Übertragungsgefahr auf Patienten durch infiziertes Personal. Bundesgesundheitsbl 47:369-378
89. Nassauer A, Pauli G, Schreier E (1999) Zur Problematik der nosokomialen Übertragung von HIV. Regelungen und Empfehlungen zur Infektionsprävention. EpidBull 34:251-253
90. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) (2001) Empfehlungen zur Verhütung der Übertragung von Hepatitis-C-Virus infiziertes Personal im Gesundheitsdienst. EpidBull 3:15-16
91. Infektionsschutzgesetz (2000) BGBl I:1045-1077
92. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) Empfehlungen zur Prävention der nosokomialen Übertragung von Hepatitis B Virus (HBV) und Hepatitis C Virus (HCV) durch im Gesundheitswesen Tätige. www.dvv-ev.de
93. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) BGBl I 2002:3397-3404
94. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2001) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 44:1115-1126
95. Gesetz über Medizinprodukte (MPG) vom 2. August 1994, BGBl. I: 1963; zuletzt geändert durch Art. 109 V vom 25. November 2003, BGBl. I: 2304
96. Gooch B, Marianos D, Ciesielski C, et al. (1993) Lack of evidence for patient-to-patient transmission of HIV in a dental practice. J Am Dent Assoc 124:38-44
97. Checchi L, Montebugnoli L, Samaritani S (1998) Contamination of the turbine air chamber: a risk of cross infection. J Clin Periodontol 25:607-611
98. Lewis DL, Arens M, Appleton SS, et al. (1992) Cross-contamination potential with dental equipment. Lancet 340:1252-1254
99. Lewis DL, Boe RK (1992) Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. J Clin Microbiol 30:401-406
100. Mills SE, Kuehne JC, Bradley DV Jr. (1993) Bacteriological analysis of high-speed handpiece turbines. J Am Dent Assoc 124:59-62
101. Crawford JJ, Broderius C (1988) Control of cross-infection risks in the dental operatory: prevention of water retraction by bur cooling spray systems. J Am Dent Assoc 116:685-687
102. Kuehne JS, Cohen ME, Monroe SB (1992) Performance and durability of autoclavable dental high-speed handpieces. NDRI-PR 92-03. Bethesda, MD: Naval Dental Research Institute
103. Andersen HK, Fiehn NE, Larsen T (1999) Effect of steam sterilization inside the turbine chambers of dental turbines. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 87:184-188
104. Leonard DL, Charlton DG (1999) Performance of high-speed dental handpieces subjected to simulated clinical use and sterilization. J Am Dent Assoc 130: 1301-1311
105. Hokett SD, Honey JR, Ruiz F, et al. (2000) Assessing the effectiveness of direct digital radiography barrier sheaths and finger cots. J Am Dent Assoc 131:463-467
106. Hodson NA, Dunne SM, Pankhurst CL (2005) The effect of infection-control barriers on the light intensity of light-cure units and depth of cure of composite. Prim Dent Care 12: 61-67
107. Rapisarda E, Bonaccorso A, Tripi TR, Guido G (1999) Effect of sterilization on the cutting efficiency of rotary nickel-titanium endodontic files. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 88: 343-347
108. Filho IB, Esberard RM, Leonardo R, del Rio CE (1998) Microscopic evaluation of three endodontic files pre- and postinstrumentation. J Endodontics 24: 461-464
109. Silvaggio J, Hicks ML (1997) Effect of heat sterilization on the torsional properties of rotary nickel-titanium endodontic files. J Endodontics 23:731-734
110. Kazemi RB, Stenman E, Spangberg LS (1995) The endodontic file is a disposable instrument. J Endodontics 21:451-455
111. Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM (1993) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. Am J Dent 6:27-31
112. Miller CH, Palenik CJ (2001) Sterilization, disinfection, and asepsis in dentistry [Chapter 53]. Block SS ed. 5th ed. Disinfection, sterilization and preservation, Philadelphia, PA Lippincott Williams & Wilkins: 1049-1068
113. Rutala WA (1998) Disinfection, sterilization and antisepsis in health care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Washington, D.C. USA and Polysience Publications, Inc. Champlain, N.Y. USA
114. Wallhäuser KH (1995) Praxis der Sterilisation, Desinfektion – Konservierung. 5. Aufl. Georg Thieme, Stuttgart New York
115. Scheel KT, Bössmann K (1999) Auswirkungen Europäischer Normen auf Dampf-Klein-Sterilisatoren für die Zahnmedizin. Quintessenz 50:631-635
116. Guggenheim B, Mombelli A, Wiehl P (1999) Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis: Definitionen, Verfahren, Euro-Normen und Empfehlungen (III). Schweiz Monatsschr Zahnmed 109:1061-1072
117. Smith A (2003) CJD and the dentist. Dent Update 5:180-186
118. Hamilton K, Brewer A, Smith A (2004) Dental treatment of a patient in the new ‚at-risk' category for CJD. J Hosp Infect 57:184-185
119. Simon D, Pauli G (1998) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundheitsbl 41:279-285
120. Task Force vCJK am Robert Koch-Institut (2002) Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente. Bundesgesundheitsbl 45:376-394
121. Trinkwasserverordnung (TrinkwV) BGBl I 2001: 959
122. Martin MV (1987) The significance of the bacterial contamination of dental unit water systems. Br Dent J 163:152-154
123. Walker JT, Bradshaw DJ, Bennett AM, et al. (2000) Microbial biofilm formation and contamination of dental-unit water systems in general dental practice. Appl Environ Microbiol 66:3363-3367
124. Schulze-Röbbecke R, Feldmann C, Fischeder R, et al. (1995) Dental units: an environmental study of sources of potentially pathogenic mycobacteria. Tuber Lung Dis 76:318-323

125. Guidetti L, Galiano A, D`Angelo M (2004) Contamination by Legionella spp of dental unit water systems: preliminary results from a survey in al Local Health Authority in Northern Italy. EWGLI Meeting, Chamonix
126. Fitzgibbon EJ, Bartzokas CA, Martin MV, et al. (1984) The source, frequency and extent of bacterial contamination of dental unit water systems. Br Dent J 157:98-101
127. Fayle SA, Pollard MA (1996) Decontamination of dental unit water systems: a review of current recommendations. Br Dent J 181:369-372
128. Exner M, Haun F, Kocikowski R (1981) Zahnärztliche Einheiten als Kontaminationsquellen für Pseudomonas aeruginosa. Dtsch Zahnärztl Z 36:819-824
129. Williams HN, Johnson A, Kelley JI, et al. (1995) Bacterial contamination of the water supply in newly installed dental units. Quintessence Int 26:331-337
130. Walker JT, Bradshaw DJ, Fulford MR, Marsh PD (2003) Microbiological evaluation of a range of disinfectant products to control mixed-species biofilm contamination in a laboratory model of a dental unit water system. Appl Environ Microbiol 69:3327-3332
131. Lee TK, Waked EJ, Wolinsky LE, et al. (2001) Controlling biofilm and microbial contamination in dental unit waterlines. J Calif Dent Assoc 29:679-684
132. Montebugnoli L, Chersoni S, Prati C, Dolci G (2004) A between-patient disinfection method to control water line contamination and biofilm inside dental units. J Hosp Infect 56:297-304
133. Bierhenke R, Schmage P (2002) Zur Verbesserung der mikrobiologischen Wasserqualität in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. ZMK 80:550-560
134. Bierhenke R, Schmage P, Nergiz I, et al. (2001) Verhinderung der Keimbesiedelung des Kühlwassersystems in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. Dtsch Zahnärztl Zeitschr 56:118-121
135. Santiago JI, Huntington MK, Johnston MA (1994) Microbial contamination of dental units water lines. Short and long-term effects of flushing. Gen Dent 45:528-535
136. Singh R, Bagga BS, Murphy RA, et al. (1984) Contamination of dental unit cooling water with oral microorganism and its prevention. JADA 109:712-716
137. Bagga BS, Murphy RA, Anderson AW, Pupwani J (1984) Contamination of dental cooling water with oral microorganisms and its prevention. J Am Dent Assoc 109:712-716
138. Scheid RC, Rosen S, Beck FM (1990) Reduction of CFUs in high-speed handpiece water lines over time. Clin Prev Dent 12:9-12
139. Miller C (1996) Back flow in low-volume suction lines may lead to potential cross-contamination. RDH 16:30
140. Reinthaler F, Mascher F, Stützner D (1987) Leginella pneumophila: Seroepidemiologische Untersuchung bei Zahnärzten und zahnärztlichem Personal in Österreich. Zbl Hyg Bakt (Serie B) 185:164-170
141. Oppenheim BA, Sefton AM, Gill OM, et al. (1987) Widespread Legionella pneumophila contamination of dental stations in a dental school without apparent human infection. Epidemiol Infect 99:159-166
142. Pankhurst CL, Coulter W, Philpott-Howard JN, et al. (2005) Evaluation of the potential risk of occupational asthma in dentists exposed to contaminated dental unit waterlines Prim Dent Care 12:53-59
143. Exner M (2003) Hygiene und Mikrobiologie – unter besonderer Berücksichtigung der Wasserversorgung. Hyg Med 28:483-494
144. Jorgensen MG, Detsch SG, Wolinsky LE (1999) Disinfection and monitoring of dental water lines. Gen Dent 47:152-156
145. Luck PC, Lau B, Seidel S, Postl U (1992) Legionellen in Dentaleinheiten – ein hygienisches Risiko? Dtsch Zahn Mund Kieferheilkd Zentralbl. 80:341-346
146. Waltimo T, Christen S, Meurman JH, Filippi A (2005) [Dental care of patients with leukemia]. Schweiz Monatsschr Zahnmed 115(4):308-315
147. Ohmagari N, Hanna H, Graviss L, et al (2005) Risk factors for infections with multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa in patients with cancer. Cancer 104(1):205-12
148. Barasch A, Gordon S, Geist RY, Geist JR (2003) Necrotizing stomatitis: report of 3 Pseudomonas aeruginosa-positive patients. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 96(2):136-140
149. Stephenson JR, Heard SR, Richards MA, Tabaqchali S (1985) Gastrointestinal colonization and septicaemia with Pseudomonas aeruginosa due to contaminated thymol mouthwash in immunocompromised patients. J Hosp Infect 6(4):369-378
150. Levy-Polack MP, Sebelli P, Polack NL (1998) Incidence of oral complications and application of a preventive protocol in children with acute leukemia. Spec Care Dentist 18(5):189-193
151. Wohlschlaeger A (2004) Prevention and treatment of mucositis: a guide for nurses. J Pediatr Oncol Nurs 21(5):281-287
152. Exner M, Gornik V (2004) Parasitic zoonoses transmitted by drinking water. Giardiasis and cryptosporidiosis. Bundesgesundheitsbl 47:698-704
153. Centers for Disease Control and Prevention (2000) Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients. MMWR Recomm Rep 49(RR-10)
154. Exner M, Kramer A, Lajoie L, et al. (2005) Prevention and control of health care-associated waterborne infections in health care facilities. Am J Infect Control 33(5 Suppl 1):26-40
155. Leclerc H, Schwartzbrod L, Dei-Cas E (2002) Microbial agents associated with waterborne diseases. Crit Rev Microbiol 28(4):371-409
156. Singh N (2004) Chapter 59, Nosocomial Infections in Solid Organ Transplant Recipients. In: Mayhall C (ed.) Hospital Epidemiology and Infection Control. 3rd Edition ed. Philadelphia Baltimore New York: Lippincott Williams & Wilkins: 985-1009
157. Cosgrove S, Perl TM (2004) Chapter 60; Infection Control and Prevention in Hematopoetic Stem Cell Transplant Patients. In: Mayhall C (ed.) Hospital Epidemiology and Infection Control. 3rd Edition ed. Philadelphia Baltimore New York: Lippincott Williams & Wilkins: 1011-1070
158. Singh R, Colin SO, Smith DL, et al. (2003) Microbial diversity of biofilms in dental unit water systems. Appl Environ Microbiol 69:3412-3420
159. Szymanska J (2003) Biofilm and dental unit waterlines. Ann Agric Environ Med 10:151-157
160. Clarkson JE, Worthington HV, Eden OB (2003)Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment. Cochrane Database Syst Rev 3:CD000978
161. Doring G, Conway SP, Heijerman HG, et al. (2000) Antibiotic therapy against Pseudomonas aeruginosa in cystic fibrosis: a European consensus. Eur Respir J 16(4):749-767
162. Jensen ET, Giwercman B, Ojeniyi B, et al. (1997) Epidemiology of Pseudomonas aeruginosa in cystic fibrosis and the possible role of contamination by dental equipment. J Hosp Infect 36(2):117-122
163. Rajan S, Saiman L (2002) Pulmonary infections in patients with cystic fibrosis. Semin Respir Infect 17(1): 47-56
164. Saiman L, Siegel J (2003) Infection control recommendations for patients with cystic fibrosis: microbiology, important pathogens, and infection control practices to prevent patient-to-patient transmission. Infect Control Hosp Epidemiol 24(5 Suppl): 6-52
165. Saiman L, Siegel J (2004) Infection control in cystic fibrosis. Clin Microbiol Rev 17(1):57-71
166. Barbeau J, ten Bokum L, Gauthier C, Prevost AP (1998) Cross-contamination potential of saliva ejectors used in dentistry. J Hosp Infect 40:303-311
167. Mann GL, Campbell TL, Crawford JJ (1996) Backflow in low-volume suction lines: the impact of pressure changes. J Am Dent Assoc 127:611-615
168. Watson CM, Whitehouse RL (1993) Possibility of cross-contamination between dental patients by means of the saliva ejectors. J Am Dent Assoc 124: 611-615
168a Mielke M, Reitemeier B, Neumann K, Jatzmwank L (2005) Zahnärztliche Absauganlagen – ein potenzieller Übertragungsweg für Hepatitisviren. Hyg. Med. 30:453-458
169. Muller-Bolla M, Lupi-Pegurier L, Velly AM, Bolla M (2004) A survey of disinfection of irreversible hydrocolloid and silicone impressions in European Union dental schools: epidemiologic study. Int J Prosthodont 17:165-171
170. Sofou A, Larsen T, Fiehn NE, Owall B (2002) Contamination level of alginate impressions arriving at a dental laboratory. Clin Oral Investig 6:161-165
171. Sofou A, Larsen T, Owall B, Fiehn NE (2002) In vitro study of transmission of bacteria from contaminated metal models to stone models via impressions. Clin Oral Investig 6:166-170
172. Jagger DC, Huggett R, Harrison A (1995) Cross-infection control in dental laboratories. Br Dent J 179:93-96
173. Merchant VA (1992) Update on disinfection of impressions, protheses, and casts, ADA 1991 guidelines. J Calif Dent Assoc 20:31-35
174. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 47: 51-61
175. O´Donnell MJ, Tuttlebee CM, Falkner FR, Coleman DC (2005) Bacterial contamination of dental chair units in a modern dental hospital caused by leakage from suction system hoses containing extensive biofilm. J Hosp Infect 59:348-360
176. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1995) Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien – Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4 der Richtlinie Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheitsbl 38:280-283
177. Glass BJ, Terezhalamy GT (1996) Infection control in dental radiology [Chapter 15]. In: Cottone JA, Terezhalamy GT, Molinari JA, eds. Practical infection control in dentistry. 2nd ed Baltimore. MD: Williams & Wilkins: 229-238
178. Arbeitsstättenverordnung (ArbstättV) mit zugehörigen Arbeitsstättenrichtlinien (ASR); vom 12.8.2004. BGBl. I: 2179, siehe auch www.baua.de, Rubrik Praxis/Arbeitsstätten

Anhang 1

Unkritische Medizinprodukte
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen

Unkritische Medizinprodukte

z. B. Instrumente für Maßnahmen ohne Schleimhautkontakt (z.B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre)

↓

Reinigung/Desinfektion (1)

↓

ggf. maschinell

↓

thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)

↓

manuell

↓

geeignetes Reinigungs- bzw. Desinfektionsverfahren, Spülung und Trocknung

1) grundsätzliche Desinfektion aus Gründen der Praktikabilität und der generellen Nähe zu Schleimhaut

Anhang 2

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

sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?

↓

nein

↓

Medizinprodukte semikritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung,

z.B. Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen

↓

bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung

↓

Reinigung/Desinfektion

maschinell	manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)	geeignetes, nicht fixierendes (ggf. desinfizierendes) Reinigungsverfahren; Spülung und Trocknung
(1)	abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator (unverpackt auf geeigenten Trays, Siebschalen, Tabletts, etc.)

Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1)Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 3

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

sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?

↓

nein

↓

Medizinprodukte semikritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung,

z.B. Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln (z.B. Polymerisationslampe)

↓

bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung

↓

Reinigung/Desinfektion

↓	↓
Maschinell (wenn vom Hersteller zugelassen)	manuell
↓	↓
↓	Außenreinigung und -desinfektion
↓	Reinigung; Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-)Desinfektionsmittel
↓	↓
Thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile in geeigneten Einsätzen im RDG	gegebenenfalls abschließende thermische Desinfektion abnehmbarer Geräteteile mit direktem Gewebekontakt im Dampfsterilisator (wenn vom Hersteller zugelassen)
↓ (1)	↓

Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 4

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

sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?

ja

Medizinprodukte semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen

bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung

Reinigung/Desinfektion

maschinell	manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in geeigneten Einsätzen im RDG	geeignetes (ggf. desinfizierendes) Reinigungsverfahren (ggf. mit Korrosionsschutz); bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall, Spülung und Trocknung
(1)	abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator unverpackt auf geeigneten Ständern, Siebschalen, etc.

Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 5

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

sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?

ja

Medizinprodukte semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

z. B. Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung

bei Bedarf*:* nicht fixierende Vorreinigung

Reinigung/Desinfektion bevorzugt maschinell/thermisch

maschinell		manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (1) der Innenteile	chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (1) der Innenteile	Außenreinigung und -desinfektion
		Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-)Desinfektionsmittel
		Innenreinigung und Pflege (geeignete Ölung (1)
(2)	(2)	
		abschließende thermische Desinfektion, unverpackt im Dampfsterilisator (Zyklus B/S) auf geeigneten Ständern, Siebschalen, etc.

Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Auf das Medizinprodukt und das Aufbereitungsverfahren abgestimmtes Öl.
2) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 6

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

sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?

↓

ja

↓

Medizinprodukte semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

z. B. Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln (z.B. Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze der Mehrfunktionsspritzen, Pulverstrahlgeräte)

↓

bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung

↓

Reinigung/Desinfektion

↓

maschinell (wenn vom Hersteller zugelassen)	manuell
↓	↓
↓	Außenreinigung und -desinfektion
↓	Reinigung; Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-)Desinfektionsmittel
↓	↓
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile in geeigneten Einsätzen im RDG	abschließende thermische Desinfektion abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator (Zyklus B/S) (wenn vom Hersteller zugelassen) auf geeigneten Ständern, Siebschalen, etc.
↓ (1)	↓

Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 7

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

liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung vor?

➡nein➡

kann aufgrund vorhandener Kenntnisse ein standardisiertes/-validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden?

➡nein➡

Medizinprodukt nicht aufbereiten

⬇ ja ⬇

⬇ ja ⬇

sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?

⬇ nein ⬇

Medizinprodukte kritisch A <u>ohne</u> besondere Anforderungen an die Aufbereitung

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

⬇

bei Bedarf*:* nicht fixierende Vorreinigung

⬇

Reinigung/Desinfektion bevorzugt maschinell/thermisch

⬇ maschinell ⬇

thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)

⬇ ⬇ ⬇

⬇ manuell ⬇

geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Spülung und Trocknung

geeignetes Instrumenten-desinfektionsmittel

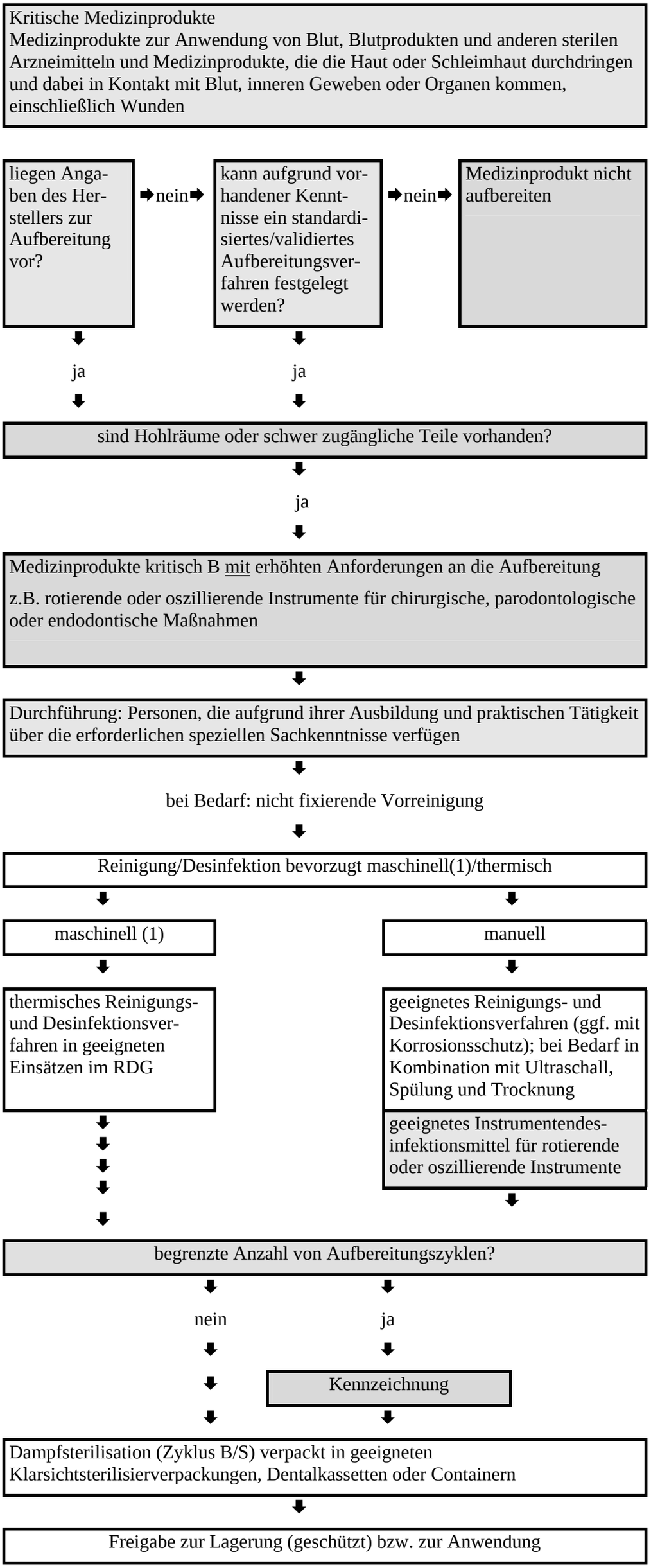
⬇

Dampfsterilisation (Zyklus B/S) verpackt in geeigneten Klarsichtsterilisierverpackungen, Sterilisationspapier, Dentalkassetten oder Containern

⬇

Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

Anhang 8



1) Es wird darauf hingewiesen, dass für viele der hier angesprochenen Medizinprodukte gegenwärtig kein allgemein anerkanntes maschinelles Aufbereitungsverfahren etabliert ist.

Anhang 9

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

liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung vor? ➡nein➡ kann aufgrund vorhandener Kenntnisse ein standardisiertes/-validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden? ➡nein➡ Medizinprodukt nicht aufbereiten

⬇ ja ⬇ ja ⬇

sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?

⬇ ja ⬇

Medizinprodukte kritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

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

⬇

Durchführung: Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen

⬇

bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung

⬇

Reinigung/Desinfektion bevorzugt maschinell (1)/thermisch

⬇ ⬇

maschinell (1) | manuell

⬇ ⬇ ⬇

thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (2) der Innenteile

chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (2) der Innenteile

Außenreinigung und -desinfektion

Reinigung; Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-)Desinfektionsmittel

⬇

Innenreinigung und Pflege (geeignete Ölung) (2)

⬇ ⬇ ⬇

Dampfsterilisation (Zyklus B, ggf. S) verpackt in Klarsichtsterilisierverpackungen, Dentalkassetten oder Containern

⬇

Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Es wird darauf hingewiesen, dass für viele der hier angesprochenen Medizinprodukte gegenwärtig kein allgemein anerkanntes maschinelles Aufbereitungsverfahren etabliert ist.
2) Auf das Medizinprodukt und das Aufbereitungsverfahren abgestimmtes Öl.