
Herausgeber

Landeszahnärztekammer Sachsen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Schützenhöhe 11
01099 Dresden

Telefon 0351 80 66-0
Telefax 0351 80 66-241

Stand

Juli 2019

Inhaltsverzeichnis

0 Abkürzungen

1 Checklisten und Adressen

- 1.1 Praxisaktivitäten
 - 1.2 Aufbewahrungsfristen
 - 1.3 Auslegepflichtige Praxisvorschriften
 - 1.4 Notwendige Unterlagen
 - 1.5 Mitarbeiterunterweisungen
 - 1.6 nicht belegt
 - 1.7 Adressen
 - 1.7.1 Zahnärztehaus
 - 1.7.2 Gesetzliche Unfallversicherung (BGW)
 - 1.7.3 Landesdirektion Sachsen (ehemals Gewerbeaufsicht)
 - 1.7.4 nicht belegt
 - 1.7.5 Sachverständige für die Prüfung von Röntgeneinrichtungen
 - 1.7.6 Untere Wasserbehörden
 - 1.7.7 Einrichtung zur Überprüfung mittels Bioindikatoren
 - 1.7.8 Gesundheitsämter
-

2 Arbeits- und Gesundheitsschutz

- 2.1 Arbeitsschutz (Gefährdungsbeurteilung gemäß Arbeitsschutzgesetz)
 - 2.2 Gesetzliche Unfallversicherung
 - 2.3 Jugendarbeitsschutz
 - 2.4 Mutterschutz
 - 2.5 Arbeitszeitgesetz
 - 2.6 Berufskrankheiten
 - 2.7 Arbeitsmedizinische Vorsorge
 - 2.8 Erste Hilfe
-

3 Vorschriften für Arbeitsstätten

4 Medizinprodukte/Elektrische Betriebsmittel

- 4.1 Medizinprodukte
 - 4.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung
 - 4.3 nicht belegt
 - 4.4 Elektrische Betriebsmittel
-

5 Röntgeneinrichtungen

Inhaltsverzeichnis

6 Druckbehälter

7 Lasergeräte

8 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) und Sterilisatoren

9 Gefahrstoffe

- 9.1 Gefahrensymbole und -bezeichnungen
 - 9.2 Umgang mit Latexprodukten
 - 9.3 Betriebsanweisungen über Umgang mit Gefahrstoffen
 - 9.4 Gefährdungsermittlung Gefahrstoffe
-

10 Amalgamabscheidung

11 Praxishygiene

- Übersicht/ Risikobewertung
 - 11.1 RKI-Empfehlung/ Kategorien
 - 11.2 Hygieneleitfaden des DAHZ
 - 11.3 Gefährdungsbeurteilung/ Betriebsanweisung nach Biostoffverordnung
-

12 Entsorgung von Praxisabfällen

13 Brand- und Explosionsschutz

14 Betrieb eines Praxislabor

15 Betriebsärztliche und Sicherheitstechnische Betreuung (BuS)

16 Kopiervorlagen

Abkürzungen

AbwV	Abwasserverordnung
ABZ	Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung (von Amalgamabscheidern)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
ASN	Abfall-Schlüssel-Nummer
ASR	Arbeitsstätten-Richtlinie
ASiG	Arbeitssicherheitsgesetz
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ArbZG	Arbeitszeitgesetz
AU	Arbeitsunfähigkeit
AVV	Abfallverzeichnis-Verordnung
BA	Betriebsarzt
BArbG	Bundesarbeitsgericht
BAT-Wert	Biologischer Arbeitsplatztoleranzwert
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioStoffV	Biostoffverordnung
BKV	Berufskrankheitenverordnung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt

Berufsgenossenschaftliche Regelungen

<u>Bisherige-</u>	<u>Neue Bezeichnung</u>	
BGV A1	DGUV Vorschrift 1	Grundsätze der Prävention
BGV A2	DGUV Vorschrift 2	Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit
BGV A3	DGUV Vorschrift 3	Elektrische Anlagen und Betriebsmittel
BGV A4	DGUV Vorschrift 6	Arbeitsmedizinische Vorsorge
BGV B2	DGUV Vorschrift 11	Laserstrahlung
BGV D34	DGUV Vorschrift 79	Verwendung von Flüssiggas
BGV D36		Leitern und Tritte
BGR 120	DGUV Inform. 213-850	Laboratorien
BGR 131	ASR A3.4	Arbeitsplätze mit künstlicher Beleuchtung
BGR 133	ASR A2.2	Ausrüstung von Arbeitsstätten mit Feuerlöschern
BGR 197	DGUV Inform. 212-017	Benutzung von Hautschutz
BGR 206	DGUV Regel 107-002	Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst
BGR 250	TRBA 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
BGI 775	DGUV Inform. 203-021	Zahntechnische Laboratorien - Schutz vor Infektionsgefahren

BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BildschArbV	Bildschirmarbeit-Verordnung
BMV-Z	Bundemantelvertrag-Zahnärzte
BO LZKS	Berufsordnung der LZK Sachsen
bP	befähigte Person
BuS-Dienst	Betriebsärztlicher und Sicherheitstechnischer Dienst
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CE	Communauté Européenne (Europäische Gemeinschaften)
CE-Nummer	Nummer der „Benannten Stelle“
DAHZ	Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
dB(A)	Maßeinheit für Schalldruckpegel
DIBt	Deutsches Institut für Bautechnik
DIN	Deutsches Institut für Normung
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
EKV-Z	Ersatzkassenvertrag-Zahnärzte
EN	Europa-Norm
FASi	Fachkraft für Arbeitssicherheit
FRS	Fernröntgenseitenbild
G24	Berufsgenossenschaftlicher Grundsatz 24 für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung: „Hauterkrankungen“
G37	Berufsgenossenschaftlicher Grundsatz 37 für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung: „Bildschirmarbeitsplätze“
G42	Berufsgenossenschaftlicher Grundsatz 42 für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung: „Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung“
GAA	Gewerbeaufsichtsamt
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GewO	Gewerbeordnung

Abkürzungen

GSG	Gerätesicherheitsgesetz
GUV	Gemeindeunfallversicherung
IE/I	Immunitätseinheiten/Liter
IfSG	Infektionsschutzgesetz
JArbSchG	Jugendarbeitsschutzgesetz
KrW-/AbfG	Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz
LAGA	Länderarbeitsgemeinschaft Abfall
LME	Löschmitteleinheit
LUA	Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen
MAK-Wert	Maximaler Arbeitsplatzkonzentrations-Wert
MedGV	Medizingeräteverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
2.MPG-ÄndG	2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukteverordnung
MuSchG	Mutterschutzgesetz
MuSchRIV	Mutterschutzrichtlinienverordnung
MZB	Maximal Zulässige Bestrahlung
NachwV	Nachweisverordnung
OPG	Orthopantomograph, eigentlich: Panoramaschichtgerät
OWiG	Ordnungswidrigkeitengesetz
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
PSA-BV	PSA-Benutzungsverordnung
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert-Koch-Institut
RKI-Empfehlung	RKI- Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderungen an die Hygiene“
RöV	Röntgenverordnung
RP	Regierungspräsidium
RVO	Reichsversicherungsordnung
SächsBO	Sächsische Bauordnung
SächsGVBl.	Sächsisches Gemeinde- und Verordnungsblatt
SächsWassBauPVO	Sächsische Wasserbauprüfverordnung
SächsWG	Sächsisches Wassergesetz
SGB	Sozialgesetzbuch
StE	Sterilisiereinheit
StGB	Strafgesetzbuch
stK	Sicherheitstechnische Kontrolle
STIKO	Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut
TAD	Technischer Aufsichtsdienst der BGW
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TRK-Wert	Technische Richtkonzentration
TÜV	Technischer Überwachungsverein
UVV	Unfallverhütungsvorschriften
VAH	<i>Verband für Angewandte Hygiene</i> (früher DGHM)
WHG	Wasserhaushaltsgesetz
ZFA	Zahnmedizinische Fachangestellte
zÜwst	zugelassene Überwachungsstelle

Bemerkung:

BGV	-	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
BGR	-	Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
BGI	-	Berufsgenossenschaftliche Informationen

Praxisaktivitäten

Was	Frist	Kapitel	Wann/Wer
Mitarbeiterunterweisungen nach Röntgenverordnung	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	1.5 5.	
nach TRBA 250 anhand des Hygieneplans/Hautschutzplans/ RKI-Empfehlung	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	11.1	
nach Biostoffverordnung anhand einer schriftlichen Betriebsanweisung	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	11.3	
nach Jugendarbeitsschutzgesetz	mindestens halbjährlich	2.3	
nach Gefahrstoffverordnung anhand entsprechender schriftlicher Betriebsanweisungen	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	9.	
Erste-Hilfe-Maßnahmen	empfohlen 1x jährlich	2.8	
nach OStrV (Lasereinrichtungen Klasse 1M - 4)	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	7.	
zur Schweigepflicht (SGB VII, StGB, BO LZKS)	mit Arbeitsvertrag		
neue Mitarbeiter alle vorgeschriebenen Unterweisungen	vor Aufnahme der Tätigkeit		
Untersuchungen nach JArbSchG Erstuntersuchung	Jugendliche vor Beginn der Tätigkeitsaufnahme	2.3	
Nachuntersuchung	ein Jahr nach Beginn der Ausbildung		
Arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge gemäß § 12 BioStoffV und ArbMedVV (Anhang Teil2): Pflichtvorsorge nach Grundsatz G42 „Tätigkeit mit Infektionsgefährdung“	Bemerkung: Vom Beschäftigten kann die Untersuchung zugunsten eines Beratungsgesprächs abgelehnt werden.	2.7	
Erstuntersuchung	vor erstmaligem Eintritt in Tätigkeit mit Infektionsgefährdung (im Arbeitsleben)		
obligate Nachuntersuchungen	erste nach 12 Monaten, weitere nach jeweils 36 Monaten		
fakultative Nachuntersuchungen	bei Verletzungen und Infektionsverdacht		
Meldungen an BGW Unfallanzeige	bei AU > 3 Kalendertage	2.7 1.7.2	
Anzeige bei Anhaltspunkten für Berufskrankheit	bei gegebenem Anlass	2.6	
Erste Hilfe Verbandkasten/Notfallausrüstung auf Vollständigkeit, Verfalldaten und Funktionsfähigkeit prüfen, Verbandbuch führen	regelmäßig, nach Erfordernis	2.8 16.1	
Medizinproduktegesetz Kontrolle CE-Kennzeichnung	bei Lieferung	4.1	
Meldung von Vorkommnissen bei Patient/Personal über BZÄK an BfArM	bei Vorkommnis sofort	16.22	

Praxisaktivitäten

Was	Frist	Kapitel	Wann/Wer
Medizinprodukte-Betreiberverordnung Sicherheitstechnische Kontrollen von Geräten der Anlage 1: insbesondere Elektrochirurgiegeräte, Lasergeräte, Reizstromgeräte, Inhalationsnarkosegeräte Messtechnische Kontrollen: elektronische Fieberthermometer, nichtinvasive Blutdruckmessung	nach Herstellerangabe bzw. Bauartzulassung, sonst alle 2 Jahre nach Herstellerangabe, sonst alle 2 Jahre	4.2	
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel ordnungsgemäßen Zustand durch Elektrofachkraft überprüfen lassen: ortsfeste elektrische Betriebsmittel ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel	alle 4 Jahre und nach Reparaturen alle 2 Jahre und nach Reparaturen	4.4	
Röntgeneinrichtungen Anzeige bei der strahlenschutzrechtlichen Behörde lt. Kapitel 1.7.3 Abnahmeprüfung Strahlenschutzprüfung (Sachverständiger) Konstanzprüfung der Filmverarbeitung Konstanzprüfung des Röntgengerätes Konstanzprüfung des Befundungsmonitors Dunkelkammer Qualitätsprüfung nach § 130 StrlSchV durch Zahnärztliche Stelle der LZKS Aktualisierung der Fachkunde/Kenntnisse	4 Wochen vor Inbetriebnahme vor Inbetriebnahme, nach wesentlichen Änderungen entsprechend § 115 StrlSchV am Gerät/Standort vor Inbetriebnahme, längstens alle 5 Jahre und nach wesentlichen Änderungen (Standort, Austausch Schaltgerät) arbeitswöchentlich monatlich arbeitstäglich 1x jährlich auf Anforderung alle 5 Jahre	5.	
Gasbehälter Überprüfung von Gasflaschen, z.B. Sauerstoffflaschen	Frist am Behältnis eingeprägt		
Feuerlöscher regelmäßige Überprüfung/Wartung	alle 2 Jahre	13.	
Druckbehälter Periodische Überprüfung	nach Herstellerangaben	6.	
Lasereinrichtungen Sicherheitstechnische Kontrollen (Lasereinrichtungen Klasse 3R, 3B und 4)	nach Herstellerangaben bzw. Bauartzulassung	7.	
Entsorgung von Praxisabfällen			
Sammlung getrennt nach Abfallarten (z. B. Rö-Chemikalien, Quecksilber, Quecksilberverbindungen, Bleifolien, Altfilme), Entsorgungsnachweis (Übernahmeschein) erforderlich	Entsorgungsintervalle nach Bedarf	12.	

Praxisaktivitäten

Was	Frist	Kapitel	Wann/Wer
Sterilisatoren Achtung ! Gilt nur noch für N- Autoklaven bis zu deren baldigen Stilllegung: Routinekontrolle mittels Bioindikatoren Chargenkontrolle Überprüfung/ Validierung	halbjährlich (bzw. nach 400 Chargen, wenn mehr als 400 Chargen im Halbjahr durchgeführt werden) Für <u>jede</u> Charge Dokumentation von: - Kontrolle Behandlungs- und/oder Prozessindikator (Chemoindikator), bei B-Klasse-Autokl. „Helix“-Prüfkörper - Kontrolle Verfahrensparameter (Temp./ Druck/ Zeit), evtl. automat. Ausdruck - Datum, Uhrzeit - Freigabeentscheidung, Unterschrift vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen, Betriebspausen	8.	
Lagerdauer von verpacktem Sterilgut bei geschützter Lagerung in geschlossenen Schränken oder Schubladen ungeschützte Lagerung	6 Monate alsbaldiger Verbrauch (<48 h), als Lagerungsart zu vermeiden	8. 11.	
Aufzeichnungen zu Nosokomialen Infektionen gemäß § 23 IfSG (betrifft ausschließlich Praxen mit ambulanten Operationen: Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie)	10 Jahre		
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) Thermodesinfektor thermoelektrische Messungen (Thermologger) Chemo-thermisches Desinfektionsgerät periodische Überprüfung mittels mikrobiologischen Prüfkörpern (Schrauben und Schläuche) Überprüfung/ Validierung	jährlich halbjährlich vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen	8. 11. 8. 11.	
Amalgamabscheider Anzeige der Abwassereinleitung bei Unterer Wasserbehörde (siehe 1.7.6) Abscheider mit allg. bauaufsichtlicher Zulassung des Deutsch. Institutes für Bautechnik erforderlich Wartung des/der Abscheider sowie Entleerung im Betriebsbuch dokumentieren Funktionsprüfung der Anzeigeelemente Prüfung der Abscheider durch Sachkundige Aufbewahrung Betriebsbuch und Entsorgungsnachweise	bei Neu-Inbetriebnahme, Umsetzung, Betreiberwechsel, Erweiterung, Komplettaustausch, Stilllegung entsprechend Herstellerangaben bzw. der allg. bauaufsichtlichen Zulassung jährlich und nach Reparaturen längstens alle 5 Jahre 5 Jahre nach letztem Eintrag	10.	

Aufbewahrungsfristen

Art der Aufzeichnung	Rechtsgrundlage	Frist
Aufzeichnungen über zahnärztliche Behandlung einschl. KFO (z. B. Patientendaten, Patientenaufklärungsbögen, Anamnesen, Befunde, Diagnosen, Einwilligungen, zahnärztliche Leistungen, behandelte Zähne, Behandlungsdaten, diagnostische Unterlagen, Gutachten, Arztbriefe)	BGB § 630 f Abs. 3 Die Aufbewahrungsfrist ist zu verlängern, wenn es nach zahnärztlicher Erfahrung geboten ist.	10 Jahre nach Abschluss der Behandlung, soweit nicht nach gesetzlichen oder anderweitigen Vorschriften längere Aufbewahrungsfristen bestehen, z. B. § 199 (2) BGB
Zahnärztliche Modelle zur zahnärztlichen Dokumentation, einschließlich KFO-Modelle, Situations- und Planungsmodelle	BGB § 630 f Abs. 3 Die Aufbewahrungsfrist ist zu verlängern, wenn es nach zahnärztlicher Erfahrung geboten ist.	10 Jahre nach Abschluss der Behandlung, soweit nicht nach gesetzlichen oder anderweitigen Vorschriften längere Aufbewahrungsfristen bestehen, z. B. § 199 (2) BGB
Heil- und Kostenpläne ZE, KBR-Behandlungspläne, PA-Status (Blatt 1 und 2), KFO-Behandlungspläne, Material-Belege bei KBR-, KFO- und ZE-Abrechnungen	BGB § 630 f Abs. 3 Mit Einführung der papierlosen Abrechnung zum 01.01.2012 verbleiben die Originalpläne für ZE, KBR und PAR in der Praxis und unterliegen den genannten Aufbewahrungsfristen.	10 Jahre nach Abschluss der Behandlung, soweit nicht nach gesetzlichen oder anderweitigen Vorschriften längere Aufbewahrungsfristen bestehen, z. B. § 199 (2) BGB
Konformitätserklärungen Zahnersatz und KFO	§ 12 MPG § 7 MPV	5 Jahre nach Eingliederung
Röntgenunterlagen Abnahmeprüfung Sachverständigenprüfung Konstanzprüfung jährliche Unterweisung (bisher Belehrung) Röntgenaufzeichnungen, Befundunterlagen, Röntgenfilme	StrlSchV § 115 StrlSchG § 19 und StrSchV § 88 StrlSchV § 116 StrlSchV § 63 StrlSchG § 85 und StrlSchV § 127	Aufbewahrung für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis 3 Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung unbegrenzt 10 Jahre 5 Jahre 10 Jahre Aufzeichnungen einer Person, die das 18.Lj. noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28.Lj. aufzubewahren.
Entsorgungsnachweis Röntgenchemikalien und schwermetallhaltige Abfälle	§ 25 NachwV	3 Jahre
Betriebsbuch Amalgamabscheider, Abgabe Abscheiderbehälter, Amalgamreste	AbwV (Anhang 50)	5 Jahre
Unterweisungsnachweis entspr. Gefahrstoffverordnung nach Betriebsanweisung	§ 14 GefStoffV	unbegrenzt
Prüfberichte/Prüfvermerk für Feuerlöscher	§ 6 ASR A2.2	2 Jahre
Zertifikat Prüfungen von Dampf- und Heißluftsterilisatoren (mittels Bioindikatoren)		mindestens 1 Jahr
Zertifikat Prüfung von Thermodesinfektoren	EN 15883	mindestens 1 Jahr empfohlen

Aufbewahrungsfristen

Art der Aufzeichnung	Rechtsgrundlage	Frist
Unfallanzeigen	§ 24 DGUV Vorschrift 1	5 Jahre
Verbandbuch	§ 24 DGUV Vorschrift 1	5 Jahre
Arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge; Vorsorgekartei (bzw. Kopie) ist dem Mitarbeiter bei Verlassen der Praxis auszuhändigen	§ 12 BioStoffV § 4 ArbMedVV	30 Jahre
Bestandsverzeichnis, Medizinprodukte- bücher (Bestandsverzeichnis, Gerätebücher nach alter MedGV)	§ 9 MPBetreibV §15 MPBetreibV	unbegrenzt (bzw. 5 Jahre bei Geräteaussonderung)
Prüfbescheide für Sicherheitstechnische Kontrollen	§ 6 MPBetreibV	mind. bis zur nächsten Prüfung
Prüfbescheide Druckbehälter	§§ 14,15 BetrSichV	unbegrenzt
Bücher, Inventare, Jahresabschlüsse, Bilanzen, Buchungsbelege, Quittungen bzgl. Praxisgebühr	§ 147 Abgabenordnung	10 Jahre*
Lohnkonten	§ 41 Einkommensteuergesetz	6 Jahre
Mietverträge, Schriftwechsel der Praxis	§ 147 Abgabenordnung	6 Jahre*

- *) Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem jeweiligen Schluss des Kalenderjahres, in dem die letzte Aufzeichnung erfolgt ist (z.B., in dem die Bilanz aufgestellt ist).

Auslegepflichtige Praxisvorschriften

Dokument	Auslage
Anschrift der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege	Aushang gemäß § 6(3) der Satzung der BGW: <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis auf BGW-Mitgliedschaft der Praxis • zuständige Bezirksstelle (siehe Kapitel 1.7.2) • Bekanntmachung der Fristen, bei ggf. Ansprüchen auf Unfallentschädigung
Arbeitszeitgesetz	muss gemäß § 16(1) ArbZG ausliegen oder aushängen
Jugendarbeitsschutzgesetz und Anschrift der Aufsichtsbehörde	wenn regelmäßig mindestens ein Jugendlicher beschäftigt wird, gemäß § 47 JArbSchG Aushang über regelmäßige tägliche Arbeitszeit und Pausen, wenn mindestens drei Jugendliche regelmäßig beschäftigt werden
Mutterschutzgesetz	wenn regelmäßig mehr als drei Frauen beschäftigt werden, gemäß § 18 MuSchG
Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung	wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, muss nach § 46 StrlSchV das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung auslegen oder aushängen (ein digitaler Zugang ist ausreichend)
Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (ehem. Unfallverhütungsvorschriften)	gemäß § 39 der Satzung der BGW auslegepflichtig (Anforderung bei BGW, siehe Kapitel 1.7.2)
Hygieneplan	gemäß TRBA 250 hat der Unternehmer für die einzelnen Arbeitsbereiche Maßnahmen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen, Download des Muster- Hygieneplan der BZÄK/ DAHZ unter: www.bzaek.de -> Zahnärzte -> zahnärztliche Berufsausübung
Hautschutzplan	gemäß TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt“ sind die erforderlichen Maßnahmen zu Hautschutz, -reinigung und -pflege schriftlich festzulegen, im Muster- Hygieneplan der BZÄK/ DAHZ enthalten
Betriebsanleitungen von Geräten	zur Einsichtnahme auslegen
Betriebsanweisungen über Umgang mit Gefahrstoffen	gemäß § 14 GefStoffV sind schriftliche Betriebsanweisungen über die am Arbeitsplatz auftretenden Gefahrstoffe bereitzustellen (siehe Kapitel 9.)

Notwendige Unterlagen

Rechtsgrundlage	Inhalt	Kapitel
Arbeitsschutzgesetz	<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche arbeitsplatzbezogene Gefährdungsanalyse (bei ≥ 10 Beschäftigten) und Festlegung der Schutzmaßnahmen 	2.
DGUV V1	<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen zu jährlicher Mitarbeiterunterweisung 	16.5
Arbeitssicherheitsgesetz DGUV V1 Grundsätze der Prävention DGUV V2 Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • Bestellung eines Betriebsarztes und einer Fachkraft für Arbeitssicherheit (Sicherheitsingenieur), z. B. BuS-Dienst der LZKS • BuS-Beratungsprotokoll, z. B. BuS-Checkliste 	15.
Medizinproduktebetreiberverordnung TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen	<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Aufstellung einer Risikobewertung der Medizinprodukte und eines darauf aufbauenden Hygieneplans • Aufzeichnung über jährliche Mitarbeiterunterweisung 	16.4 16.5
Arbeitsmedizinische Vorsorge nach ArbMedVV und BiostoffV	<ul style="list-style-type: none"> • Führung einer Vorsorgekartei, Aufbewahrung ärztlicher Bescheinigungen • Aufzeichnung über Angebot einer Immunisierung gegen Hepatitis B 	2.7 16.5
Jugendarbeitsschutzgesetz	<ul style="list-style-type: none"> • Bescheinigung über ärztliche Untersuchungen gemäß §§ 32-35 JArbSchG 	2.3
DGUV V1 Grundsätze der Prävention	<ul style="list-style-type: none"> • Verbandbuch/Aufzeichnungen über Erste-Hilfe-Leistungen nach Arbeitsunfällen 	16.1
Unfallanzeige/Berufskrankheit (entsprechend Satzung der BGW)	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschriften der entsprechenden Anzeigen bei der BGW gemäß § 22 BGW-Satzung 	2.2
Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung - OStrV	<ul style="list-style-type: none"> • dokumentierte Gefährdungsbeurteilung nach § 3 OStrV • Bestellung eines Laserschutzbeauftragten (bei Betrieb von Lasereinrichtungen Klasse 3R, 3B und 4); i. Allg. Sachkunde-Erwerb durch Betreiber selbst • Aufzeichnung über jährliche Mitarbeiterunterweisung (bei Betrieb von Lasereinrichtungen Klasse 2 - 4) • Nachweis sicherheitstechnischer Kontrollen • Gerätebuch bzw. Medizinproduktebuch (siehe unten: Medizinproduktegesetz) 	7. 16.15
Medizinproduktegesetz (i. V. m. Medizinproduktebetreiberverordnung)	<ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen (Zahnersatz/KFO) • Bestandsverzeichnis der aktiven Medizinprodukte (energetisch betriebene Medizingeräte) • Medizinproduktebuch für Geräte der Anlage 1 MPBetreibV mit allen erforderlichen Angaben • Gebrauchsanweisung mit Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache für alle Medizinprodukte • Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher, die nach Vorschrift der ehem. Medizingeräteverordnung angelegt wurden, können weitergeführt werden. 	4.1 4.2 4.2 4.2 4.2
DGUV V3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Bescheinigungen einer Elektrofachkraft über ordnungsgemäßen Zustand elektrischer Anlagen 	4.4
Überprüfung von Feuerlöschern (entsprechend ASR A2.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfplakette am Löscher 	13.
Überprüfung von Sterilisatoren/ Desinfektionsgeräten (entsprechend den jeweiligen Normen)	<ul style="list-style-type: none"> • Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse von Funktionskontrollen bei Sterilisationsgeräten und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG, umgangssprachlich Thermodesinfektoren) 	8.

Notwendige Unterlagen

Rechtsgrundlage	Inhalt	Kapitel
Gefahrstoffverordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Schriftliche Gefährdungsanalyse nach §7 GefStoffV • schriftliche Betriebsanweisungen über den Umgang mit den in Praxis bzw. Labor verwendeten Gefahrstoffen • Aufzeichnungen über jährliche Mitarbeiterunterweisungen anhand der Betriebsanweisungen 	9.4
		9.3
		16.17
Röntgenverordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Fachkundenachweis/Aktualisierung bei Röntgentätigkeit (Approbation, Helferinnenbrief, ggf. Strahlenschutzkurs) • Röntgenanlagenbuch: <ul style="list-style-type: none"> - Prüfprotokoll der Abnahmeprüfung/Sachverständigenprüfung - Referenzaufnahmen der Abnahmeprüfung - Anzeige der Röntgenanlage bei der strahlenschutzrechtlichen Behörde nach Kapitel 1.7.3 - Verpflichtung zur Teilnahme an der Qualitätssicherung (Zahnärztliche Stelle) - Zulassungsschein des Röntgenstrahlers/CE-Zertifikat - Ergebnisse der Konstanzprüfungen • Aufzeichnung über jährliche Mitarbeiterunterweisung • Aufzeichnungen über Aufnahmedaten und Befragung des Patienten • Röntgenaufnahmen 	5.
		16.9
		16.10
		5.
		1.2
Betriebssicherheitsverordnung (Druckbehälter)	<ul style="list-style-type: none"> • bei Neuanschaffung auf sachdienliche Information achten <ul style="list-style-type: none"> - Konformitätserklärung - deutschsprachige Bedienungsanleitung - Montage-, Inbetriebnahme- und Wartungsanleitung • Bescheinigung über die Prüfung bei Inbetriebnahme durch eine befähigte Person bzw. zugelassene Überwachungsstelle • Nachweise über die durchgeführten wiederkehrenden inneren Prüfungen bzw. Festigkeitsprüfungen (Durchführender bzw. Intervall lt. Übersicht im Kapitel 6) 	6.
Abwasserverordnung, sächsisches Wassergesetz	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige von Amalgamabscheidern bei Unterer Wasserbehörde • Betriebsbuch für jeden Amalgamabscheider: <ul style="list-style-type: none"> - allg. bauaufsichtliche Zulassung - Nachweis über Abscheider- Entleerung - Nachweis über regelmäßige Inspektion und 5-jährige Funktionsprüfung durch Sachkundigen 	10.
Entsorgung von Praxisabfällen (entsprechend Nachweisverordnung)	<ul style="list-style-type: none"> • Übernahmescheine des Entsorgungsfachbetriebes für alle „besonders überwachungsbedürftigen Abfälle“: i. Allg. pro Abfallart (Abfallschlüssel) ein getrennter Schein 	12.
Medizinproduktegesetz (Praxislabor)	<ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärungen für selbsterstellte Sonderanfertigungen • Chargen-Nummer-Nachweise, Materialien • Bestellung des Sicherheitsbeauftragten (Zahnarzt selbst) 	14.
		4.1
Biostoffverordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Gefährdungsanalyse nach § 7 BioStoffV • schriftliche Betriebsanweisung „Nicht gezielte Tätigkeit mit Biostoffen“ • Aufzeichnungen über jährliche Mitarbeiterunterweisungen 	11.3
		11.3
		16.5

Mitarbeiterunterweisungen

Unterweisung	Frist	Kapitel
nach Strahlenschutzverordnung	mindestens 1x jährlich, aktenkundig	5. 16.10
nach TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen“ anhand des Hygieneplans, nach TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt“ anhand eines Hautschutzplans und der Betriebsanweisung „Feuchtarbeit“	mindestens 1x jährlich, aktenkundig	16.5
nach Gefahrstoffverordnung anhand der Betriebsanweisungen über den Umgang mit in Praxis bzw. Labor verwendeten Gefahrstoffen	mindestens 1x jährlich, aktenkundig	9.3 16.17
nach „Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung“ OStrV bei Betrieb einer Lasereinrichtung der Klassen 2 - 4	mindestens 1x jährlich, aktenkundig	7. 16.15
von Jugendlichen nach Jugendarbeitsschutzgesetz	mindestens halbjährlich	2.3
über Schweigepflicht	mit Arbeitsvertrag	
nach DGUV V1 „Grundsätze der Prävention“ zu Erste-Hilfe- Maßnahmen	mindestens 1x jährlich	2.8
nach Biostoffverordnung anhand der Betriebsanweisung „Nicht gezielter Umgang mit Biostoffen“	mindestens 1x jährlich, aktenkundig	11.3 16.5

- aktenkundige Unterweisungen sind zu dokumentieren
- Aufbewahrungsfristen beachten (vgl. Kapitel 1.2)

Adressen

Inhaltsverzeichnis

1.7.1 Zahnärztehaus Sachsen

Landeszahnärztekammer Sachsen
Zahnärzteversorgung Sachsen
Landesarbeitsgemeinschaft Jugendzahnpflege
Kassenzahnärztliche Vereinigung Sachsen

1.7.2 Gesetzliche Unfallversicherung (BGW)

1.7.3 Sächsische Aufsichtsbehörden (Arbeits- und Strahlenschutz)

1.7.4 nicht belegt

1.7.5 Sachverständige für Röntgeneinrichtungen

1.7.6 Untere Wasserbehörden

1.7.7 Einrichtungen für Überprüfung mittels Bioindikatoren

1.7.8 Gesundheitsämter

Zahnärztehaus

**Zahnärztehaus Sachsen
Schützenhöhe 11, 01099 Dresden**

Bereich	Telefon	Telefax	E-Mail/Internet
Zentrale Zahnärztehaus			
LZKS	0351 8066-0		www.zahnaerzte-in-sachsen.de
KZV	0351 8053-0		
Landeszahnärztekammer Sachsen	0351 8066-0		
Präsident	0351 8066-240		
Geschäftsführung			
Sekretariat	0351 8066-240	0351 8066-241	verwaltung@lzk-sachsen.de
Ausbildung			
Ressortleitung	0351 8066-252		ausbildung@lzk-sachsen.de
Ausbildungsberatung	0351 8066-253		
Ausbildungsverträge	0351 8066-250		
Prüfung/Fördermittel	0351 8066-251		
Mitgliederverwaltung/Finanzen			
Ressortleitung	0351 8066-272		mitgliederverwaltung@lzk-sachsen.de
Mitgliederverwaltung	0351 8066-271		
Buchhaltung	0351 8066-273		
Praxisführung/Zahnärztliche Stelle			
Ressortleitung	0351 8066-261		zahnaerztliche.stelle@lzk-sachsen.de
Mitarbeiter/in	0351 8066-260		
BuS-Dienst	0351 8066-277		
	0351 8066-263		
Öffentlichkeitsarbeit Zahnärzteblatt Sachsen/IZZ			
Ressortleitung	0351 8066-275	0351 8066-279	izz.presse@lzk-sachsen.de
Mitarbeiter/in ZBS/IZZ	0351 8066-276		
Patientenberatung/GOZ-Hotline			
Ressortleitung	0351 8066-257	0351 8066-259	patientenberatung@lzk-sachsen.de goz-info@lzk-sachsen.de
Mitarbeiter/in	0351 8066-256		
Fortbildungsakademie			
Ressortleitung/Kurse Helferinnen	0351 8066-102	0351 8066-106	fortbildung@lzk-sachsen.de
Sekretariat	0351 8066-101		
Kurse Zahnärzte	0351 8066-108		
Aufstiegsfortbildung Helferinnen	0351 8066-109		
Fortbildungsreihen Zahnärzte	0351 8066-104		
Vertragszahnärztliche Fortbildung	0351 8066-113		

Bereich	Telefon	Telefax	E-Mail
Kassenzahnärztliche Vereinigung Sachsen	0351 8053-0		
Vorstand	0351 8053-620	0351 8053-621	vorstand@kzv-sachsen.de
Sekretariat	0351 8053-620	0351 8053-621	
Assistentin des Vorstandes	0351 8053-626	0351 8053-654	assistentin_vorstand@kzv-sachsen.de
Stabstelle Recht			
Leitung	0351 8053-606	0351 8053-607	rechtsabteilung@kzv-sachsen.de
Sekretariat	0351 8053-606		
Gutachterwesen	0351 8053-602	0351 8053-607	rechtsabteilung@kzv-sachsen.de
Korruptionsbeauftragte	0351 8053-604		meike-gorski-goebel@kzv-sachsen.de
Mitglieder			
Leitung	0351 8053-416	0351 8053-417	mitglieder@kzv-sachsen.de
Sekretariat	0351 8053-416		
Notfalldienst	0351 8053-424		
Verwaltung			
Leitung	0351 8053-642	0351 8053-643	verwaltung@kzv-sachsen.de
Sekretariat	0351 8053-642		
Haustechnik			
Leitung	0351 8053-157	0351 8053-153	
Poststelle/Formulare	0351 8053-162		formulare@kzv-sachsen.de
Finanz- und Rechnungswesen			
Leitung	0351 8053-640	0351 8053-643	finanzbuchhaltung@kzv-sachsen.de
Mitarbeiter/in	0351 8053-634		
Mitarbeiter/in	0351 8053-635		
Betriebswirtschaft			
Leitung	0351 8053-480	0351 8053-481	betriebswirtschaft@kzv-sachsen.de
Sekretariat	0351 8053-480		
HVM	0351 8053-635		
Service			
Leitung	0351 8053-626	0351 8053-654	service@kzv-sachsen.de
Internet	0351 8053-558		
	0351 8053-555		
	0351 8053-533		
Vorstandsinformationen	0351 8053-558		
Öffentlichkeitsarbeit	0351 8053-533		
Abrechnung			
Leitung	0351 8053-450	0351 8053-481	abrechnung@kzv-sachsen.de
Sekretariat	0351 8053-472	0351 8053-481	

Bereich	Telefon	Telefax	E-Mail
Zahnersatz			
Abteilungsleiterin	0351 8053-560	0351 8053-509	
Gruppenleiterin	0351 8053-560		
Mitarbeiterin	0351 8053-563		
Mitarbeiterin	0351 8053-572		
PAR/KBR			
Abteilungsleiterin	0351 8053-560	0351 8053-509	
Gruppenleiterin	0351 8053-560		
Mitarbeiterin	0351 8053-503		
Mitarbeiterin	0351 8053-504		
KCH			
Abteilungsleiterin	0351 8053-462	0351 8053-481	
Gruppenleiterin	0351 8053-449		
Mitarbeiterin	0351 8053-455		
Mitarbeiterin	0351 8053-456		
KFO			
Abteilungsleiterin	0351 8053-462	0351 8053-481	
Gruppenleiterin	0351 8053-444		
Mitarbeiterin	0351 8053-468		
Mitarbeiterin	0351 8053-440		
Regresse			
Abteilungsleiterin	0351 8053-430	0351 8053-481	
stellv. Abteilungsleiterin	0351 8053-428		
EDV			
Leitung	0351 8053-508	0351 8053-509	edv@kzv-sachsen.de
Sekretariat	0351 8053-508		
Zahnärzteversorgung Sachsen	0351 8066-0		
Geschäftsführung			
Sekretariat	0351 8066-360	0351 8066-366	zvs@lzk-sachsen.de
Versorgungsverwaltung	0351 8066-371 0351 8066-372 0351 8066-373		
Buchhaltung	0351 8066-374		
Technik	0351 8066-376 0351 8066-377		
Landesarbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege	0351 8066-0		
Geschäftsführung			
Sekretariat	0351 8066-330	0351 8066-340	lagz.sachsen@t-online.de

Gesetzliche Unfallversicherung

Die Praxisinhaber einer Zahnarztpraxis sind, sofern sie 1 oder mehr Mitarbeiter/innen beschäftigen, Pflichtmitglied zur gesetzlichen Unfallversicherung. Sie müssen ihren Betrieb bei der Hauptverwaltung der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) anmelden.

Die Praxisinhaber selbst sind als Freiberufler nicht gesetzlich unfallpflichtversichert, sie können als freiwilliges Mitglied dieser Unfallversicherung beitreten.

Zuständigkeit	Anschrift	Kommunikation
Grundsatz- und Beitragsfragen	BGW Hauptverwaltung Pappelallee 35/37 22089 Hamburg Postfach: 76 02 24 22052 Hamburg	Tel.: 040 20207-0 Fax: 040 20207-2495
Prävention zuständig für: PLZ 01-04, 06-09	BGW-Bezirksstelle Dresden Königsbrücker Landstr. 2b, Haus 2 01109 Dresden Postfach: 12 03 54 01004 Dresden	Tel.: 0351 8647-5771 Fax: 0351 8647-5777
Versicherungsfälle zuständig für: PLZ 01-04, 06-09	BGW-Bezirksverwaltung Dresden Gret-Palucca-Straße 1a 01069 Dresden Postfach: 12 03 54 01004 Dresden	Tel.: 0351 8647-0 Fax: 0351 8647-525

Aufsichtsbezirke	Anschrift	Kommunikation
Landesdirektion Sachsen, Abteilung 5 – Arbeitsschutz		
Postanschrift für alle Dienststellen	Landesdirektion Sachsen – Abteilung 5 Arbeitsschutz 09105 Chemnitz	E-Mail: post@lds.sachsen.de
Landesdirektion Sachsen, Abteilung 5 – Arbeitsschutz, Dienststelle Dresden		
Stadt Dresden LK Meißen LK Sächsische Schweiz - Osterzgebirge	Besucheradresse: Stauffenbergallee 2 01099 Dresden	Tel.: 0351 825-0 Fax: 0351 825-9999 E-Mail: post.asd@lds.sachsen.de
LD Sachsen – Dienstsitz Bautzen Bautzen Stadt LK Bautzen Görlitz Stadt LK Görlitz	Besucheradresse: Käthe-Kollwitz-Str. 17 / Haus 3 02625 Bautzen	Tel.: 03591 273-400 Fax: 03591 273-460 E-Mail: post.asd@lds.sachsen.de
Landesdirektion Sachsen, Abteilung 5 – Arbeitsschutz, Dienststelle Chemnitz		
Stadt Chemnitz LK Mittelsachsen (ohne Altkreis Döbeln) LK Zwickau Erzgebirgskreis Vogtlandkreis	Besucheradresse: Reichsstr. 39 09112 Chemnitz	Tel.: 0371 3685-0 Fax: 0371 3685-100 E-Mail: post.asc@lds.sachsen.de
LD Sachsen – Dienstsitz Zwickau Aufsichtsbereich siehe Chemnitz	Besucheradresse: Lothar-Streit-Str. 24 08056 Zwickau	Tel.: 0375 39032-0 Fax: 0375 39032-20 E-Mail: post.asc@lds.sachsen.de
Landesdirektion Sachsen, Abteilung 5 – Arbeitsschutz, Dienststelle Leipzig		
Stadt Leipzig LK Leipzig LK Nordsachsen LK Mittelsachsen (nur Altkreis Döbeln)	Besucheradresse: Braustraße 2 04107 Leipzig	Tel.: 0341 977-5001 Fax: 0341 977-1199 E-Mail: post.asl@lds.sachsen.de

Sachverständige zur Prüfung von Röntgeneinrichtungen

1.7.5

Liste der im Freistaat Sachsen bestimmten Sachverständigen für die Prüfung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern
(Quelle: www.arbeitsschutz.sachsen.de; Stand 01.01.2019)

Sachverständiger/ Organisation	Anschrift/ Ansprechpartner	Kommunikation
TÜV Rheinland Industrie Service GmbH Niederlassung Chemnitz	Dipl.-Ing. M. Lowke Friedrich-Schlöffel-Str. 29 09114 Chemnitz	Tel.: 0371 28399743 Fax: 0371 2803880 Funk: 0173 2447305 E-Mail: matthias.lowke@de.tuv.com
Prof. Dr.-Ing. S. Gursky	Pölitzstraße 30 04155 Leipzig	Tel.: 0341 5649902 Fax: 0341 5503668 Funk: 0173 3789736 E-Mail: siegfried.gursky@web.de
Prüfstelle für Strahlenschutz Sachsen Dipl.-Ing. Daniel Herrmann M.Sc. Beatrice Herrmann	Dresdener Straße 19 01458 Ottendorf-Okrilla	Tel.: 035205 54262 Fax: 035205 54264 Funk: 0171 8707709 E-Mail: pruefstelle_strahlenschutz@t-online.de
Dr. rer. nat. W. Schlüter	Freienbrinker Saum 8 12589 Berlin	Tel.: 030 6485829 Fax: 030 6480446 Funk: 0171 7777662 E-Mail: schlueter.rahnsdorf@t-online.de
Sachverständigen- und Beratungs- organisation für Strahlenschutz Chemnitz Prof. Dr.-Ing. habil. W. Schüler Dipl.-Phys. N. Kaufmann	Am Küchwald 55 09114 Chemnitz	Tel.: 0371 3301182 Fax: 0371 3301191 Funk: 0175 2722714 E-Mail: schueler@sbs-chemnitz.de Tel.: 0371 33342499 Fax: 03723 628075 Funk: 0170 7901292 E-Mail: kaufmann@sbs-chemnitz.de
Prüfstelle für Strahlenschutz Dipl.-Ing. A. Wolf Dipl.-Ing. Christoph Kaufmann	Am Wachtelberg 15 07629 St. Gangloff/Thür.	Tel.: 036606 66 9999 Fax: 036606 60442 E-Mail: andreas.wolf@pfsstg.org E-Mail: christoph.kaufmann@pfsstg.org
Sachverständigenbüro für Strahlen- schutz Dr. rer. nat. Ingo Lehmann	Gontardstraße 125 14471 Potsdam	Funk: 0173 8989568 E-Mail: info@dr-ingo-lehmann.de
TÜV Thüringen e. V. Dipl.-Ing. G. Laubsch	Melchendorfer Straße 64 99096 Erfurt	Tel.: 03628 598-481 Funk: 0151 20331816 E-Mail: glaubsch@tuev-thueringen.de

Sachverständige zur Prüfung von Röntgeneinrichtungen

1.7.5

Sachverständiger/ Organisation	Anschrift/ Ansprechpartner	Kommunikation
TÜV SÜD Industrie Service GmbH Region Nord-Ost Geschäftsstelle Chemnitz	Fürstenstraße 70 09130 Chemnitz	Tel.: 0371 4343-0 Fax: 0371 4343-302
	Dipl.-Ing. L. Teichmann	Tel.: 0371 4343-0 Funk: 0160 3601763 E-Mail: Lars.Teichmann@tuev-sued.de
Geschäftsstelle Dresden	Drescherhäuser 5 d 01159 Dresden	Fax: 0351 86289-471
	Dipl.-Ing. U. Brendel Dipl.-Ing. F. Kubasch	Tel.: 0351 4202327 Funk: 0172 3517070 E-Mail: ulrich.brendel@tuev-sued.de Tel.: 0351 4202307 Funk: 0172 9031992 E-Mail: frieder.kubasch@tuev-sued.de
Geschäftsstelle Jena	Göschwitzer-Str. 22 07745 Jena Dipl.-Ing. (FH) M. Mühlmann	Tel.: 03641 6215-21 Funk: 0160 3601970 E-Mail: Marco.Muehlmann@tuev-sued.de
Niederlassung Leipzig	Wiesenring 2 04159 Leipzig Dipl.-Ing. F.-W. Schneider	Tel.: 0341 4653263 Fax: 0341 4653287 Funk: 0160 3602371 E-Mail: frank-werner.schneider@tuev-sued.de
TÜV Nord EnSys GmbH & Co. KG Standort Hamburg	Große Bahnstraße 31 22525 Hamburg	Fax: 040 8557-2329 E-Mail: TNEntSys@tuev-nord.de
	Dr. rer. nat. M. Jungmann (Dienstszitz Halle) Dipl.-Ing. A. Dub (Dienstszitz Thale)	Tel.: 0800 9861800 Funk: 0160 8883357 E-Mail: mjungmann@tuev-nord.de Tel.: 0800 9861800 Funk: 0160 8881830 E-Mail: adub@tuev-nord.de

1.7.6

Untere Wasserbehörden

Die Unteren Wasserbehörden sind Einrichtungen der Stadt bzw. Landratsämter, bei denen Sie Ihre Amalgamabscheider anzuzeigen haben. (Stand: Mai 2016)

Region / Landkreis	Behörde/Anschrift	Kommunikation
Chemnitz, Stadt	Stadt Chemnitz Umweltamt Untere Wasserbehörde Annaberger Straße 93 09120 Chemnitz	Tel : 0371 488 3601 Fax: 0371 488 3699 E-Mail: umweltamt@stadt-chemnitz.de
Dresden, Stadt	Landeshauptstadt Dresden Umweltamt, Untere Wasserbehörde Postanschrift: PF 120020 01001 Dresden Besucheradresse: Bürozentrum Pirnaisches Tor Grunaer Str. 2 01069 Dresden	Tel : 0351 4886201 Fax: 0351 4886202 E-Mail: umweltamt@dresden.de
Leipzig, Stadt	Stadt Leipzig Amt für Umweltschutz Besucheradresse: Technisches Rathaus Prager Straße 118 - 136 04317 Leipzig	Tel : 0341 123 3418 Fax: 0341 123 1695 E-Mail: umweltschutz@leipzig.de
Landkreis Bautzen (Bautzen, Kamenz, kreisfreie Stadt Hoyerswerda)	Landratsamt Bautzen Untere Wasserbehörde Postanschrift/Besucheradresse: Macherstr. 55 01917 Kamenz	Tel: 03591 5251 67000 Fax: 03591 5250 67001 E-Mail: umw-amt@lra-bautzen.de
Erzgebirgskreis (Annaberg, Aue-Schwarzenberg, Stoll- berg und Mittlerer Erzgebirgskreis)	Landratsamt Erzgebirgskreis Sachgebiet Wasserrecht Schillerlinde 6 09496 Marienberg	Tel: 03735 6016190 Fax: 03735 6016196 E-Mail: catrin.schumann@kreis-erz.de Ansprechpartner: Frau Schumann
Landkreis Görlitz (Löbau-Zittau, Niederschlesischer Ober- lausitzkreis und kreisfreie Stadt Görlitz)	Landratsamt Görlitz Umweltamt Untere Wasserbehörde Außenstelle Löbau Georgewitzer Straße 52 02708 Löbau	Tel: 03581 6633170 Fax: 03581 66363170 E-Mail: wasserbehoerde@kreis-gr.de
Landkreis Leipzig (Leipziger Land und Muldentalkreis)	Landratsamt Leipzig Umweltamt Karl-Marx-Straße 22 Haus 1 04668 Grimma	Tel.: 03437 9841901 Fax: 03437 944120

Untere Wasserbehörden

1.7.6

Region / Landkreis	Behörde/Anschrift	Kommunikation
Landkreis Meißen (Riesa-Großenhain und Meißen)	Landkreis Meißen Umweltamt, Untere Wasserbehörde Remonteplatz 8 01558 Großenhain	Tel: 03522 3032362 E-Mail: umweltamt@kreis-meissen.de
Landkreis Mittelsachsen (Döbeln, Freiberg und Mittweida)	Landratsamt Mittelsachsen Zentrale Postanschrift: Frauensteiner Straße 43 09599 Freiberg Besucheranschrift: Leipziger Straße 4 09599 Freiberg	Tel.: 03731 7994040 Fax: 03731 7994087 E-Mail umwelt.forst@landkreis-mittelsachsen.de
Landkreis Nordsachsen (Delitzsch und Torgau-Oschatz, Eilenburg)	Landratsamt Nordsachsen Amt für Umweltschutz Sachgebiet Wasserrecht Besucheranschrift: Dr.-Belian-Str. 4 04838 Eilenburg	Tel: 03421 758 – 4150 oder - 4148 Fax: 03421 758854110 E-Mail: marian.leifer@lra-nordsachsen.de oder sabrina.busack@lra-nordsachsen.de
Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge	Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge Umweltamt, Untere Wasserbehörde Postanschrift: 01782 Pirna, Postfach 10 02 53/54 Besucheranschrift: 01744 Dippoldiswalde, Weißeritzstraße 7 (Haus HG)	Tel: 03501 5153410 Fax: 03501 51583410 E-Mail: marion.rast@landratsamt-pirna.de
Vogtlandkreis (Vogtlandkreis und kreisfreie Stadt Plauen)	Landratsamt Vogtlandkreis SG Wasserwirtschaft/Wasserrecht Bahnhofstraße 46 - 48 08523 Plauen	Tel.: 03741 392 0 Tel.: 03741 392 2110 E-Mail: grosser.christoph@vogtlandkreis.de Ansprechpartner: Herr Großer
Landkreis Zwickau (Chemnitzer Land, Zwickauer Land und kreisfreie Stadt Zwickau)	Landratsamt Zwickau Umweltamt Sachgebiet Wasser Postanschrift: Sachgebiet Wasser Postfach 10 01 76 08067 Zwickau Hausanschrift: Zum Sternplatz 7 (Zi. 053) 08412 Werdau	Tel: 0375 440226210 Fax: 0375 440226219 E-Mail: info@landkreis-zwickau.de

Einrichtungen zur Überprüfung mittels Bioindikatoren/ Wasseranalyse

1.7.7

Einrichtung	Anschrift	Kommunikation
Hygieneinstitute der sächsischen Universitäten		
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden	Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Fetscherstraße 74 01307 Dresden	Tel.: 0351 458-6555 Fax: 0351 458-6310
Universität Leipzig	Institut für Medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie Liebigstraße 21 04103 Leipzig	Tel.: 0341 9715200 Fax: 0341 9715209
Weitere Anbieter		
<p>Weitere privatwirtschaftliche Anbieter können Sie ebenfalls mit der Überprüfung Ihrer Bioindikatoren beauftragen. Beachten Sie bitte dabei die notwendige Akkreditierung (DAR [Deutscher Akkreditierungs Rat] bzw. ZLG [Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten]) dieser Anbieter.</p> <p>Weiterführende Informationen finden Sie auf den Internetseiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • des Deutschen Akkreditierungs Rates: http://www.dakks.de/as/index1.php • unter der Auswahl: Prüfungsgebiet A19 – Medizinische Labordiagnostik • z. B. Land Sachsen auswählen • der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten: www.zlg.de/ unter der Auswahl: akkreditierte Stellen 		

Anmerkungen zur mikrobiologischen Überprüfung der Dampfkleinsterilisatoren mit Bioindikatoren:

Mit dem Einsatz von Dampfkleinsterilisatoren der neueren Generation, die nach der Norm EN 13060 hergestellt wurden, hat der Einsatz von Bioindikatoren an Bedeutung verloren. So ist die Verwendung chargenbezogener Testsysteme – PCD (z. B. Helix-Test) bei der Sterilisation von MP der Risikogruppe kritisch B bzw. von Chemoindikatoren der Klasse 5 oder 6 bei der Risikogruppe kritisch A vorgeschrieben.

Bis zur Validierung des Sterilisationsprozesses bei Neugeräten sowie bei dem Betrieb von Altgeräten, die nach dem Gravitationsverfahren arbeiten, ist weiterhin halbjährlich bzw. alle 400 Chargen eine mikrobiologische Überprüfung mit Bioindikatoren (Sporenpäckchen) durchzuführen. Weitere Ausführungen dazu finden Sie im Kapitel 8.

Prüfung der Wasserqualität in den Behandlungseinheiten

Entsprechend der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ wird eine jährliche Kontrolle der Qualität des Behandlungswassers in den Dentaleinheiten empfohlen. Entsprechend zugelassenen Prüflaboratorien können Sie unter den folgenden Link einsehen:

<https://www.gesunde.sachsen.de/5260.html#top>

Weiterführende Informationen dazu finden Sie in der S2k – Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“, eingestellt im Praxishandbuch im Kapitel Praxishygiene.

Gesundheitsämter

1.7.8

(Stand: Mai 2016)

Region / Landkreis	Anschrift	Kommunikation
Chemnitz, Stadt	<ul style="list-style-type: none"> • Stadtverwaltung Chemnitz Gesundheitsamt • Am Rathaus 8 09111 Chemnitz 	<ul style="list-style-type: none"> • Tel.: 0371 48853-01 Fax: 0371 4885399 E-Mail: gesundheitsamt@stadt-chemnitz.de
Dresden, Stadt	<ul style="list-style-type: none"> • Landeshauptstadt Dresden Gesundheitsamt • Postanschrift: • PF 12 00 20 01001 Dresden • Besucheranschrift: • Georgenstraße 4 01097 Dresden 	<ul style="list-style-type: none"> • Tel.: 0351 4885301 E-Mail: gesundheitsamt@dresden.de
Leipzig, Stadt	Stadt Leipzig Gesundheitsamt Postanschrift: Stadt Leipzig Gesundheitsamt 04092 Leipzig Besucheranschrift: Friedrich-Ebert-Straße 19 a 04109 Leipzig	Tel.: 0341 12368-00 E-Mail: gesundheitsamt@leipzig.de
Landkreis Bautzen (Bautzen, Kamenz, kreisfreie Stadt Hoyerswerda)	Landratsamt Bautzen Gesundheitsamt Postanschrift: Bahnhofstraße 9 02625 Bautzen Besucheradresse: Schlossplatz 2 02977 Hoyerswerda	Tel.: 03591 5251 53000 Fax: 03591 5250 53000 E-Mail: gesundheitsamt@lra-bautzen.de
Erzgebirgskreis (Annaberg, Aue-Schwarzenberg, Stollberg und Mittlerer Erzgebirgskreis)	Landratsamt Erzgebirgskreis Referat Öffentlicher Gesundheitsdienst Klosterstraße 7 09456 Annaberg-Buchholz	Tel.: 03733 8313200 Fax: 03733 8313012 E-Mail: gesundheitsamt@kreis-erz.de
Landkreis Görlitz (Löbau-Zittau, Niederschlesischer Oberlausitzkreis und kreisfreie Stadt Görlitz)	Landratsamt Görlitz Außenstelle Reichertstraße 112 02826 Görlitz	Tel.: 03581 6632601 Fax: 03581 66372603 E-Mail: gesundheitsamt@kreis-gr.de
Landkreis Leipzig (Leipziger Land und Muldentalkreis)	Landkreis Leipzig Gesundheitsamt Leipziger Str. 42 04668 Grimma	Tel.: 03437 9842400 Fax: 03437 9842499 E-Mail: gesundheitsamt@lk-l.de
Landkreis Meißen (Riesa-Großenhain und Meißen)	Landkreis Meißen Gesundheitsamt Dresdner Str. 25 01662 Meißen	Tel.: 03521 7253401 Fax: 03521 7253400 E-Mail: gesundheitsamt@kreis-meissen.de

Region / Landkreis	Anschrift	Kommunikation
Landkreis Mittelsachsen (Döbeln, Freiberg und Mittweida)	Gesundheitsamt des Landkreises Mittelsachsen Am Landratsamt 3 09648 Mittweida	Tel.: 03727 9506437 Fax: 03727 9506499 E-Mail: gesundheitsamt@landkreis- mittelsachsen.de
Landkreis Nordsachsen (Delitzsch und Torgau-Oschatz)	Landratsamt Nordsachsen Gesundheitsamt Postanschrift: 04855 Torgau Hausanschrift Standort Torgau: Südrjng 17 04860 Torgau Hausanschrift Standort Delitzsch: Richard-Wagner-Straße 7a 04509 Delitzsch	Tel.: 03421 758 6301 Fax: 03421 758 6309 E-Mail: ellen.futtig@lra-nordsachsen.de
Landkreis Sächsische Schweiz- Osterzgebirge (Sächsische Schweiz und Weißeritz- kreis)	Landratsamt Sächsische Schweiz - Osterzgebirge Gesundheitsamt Hausanschrift: Schlosshof 2/4 01796 Pirna Postanschrift: PF 10 02 53/54 01782 Pirna	Tel.: 03501 515 2301 Fax: 03501 515 2309 E-Mail: Cornelia.Mix@landratsamt-pirna.de
Vogtlandkreis (Vogtlandkreis und kreisfreie Stadt Plau- en)	Gesundheitsamt Plauen Außenstelle im Rathaus Unterer Graben 1 08523 Plauen	Tel.: 03741 392-0 Fax: 03741 131242 E-Mail: zenker.kerstin@vogtlandkreis.de
Landkreis Zwickau (Chemnitzer Land, Zwickauer Land und kreisfreie Stadt Zwickau)	Gesundheitsamt Landkreis Zwickau Postanschrift: Landratsamt PF 10 01 76 08067 Zwickau Hausanschrift: Werdauer Straße 62 Haus 4 08056 Zwickau	Tel.: 0375 4402-22400 Fax: 0375 4402-22409 E-Mail: gesundheitsamt@landkreis-zwickau.de

Arbeitsschutz

Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung gem. §§ 5,6 Arbeitsschutzgesetz

Gefährdungsmöglichkeiten	Schutzmaßnahmen
Prävention	Bestellung BuS-Dienst
Umgang mit Gefahrstoffen	<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Gefährdungsbeurteilung nach § 6 GefStoffV (9.4) • bei Feuchtarbeit ggf. Pflicht- bzw. Angebots-Vorsorgeuntersuchung nach § 4f. ArbMedVV (gemäß Grundsatz 24 Haut) • Kenntnis der Bedeutung von Gefahrensymbolen (9.1) • Aerosole, Stäube und Dämpfe nicht einatmen, Begrenzung der Exposition • Augenschutz tragen (bei ätzenden oder reizenden Stoffen) • Gefahrstoffverzeichnis führen (9.4, Anlage 1) • Betriebsanweisungen (bzw. Sicherheitsdatenblatt) über Umgang mit Gefahrstoffen (9.3) • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.17) • Latexhandschuhe müssen allergenarm und puderfrei sein (9.2)
Umgang mit Röntgenstrahlen	<ul style="list-style-type: none"> • Bestellung Strahlenschutzverantwortlicher/Strahlenschutzbeauftragter • Nachweis der erforderlichen „Fachkunde für Strahlenschutz“ bzw. der erforderlichen „Kenntnisse im Strahlenschutz“ sowie regelmäßige Aktualisierung • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich nach StrlSchV (16.10) • Abgrenzung/Kennzeichnung des Kontrollbereiches • regelmäßige Sachverständigenprüfung der Röntgenanlage
Umgang mit Laserstrahlung	<ul style="list-style-type: none"> • dokumentierte Gefährdungsbeurteilung nach § 3 OStrV • Bestellung eines Laserschutzbeauftragten oder Erwerb eigener Fachkunde • Abgrenzung/Kennzeichnung des Laserbereiches • regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle des Lasergerätes • Schutzbrille mit Kennzeichnung der Wellenlänge tragen • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.15)
Umgang mit Biostoffen Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren, Protozoen, Prionen)	<p>Prinzip der Nicht-Kontamination beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Hautkontakten mit Blut, Speichel o. ä.; korrekte Entsorgung spitzer bzw. scharfer Gegenstände, Einhaltung Hygiene- und Hautschutzplan <p>persönliche Schutzausrüstung/Vorsorge:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Handschuhe, Mund-/Nasenschutz, Schutzbrille tragen • Benutzung von Absauganlagen, Absaugtechnik • Arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge nach § 4 ArbMedVV und § 12 BiostoffV (gemäß Grundsatz G42 Tätigkeit mit Infektionsgefährdung) • aktive Immunisierung gegen Hepatitis B <p>bei Auftreten übertragbarer Krankheiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meldung nach IfSG an Gesundheitsamt und gesondertes Hygieneregime festlegen <p>organisatorische Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Gefährdungsbeurteilung nach § 7 BiostoffV (11.3) • Betriebsanweisung über nicht gezielten Umgang mit Biostoffen (11.3) • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.5)

Arbeitsschutz

Gefährdungsmöglichkeiten	Schutzmaßnahmen
Gefahr von Allergisierungen exogen verursachte Hauterkrankungen (mechanische, chemische oder thermische Fehlbelastung der Haut) allergische Erkrankungen der Atemwege (Einatmen von Aerosolen oder Stäuben)	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen gemäß G24 • Beratung durch Betriebsarzt • anamnestische Abklärung von Atopien bei Erstuntersuchung • Hautschutz/Hautpflege siehe Hautschutz-/Hygieneplan • korrekter Umgang mit Desinfektionsmitteln • aggressive Materialien nicht mit ungeschützten Händen verarbeiten • Materialalternativen erwägen • Benutzung von Absauganlagen, Absaugtechnik • Wischdesinfektion gegenüber Sprühdeseinfektion bevorzugen • puderfreie, allergenarme Latexhandschuhe tragen
Augenschutz Arbeitsfeld mit kleinen Sehobjekten Anwendung von Geräten zur Lichthärtung Bildschirmarbeitsplätze	<ul style="list-style-type: none"> • Beleuchtung entsprechend der Sehaufgabe (DIN 67505) • Schutzbrille, -schild, optische Filter oder Lichthärtelampen auf LED-Basis (kein UV-Licht) • regelmäßige Kontrolle des Sehvermögens durch Vorsorgeuntersuchung nach G37 (nur wenn Arbeitsplatz und Arbeitszeit am Bildschirmgerät bestimmend für die gesamte Tätigkeit sind)
Bestimmte Lebenssituationen Schwangerschaft Ausbildung	<ul style="list-style-type: none"> • Beachtung der Bestimmungen des MuSchG/ MuSchRiV (siehe 2.4) • Anzeige bei zuständiger Behörde (siehe 2.4 und 16.3) • keine Tätigkeiten ausführen, die mit Verletzungs- oder Infektionsgefahren verbunden sein können • Kontakte mit Blut, Speichel o. ä. vermeiden; keine invasive Tätigkeit • Empfehlung: keine Tätigkeit mit Röntgen • Umsetzung auf einen anderen Arbeitsplatz (Beschäftigungsbeschränkungen, -verbote siehe 16.25) • Beachtung des JArbSchG • verstärkte Unterweisung und Aufsicht • keine Röntgenauslösung
Praxislabor Dämpfe aus Brennöfen Stäube (Bearbeitung von Guss-Objekten, Keramik) Infektionsgefährdung Umgang mit Gefahrstoffen Mineralstäube, Metallstäube Methylmethacrylat, cyanidhaltige Galvanikbäder, Flusssäure	<ul style="list-style-type: none"> • wirksame Absaugung an der Entstehungsstelle/Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) • Strahlen von Objekten nur in geschlossenen Strahlgeräten • ggf. Mund-/Nasenschutz, Schutzbrille • Desinfektion von Abdrücken sowie Zahnersatz vor und nach Bearbeitung • Verwendung von Schutzhandschuhen/Hautschutzplan • ggf. arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung G42 • Verzeichnis der verwendeten Gefahrstoffe • Betriebsanweisung über Umgang mit Gefahrstoffen • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.17) • ggf. spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen
Gefährdung durch fehlerhafte Funktion medizinisch-technischer Geräte Fehlfunktionen fehlerhafte Bedienung	<ul style="list-style-type: none"> • Errichtung und regelmäßige Kontrolle elektrischer Anlagen und Betriebsmittel durch Elektrofachkraft (DGUV V3) • Fehlerstromschutzschalter als Schutz bei indirektem Berühren • Potentialausgleich • Gerätekontrollen nach MPBetreibV, StrlSchV, BetrSichV • Mitarbeiterunterweisung anhand der Gebrauchsanweisungen

Wer/Was	Erläuterung
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)	<ul style="list-style-type: none"> • Träger der gesetzlichen Unfallversicherung (Pflichtversicherung) für Versicherte Personen in nichtöffentlichen Unternehmen im Gesundheitswesen • für Unternehmen, die von Gemeinden, Kreisen, Städten, Ländern oder vom Bund betrieben werden, sind die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand zuständig (in Sachsen: Unfallkasse Sachsen) • die BGW ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts • die Vertreterversammlung beschließt die Satzung und sonstiges autonomes Recht private Unfall- oder Haftpflichtversicherungsverträge ersetzen nicht die Versicherung in der gesetzlichen Unfallversicherung
Mitglieder	<ul style="list-style-type: none"> • Kraft Gesetz ist jeder niedergelassene Zahnarzt mit seiner Praxis Mitgliedsbetrieb bei der BGW (Pflichtmitgliedschaft)
Versicherte Personen	<ul style="list-style-type: none"> • jeder Beschäftigte auf der Basis eines Arbeits-, Dienst- oder Ausbildungsverhältnisses; ohne Rücksicht auf Alter, Geschlecht, Höhe des Einkommens und unabhängig davon, ob es sich um eine ständige oder vorübergehende Tätigkeit handelt • Praxisinhaber selbst ist <u>nicht</u> Versicherte Person (freiwillige Unfallversicherung bei BGW möglich) <p>Betriebspraktika von Schülern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unfallversicherungsschutz durch den für die Schule zuständigen Unfallversicherungsträger (in Sachsen: Unfallkasse Sachsen), Alter des Jugendlichen beachten • private Betriebspraktika und Betriebsbesichtigungen: Unfallversicherungsschutz durch den für den Betrieb zuständigen Unfallversicherungsträger (BGW) • Bildungsmaßnahmen des Arbeitsamtes: Unfallversicherungsschutz durch den für den Betrieb zuständigen Unfallversicherungsträger, es sei denn, dass das Arbeitsamt die berufsbildenden Maßnahmen in eigenen Einrichtungen abhält (Urteil des Bundessozialgerichts 8 RU 127/74 vom 19.6.1975) • selbständig Tätige können sich freiwillig versichern
Aufgaben der BGW	<p>Prävention: Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren sowie wirksame erste Hilfe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erlass von Unfallverhütungsvorschriften (gemäß § 15 SGB VII) • Unfallverhütung durch Aufklärung, Schulung und Beratung der Mitgliedsunternehmen • Überwachung der Unternehmen durch Aufsichtspersonen im Hinblick auf die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften, die Aufsichtspersonen sind berechtigt, die Unternehmen während der Arbeitszeit zu besichtigen (§ 19 SGB VII), im Einzelfall kann die BGW Anordnungen zur Durchführung von Unfallverhütungsvorschriften oder zur Abwendung besonderer Unfall- oder Gesundheitsgefahren erlassen • Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen von besonders gefährdeten Arbeitnehmern nach speziellen berufsgenossenschaftlichen Grundsätzen <p>Leistungen zur Rehabilitation von Unfallverletzten/ Berufserkrankten Finanzielle Entschädigung von Versicherten Personen/ Hinterbliebenen</p>
Finanzierung	<p>Die Beiträge werden nachträglich, wenn die Aufwendungen nach Schluss des Geschäftsjahres feststehen, auf die Mitglieder umgelegt. Beitragsbemessungsgrundlagen sind dabei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefahrtarif (Höhe der Gefahrklasse, Grad der Unfallgefährdung) • Höhe der verausgabten Lohnsummen (Größe des Unternehmens, Zahl der Beschäftigten) • Zahl und Schwere der im Unternehmen aufgetretenen Unfälle und deren Folgekosten (Zuschläge für anzuzeigende Arbeitsunfälle oder Berufskrankheiten)

Wer/Was	Erläuterung
<p>Pflichten der Unternehmer</p>	<p>Die Unternehmer sind verpflichtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der BGW die Eröffnung eines Unternehmens innerhalb einer Woche anzuzeigen • Änderungen, wie Einstellung bzw. Verlegung des Unternehmens oder eine Änderung der Rechtsform des Unternehmens der BGW binnen zwei Wochen mitzuteilen • Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten sowie arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren verantwortlich durchzuführen (§ 21 SGB VII) • sich die für ihren Betrieb gültigen Unfallverhütungsvorschriften zu beschaffen und im Betrieb auszulegen, sowie die Beschäftigten anhand dieser Unfallverhütungsvorschriften über die mit ihrer Tätigkeit verbundenen Gefahren und die notwendigen Schutzmaßnahmen zu unterrichten • durch Aushang im Betrieb bekannt zu machen, dass das Unternehmen der BGW angehört • die Adresse der zuständigen Bezirksstelle der BGW bekannt zu machen • die Fristen für die Beanspruchung von Unfallentschädigungen bekannt zu machen • ihren Betrieb nach Maßgabe der BG-Vorschriften DGUV V1 § 19 und DGUV V2 §2 durch Bestellung eines Betriebsarztes und einer Fachkraft für Arbeitssicherheit (BuS-Betreuung) betreuen zu lassen, BuS-Betreuung ist freiwillige Dienstleistung der Landeszahnärztekammer Sachsen • der BGW jeden Arbeitsunfall eines Beschäftigten mit Todesfolge oder verletzungsbedingter Arbeitsunfähigkeit von mehr als drei Kalendertagen binnen drei Tagen auf dem gesetzlich vorgeschriebenem Formblatt mitzuteilen (Durchschrift von Unfallanzeigen auch an staatliche Aufsichtsbehörde: vgl. 1.7.3); tödliche Unfälle sind unverzüglich mitzuteilen (auch an Ortspolizei)

Wer/Was	Erläuterung
Jugendlicher	<ul style="list-style-type: none"> • wer 15 Jahre, aber noch nicht 18 Jahre alt ist
Arbeitszeit tägliche Arbeitszeit Schichtzeit Ruhepause Nachruhe und Freizeit 5-Tage-Woche	<ul style="list-style-type: none"> • 40 Stunden/Woche: Höchstgrenze, die nicht überschritten werden darf • vom Beginn bis zum Ende der Arbeit ohne Hinzurechnung der Ruhepausen • grundsätzlich beträgt sie nicht mehr als 8 h pro Tag und 40 h pro Woche • Verlängerung auf 8,5 h ist möglich, wenn an anderen Werktagen der gleichen Woche verkürzt gearbeitet wird • tägliche Arbeitszeit einschließlich der Ruhepausen darf 10 h pro Tag nicht überschreiten • feststehende Arbeitsunterbrechung von mindestens 15 Minuten Dauer 30 Minuten Pause bei einer Arbeitszeit von mehr als 4,5 h bis zu 6 h 60 Minuten Pause bei einer Arbeitszeit von mehr als 6 h • die erste Pause muss spätestens nach 4 h gewährt werden • Beschäftigung Jugendlicher ist nur zwischen 6.00 und 20.00 Uhr erlaubt • nach Arbeitsende muss eine ununterbrochene Freizeit von 12 h eingehalten werden • Samstag und Sonntag sind grundsätzlich arbeitsfrei (im Betrieb) • Ausnahme: Zahnärztlicher Notdienst und außerbetriebliche Ausbildungsmaßnahmen (z. B. Erste-Hilfe-Kurs), jedoch hat ein Ausgleich durch Freistellung an einem anderen berufsschulfreien Arbeitstag derselben Woche zu erfolgen
Feiertagsruhe	<ul style="list-style-type: none"> • am 24. und 31. Dezember nach 14 Uhr und an gesetzlichen Feiertagen dürfen Jugendliche nicht beschäftigt werden • zulässig ist die Beschäftigung Jugendlicher an gesetzlichen Feiertagen im Rahmen des ärztlichen Notdienstes, ausgenommen am 25. Dezember, am 1. Januar, am ersten Osterfeiertag und dem 1. Mai • für die Beschäftigung an einem gesetzlichen Feiertag ist der Jugendliche an einem anderen berufsschulfreien Arbeitstag derselben oder der folgenden Woche freizustellen
Urlaub	<ul style="list-style-type: none"> • es besteht Anspruch auf bezahlten Erholungsurlaub, der in den Berufsschulferien liegen soll; ansonsten ist für jeden Tag, an dem die Berufsschule während des Urlaubs besucht wird, ein weiterer Urlaubstag zu gewähren • Berechnungsgrundlage ist das Alter am 1. Januar eines Jahres: mindestens 30 Werktage für noch nicht 16-Jährige mindestens 27 Werktage für noch nicht 17-Jährige mindestens 25 Werktage für noch nicht 18-Jährige • höchstens 4 Samstage pro Jahr dürfen als Werktage angerechnet werden
Freistellung	<ul style="list-style-type: none"> • für die Teilnahme am Berufsschulunterricht: der 1. Berufsschultag wird mit 8 h auf die Arbeitszeit angerechnet, der 2. Berufsschultag mit der tatsächlichen Unterrichtszeit einschließlich der Pausen (diese Regelung gilt auch für volljährige berufsschulpflichtige Auszubildende) • für die Teilnahme an außerbetrieblichen Ausbildungsmaßnahmen • für die Teilnahme an Prüfungen: zusätzlich ist der Tag vor der schriftlichen Abschlussprüfung arbeitsfrei

Jugendarbeitsschutz

Wer/Was	Erläuterung
Gesundheitliche Betreuung	<ul style="list-style-type: none"> • Jugendliche müssen vor Beginn ihrer Ausbildung eine Bescheinigung über eine ärztliche Erstuntersuchung (nach JArbSchG) vorlegen, die nicht länger als 14 Monate zurückliegen darf • ein Jahr nach Beginn der Ausbildung muss eine Nachuntersuchung stattfinden, wenn der Jugendliche bis dahin das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat • die Kosten der Untersuchungen trägt das Land • der Arbeitgeber hat die ärztlichen Bescheinigungen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres des Jugendlichen aufzubewahren, zu diesem Zeitpunkt oder beim Ausscheiden aus dem Beschäftigungsverhältnis erhält der Jugendliche sie vom Arbeitgeber zurück
Unterweisungen, Aushänge und Verzeichnisse	<ul style="list-style-type: none"> • vor Aufnahme der Beschäftigung ist der Jugendliche über Unfall- und Gesundheitsgefahren am Arbeitsplatz zu unterweisen (Formular 16.2); die Unterweisung ist mindestens halbjährlich zu wiederholen. • wird regelmäßig mindestens 1 Jugendlicher beschäftigt, muss das Jugendarbeitsschutzgesetz ausliegen und die Anschrift der zuständigen Aufsichtsbehörde (vgl. 1.7.3) aushängen • werden regelmäßig mindestens 3 Jugendliche beschäftigt, muss außerdem ein Plan mit den regelmäßigen Arbeitszeiten und den Pausen der Auszubildenden aushängen • Namen, Geburtsdatum und Anschrift jugendlicher Beschäftigter sind in einem Verzeichnis festzuhalten
Straf- und Bußgeldvorschriften	<ul style="list-style-type: none"> • die vorsätzliche oder fahrlässige Negierung der im JArbSchG niedergelegten gesetzlichen Vorschriften wird als Ordnungswidrigkeit geahndet

Arbeitsmedizinische Vorsorge nach § 4 ArbMedVV (vgl. Kapitel 2.7)

Vor Aufnahme der praktischen Tätigkeit ist für alle Auszubildenden „Zahnmedizinische/r Fachangestellte/r“, auch für Jugendliche, **zusätzlich** erforderlich:

- Erstuntersuchung nach arbeitsmedizinischem Grundsatz G 42 „Tätigkeit mit Infektionsgefährdung“,
Hinweise:
 - die Kosten dafür trägt der Arbeitgeber,
 - Untersuchung nur bei einem Arzt mit Gebietsbezeichnung Arbeitsmedizin oder Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin,
 - erste Nachuntersuchung nach 12 Monaten.

Eine aktuelle Übersicht der zur arbeitsmedizinischen Vorsorge befugten Ärzte finden Sie auf der Homepage der Sächsischen Landesärztekammer unter:

<http://www.slaek.de/de/01/03Empfehlungen/arbeitsmediziner.php>

Was	Erläuterungen
Geltungsbereich	<ul style="list-style-type: none"> für Frauen, die in einem Arbeitsverhältnis stehen
Auslage des Gesetzes	<ul style="list-style-type: none"> in Betrieben, in denen regelmäßig mehr als drei Frauen beschäftigt werden, ist das MuSchG an geeigneter Stelle auszulegen oder auszuhängen
Mitteilungspflicht	<ul style="list-style-type: none"> werdende Mütter sollen dem Arbeitgeber ihre Schwangerschaft und den Tag der mutmaßlichen Entbindung mitteilen, es besteht aber keine Offenbarungspflicht der Arbeitgeber hat die Aufsichtsbehörde (Landesdirektion Dresden, Abteilung 5 Arbeitsschutz, vgl. 1.7.3) unverzüglich über die Mitteilung zu benachrichtigen (Vorlage siehe Kapitel 16.3)
Beschäftigungsverbote (nach MuSchG/ MuSchRiV)	<p>Werdende Mütter dürfen nicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> beschäftigt werden, wenn nach ärztlichem Zeugnis Leben oder Gesundheit von Mutter oder Kind bei Fortdauer der Beschäftigung gefährdet sind (individuelles Beschäftigungsverbot). Ein generelles Beschäftigungsverbot besteht z.B. bei Arbeiten mit krebserzeugenden, fruchtschädigenden, Erbgut verändernden und weiteren Gefahrstoffen sowie bei Arbeiten, bei denen erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen werden können (z.B. am Zahnarztstuhl, wenn eine Verletzungs- oder Infektionsgefahr nicht mit 100%iger Sicherheit auszuschließen ist). nach Ablauf des fünften Monats der Schwangerschaft mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie ständig stehen müssen, sofern diese Beschäftigung täglich 4 Stunden überschreitet. in den letzten sechs Wochen vor der Entbindung beschäftigt werden, es sei denn, sie erklären sich ausdrücklich zur Arbeitsleistung bereit. <p>Werdende oder stillende Mütter dürfen nicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von gesundheitsgefährdenden Stoffen oder Strahlen, von Staub, Gasen oder Dämpfen, von Hitze, Kälte oder Nässe, von Erschütterungen oder Lärm ausgesetzt sind. Bei vorschriftsmäßigem Umgang mit Amalgam wird die Auslöseschwelle nicht überschritten. § 55 Abs. 2 und § 69 StrlSchV regeln den Zutritt zum Röntgenbereich (arbeitswöchentliche Erfassung der Exposition → Speziaildosimeter) mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen Berufserkrankungen entstehen können: keine chirurgischen Eingriffe, Zahnextraktionen, Injektionen, keine chemische Eintauchdesinfektion und nachfolgende Reinigung von Instrumenten. Die zuständige Aufsichtsbehörde bestimmt im Einzelfall durch feststellenden Verwaltungsakt, ob eine Tätigkeit unter ein Beschäftigungsverbot fällt (Empfehlung einer Arbeitsplatzanalyse für die Beratung mit der Behörde). <p>Stillende Mütter dürfen bis acht Wochen nach der Entbindung nicht beschäftigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> nach Früh- und Mehrlingsgeburten verlängert sich die Frist auf zwölf Wochen. <p>Frauen, die nach ärztlichem Zeugnis in den ersten Monaten nach der Entbindung nicht voll leistungsfähig sind, dürfen nicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> zu einer ihre Leistungsfähigkeit übersteigenden Arbeit herangezogen werden.
Juristische Aspekte eines Beschäftigungsverbotes	<ul style="list-style-type: none"> Beschäftigt ein Praxisinhaber trotz eines Beschäftigungsverbotes eine schwangere Angestellte mit Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefahr nicht auszuschließen ist, drohen ihm nach § 21 Geldbuße und, sofern es zu einer Gesundheitsschädigung von Mutter und/oder Kind kommen sollte, darüber hinaus Freiheitsstrafe und Haftungsansprüche. Ein Verzicht auf das Beschäftigungsverbot durch die schwangere Angestellte ist nicht möglich, da die Vorschriften von Mutterschutzgesetz bzw. Gefahrstoffverordnung als abstrakte Schutzvorschriften nicht zur Disposition stehen.

Was	Erläuterungen
Wirtschaftliche Aspekte eines Beschäftigungsverbotes	<ul style="list-style-type: none"> • der Gehaltsanspruch besteht weiter • § 10 Lohnfortzahlungsgesetz sieht im Falle eines schwangerschaftsbedingten Beschäftigungsverbotes eine Ausgleichszahlung von 100 % des Bruttogehaltes der durch das Verbot ausfallenden Arbeitszeit vor • beantragt wird die Ausgleichszahlung bei der zuständigen Krankenkasse der Mitarbeiterin, die hierfür notwendigen Beträge werden aus Umlagen finanziert, die von den Arbeitgebern erhoben werden (U2- Umlage) • dem Antrag (16.25) sind folgende Unterlagen beizufügen: <ul style="list-style-type: none"> - Attest des Gynäkologen über die Schwangerschaft - eine Kopie der Benachrichtigung an die Aufsichtsbehörde (16.3)
Mehrarbeit Nacht- und Sonntagsarbeit	<ul style="list-style-type: none"> • werdende und stillende Mütter dürfen nicht mit Mehrarbeit, nicht zwischen 20:00 Uhr und 6:00 Uhr und nicht an Sonn- und Feiertagen beschäftigt werden (Mehrarbeit ist jede Arbeit über 8,5 Stunden täglich oder über 90 Stunden in der Doppelwoche, bei Frauen unter 18 Jahren jede Arbeit über 8 Stunden täglich oder über 80 Stunden in der Doppelwoche) • die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall Ausnahmen zulassen
Stillzeit	<ul style="list-style-type: none"> • stillenden Müttern ist auf Verlangen die zum Stillen erforderliche Zeit freizugeben; mindestens 2 x täglich eine halbe Stunde oder 1 x täglich eine Stunde, bei zusammenhängender Arbeitszeit von mehr als 8 Stunden (Ruhepause kürzer als 2 Stunden) mindestens 2 x täglich 45 Minuten oder 1 x täglich 90 Minuten • die Stillzeit darf nicht vor- oder nachgearbeitet oder auf die Ruhepausen angerechnet werden • durch die Gewährung der Stillzeit darf kein Verdienstausschlag eintreten
Arbeitsentgelt bei Beschäftigungsverboten und Arbeitgeberzuschuss zum Mutterschaftsgeld	<ul style="list-style-type: none"> • Frauen, die wegen eines Beschäftigungsverbotes teilweise oder völlig mit der Arbeit aussetzen, ist vom Arbeitgeber weiter Arbeitsentgelt zu gewähren • Arbeitgeberzuschuss: Differenzbetrag zwischen Nettobetrag und Mutterschaftsgeld • Arbeitgeberzuschuss sowie Lohnfortzahlung bei Beschäftigungsverbot wird auf Antrag (ab 2011 nur online) aus der U2-Umlage von der Krankenkasse gezahlt
Kündigungsverbot	<ul style="list-style-type: none"> • die Kündigung gegenüber einer Frau während der Schwangerschaft, bis 4 Monate nach der Entbindung bzw. für die Dauer der Elternzeit ist unzulässig • die Arbeitsschutzbehörde kann in Ausnahmefällen die Kündigung für zulässig erklären
Checkliste bei Schwangerschaft einer Arbeitnehmerin	<ul style="list-style-type: none"> • Soll-Bestimmung: Mitarbeiterin soll dem Arbeitgeber die Schwangerschaft mitteilen • Kann-Bestimmung: Arbeitgeber kann auf seine Kosten ärztliches Zeugnis verlangen • Pflicht: Meldung der Schwangerschaft bei der Aufsichtsbehörde (vgl. 1.7.3) mit Formblatt 16.3 durch den Arbeitgeber • Pflicht: Arbeitgeber und Arbeitnehmer prüfen, ob und welche Weiterbeschäftigung möglich ist (Beachte: BVerwG Urteil v. 27.05.1993 Az.:5 C 42/89)

BVerwG Urt. v. 27.05.1993 Az.:5 C 42/89 : Mutterschutzrechtliches Beschäftigungsverbot wegen Infektionsgefahr

Für ein mutterschutzrechtliches Beschäftigungsverbot, mit dem der Gefahr einer Infektion mit Aids- oder Hepatitisviren vorgebeugt werden soll, genügt bereits eine sehr geringe Infektionswahrscheinlichkeit.

Was	Erläuterungen
Geltungsbereich des Arbeitszeitgesetzes	<ul style="list-style-type: none"> • für Arbeitnehmer über 18 Jahren sowie die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten • für Arbeitnehmer unter 18 Jahren gelten die Bestimmungen des Jugendarbeitsschutzgesetzes • das Arbeitszeitgesetz gilt nicht für leitende Angestellte sowie Chefärzte
Aushang des ArbZG	<ul style="list-style-type: none"> • das ArbZG ist an geeigneter Stelle im Betrieb auszuhängen oder auszulegen
Arbeitszeit	<ul style="list-style-type: none"> • die Arbeitszeit ist die Zeit von Beginn bis Ende der Arbeit ohne Hinzurechnung der Ruhepausen
Außergewöhnliche Fälle	<ul style="list-style-type: none"> • von den nachfolgenden Vorschriften über Dauer der Arbeitszeit, Ruhezeiten und Ruhepausen darf in Notfällen und in außergewöhnlichen Fällen, wie z. B. bei unaufschiebbaren Arbeiten, abgewichen werden.
Tägliche Arbeitszeit	<ul style="list-style-type: none"> • die werktägliche Arbeitszeit darf 8 Stunden nicht überschreiten
Höchst Arbeitszeit	<ul style="list-style-type: none"> • die werktägliche Arbeitszeit kann auf bis zu 10 Stunden verlängert werden, wenn innerhalb eines Ausgleichszeitraumes im Durchschnitt 8 Stunden werktäglich nicht überschritten werden als Ausgleichszeitraum stellt das Gesetz zwei Zeiträume zur Wahl, und zwar 6 Kalendermonate oder 24 Wochen (durch Tarifvertrag oder Betriebsvereinbarungen aufgrund eines Tarifvertrages können auch andere Ausgleichszeiträume oder eine Verlängerung der werktäglichen Arbeitszeit auf bis zu 10 Stunden an höchstens 60 Tagen im Jahr und ohne Ausgleich zugelassen werden)
Arbeitszeitnachweise	<ul style="list-style-type: none"> • die über die werktägliche Arbeitszeit hinausgehende Arbeitszeit ist vom Arbeitgeber aufzuzeichnen die Aufzeichnungen sind mindestens 2 Jahre aufzubewahren
Ruhepausen	<ul style="list-style-type: none"> • im Voraus feststehende Arbeitsunterbrechungen von mindestens 30 Minuten bei einer Arbeitszeit von mehr als 6 bis zu 9 Stunden und 45 Minuten bei einer Arbeitszeit von mehr als 9 Stunden • die Ruhepausen können in Zeitabschnitte von jeweils mindestens 15 Minuten aufgeteilt werden • länger als 6 Stunden hintereinander dürfen Arbeitnehmer nicht ohne Ruhepause beschäftigt werden
Ruhezeit	<ul style="list-style-type: none"> • nach dem Ende der täglichen Arbeitszeit müssen Arbeitnehmer eine ununterbrochene Ruhezeit von mindestens 11 Stunden haben • die Ruhezeit kann um bis zu 1 Stunde verkürzt werden, wenn jede Verkürzung innerhalb von 4 Wochen bzw. innerhalb eines Kalendermonats durch Verlängerung einer anderen Ruhezeit auf mindestens 12 Stunden ausgeglichen wird weitere Verkürzungen der Ruhezeit um bis zu 2 Stunden können durch Tarifvertrag oder Betriebsvereinbarungen aufgrund eines Tarifvertrages zugelassen werden, wenn innerhalb eines festzulegenden Zeitraumes ein Ausgleich stattfindet
Sonn- und Feiertagsruhe	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitnehmer dürfen an Sonn- und gesetzlichen Feiertagen in der Zeit von 9:00 Uhr bis 24:00 Uhr grundsätzlich nicht beschäftigt werden • sofern die Arbeiten nicht an Werktagen vorgenommen werden können, dürfen Arbeitnehmer z. B. in Krankenhäusern, Arztpraxen u. ä. abweichend von dieser Regelung beschäftigt werden (beispielsweise im Notdienst) • mindestens 15 Sonntage im Jahr müssen beschäftigungsfrei bleiben • durch die Arbeit an Sonn- und Feiertagen dürfen die Höchst Arbeitszeiten und Ausgleichszeiträume nicht überschritten werden bei Arbeit an einem Sonntag ist ein Ersatzruhetag innerhalb eines den Beschäftigungstag einschließenden Zeitraumes von 2 Wochen zu gewähren bei Arbeit an einem auf einen Werktag fallenden Feiertag ist ein Ersatzruhetag innerhalb von 8 Wochen zu gewähren • abweichende Regelungen über Ersatzruhetage und die Zahl der arbeitsfreien Sonntage können durch Tarifvertrag oder Betriebsvereinbarungen aufgrund eines Tarifvertrages zugelassen werden

Berufskrankheiten

Nach § 193 Sozialgesetzbuch VII i. V. mit § 22 der BGW-Satzung hat jeder Arzt oder Zahnarzt den begründeten Verdacht, dass bei einem Versicherten eine Berufskrankheit besteht, dem zuständigen Unfallversicherungsträger oder der für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle auf dem gesetzlich vorgeschriebenen Vordruck anzuzeigen. Der zuständige Unfallversicherungsträger und der Landesgewerbearzt sind zur gegenseitigen unverzüglichen Unterrichtung verpflichtet. Nach Ablauf der berufsgenossenschaftlichen Vorermittlungen werden dem Landesgewerbearzt alle notwendigen Unterlagen zur fachlichen Stellungnahme vorgelegt. Der Unfallversicherer erteilt abschließend einen rechtskräftigen Bescheid. Der Vordruck „Ärztliche Anzeige des Unternehmers bei Anhaltspunkten für eine Berufskrankheit“ ist kostenlos bei der Berufsgenossenschaft erhältlich.

Auszug aus der Liste der Berufskrankheiten nach der zweiten Verordnung zur Änderung der Berufskrankheitenverordnung (BKV) vom 31. Oktober 1997	
Infektionskrankheiten (Nr. 3101)	wenn der Versicherte im Gesundheitsdienst, in der Wohlfahrtspflege oder in einem Laboratorium tätig oder durch eine andere Tätigkeit der Infektionsgefahr in ähnlichem Maße besonders ausgesetzt war
durch allergisierende Stoffe (Nr. 4301)	verursachte obstruktive Atemwegserkrankungen (einschließlich Rhinopathie), die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können
durch chemisch-irritativ oder toxisch wirkende Stoffe (Nr. 4302)	verursachte obstruktive Atemwegserkrankungen, die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können
schwere oder rückfällige Hauterkrankungen (Nr. 5101)	die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können

Arbeitsmedizinische Vorsorge

Was	Details	Erläuterung
<p>Bei Tätigkeit mit Infektionsgefährdung: Pflichtvorsorge Erstuntersuchung</p> <p>Bemerkung: Teilnahme an Pflichtvorsorge ist Tätigkeitsvoraussetzung. Vom Beschäftigten können die <u>Untersuchungsinhalte</u> abgelehnt werden. Dann erfolgt die Pflichtvorsorge als <u>Beratungsgespräch</u>.</p> <p>erste Nachuntersuchung folgende Nachuntersuchungen fakultative Nachuntersuchungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit als Zahnarzt/-helfer/Zahnmedizinische Fachangestellte oder Assistenzarzt im Berufsleben • Auszubildende/Auszubildender • nach 12 Monaten • im Abstand von 36 Monaten • bei Infektionsverdacht • bei vermutetem Zusammenhang Erkrankung/Arbeitsplatz • falls bei einer Erkrankung oder gesundheitlichen Beeinträchtigung eine vorzeitige Nachuntersuchung angezeigt ist 	<ul style="list-style-type: none"> • nach BioStoffV und ArbMedVV • durch einen Arbeitsmediziner / Betriebsmediziner • Führung einer Vorsorgekartei beim Arbeitgeber • Aufbewahrung der ärztlichen Bescheinigungen • Kosten trägt der Arbeitgeber
<p>Immunisierungspflichtangebot</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis B <p>zusätzlich in Praxen mit regelmäßiger Behandlung von Kindern <u>und</u> unvollständigem Immunstatus der Mitarbeiterin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Masern/Mumps/Röteln • Pertussis • Varizellen 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung über Immunisierungsmöglichkeit • Dokumentation der angebotenen Impfung • Kosten der Impfung trägt der Arbeitgeber • nach Grundimmunisierung serologische Kontrolle des Antikörper-Titers (Hep. B) Anti-HBs • keine Auffrischimpfungen bei ausreichendem Antikörper-Titer (sächsische Impfempfehlung E 1, 2016) lebenslang
<p>Untersuchungen nach §§ 32-46 JArbSchG</p>	<p>siehe Kapitel Jugendarbeitsschutz (2.3)</p>	<p>siehe Kapitel Jugendarbeitsschutz (2.3)</p>
<p>Bei Tätigkeit mit Hautgefährdung/ Feuchtarbeit: Pflichtuntersuchung</p> <p>Angebot einer Untersuchung</p>	<p>bei regelmäßiger Tätigkeit > 4 Std./ Tag</p> <p>bei regelmäßiger Tätigkeit von 2 bis 4 Std./ Tag</p>	<ul style="list-style-type: none"> • nach GefStoffV und ArbMedVV • Kosten trägt der Arbeitgeber
<p>Immunisierungsmöglichkeiten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis A • Influenza 	<ul style="list-style-type: none"> • entsprechend sächsischer Impfempfehlung E 1 • Kosten trägt nicht der Arbeitgeber
<p>Meldepflichtige Erkrankungen nach IfSG</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Meldung an Gesundheitsamt bzw. Überweisung an den behandelnden Arzt (keine Pflicht!)

Eine aktuelle Übersicht der zur arbeitsmedizinischen Vorsorge befugten Ärzte finden Sie auf der Homepage der Sächsischen Landesärztekammer unter:

<http://www.slaek.de/de/01/03Empfehlungen/arbeitsmediziner.php>

In der Zahnarztpraxis ist der Praxisinhaber aufgrund der ärztlichen Ausbildung „Ersthelfer“ gem. § 26 DGUV V1 (i.V.m. DGUV Regel 100-001, Nr. 4.8.2).

	Wer/Was	Maßnahmen
Erste Hilfe Verhalten bei Arbeitsunfällen	Alarmplan mit Notfallrufnummern (siehe 16.23): <ul style="list-style-type: none"> • nächster Arzt • Durchgangsarzt • nächstes Krankenhaus bei schweren Verletzungen • Augenarzt • HNO-Facharzt 	<ul style="list-style-type: none"> • Vermittlung von Kenntnissen in Erster Hilfe • Erste-Hilfe-Material entsprechend <u>Betriebsverbandkasten</u> klein, DIN 13157 (nicht identisch mit Kraftwagen-Verbandkasten !) vorhalten und regelmäßig auf Vollständigkeit und Anwendbarkeit sowie Verfallsdaten u.a. des Sterilgutes überprüfen • Auf ärztliche Entscheidung sind medizinische Geräte und sonstige Hilfsmittel vorzuhalten, z. B. Sauerstoffbeatmungsgerät, Intubationsbesteck, Infusionen, Blutdruckmessgerät, Defibrillator AED, Notfall-Medikamente u.a. (DGUV Information 204-022, Abschn.5.3.2) <p>Das heißt, die Notfallausrüstung bestimmt der Praxisinhaber selbst.</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Verletzungen Wunddesinfektion mit HBV-/HIV-wirksamen Desinfektionsmitteln, Schutz der Wunde durch Verband • bei Kontakt mit infektiösem Material: bei Verletzung der Haut sofort Blutung anregen (1-2 min), Extremitäten nicht abbinden, anschließend Desinfektion der Wunde mit Antiseptikum Ethanolgehalt > 80 % über mindestens 10 min (Wirkstoffdepot anlegen: satt benetzten Tupfer über der gespreizten Wunde fixieren), für das Auge Spülung mit Wasser oder isotoni-scher Kochsalzlösung, Mundhöhle mit Wasser oder isotoni-scher Kochsalzlösung spülen • stets ins Verbandbuch (siehe 16.1) eintragen: Unfalldatum und -hergang, Art und Umfang der Verletzung/ Erkrankung und der Erste-Hilfe-Maßnahmen, Namen von Zeugen, bei Stichverletzungen „Spender“ ermitteln • stellt der erstbehandelnde Arzt eine Arbeitsunfähigkeit über den Unfalltag oder darüber hinaus fest bzw. die Behandlungsbedürftigkeit dauert mehr als 1 Woche, ist der Verletzte einem Durchgangsarzt vorzustellen • AUSNAHMEN: bei ausschließlichen Verletzungen im Augen- bzw. HNO- Bereich ist sofort ein Facharzt aufzusuchen • bei begründetem Verdacht auf Exposition mit Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV: umgehende Vorstellung beim Durchgangsarzt • Unfallmeldung an BGW (siehe 2.2) und Aufsichtsbehörde (siehe 1.7.3) : bei über 3 Kalendertagen Arbeitsunfähigkeit oder tödlichem Ausgang

Vorschriften für Arbeitsstätten

Arbeitsstätten-Verordnung §8 vom Nov. 2016:

- Für Arbeitsstätten, eingerichtet **vor 20.12.1996**, gelten die Vorschriften der ArbStättV erst bei wesentlicher Erweiterung oder Umbau. Späteste Übergangsfrist **bis 31.12.2020**.
- Alle „Regeln für Arbeitsstätten“ (ASR A...; Stand 01/2017: 18 Regeln) werden durch das Bundesministerium für Arbeit bekannt gemacht und gelten bis zur Überprüfung und Neufassung unbegrenzt fort.

Thema	Inhalt
Allgemeine Anforderungen ArbStättV ArbSchG	<p>Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass Arbeitsstätten den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihres Anhanges entsprechend so eingerichtet und betrieben werden, dass von ihnen keine Gefährdungen für die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten ausgehen.</p> <p>Somit hat der Arbeitgeber bei der Festlegung der erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen.</p>
Betreiben von Arbeitsstätten ArbStättV DGUV V1	<p>Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass Arbeitsstätten den hygienischen Erfordernissen entsprechend gereinigt werden.</p> <p>Der Arbeitgeber hat Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung oder Beseitigung von Gefahren, insbesondere Feuerlöscheinrichtungen, Notschalter sowie raumluftechnische Anlagen, in regelmäßigen Abständen sachgerecht warten und auf ihre Funktionsfähigkeit prüfen zu lassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sicherheitseinrichtungen mindestens jährlich 2. Lüftungstechnische Anlagen mit Luftreinigung mindestens alle zwei Jahre 3. Feuerlöscheinrichtungen mindestens alle zwei Jahre <p>Verkehrswege, Fluchtwege und Notausgänge müssen ständig freigehalten werden, damit sie jederzeit benutzt werden können.</p> <p>Der Arbeitgeber hat Mittel und Einrichtungen zur Ersten Hilfe zur Verfügung zu stellen und diese regelmäßig auf ihre Vollständigkeit und Verwendungsfähigkeit prüfen zu lassen. Das Erste-Hilfe-Material muss jederzeit schnell erreichbar und leicht zugänglich in geeigneten Behältnissen, gegen schädigende Einflüsse geschützt, in ausreichender Menge bereitgehalten sowie rechtzeitig ergänzt und erneuert werden.</p>
Abmessungen von Räumen, Luftraum ArbStättV SächsBO ASR A1.2	<p>Arbeitsräume müssen eine ausreichende Grundfläche und eine, in Abhängigkeit von der Größe der Grundfläche der Räume, ausreichende lichte Höhe (mind. 2,50 m) aufweisen, so dass die Beschäftigten ohne Beeinträchtigung ihrer Sicherheit, ihrer Gesundheit oder ihres Wohlbefindens ihre Arbeit verrichten können. Die Bewegungsfläche am Arbeitsplatz muss mind. 1,5 qm betragen.</p> <p>Die Größe des notwendigen Luftraumes ist in Abhängigkeit von der Art der körperlichen Beanspruchung und der Anzahl der Beschäftigten zu bemessen: bei überwiegend sitzender Tätigkeit 12 cbm pro Beschäftigten.</p>
Nichtraucherschutz ArbStättV	<p>Der Arbeitgeber hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit die nicht rauchenden Beschäftigten in Arbeitsstätten wirksam vor den Gesundheitsgefahren durch Tabakrauch geschützt sind.</p> <p>Der Arbeitgeber kann seiner Schutzpflicht durch bauliche, technische oder organisatorische Maßnahmen nachkommen. Möglich ist beispielsweise die Schaffung von Raucherzonen. Er kann aber auch ein allgemeines Rauchverbot erlassen.</p>

Vorschriften für Arbeitsstätten

Thema	Inhalt
Arbeits-, Sanitär- und Pausenräume ArbStättV ASR A4.1 TRBA 250	<p>Der Arbeitgeber hat solche Arbeitsräume bereitzustellen, die eine ausreichende Grundfläche und Höhe sowie einen ausreichenden Luftraum aufweisen.</p> <p>Umkleide-, Wasch- und Toilettenräume sind für Männer und Frauen getrennt einzurichten oder es ist eine getrennte Nutzung zu ermöglichen. Toilettenräume sind mit verschließbaren Zugängen, einer ausreichenden Anzahl von Toilettenbecken und Handwaschgelegenheiten (fließendes warmes und kaltes Wasser) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Den Versicherten sind gesonderte, für Patienten nicht zugängliche Toiletten zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Umkleideräume müssen von ausreichender Größe (freie Bodenfläche entsprechend der gleichzeitigen Benutzer) und sichtgeschützt eingerichtet werden, mit Sitzgelegenheiten sowie mit verschließbaren Einrichtungen ausgestattet sein, in denen jeder Beschäftigte seine Kleidung aufbewahren kann.</p> <p>Kleiderschränke für Arbeitskleidung und Schutzkleidung sind von Kleiderschränken für persönliche Kleidung und Gegenstände zu trennen, wenn Umstände dies erfordern.</p> <p>Wenn Sicherheits- oder Gesundheitsgründe dies erfordern, ist den Beschäftigten ein entsprechender Pausenbereich (ausreichend groß) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Diese sind entsprechend der Anzahl je gleichzeitigen Benutzern mit leicht zu reinigenden Tischen und Sitzgelegenheiten mit Rückenlehne auszustatten.</p>
Fußböden u.a. Oberflächen ArbStättV ASR A1.5/1.2 RKI-Empfehlung TRBA 250	<p>Die Oberflächen der Fußböden, Wände und Decken müssen so beschaffen sein, dass sie den Erfordernissen des Betriebes entsprechen, leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Reinigungs- und gegebenenfalls Desinfektionsmittel sind.</p> <p>Die Fußböden der Räume dürfen keine Unebenheiten, Löcher, Stolperstellen oder gefährlichen Schrägen aufweisen. Sie müssen gegen Verrutschen gesichert, tragfähig, trittsicher und rutschhemmend sein.</p> <p>Die Fußböden müssen flüssigkeitsdicht sein.</p> <p>Fußböden, Arbeitsflächen und daran angrenzende Wände sowie eingebaute Einrichtungen in Untersuchungs- und Behandlungsbereichen müssen leicht zu reinigen, wasserdicht und desinfektionsmittelbeständig sein.</p> <p>Für Wände ist diese Forderung durch Anstriche der Nassabriebbeständigkeitsklasse 2 (früher: scheuerbeständig) nach DIN EN 13 300 erfüllt.</p>
Türen ArbStättV ASR A1.7	<p>Türen, die zu mehr als drei Vierteln ihrer Fläche aus durchsichtigem Werkstoff bestehen, müssen in Augenhöhe durch große Bildzeichen, Symbole oder farbige Tönungen gekennzeichnet sein, so dass sie deutlich wahrgenommen werden können.</p>
Sichtverbindung nach außen ArbStättV	<p>Arbeits- und Pausenräume müssen ausreichend Tageslicht erhalten und eine Sichtverbindung nach außen haben. Ausnahme: Gilt nicht für vor dem 03.12.2016 eingerichtete Räume, bis sie wesentlich erweitert oder umgebaut werden.</p>
Schutz vor Entstehungsbränden ArbStättV ASR A 2.2	<p>Arbeitsstätten müssen je nach</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Abmessung und Nutzung b) der Brandgefährdung vorhandener Einrichtungen und Materialien c) der größtmöglichen Anzahl anwesender Personen <p>mit einer ausreichenden Anzahl geeigneter Feuerlöschrichtungen ausgestattet sein.</p> <p>Feuerlöscher müssen gut sichtbar und leicht erreichbar sein. Ist der Standort nicht gut sichtbar, muss dieser mit dem Brandschutzzeichen „Feuerlöscher“ gekennzeichnet sein.</p>

Vorschriften für Arbeitsstätten

Thema	Inhalt
Fluchtwege ArbStättV ASR A2.3 SächsBO	Fluchtwege müssen a) auf möglichst kurzem Weg ins Freie führen b) in angemessener Form und dauerhaft gekennzeichnet sein c) mindestens 1,00 m breit sein (bei bis zu 20 Personen im Einzugsgebiet/Praxis) d) eine lichte Höhe von mindestens 2,00 m aufweisen (Türen mind. 1,95 m). Türen im Verlauf von Fluchtwegen müssen a) sich von innen ohne besondere Hilfsmittel jederzeit leicht öffnen lassen b) in angemessener Form und dauerhaft gekennzeichnet sein c) nach außen öffnend sein Fluchtweg max. 35 m; Flure mit nur einer Fluchtrichtung: max. 15 m ständig freihalten
Beleuchtung ArbStättV ASR A3.4 ASR A3.4/7 ASR A3.4 DIN 5035-3 DIN EN 12464-1	Die Arbeitsstätten müssen möglichst ausreichend Tageslicht erhalten (seitliche Fenster oder Oberlichter) und mit einer der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Beschäftigten angemessenen künstlichen Beleuchtung ausgestattet sein. Die Beleuchtung mit ausreichend Tageslicht wird durch den Tageslichtquotienten D charakterisiert. Dieser soll in Räumen mit Seitenfenstern am Arbeitsplatz $D > 2 \%$, bei Dachoberlichtern $D > 4 \%$ sein (Messpunkt: Höhe 0,85 m, 1 m Wandabstand). Gemäß Landesbauordnung muss in Aufenthaltsräumen das Rohbaumaß senkrecht stehender Fenster mindestens $1/8$ der Raumgrundfläche betragen. Leuchten sind so anzuordnen, dass sich eine ausreichend gleichmäßige Beleuchtung der Räume ergibt und keine bzw. nur geringe Blendung auftritt. Besteht bei Ausfall der Allgemeinbeleuchtung für Personen Unfallgefahr, ist eine Sicherheitsbeleuchtung (mind. 15 Lux) erforderlich. Zur Errichtung von Beleuchtungsanlagen sollte ein sachkundiger Planer hinzugezogen werden. Für regelmäßig besetzte Arbeitsplätze beträgt der Wartungswert der tatsächlichen Beleuchtungsstärke mindestens 300 Lux (soweit betriebstechnische Gründe dem nicht entgegenstehen, z. B. bei der Filmentwicklung). In Gesundheitseinrichtungen muss die Beleuchtungsstärke von Fluren mind. 300 Lux und von Räumen zur Instrumentenaufbereitung mind. 500 Lux betragen. Für die künstliche Beleuchtung in zahnärztlichen Behandlungsräumen (auch zahntechnischen Laboratorien) sind die Anforderungen der DIN- / EN- Normen zu beachten: Das Umfeld des zahnärztlichen Behandlungsplatzes ist durch die Deckenbeleuchtung mit mindestens 1000 Lux mit Farbtemperatur „Tageslichtweiß“ bzw. „Neutralweiß“ und Farbwiedergabeindex ≥ 90 auszuleuchten.
Raumtemperatur ArbStättV ASR A3.5	In den Räumen muss während der Arbeitszeit unter Berücksichtigung der Arbeitsverfahren, der körperlichen Beanspruchung und des spezifischen Nutzungszwecks eine gesundheitlich zuträgliche Raumtemperatur bestehen. Arbeitsräume: mind. 20°C, oberer Sollwert 26°C (wenn durch Sonneneinstrahlung höhere Temperaturen erreicht werden: Ausrüstung mit geeignetem Sonnenschutz erforderlich). Pausen-/ Sanitär- u.a. Räume: mindestens 21°C.
Lüftung ArbStättV	In umschlossenen Arbeitsräumen muss unter Berücksichtigung der Arbeitsverfahren, der körperlichen Beanspruchung und der Anzahl der Beschäftigten sowie der sonstigen anwesenden Personen ausreichend gesundheitlich zuträgliche Atemluft vorhanden sein.
Lärm ArbStättV	In Arbeitsstätten ist der Schalldruckpegel so niedrig zu halten, wie es nach der Art des Betriebes möglich ist. Bei Arbeitsplätzen in Arbeitsräumen dürfen höchstens 85 dB (A) Schalldruckpegel entstehen (bis zu 5 dB (A) überschreitbar, sofern technische Lärminderungsmaßnahmen zumutbarer Weise nicht durchsetzbar sind).

Vorschriften für Arbeitsstätten

Thema	Inhalt
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel DGUV V3 DIN VDE 0100-710	Absicherung elektrischer Anlagen in medizinisch genutzten Räumen, Untersuchungs-/Behandlungsräumen durch Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen und zusätzlichem Potentialausgleich, in dem die leitfähigen Teile einbezogen werden müssen, die der Patient bei Untersuchung / Behandlung mit netzabhängigen medizinischen elektrischen Geräten berühren kann.
Bildschirmarbeitsplätze BildschArbV	Beschäftigte im Sinne dieser Verordnung sind Beschäftigte, die gewöhnlich bei einem nicht unwesentlichen Teil ihrer normalen Arbeit (> 50%) ein Bildschirmgerät benutzen. Bei der Beurteilung der Arbeitsbedingungen hat der Arbeitgeber bei Bildschirmarbeitsplätzen die Sicherheits- und Gesundheitsbedingungen insbesondere hinsichtlich einer möglichen Gefährdung des Sehvermögens sowie körperlicher Probleme und psychischer Belastungen zu ermitteln und zu beurteilen. Der Arbeitgeber hat die Tätigkeit der Beschäftigten so zu organisieren, dass die tägliche Arbeit an Bildschirmgeräten regelmäßig durch andere Tätigkeiten oder durch Pausen unterbrochen wird, die jeweils die Belastung durch die Arbeit am Bildschirmgerät verringern.
Händewaschplätze RKI-Empfehlung TRBA 250	Den Versicherten sind leicht erreichbare Händewaschplätze mit fließend warmem und kaltem Wasser, Direktspender für Händedesinfektionsmittel, hautschonende Waschmittel, geeignete Hautschutz- und -pflegemittel und Einmalhandtücher zur Verfügung zu stellen. Die Wasserarmaturen und die Spender für flüssige Mittel müssen ohne Berühren mit der Hand benutzt werden können (Unterarm- oder Fußbedienung, Lichtschranke, Annäherungsschalter). Ferner müssen Händedesinfektionsmittel, die als Arzneimittel mit Zul.-Nr. in Verkehr gebracht wurden, aus den Originalgebinden des Herstellers benutzt werden (kein Umfüllen aus Kanistern o.ä. zulässig).
Behandlungsbereich RKI-Empfehlung	Für eine effektive Infektionsprävention ist zwischen Behandlungs- und anderen Bereichen ist eine räumliche Trennung sinnvoll.
Aufbereitungsbereich RKI-Empfehlung	Es muss ein eigener Bereich für die Instrumentenaufbereitung (Desinfektion, Reinigung, Sterilisation), der eine Trennung in „reine“ und „unreine“ Arbeitsabläufe ermöglicht, sowie ein Bereich für die Abfallentsorgung vorhanden sein.
Schutz gegen Gase, Dämpfe, Nebel und Stäube GefStoffV	Arbeiten, bei denen sich die Entwicklung gesundheitsgefährdender Gase, Dämpfe, Nebel oder Stäube in gefährlicher Menge nicht vermeiden lässt, müssen in geschlossenen Apparaturen durchgeführt werden oder die Gase, Dämpfe, Nebel, Stäube sind an der Entstehungsstelle abzusaugen.

Medizinprodukte

Begriff	Inhalt
Medizinprodukte	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich eingesetzter Software, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege (und nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel) erreichen. So genannte aktive Medizinprodukte sind auf eine Strom- bzw. andere Energiequelle angewiesen.
(Formblatt 16.22)	<p>Ausschließlich Anwendung von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung</p> <ul style="list-style-type: none"> • grundlegende Anforderungen erfüllt • Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt vom Hersteller <p>Betreiben von Medizingeräten ohne CE-Kennzeichnung</p> <p>Alle <u>vor</u> dem 14.06.1998 erstmalig in Verkehr gebrachten/in Nutzung befindlichen Medizingeräte, die nicht über eine CE-Kennzeichnung verfügen, dürfen zeitlich unbegrenzt weiterbetrieben werden.</p> <p>Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten entsprechend Zweckbestimmung</p> <ul style="list-style-type: none"> • nach den Vorschriften des MPG und hierzu erlassener Rechtsverordnungen (siehe Medizinproduktebetreiberverordnung) • nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik • nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften <p>Verbot der Inbetriebnahme, des Betriebens oder des Anwendens von Medizinprodukten</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Gefahr für Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten • nach Ablauf des Verfalldatums <p>Meldung von Vorkommnissen</p> <p>bei der Anwendung von Medizinprodukten (Geräte und Materialien), die zur schwerwiegenden Gesundheitsverschlechterung bei Patienten oder Anwendern führen (könnten), wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funktionsstörung • Ausfall • Änderung von Merkmalen oder Leistungen des MP • Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung <p>an: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Friedrich-Ebert-Allee 38 53113 Bonn</p>
(Formblatt 16.20)	<p>für die Herstellung von Sonderanfertigungen nach §12 MPG gilt:</p> <p>Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 MPG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sachkenntnis: mindestens zweijährige Berufserfahrung nach abgeschlossenem naturwiss./med./techn. Studium oder andere Ausbildung, die zu einer Tätigkeit als Sicherheitsbeauftragter berechtigt

Begriff	Inhalt
(Formblatt 16.18)	<p>Konformitätserklärung nach § 7 MPV (Aufbewahrung 5 Jahre)</p> <ul style="list-style-type: none"> • die zur Identifizierung notwendigen Daten • die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist und den Namen des Patienten • den Namen des behandelnden/ auftraggebenden Zahnarztes • die spezifischen Merkmale des Produktes • die Versicherung, dass das betreffende Produkt den im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe • die Versicherung, für die zuständige Behörde eine Dokumentation bereitzuhalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich daraus beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht
(Formblatt 16.19)	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis über verwendete Materialien für die Herstellung von Zahnersatz/KFO-Gerät (für Hilfsstoffe kein Materialnachweis erforderlich)

Medizinproduktebetriebsverordnung

Begriff	Spezifikation	Inhalt
Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung	Inverkehrbringen/Inbetriebnahme nach den Vorschriften <ul style="list-style-type: none"> • Medizinproduktegesetz • Medizinprodukteverordnung • Medizinproduktebetriebsverordnung • Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten • Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte 	Allgemeine Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> • Errichtung, Betrieb und Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung nach den Vorschriften der MPBetreibV • Ausbildung, Kenntnis, Erfahrung der Betreiber und Anwender • Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes • Beachtung der Gebrauchsanweisung, Sicherheitsinformationen und der Instandhaltungshinweise • ggf. Beachtung der Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen • Meldungen über Vorkommnisse (siehe 16.22), die zu Gesundheitsschäden geführt haben oder hätten führen können, an Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): <ul style="list-style-type: none"> - Funktionsstörungen - Änderungen der Merkmale o. Leistung - unsachgemäße Kennzeichnung • Instandhaltung, Instandsetzung, Wartung: Personen mit Sachkenntnis
aktive Medizinprodukte	aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte davon: aktive Medizinprodukte die in Anlage 1 MPBetreibV enthalten sind, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> • Lasereinrichtungen • Elektro-Chirurgiegeräte • Reizstromgeräte • Inhalationsnarkosegeräte 	Bestandsverzeichnis führen (siehe 16.6) <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr • Name/Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen (die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle) • Standort/betriebliche Zuordnung • Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen Aufbewahrung Gebrauchsanweisung Medizinproduktebuch (siehe 16.7) <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Identifikation des MP • Beleg über Funktionsprüfung • Beleg über Einweisung in sachgerechte Handhabung und Anwendung • Fristen, Daten, Ergebnisse sicherheits- und messtechnischer Kontrollen • Daten über Instandhaltungsmaßnahmen • Daten, Art und Folgen von Funktionsstörungen und Bedienungsfehlern • Meldungen von Vorkommnissen • Geräte, für die keine Fristen für stK vorliegen, sind mindestens alle 2 Jahre zu prüfen
Medizinprodukte mit Messfunktion	Medizinprodukte die in Anlage 2 MPBetreibV enthalten sind: <ul style="list-style-type: none"> • elektronische Fieberthermometer • nichtinvasive Blutdruckmessgeräte (für diese Produkte kein Medizinproduktebuch erforderlich) 	messtechnische Kontrollen Frist nach Anlage 2 MPBetreibV

Elektrische Betriebsmittel

Der älteren **Unfallverhütungsvorschrift** (Abschnitt A: 1997 als VBG4 erlassen) steht das rechtsverbindlichere staatliche Gesetz **Betriebssicherheitsverordnung** (Abschnitt B) gegenüber. Beide gelten zeitgleich weiter. Die zuständigen Behörden sehen die Betriebssicherheitsverordnung als primär geltende Rechtsvorschrift.

A) Unfallverhütungsvorschrift DGUV V3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ (Mai 2014):

Begriff	Fristen	Erläuterung
elektrische Anlagen und Betriebsmittel		<p>Elektrische Betriebsmittel sind alle Gegenstände, die als Ganzes oder in einzelnen Teilen</p> <ul style="list-style-type: none"> • dem Anwenden elektrischer Energie (z. B. Gegenstände zum Erzeugen, Fortleiten, Verteilen, Speichern, Messen, Verbrauchen) • oder dem Übertragen, Verteilen, Verarbeiten von Informationen dienen (z. B. Gegenstände der Fernmelde- und Informationstechnik) <p>Elektrische Anlagen werden durch Zusammenschluss elektrischer Betriebsmittel gebildet.</p>
Stationäre elektrische Anlagen und ortsfeste elektrische Betriebsmittel	<ul style="list-style-type: none"> • vor Inbetriebnahme • nach Änderungen/Reparaturen • regelmäßig alle 4 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes durch Elektrofachkraft • Aufbewahrung der Bescheinigungen über den ordnungsgemäßen Zustand
Absicherung elektrischer Anlagen in medizinisch genutzten Räumen (nicht notwendig für z. B. Flure, Aufenthaltsräume, Toiletten)		<ul style="list-style-type: none"> • Schutz bei indirektem Berühren in Untersuchungs- und Behandlungsräumen durch Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen mit Differenzstrom ≤ 30 mA; Funktionskontrolle durch regelmäßige Kontrollauslösungen (mindestens alle 6 Monate) durch den Betreiber • ein zusätzlicher Potentialausgleich ist erforderlich, in diesem müssen fremde leitfähige Teile einbezogen werden, die der Patient mit netzabhängigen medizinischen elektrischen Geräten berühren kann
Ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel sind solche, die während der Benutzung bewegt werden (durch Orts-/ Platzwechsel), während sie mit dem Stromkreis z.B. mittels Stecker und Anschlusschnur verbunden sind. Auch: Verlängerungs-/Anschlussleitungen/ bewegliche Leitungen jeweils mit Stecker	<ul style="list-style-type: none"> • vor Inbetriebnahme • regelmäßig, längstens alle 2 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung durch Elektrofachkraft

Information der gesetzlichen Unfallversicherung DGUV (ohne rechtliche Verbindlichkeit):

DGUV-I 203-071 „Wiederkehrende Prüfungen ortveränderlicher elektrischer Arbeitsmittel“ (Febr. 2012)

Erweiterte Definition „**ortsveränderliche elektrische Arbeitsmittel**“:

- **Wie DGUV V3** (s.o.): während der Benutzung mit der Hand bewegte Arbeitsmittel; Verlängerungs-/Anschlussleitungen mit Stecker.
- **Auch:** Transportable, während der Benutzung aber nicht in der Hand gehaltene Arbeitsmittel; auch Laborgeräte, Büromaschinen/ Computer, Kaffeemaschinen, Wasserkocher, Netzgeräte, Tischsteckdosen, Kleinspannungstransformatoren, Rundfunkgeräte u.a.

B) Betriebssicherheitsverordnung BetrSichV“ (Stand: Nov. 2016) in Verbindung mit dazu staatlich erlassenen „Technischen Regeln für Betriebssicherheit TRBS“, die die BetrSichV konkretisieren.

- §2 BetrSichV:
Unter **Arbeitsmitteln** werden sowohl **Betriebsmittel** (Geräte usw.) als auch **Anlagen, auch** überwachungsbedürftige Anlagen (z.B. Kompressor), verstanden.
- §§ 3,14 BetrSichV:
Der Arbeitgeber hat für alle Arbeitsmittel die Gefährdungen zu beurteilen und trägt selbst die **Verantwortung** für die Festlegung von Art und Umfang sowie Fristen für wiederkehrende Prüfungen von elektrischen Arbeitsmitteln.
Starre Prüffristen wie in DGUV V3 (s.o.) **entfallen**. Die TRBS 1201 ist zu beachten.

Elektrische Betriebsmittel

TRBS 1201 „Prüfungen von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftigen Anlagen“ (August 2012)

- TRBS 1201, Nr. 3.1: Für die Prüfungen sind Prüfmethode, Prüfumfang und ggf. die Prüfzeiten durch den **Arbeitgeber** selbst entsprechend der Beanspruchung festzulegen.
- TRBS 1201, Nr. 3.5.2: Für elektrische Arbeitsmittel haben sich folgende **Richtwerte** bewährt:
 - Bewährte Prüfzeit für **ortsveränderliche Arbeitsmittel**: soweit erforderlich mindestens **jährlich**. Eine Entscheidung des Arbeitgebers zur Verlängerung (z.B. **Verdopplung**) in Büro- und ähnlichen Bedingungen ist zulässig.
 - Bewährte Prüfzeit für **ortsfeste Arbeitsmittel**: soweit erforderlich mindestens **alle 4 Jahre**.

Röntgeneinrichtungen

Wer/Was	Maßnahme	Erläuterung
Strahlenschutzverantwortlicher		<ul style="list-style-type: none"> • Betreiber (Inhaber) der Röntgeneinrichtung; • bei Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften alle beteiligten Gesellschafter (vertragliche Regelung erforderlich) Unterlagen: Approbation, Fachkundenachweis
Strahlenschutzbeauftragter		Bestellung durch Strahlenschutzverantwortlichen, Zahnarzt mit Fachkundenachweis, Anzeige, An-/Abmeldung bei der Strahlenschutzbehörde (LDS)
Betrieb einer Röntgeneinrichtung	<p>Anzeige/Antrag bei der Strahlenschutzbehörde - Landesdirektion Sachsen (LDS)</p> <p>genehmigungsfrei (Anzeige)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • bei Neueinrichtung, auch bei wesentlichen Änderungen am Strahler, bei Betreiberwechsel/Beendigung des Betriebes • Einreichen: Approbationsurkunde, Fachkundenachweis, Sachverständigenbescheinigung über Strahlenschutzprüfung, Bauartzulassung bzw. CE-Zertifizierung, Teilnahmebestätigung Qualitätssicherung • Röntgeneinrichtung mit Bauartzulassungsschein/CE-Kennzeichen; Anzeige vier Wochen vor Inbetriebnahme nach § 19 StrlSchG
Betreiberpflichten	<p>Abnahmeprüfung durch einen Fachkundigen (Lieferant, Hersteller)</p> <p>Strahlenschutzprüfung durch einen Sachverständigen (Sachverständige siehe PHB)</p> <p>Einweisung/Unterweisung des Personals durch den Strahlenschutzverantwortlichen (Unterweisungsformular siehe Formulare im PHB)</p> <p>Kontrollbereich abgrenzen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • vor Inbetriebn. eines neuen Röntgengerätes • nach wesentlichen Änderungen am Gerät (Baugruppentausch, Umstellung auf digitalen Betrieb, Standort, ...) • bei Wechsel des Filmmaterials, der Entwicklungseinrichtung • Überprüfung der angegebenen Betriebswerte, Festlegung optimaler Betriebsparameter • Anfertigen von Referenzaufnahmen mit dem Prüfkörper • Protokoll der Abnahmeprüfung für die Dauer des Betriebes, jedoch mind. 3 Jahre nach erneuter (Teil-) Abnahme aufbewahren • Prüfung vor Aufnahme des Röntgenbetriebes; nach wesentlichen Änderungen (Austausch Schaltgerät, Aufstellungsort, Umstellung auf digitalen Bildempfänger, Strahlenschutzbedingungen) • Wiederholungsprüf. vor Ablauf von 5 Jahren • Aufbewahrung der Sachverständigenbescheinigungen und Prüfberichte unbegrenzt • StrlSchG und StrlSchV sowie Arbeitsanweisungen zur Einsichtnahme verfügbar halten (auch in digitaler Form) • Einweisung der Beschäftigten durch Fachkundigen anhand der Gebrauchsanweisung • jährliche Mitarbeiterunterweisung, Unterweisungsaufzeichnungen 5 Jahre aufbewahren • Kennzeichnung: „Kein Zutritt - Röntgen“ • Kontrollbereich: 1,5 m bei allen dentalen Röntgeneinrichtungen

Röntgeneinrichtungen

Wer/Was	Maßnahme	Erläuterung
Patientenschutz	Befragungen: <ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaft? • frühere Anwendung von Röntgenstrahlen? Aufnahmedaten aufzeichnen Strahlenschutz des Patienten Aufbewahrungsfristen Überlassung von Aufnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • im Rahmen des Möglichen durch Anforderung anderweitig angefertigter Röntgenaufnahmen unnötige Exposition des Patienten vermeiden • Röntgenjournal/Karteikarte/Datenträger: <ul style="list-style-type: none"> 4. Ergebnis der Befragung 5. Zeitpunkt und Art der Anwendung 6. untersuchte Körperregion 7. Angaben zur rechtfertigenden Indikation 8. bei einer Untersuchung den Befund 9. Strahlenexposition des Patienten (Gerätedaten: Spannung, Röhrenstrom, Belichtungszeiten) • Bleischürze oder Kinnschild anlegen • Röntgenaufnahmen und die zugehörigen Aufzeichnungen 10 Jahre (bei Kindern bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres) aufbewahren • vorübergehende Überlassung an Nachbehandler zur Vermeidung von Doppeluntersuchungen • auf Wunsch ist dem Patienten eine Abschrift auszuhändigen
Qualitätssicherung siehe auch: Röntgenanlagebuch der LZKS	Konstanzprüfung durch Fachkundige (Zahnarzhelferin) Aufgaben der Zahnärztlichen Stelle der LZKS lt. § 129 StrlSchV (Anmeldung zur Qualitätssicherung mit Formular aus dem PHB)	<ul style="list-style-type: none"> • arbeitswöchentliche Überprüfung der Filmverarbeitung mit einer Prüfkörperaufnahme • arbeitswöchentliche manuelle Messung der Entwicklertemperatur • monatliche Überprüfung der Röntgengeräte • arbeitstägliche Überprüfung des Befundmonitors • tabellarische Aufzeichnung und Aufnahmen 10 Jahre aufbewahren (Röntgenanlagebuch der LZKS) • Überwachung der Konstanzprüfung: Anforderung von Konstanz- und Patientenaufnahmen sowie zugehöriger Dokumentation • Vorschläge zur Verringerung der Strahlenexposition
Fachkunde	Fachkundebescheinigung Ausstellung durch benannte Stelle (LZKS) Aktualisierung der Fachkunde/ Kenntnisse im Strahlenschutz	<ul style="list-style-type: none"> • Ausstellung nach Vorliegen von: <ol style="list-style-type: none"> 1. Zahnärztlicher Approbation 2. Sachkunde (praktische Erfahrungen mit Röntgengeräten) 3. Nachweis über Kursbeteiligung • Entsprechend der aktuellen Strahlenschutzgesetzgebung ist eine Aktualisierung der Fachkunde/ Kenntnisse im Strahlenschutz alle 5 Jahre erforderlich.

Röntgeneinrichtungen

Merkblatt zum Filmwechsel beim Tubusgerät

Bei der Abnahmeprüfung wurden die Einstellparameter der Röntgeneinrichtung auf den optimierten Zustand bezüglich Bildqualität und Dosis festgelegt. Zur Kontrolle hat der Strahlenschutzverantwortliche laut Röntgenverordnung regelmäßige Konstanzaufnahmen mit visueller Prüfung durchzuführen. Das Ergebnis dieser Konstanzprüfung hängt u. a. von folgenden Faktoren ab:

1. den gewählten Einstellparametern des Röntgengerätes sowie der emittierten Dosis (Alterung des Gerätes)
2. des verwendeten Bildempfängers (Film)
3. des Zustandes der Filmchemie sowie der Temperatur des Entwicklers (2°C Differenz verändern Dichte und Kontrast um 10 %)

Bei jeder Änderung an der Röntgeneinrichtung, die die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, ist eine Teilabnahme durch den Hersteller oder Lieferanten zu diesen Änderungen durchzuführen (§ 115(4) StrlSchV). Bei Änderungen, die eine Erhöhung der Dosis erfordern, ist neben der Teilabnahme eine **anschließende Sachverständigenprüfung** erforderlich.

Ein Filmwechsel beim Tubusgerät zu einem Film gleicher oder höherer Empfindlichkeit und damit **ohne Erhöhung der Bildempfängerdosis** kann als **Überlappende Konstanzprüfung** vom Zahnarzt als Strahlenschutzverantwortlicher bzw. von fachkundigem Personal unter seiner Kontrolle selbst durchgeführt werden.

Dementsprechend werden bei einem Filmwechsel 3 Fälle unterschieden:

Fall 1: Erhöhung der Bildempfängerdosis (neuer Film mit geringerer Empfindlichkeit)

Ein Wechsel zu Filmen mit geringerer Empfindlichkeit (von der F- oder E- zur D-Klasse) hat bei gleicher optischer Dichte immer eine Erhöhung der Bildempfängerdosis (Patientendosis) zur Folge. Deshalb ist eine Teilabnahmeprüfung durch einen Fachkundigen (Dentaldepot) mit Dokumentation auf einem Formblatt (neue Bezugswerte) und eine anschließende Sachverständigenprüfung notwendig.

Fall 2: keine Veränderung der Bildempfängerdosis (Filme mit gleicher Empfindlichkeit – z. B. Herstellerwechsel)

Ein Röntgenfilm mit gleicher Empfindlichkeit (gleiche Empfindlichkeitsklasse D, E oder F) erfordert keine wesentlichen Änderungen der Bildempfängerdosis und hat etwa die gleiche optische Dichte zur Folge.

Konsequenz: Überlappende Konstanzprüfung durch den Zahnarzt als Betreiber mit Dokumentation und Anfertigung neuer Prüfkörper-Referenzfilme.

Fall 3: Verringerung der Bildempfängerdosis (neuer Film mit höherer Empfindlichkeit)

Die Verwendung eines Röntgenfilmes mit höherer Empfindlichkeit (z. B. Agfa Dentus M 2 Comfort oder Kodak Insight für Kodak Ultraspeed) verlangt bei gleicher optischer Dichte der Prüfkörperaufnahme wie bei der Uraufnahme eine Verringerung der Bildempfängerdosis (niedrigere Belichtungszeit, d. h. geringere Patientendosis).

Konsequenz: Überlappende Konstanzprüfung mit Neufestlegung der Bezugswerte, neue Referenzaufnahme für die Konstanzprüfung und Dokumentation durch den Zahnarzt als Betreiber.

Durchführung der Überlappenden Konstanzprüfung:

1. Bereiten Sie den Entwicklungsautomaten durch Neuansatz der Filmchemie vor (3-5 Tage vor dem Filmwechsel, z. B. Freitagnachmittag).
2. Zur Überprüfung der Heizungsregelung messen Sie die Entwicklertemperatur und vergleichen Sie diese mit der Temperatur laut Abnahmeprüfung (dies ist auch Bestandteil jeder wöchentlichen Konstanzprüfung).
3. Fertigen Sie nochmals eine Prüfkörper-Konstanzaufnahme mit der bisher verwendeten Filmsorte und den Einstellwerten entsprechend der letzten Abnahmeprüfung an. Die optische Dichte dieses Films muss mit der bisherigen Referenzaufnahme übereinstimmen.
4. Fertigen Sie nun eine Prüfkörper-Konstanzaufnahme mit der neuen Filmsorte an. Auch hier muss die optische Dichte der mittleren Stufe mit der des bisherigen Referenzfilms übereinstimmen. Bei Bedarf ist dazu die Belichtungszeit zu reduzieren bzw. die Filmempfindlichkeitsstufe am Röntgengerät anzupassen.
5. Die unter Punkt 4 entstandene Prüfkörper-Aufnahme ist nun die neue Referenz für die wöchentliche Konstanzprüfung. Bitte fertigen Sie nun mit den ermittelten Einstellwerten gleich mehrere - z.B. 3 - als (Ersatz-) Referenzen an.
6. Passen Sie die Belichtungszeiten für die Durchführung der Patientenaufnahmen an die neue Filmsorte an (z. B. nach Belichtungstabellen der Hersteller des Röntgenfilms).
7. Dokumentieren Sie den durchgeführten Filmwechsel und die veränderten Einstellwerte (z. B. auf Formular 16.11a des Praxishandbuches der LZKS); verwenden Sie ab dem Zeitpunkt des Filmwechsels eine neue Konstanzliste.

Eine Änderung des Film- bzw. Film-Foliensystems bei Panoramaröntgeneinrichtungen/Fernröntgenzusatz darf nur durch das Depot durchgeführt werden.

Bei Unklarheiten bzw. Abweichungen zum bisherigen Ergebnis der Prüfkörperaufnahmen setzen Sie sich mit Ihrem Depot zur Abklärung bzw. Neueinstellung des Röntgengerätes in Verbindung.

Röntgeneinrichtungen

Merkblatt zum Wechsel Speicherfolien bzw. des intraoralen Sensors beim Tubusgerät

Bei der Abnahmeprüfung wurden die Einstellparameter der Röntgeneinrichtung auf den optimierten Zustand bezüglich Bildqualität und Dosis festgelegt. Zur Kontrolle hat der Strahlenschutzverantwortliche laut Röntgenverordnung regelmäßige Konstanzaufnahmen mit visueller Prüfung durchzuführen. Das Ergebnis dieser Konstanzprüfung hängt bei Systemen mit digitalem Bildempfänger u. a. von folgenden Faktoren ab:

- den gewählten Einstellparametern des Röntgengerätes
- der emittierten Dosis (Alterung des Gerätes)
- dem Zustand der verwendeten Bildempfänger
- der Stabilität und Reproduzierbarkeit der gesamten Bildkette bis zum Befundmonitor

Bei jeder Änderung an der Röntgeneinrichtung, die die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, ist eine Teilabnahme durch den Hersteller oder Lieferanten zu diesen Änderungen durchzuführen (§ 115(4) StrlSchV). Bei Änderungen, **die eine Erhöhung der Dosis nach sich ziehen**, ist neben der Teilabnahme eine **anschließende Sachverständigenprüfung** erforderlich.

Bei Tubusgeräten mit digitalem Bildempfänger können folgende Änderungen in Verbindung mit der Erstellung einer Anschlussaufnahme vom Strahlenschutzverantwortlichen selbstständig durchgeführt werden:

- **Wechsel der Speicherfolie beim Tubusaufnahmeggerät (gleicher Hersteller und gleicher Typ);**
- **Wechsel des intraoralen Sensors (gleicher Hersteller und gleicher Typ);**
- **Austausch des Prüfkörpers.**

Mit dem Wechsel dieser Komponenten der Bildkette darf keine Dosiserhöhung verbunden sein (gleiche Röntgenröhrenspannung wie bisher sowie keine Erhöhung der Belichtungszeit).

Durchführung der Anschlussaufnahme:

8. Anfertigung einer Prüfkörperaufnahme mit den bisherigen Parametern des Ausgangszustandes der bisherigen Konstanzprüfung.
9. Für die nachfolgenden Bewertungen des Linienpaar-Auflösungsvermögens und für die Kontrastauflösung sind die gleichen Bildbearbeitungsparameter zu verwenden, die zur Ermittlung der Bezugswerte für die bisherige Konstanzprüfung verwendet wurden.
10. Visuelle Auswertung des Linienpaar-Auflösungsvermögens; Die geforderten Liniengruppen (Tubusaufnahmeggeräte mindestens 5 Lp/mm) müssen über die gesamte Länge erkennbar und zählbar sein.
11. Visuelle Auswertung des Kontrast-Auflösungsvermögens; Bei Aufnahmen mit einem Tubusgerät muss jedes der vier Kontrastelemente als Kontrastunterschied erkennbar sein.
12. Auf der neu erstellten Aufnahme dürfen keine störenden Artefakte vorhanden sein.
13. Dokumentieren Sie den durchgeführten Wechsel des digitalen Bildempfängers und ggf. die veränderten Einstellwerte (z. B. auf Formular 16.11b des Praxishandbuches der LZKS);
14. Verwenden Sie ab dem Zeitpunkt des Filmwechsels eine neue Konstanzliste.

Bei Unklarheiten bzw. Abweichungen zum bisherigen Ergebnis der Prüfkörperaufnahmen setzen Sie sich mit Ihrem Depot zur Abklärung bzw. Neueinstellung des Röntgengerätes in Verbindung.

Druckbehälter

Die Parameter für einfache Druckbehälter (Kompressoren), wie sie in der Zahnheilkunde zum Einsatz kommen, sind in der Richtlinie 2014/29/EU (alt 87/404/EG) definiert. Die Zuordnung eines Druckbehälters in die jeweilige Prüfgruppe hängt von seinem Rauminhalt und dem zulässigen Betriebsüberdruck ab.

Einfache Druckbehälter

Die Anforderungen an die Inbetriebnahme bzw. Überprüfung der speziell beim Zahnarzt anzutreffenden Kompressoren (Druckluft) ist in folgender Tabelle zusammengefasst:

Prüfgruppe	Prüfgruppen- grenzen Produkt aus max. Druck und Behälter- volumen PS x V [bar x l]	Prüfung vor Inbe- triebnahme bzw. nach Änderungen	Wiederkehrende Prüfungen	
			Innere Prüfung: Durchführender (Intervall)	Festigkeitsprüfung: Durchführender (Intervall)
	$PS \times V \leq 50$ (und $PS > 0,5$)	keine überwachungsbedürftige Anlage		
I	$50 < PS \times V \leq 200$ (und $PS > 0,5$)	bP (entfällt bei Erstinbetrieb- nahme verwendungsferti- ger baumustergeprüfter Aggregate)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstelleranga- ben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstelleranga- ben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)
II	$200 < PS \times V \leq 1000$ (und $PS > 0,5$)	zÜwst (entfällt bei Erstinbetrieb- nahme verwendungsferti- ger baumustergeprüfter Aggregate)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstelleranga- ben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstelleranga- ben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)
III	$1000 < PS \times V \leq 3000$ (und $PS > 0,5$)	ZÜS	ZÜS (verbindlich alle 5 Jahre)	ZÜS (verbindlich alle 10 Jahre)
IV	$PS \times V > 3000$ (und $PS > 0,5$)	ZÜS	ZÜS (verbindlich alle 5 Jahre)	ZÜS (verbindlich alle 10 Jahre)

bP -

befähigte Person: Person, die durch ihre Berufsausbildung und ihre zeitnahe berufliche Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Prüfung der Arbeitsmittel verfügt (bisheriger „Sachkundiger“, z. B. Hersteller oder Depot)

ZÜS -

zugelassene Überwachungsstelle: von der zuständigen Landesbehörde als Prüfstelle benannte Überwachungsstelle (amtlich anerkannter Sachverständiger, z. B. TÜV)

Ortsbewegliche Druckgeräte

Die in Praxislaboren vorhandenen Druckgasflaschen für Gase (z. B. Propan, Sauerstoff) sind in der Regel Mietbehälter und somit von dem jeweiligen Vermieter zu überprüfen. Die Frist für die nächste Überprüfung ist am Flaschenhals eingepreßt.

Sterilisatoren

Für Dampfkleinsterilisatoren sind entsprechend den Vorgaben aus dem Medizinproduktegesetz zyklische Wartungen (Frist nach Herstellerangaben) erforderlich. Im Rahmen der Wartung werden ggf. innere und äußere Prüfungen des Druckbehälters durchgeführt sowie nach längerer Betriebsdauer (Herstellerangabe) auch drucktragende Teile ausgetauscht.

Bestandsgeräte

Die in der Tabelle aufgeführten Maßnahmen gelten auch für Bestandsgeräte.

Lasengeräte

Die Lasengeräte werden bezüglich ihrer Gefährdungspotentiale gemäß DIN EN 60825-1 „Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen“ in folgende Klassen eingeteilt:

Klasse	Definition
Klasse 1	Die zugängliche Laserstrahlung ist unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen ungefährlich. Anmerkung: Die „vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen“ sind beim bestimmungsgemäßen Betrieb eingehalten. Bei Lasereinrichtungen der Klasse 1 können im oberen Leistungsbereich z.B. Blendung, Beeinträchtigung des Farbsehens und Belästigungen nicht ausgeschlossen werden.
Klasse 1M	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im Wellenbereich von 302,5 nm bis 4000 nm. Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge ungefährlich, solange der Querschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Linsen, Teleskope) verkleinert wird. Sofern keine optisch sammelnden Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 1 M eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 1. Bei Einsatz optisch sammelnder Instrumente können vergleichbare Gefährdungen wie bei Klasse 3R oder 3B auftreten.
Klasse 2	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Spektralbereich (400 nm bis 700 nm). Sie ist bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) ungefährlich auch für das Auge. Zusätzliche Strahlungsanteile außerhalb des Wellenlängenbereiches von 400 - 700 nm erfüllen die Bedingungen für Klasse 1. Anmerkung: Bei Lasereinrichtungen der Klasse 2 ist das Auge bei zufälliger, kurzzeitiger Einwirkung der Laserstrahlung, d. h. bei Einwirkungsdauern bis 0,25 s nicht gefährdet. Lasereinrichtungen der Klasse 2 dürfen deshalb ohne weitere Schutzmaßnahmen eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass weder ein absichtliches Hineinschauen für die Anwendung über längere Zeit als 0,25 s, noch wiederholtes Hineinschauen in die Laserstrahlung bzw. spiegelnd reflektierte Laserstrahlung erforderlich ist. Von dem Vorhandensein eines Lidschlussreflexes zum Schutz der Augen darf in der Regel nicht ausgegangen werden. Für kontinuierlich strahlende Laser der Klasse 2 beträgt der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) $P_{\text{Grenz}}=1 \text{ mW}$ (bei $C_0=1$).
Klasse 2M	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Spektralbereich von 400 nm bis 700 nm. Sie ist bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) für das Auge ungefährlich, solange der Querschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Linsen, Teleskope) verkleinert wird. Zusätzliche Strahlungsanteile außerhalb des Wellenlängenbereiches von 400 - 700 nm erfüllen die Bedingungen für Klasse 1M. Sofern keine optischen Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 2M eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 2. Bei Einsatz optisch sammelnder Instrumente können vergleichbare Gefährdungen wie bei Klasse 3R oder 3B auftreten.
Klasse 3A	Die zugängliche Laserstrahlung wird für das Auge gefährlich, wenn der Strahlquerschnitt durch optische Instrumente verkleinert wird. Sie ist für das Auge ungefährlich, solange der Querschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Linsen, Teleskope) verkleinert wird. Ist dies nicht der Fall, ist die ausgesandte Laserstrahlung im sichtbaren Spektralbereich (400 nm bis 700 nm) bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) in den anderen Spektralbereichen auch bei Langzeitbestrahlung ungefährlich. Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3A handelt es sich um nach alter Norm klassifizierte Laser. Entsprechungen: Nur Emission sichtbarer Wellenlängen – wie Laserklasse 2M behandeln; nur Emission nicht sichtbarer Wellenlängen – wie Laserklasse 1M behandeln. Sofern keine optischen Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 3A, die nur im sichtbaren Spektralbereich emittieren, eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 2. Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3A, die nur im nicht sichtbaren Spektralbereich emittieren, besteht eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 1.

Lasergeäte

Klasse	Definition
Klasse 3R	<p>Die zugängliche Laserstrahlung liegt im Wellenlängenbereich von 302,5 nm bis 10^6 nm und ist gefährlich für das Auge. Die Leistung bzw. die Energie beträgt maximal das Fünffache des Grenzwertes der zulässigen Strahlung der Klasse 2 im Wellenlängenbereich von 400 nm bis 700 nm und das Fünffache des Grenzwertes der Klasse 1 für andere Wellenlängen.</p> <p>Anmerkung: Lasereinrichtungen der Klasse 3R sind für das Auge potentiell gefährlich wie Lasereinrichtungen der Klasse 3B. Das Risiko eines Augenschadens wird dadurch verringert, dass der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) im sichtbaren Wellenlängenbereich auf das Fünffache des GZS für Klasse 2 (d.h. $P_{\text{grenz}}=5$ mW [bei $C_6=1$] bei kontinuierlich strahlendem Laser), in den übrigen Wellenlängenbereichen auf das Fünffache des GZS für Klasse 1 begrenzt ist.</p>
Klasse 3B	<p>Die zugängliche Laserstrahlung ist gefährlich für das Auge, häufig auch für die Haut.</p> <p>Anmerkung: Das direkte Blicken in den Strahl bei Lasern der Klasse 3B ist gefährlich. Ein Strahlbündel kann sicher über einen diffusen Reflektor betrachtet werden, wenn folgende Bedingungen gleichzeitig gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • minimaler Beobachtungsabstand zwischen diffusen Reflektor und Hornhaut des Auges ist 13 cm • die maximale Beobachtungsdauer beträgt 10 s • keine gerichteten Strahlanteile können ins Auge treffen <p>Bei vielen Diffusoren ist mit gerichteten Strahlanteilen zu rechnen. Eine Gefährdung der Haut durch die zugängliche Laserstrahlung besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 3B, wenn die Werte der maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) überschritten werden.</p>
Klasse 4	<p>Die zugängliche Laserstrahlung ist sehr gefährlich für das Auge und gefährlich für die Haut. Auch diffus gestreute Strahlung kann gefährlich sein. Die Laserstrahlung kann Brand- und Explosionsgefahr verursachen.</p> <p>Anmerkung: Lasereinrichtungen der Klasse 4 sind Hochleistungslaser, deren Ausgangsleistungen bzw. -energien die Grenzwerte der zugänglichen Strahlung (GZS) für Klasse 3B übertreffen. Die Laserstrahlung von Lasereinrichtungen der Klasse 4 ist so intensiv, dass bei jeglicher Art von Exposition der Augen oder der Haut mit Schädigungen zu rechnen ist. Außerdem muss bei der Anwendung von Lasereinrichtungen der Klasse 4 immer geprüft werden, ob ausreichende Maßnahmen gegen Brand- und Explosionsgefahren getroffen sind; siehe auch §§ 10 und 16 der Unfallverhütungsvorschrift DGUV V11 „Laserstrahlung“.</p>

Anmerkung: Ab 2012 wurde von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitswesen BGW für ihre Mitgliedsbetriebe, d.h. auch für Zahnarztpraxen die (weiterhin z.B. in der Industrie gültige) Unfallverhütungsvorschrift DGUV V11 „Laserstrahlung“ **außer Kraft gesetzt**. Damit ist die Anzeigepflicht der Lasergeäte entfallen.

Betreiberpflichten	Aktivitäten
nach OStrV und nach MPG (für Altgeräte nach MedGV)	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellung/ Dokumentation einer Gefährdungsbeurteilung durch die künstliche optische Strahlung • Führung des Medizinproduktebuches (für Altgeräte Gerätebuch) • Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen • Mängel- und Unfallanzeigen • Für Betreiber von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4: Nachweis eigener Sachkunde (Zertifikat) als Laserschutzbeauftragter oder schriftliche Bestellung eines externen Sachkundigen als Laserschutzbeauftragten (z. B. BuS-Dienst der LZKS) • jährliche Unterweisung aller Personen, die Lasereinrichtungen (außer Klasse 1) anwenden oder sich in Laserbereichen der Klassen 3R, 3B und 4 aufhalten, über das zu beachtende Verhalten • Bereitstellung der entsprechenden Laserschutzbrillen (EN 207) bei Betreiben von Lasergeäten der Klassen 3R, 3B und 4 • Jugendliche dürfen sich in den Laserbereichen der Klassen 3B und 4 nicht aufhalten
Kennzeichnung von Laserbereichen	<ul style="list-style-type: none"> • Abgrenzung des Laserbereiches während des Betriebes von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 durch Warnzeichen an allen Zugängen • bei Klasse 4 zusätzlich durch Warnleuchte

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Die **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. (Definition „Validierung“: siehe Seite 8 (6)).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst Reinigung, Desinfektion und (falls erforderlich) Sterilisation in geeigneter Steriltgutverpackung.

Die Aufbereitung einschließlich der Freigabe darf nur von autorisierten Personen ausgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen **Sachkenntnisse** sowie über die erforderliche räumliche und gerätetechnische Ausstattung und Einrichtung verfügen.

Für den Bereich der sächsischen Zahnärztekammer gilt folgendes:

„Die erforderliche Sachkunde für die Aufbereitung und anschließende Freigabe der MP ist mit einem erfolgreichen Berufsabschluss als:

- Zahnmedizinische Fachangestellte,
- Zahnarzthelferin sowie
- Stomatologische Schwester (in Verbindung mit dem Ergänzungskurs zum Erwerb des Helferinnenbriefes)

gegeben, alle anderen müssen sich obligat fortbilden.“ (z.B. Sachkundelehrgang „Aufbereitung von Medizinprodukten“, Fortbildungsakademie LZKS)

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

Betreiberpflichten	Inhalt	Erläuterung
Thermodesinfektoren und chemo-thermische RDG periodische Prüfung: - Desinfektion - Reinigung Prüfung/ Validierung	bei <u>Thermodesinfektoren/ RDG</u> : thermoelektrische Messungen z. B. mit Thermologgern und Berechnung des A0-Wertes (Wärmemengenäquivalent) ¹⁾ Reinigungsindikatoren / Restprotein-tests bei <u>chemo-thermischen RDG</u> : mikrobiologische Tests, z. B. kontaminierte Schrauben und Schläuche ²⁾	jährlich (auch erneute Leistungsbeurteilung genannt), gemäß A0- Wert- Konzept nach EN ISO 15883-1 nach Validiererangaben (zwischen chargenweise bis mehrwöchentlich) Reduktion der Koloniezahl von Enterococcus faecium um mind. 5 Zehnerpotenzen, halbjährlich empfohlen vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen

1) Beratung und messtechnische Prüfung z.B. durch den BuS-Dienst der Landes Zahnärztekammer Sachsen: siehe Kap. 15

2) Bezugsmöglichkeit im Freistaat Sachsen: z.Bsp. siehe Kap. 1.7.7

Sterilisatoren

Das Verfahren der Heißluft- Sterilisation ist obsolet, stellt nach Stand der Technik kein zuverlässiges Verfahren mehr dar und findet in der RKI-Empfehlung auch keine Erwähnung. Eine verpackte Sterilisation (kritische Medizinprodukte) in Folien-schläuchen oder vollständig geschlossenen Dentalkassetten darf daher **nicht mehr** erfolgen.

Der ausschließlichen Anwendung von Dampf- Sterilisatoren gemäß EN 13060 ist der Vorzug zu geben. Seit 2004 werden Dampf-Klein-Sterilisatoren³⁾ nach Norm EN 13060 entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit eingeteilt in Geräte mit Sterilisationszyklen Klasse B, S oder N (vgl. Seite 8 (4) f.). Für Neuanschaffungen sind ausschließlich Geräte mit Zyklen (d.h. Programmen) der Klassen B oder S zu bevorzugen, die eine sichere Sterilisation verpackter wie unverpackter Hohlrauminstrumente und textiler Güter in der Zahnarztpraxis gewährleisten. Bei Geräten mit Zyklus S ist eine schriftliche Herstellerbestätigung für das vom Anwender geforderte Leistungsspektrum erforderlich.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Für Bestandsgeräte ohne Sterilisationszyklen Klasse B oder S gilt für den Bereich der sächsischen Zahnärztekammer folgendes:

- Das Gerät muss den zeitgemäßen Norm- Anforderungen (EN 13060) entsprechen, d.h. N-Zyklus.
- Es darf nur für die thermische Desinfektion (unverpackte Behandlung) von Medizinprodukten der Risikostufe „unkritisch“ und „semikritisch A“ benutzt werden

Bei Praxen mit oral-/kieferchirurgischer oder implantologischer Ausrichtung sind andere Maßstäbe anzulegen, da in diesen Praxen von einer regelmäßigen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikostufe „Kritisch B“ auszugehen ist. Die RKI-Empfehlung, Anhang 8 und 9 geht ausschließlich von der Anwendung von Dampf-Klein-Sterilisatoren der Klasse B (ggf. S) aus.

Nach der Aufbereitung müssen alle Medizinprodukte (z. B. Instrumente, Geräte, steriles Material u. a), gleichgültig ob steril verpackte oder unverpackte (d.h. unsteril, aber desinfiziert/ keimarm), staubgeschützt und trocken in regelmäßig desinfizierten Schränken oder Schubladen gelagert werden.

Das Sterilgut kann bei einer solchen geschützten Lagerung bis zu 6 Monate gelagert werden. Eine ungeschützte Lagerung (auch von verpacktem, z. B. eingeschweißtem) Sterilgut ist zu vermeiden und dient allenfalls dem Verbrauch innerhalb der nächsten 48 Stunden.

³⁾ Geräte mit Sterilisationsrauminhalt < 1 StE (300 x 300 x 600 mm oder 54 Liter).

Aufbereitung von Medizinprodukten – Technische Anforderungen an den Aufbereitungsprozess

Aus: Zahnärzteblatt SACHSEN 01/09, Seite 20/21

Die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ von 1998 wurde bis zum Jahr 2006 überarbeitet. Dabei fanden zwischenzeitlich in Kraft getretene Gesetze und Verordnungen auf dem medizinischen Hygienesektor Berücksichtigung, jedoch mit einer Risikoadaption auf die zahnärztlichen Belange.

Die nun vorliegende Empfehlung beschreibt die hygienischen Anforderungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung.

In den sächsischen Zahnarztpraxen wurden in den letzten 15 Jahren enorme Aufwendungen getätigt, um den geforderten hygienischen Standards Rechnung zu tragen. Die entsprechende Gerätetechnik ist sehr hochwertig und damit langlebig. Somit ist in den Praxen teilweise noch Aufbereitungstechnik vorhanden, die den heutigen Anforderungsprofilen nicht umfassend entsprechen kann.

Der Beitrag soll die Anforderungen an die Aufbereitungstechnik und die mit ihr Betreuten erläutern sowie den Umgang mit „Altgeräten“ klären.

1. Allgemeines

In der aktuellen RKI-Empfehlung sind weder ein Bestandsschutz noch eine Übergangsfrist für den Weiterbetrieb von Altgeräten, die die heute geforderten Spezifikationen nicht erfüllen, geregelt. Ein befristeter Weiterbetrieb entsprechender Bestandsgeräte nach erfolgter Wartung und Einzelfallprüfung entsprechend der Risikobewertung liegt daher in der Eigenverantwortung des Praxisinhabers.

Um bei den Aufbereitungsprozessen eine rechtssichere Situation zu erreichen, ist die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) §4 Abs. 2 („Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist ...“) erforderlich.

Die Geräte (RDG, Sterilisatoren) müssen dem im Hinblick auf die Patientensicherheit für die jeweilige Aufbereitungssituation erreichten Stand der Technik entsprechen. Bei Altgeräten bzw. Geräten ohne Typprüfung ist der Einzelfall unter Würdigung der konkreten Umstände vor Ort zu prüfen.

Validierte Aufbereitungsprozesse sind reproduzierbar, erzielen immer die beabsichtigte Wirksamkeit und werden dokumentiert. Eine visuelle Kontrolle der Sterilität eines MP ist nicht möglich, die Praxis muss sich auf den etablierten Prozess verlassen können.

Die Validierung muss dem MP und seinem Risikopotential angepasst sein. Die häufig angebotenen Validierungskonzepte sind an die Krankenhaushygiene angepasst und damit für Zahnarztpraxen zu komplex und kostenintensiv.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Für eine größere Akzeptanz der erforderlichen Maßnahmen zur Validierung von Aufbereitungsprozessen in der Zahnarztpraxis sind kostengünstige und nachvollziehbare Validierungsmodelle erforderlich.

Die erforderliche Sachkunde für die Aufbereitung und anschließende Freigabe der MP ist mit einem erfolgreichen Berufsabschluss als Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahnarthelferin sowie Stomatologische Schwester (in Verbindung mit dem Ergänzungskurs zum Erwerb des Helferinnenbriefes) gegeben, alle anderen müssen sich obligat fortbilden. Fakultative Fortbildungsmaßnahmen sollen den Praxismitarbeiterinnen in Abhängigkeit von den Erfordernissen der Praxis ermöglicht werden.

2. Reinigung und Desinfektion

Bei der Reinigung und Desinfektion von MP ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu geben ist. Die manuelle Aufbereitung mittels Eintauchverfahren ist jedoch weiterhin zulässig, erfordert jedoch eine anschließende thermische Desinfektion der unverpackten MP im Autoklav.

3. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

Allgemeines

- Unabhängig von dem Alter des RDG sollte eine periodische (z. B. monatliche) Kontrolle der Reinigungsleistung mittels geeigneter und preiswerter Testsysteme (z. B. Indikatorplättchen verschiedener Anbieter) erfolgen.
- In regelmäßigen Zeitabständen (nach Herstellerangaben, z. B. jährlich) ist eine erneute Leistungsbeurteilung der Desinfektionswirkung des RDG, z. B. mit Temperatur-Datenloggern, erforderlich (Dienstleistung des BuS-Dienstes).

Einsatz von Neugeräten (Inbetriebnahme ab 2002)

- Eine Prozessvalidierung, d. h. eine Installations-/Betriebsqualifikation des RDG durch den Lieferanten mit anschließender Leistungsqualifikation der Reinigungs- und Desinfektionsleistung, bilden die Grundlage für einen optimalen Betrieb.
- Wartung der Gerätetechnik nach Herstellerangaben

Einsatz von Altgeräten

- Durchführung vor regelmäßigen Wartungen und Instandhaltungen
- RDG's mit integriertem zweitem Messsystem für die Temperatur (z. B. Miele G7881) und geräteseitiger Gewährleistung eines sicheren Prozessablaufes erfordern keine zusätzliche Überwachung der Prozessparameter. Eine manuelle Chargendokumentation kann erfolgen.
- Bei Geräten mit nur einem Messsystem für die Temperatur sind zusätzliche Routine- und Wirksamkeitskontrollen für den Nachweis der Desinfektionsleistung erforderlich (Einzelfallprüfung; erhöhter Aufwand zum Nachweis der erreichten Ist-Temperatur)
- Im Zweifelsfall Nutzung des RDG nur als Reinigungsgerät

4. Dampfsterilisation

Allgemeines

- Bei der Aufbereitung von MP (kritisch A und B) ist eine Chargendokumentation des Prozess Erfolges mittels Prozess- und Behandlungsindikatoren erforderlich. Bei MP kritisch A ist ein in der Klarsicht-Sterilisationsverpackung platzierter Chemoindikator der Klasse 5 als Nachweis möglich. Bei der Aufbereitung von MP kritisch B ist der Einsatz eines Process Challenge Device (PCD), z. B. Helixtest, erforderlich. Anmerkung: Durch die unzureichende Luftentfernung bei Gravitationsgeräten ist bei diesen der Helixtest nicht anwendbar.

Einsatz von Neugeräten (Inbetriebnahme ab 2004)

- Bei Neuanschaffungen sollten Dampf-Kleinstereilisatoren mit Sterilisationszyklus B bevorzugt werden. Für den Einsatz eines Dampf-Kleinstereilisatoren mit Sterilisationszyklus S ist eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das Leistungsspektrum (Einsatz für Hohlinstrumente) erforderlich.
- Eine Prozessvalidierung, d. h. eine Installations-/Betriebsqualifikation des Autoklav durch den Lieferanten mit anschließender Leistungsqualifikation der Sterilisationswirkung, bilden die Grundlage für einen sicheren Betrieb.
- Die von einigen Herstellern angebotenen „Werkvalidierungen“ (dokumentierte Musterbeladungen) stellen den „worst case“ dar und werden bei gegebener Vergleichbarkeit des Aufbereitungsgutes als Validierung anerkannt.
- Wartung der Gerätetechnik nach Herstellerangaben
- Erneute Leistungsbeurteilung der Sterilisationswirkung, z. B. mit Druck-Temperatur-Datenloggern im Rahmen der durchgeführten Wartung

Einsatz von Altgeräten

- Durchführung vor regelmäßigen Wartungen und Instandhaltungen
- Der Weiterbetrieb von „Altgeräten“ (z. B. Autoklav mit Gravitationsverfahren bzw. ohne geeignete Dokumentation der Prozessparameter) erfordern eine Einzelfallprüfung in Abhängigkeit der Risikobewertung der MP sowie ggf. erhöhte Aufwendungen zur Dokumentation der Prozessparameter (Druck, Temperatur und Zeit).

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Sterilisator gemäß DIN EN 13060	Temperatur/ Programm- dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/ Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routine- kontrollen
<p>Klasse N</p> <p>Gerät muss zwingend eine automatische Prozess-Dokumentation besitzen: Drucker oder digitale Speicherung</p>	<p>121 °C oder 134 °C / In Abhängigkeit vom Gerät und Programm ca. 20 bis 45 Min., wobei eine Abtötungszeit von mind. 20 Min. (121 °C) bzw. 4 Min. (134 °C) gewährleistet sein muss.</p>	<p>Nur unverpackte Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandsstoffe, temperatur-beständige Kunststoffe (Silikon, Gummi)</p> <p>Achtung: Keine Hohlkörper/ Hohlinstrumente (z.B. Hand-/ Winkelstücke)</p>	<p>-----</p>	<p>Am Programmende: - Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 5³⁾ - Dokumentation von Druck/Temperatur/Zeit (Drucker bzw. digitale Speicherung) - Prüfung auf Kondensatrückstände und ggf. Unversehrtheit und Versiegelung - Freigabeentscheidung: Dokumentation (z.Bsp. „Steribuch“ o.ä.)</p>	<p>Wartung / Validierung nach Herstellerangaben</p> <p>Ggf. empfohlen: Halbjährliche mikrobiologische Überprüfung („Bioindikatoren“²⁾) oder: nach 400 Chargen, wenn mehr als 400 Chargen im Halbjahr erreicht werden</p>

Fußnoten ^{1), 2), 3)} : Erläuterung auf Seite 8(6)

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Sterilisator gemäß DIN EN 13060	Temperatur/Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/ Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
<p>Autoklav z.B. Dampf-injektions/Überdruckzyklen</p> <p>Klasse S Gerät muss zwingend eine automatische Prozess-Dokumentation besitzen: Drucker oder digitale Speicherung</p>	<p>Vgl. Angaben Klasse N</p>	<p>Nur Sterilisation von Gegenständen/ Instrumenten nach Herstellersangaben</p> <p>Achtung: <u>Nicht für alle Hohlkörper/ Hohlinstrumente geeignet (Herstellerklärung/ Validierung notwendig)!</u></p>	<p>- Klarsichtsterilisierverpackung (Papier/ Folienschlauch oder Beutel) mit aufgedruckten Behandlungsindikatoren ¹⁾, - Sterilisierbehälter aus Aluminium oder Edelstahl, mit Einmalfiltern in Deckel <u>und</u> Boden, Versiegeln der Behälter mit Indikatorklebeband und Behandlungsindikator ¹⁾</p>	<p>- Kontrolle des Farbumschlages des Behandlungsindikators ¹⁾ - Ablesen des Prozessindikators ³⁾ Klasse 5, Achtung: beim Sterilisieren von „kritisch B“- Instrumenten einen Helix-Prüfkörper ⁴⁾ nach Herstellerangaben verwenden. - Ablesen/ Dokumentation von Druck/ Temperatur/Zeit (Drucker bzw. digitale Speicherung) - Prüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung - Freigabe- Dokumentation (z.B. „Steribuch“, Ausdruck, elektronische Speicherung),</p>	<p>Nach Herstellerangaben: - Routinekontrollen (Leercharge, Vakuumtest, ggf. Bowie-Dick-Test wenn textiles/ poröses Gut sterilisiert wird) - Wartung nach Herstellerangaben</p> <p>Leistungsbeurteilung nach Validiererangaben</p>
<p>Autoklav mit fraktioniertem (mehrfach unterbrochenem) Vorvakuum</p> <p>Klasse B zwingende Prozessdokumentation: vgl. Klasse S</p>	<p>Vgl. Angaben Klasse N</p>	<p>Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandsstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (Silikon, Gummi)</p> <p>Alle Hohlkörper/ Hohlinstrumente</p>	<p>Vgl. Klasse S</p>	<p>Vgl. Klasse S</p> <p>Verwendung eines Helix- Prüfkörpers nach DIN EN 13060 („Standard- Helix“)</p>	<p>Vgl. Klasse S</p>

Fußnoten ¹⁾, ²⁾, ³⁾, ⁴⁾ : Erläuterung auf Seite 8(6)

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Erläuterung der Fußnoten in Tabellen Seiten 8 (4) und 8 (5)

- 1) **Behandlungsindikator:** Dient zum Unterscheiden von sterilisiertem/ nicht sterilisiertem Medizinprodukt, d. h. zum Erkennen, ob eine Sterilisierbehandlung überhaupt stattgefunden hat. Indikator für **eine** Variable (z.B. Temperatur), (Chemoindikator Klasse 1 gemäß DIN EN ISO 11140-1)

- 2) **Bioindikator:** Gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. (Heißluft: Bacillus atrophaeus / Dampf: Geobacillus stearothermophilus)

- 3) **Prozessindikator:** Überprüft Sterilisationszeit und -temperatur; muss wie Sterilgut in separater Verpackung sterilisiert werden. Indikator für **mehrere** Variablen (z.B. Temperatur, Dampf, Haltezeit), (Chemoindikator mind. Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 11140-1)

- 4) **Prüfkörper:** auch: PCD-Prüfkörper (PCD: Process challenging device = Prozessherausforderungsgerät), Helix-Prüfkörper. Simuliert aufgrund seiner Geometrie den schwierigsten Fall einer Sterilisation von Hohlkörpern/ Hohlinstrumenten; muss vor Einlegen in die Charge mit einem **Prozessindikator** bestückt werden. PCD-Prüfkörper werden z. B. von Autoklaven-Herstellern Klassen S und B geliefert.

Validierung

Definition gemäß DIN EN ISO 17665-1: 2006-11 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -Feuchte Hitze – Teil1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“:

„Die **Validierung** ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.“

Eine praxisnahe Beschreibung könnte lauten:

Das Validieren von Sterilisationsprozessen ist der dokumentierte Nachweis, dass der Sterilisationsprozess reproduzierbar immer die beabsichtigte Wirksamkeit „**INSTRUMENT IST STERIL**“ erzielt.

oder:

Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Prozess das macht, was er soll und das hält, was er verspricht!

Gefahrstoffe

Einleitung

Die Neufassung der „Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen“ (GefStoffV) vom 26.11.2010 wurde durch Inkraftsetzung von neuen europäischen Richtlinien u.a. zur Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen notwendig (CLP- Verordnung 2009).

GHS- System

In der EU, und damit auch in Deutschland wird ein weltweit „Global Harmonisiertes System“ (**GHS- System**) eingeführt. Statt der bisherigen 15 Gefährlichkeitsmerkmale (vgl. Kapitel 9.1, linke Spalte) werden nun 3 Gefahrenkategorien mit untergeordneten Gefahrenklassen definiert.

Übersicht GHS- System

Gefahrenkategorie	Gefahrenklassen, Auswahl (Zahnarztpraxis betreffend)
Gesundheitsgefahren	<ul style="list-style-type: none"> - Ätzwirkung auf Augen und Haut - Reizwirkung Haut, Augen, Atemwege - Sensibilisierung Atemwege, Haut - Aspirationsgefahr - Akute Toxizität (ehemals gesundheitsschädigend)
physikalisch- chemische Gefahren	<ul style="list-style-type: none"> - Entzündbare Gase - Entzündbare Aerosole - Entzündbare Flüssigkeiten - Oxidierende Flüssigkeiten (ehemals brandfördernd [Peroxide]) - Gase unter Druck - Explosive Stoffe/Gemische
Umweltgefahren	<ul style="list-style-type: none"> - Gewässergefährdend

Die Gefährdungsbeschreibung erfolgt durch:

- Neue Kennzeichnungssymbole (**Gefahrenpictogramme**)
- Neu sind die zwei Signalwörter „**Achtung**“ bzw. „**Gefahr**“
- Neue Codierung von Gefahrenhinweisen (**H- Sätze**) und Sicherheitshinweisen (**P- Sätze**). Diese lösen die bisher in Deutschland gebrauchten R- und S- Sätze ab.

Dieses neue Kennzeichnungssystem wird künftig von den Herstellern von Gefahrstoffen auf Verpackungsetiketten und Sicherheitsdatenblättern, die dem Anwender zur Verfügung zu stellen sind, angewendet.

Eine **Übersetzungstabelle** „alte Kennzeichnung“ zu „neuer Kennzeichnung“ enthält Kapitel 9.1.

Für die Umsetzung der neuen Kennzeichnungen gibt es **Übergangsfristen** (Stand: 01.Juli 2013):

		Alte Kennzeichnung	Neue Kennzeichnung
Auf Verpackungs- Etiketten	Stoffe (reine St.)	----- (Frist abgelaufen)	zwingend seit 01.12.2010
	Gemische (aus mehr. Stoffen)	erlaubt bis 01.06.2015, ⊗	zwingend ab 01.06.2015
In Sicherheitsdatenblättern	Stoffe (reine St.)	zwingend bis 01.06.2015	zwingend seit 01.12.2010
	Gemische (aus mehr. Stoffen)	zwingend bis 01.06.2015	zwingend ab 01.06.2015

Konsequenzen für die Zahnarztpraxis:

- Vom Handel/ Depots können alle Gefahrstoffe (z.B. Desinfektionsmittel, Röntgenchemie, Behandlungsmaterialien u.a.) mit alter **oder** neuer Kennzeichnung auf der Verpackung bis **max. Mai 2015** vertrieben werden.
- Ausnahme 1: Verpackungen mit **reinen Stoffen** (z.B. Äthanol, Wasserstoffperoxid, Methylmethacrylat, Quecksilber u.a.) mit **alter** Kennzeichnung dürfen **nicht mehr** verkauft werden.
- Ausnahme 2: Verpackungen mit **Stoffgemischen** (z.B. Desinfektionsmittel u.a.) mit **alter** Kennzeichnung dürfen von Händlern/ Depots **bis 01. Juni 2017** verkauft werden (gilt nicht für Hersteller). Siehe oben ⊗
- Die Sicherheitsdatenblätter der Hersteller müssen **alte** Kennzeichnungen noch **bis 01.Juni 2015** enthalten, aber für reine Stoffe bereits auch die neue Kennzeichnung.

Gefahrstoffe

Gefahrstoffverordnung

Die GefStoffV vom November 2010 basiert (bis 2015) noch auf den alten Gefährlichkeitsmerkmalen (vgl. Kapitel 9.1, linke Spalte).

In jeder Zahnarztpraxis sind Materialien mit solchen Kennzeichnungen vorhanden.

Daher ergeben sich für den Arbeitgeber **Grundpflichten** nach den sog. System **S-T-O-P**:

- **Substitutionsgebot:** z.B. Verwendung von Amalgamkapseln statt reinem Quecksilber
- **Technische Maßnahmen:** z.B. Absaugung am Technik- Arbeitsplatz
- **Organisatorische Maßnahmen:** z.B. Gefährdungsbeurteilung und Unterweisungen der Beschäftigten
- **Personenbezogene Maßnahmen:** z.B. Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung (Schutzbrille u.a.)

Arbeitsschritte der Umsetzung der GefStoffV













Schritt	Aktivitäten und Erläuterungen
10. Erfassung der Gefahrstoffe	Diese sind i. allg. mit Symbolen (vgl. Kapitel 9.1) vom Hersteller gekennzeichnet. Zu beachten: - einige Gefährlichkeitsmerkmale besitzen kein altes Symbol (z. B. sensibilisierend) - die neuen Symbole können bereits verwendet werden.
11. Erstellung Gefahrstoffverzeichnis	Führung eines Gefahrstoffverzeichnisses [siehe Seite 9.4(6), Anlage 1 „Gefahrstoffverzeichnis“] zu allen in der Praxis befindlichen Gefahrstoffen.
12. Beschaffung von Sicherheitsdatenblättern bzw. Erstellung von Betriebsanweisungen	Beschaffung entsprechender Gefahrstoff-Sicherheitsdatenblätter (vom Hersteller); Beschaffung bzw. Eigen-Erstellung von praxisbezogenen Betriebsanweisungen zum Umgang mit den Gefahrstoffen (z. B. mit Formular 16.24).
13. Gefährdungsbeurteilung	Der Praxisinhaber hat unabhängig von der Zahl der beschäftigten Mitarbeiter die von den Stoffen oder Zubereitungen ausgehenden Gefährdungen für die Mitarbeiter zu ermitteln und zu dokumentieren (entsprechend Kapitel 9.4 „Gefährdungsermittlung - Gefahrstoffe“). Achtung – NEU! Der Praxisinhaber muss eigenständig den Grad der Gefährdung (Stufen: gering, erhöht ...) aufgrund der Kennzeichnung des Gefahrstoffes und der Tätigkeit damit (d.h. Häufigkeit des Umganges mit dem Stoff und Menge dabei) beurteilen und einstufen sowie im Gefahrstoffverzeichnis (Seite 9.4(6), letzte Spalte) eintragen. Beispiele: - Eine Tätigkeit mit einem „Totenkopf-Stoff“ (giftig), nur sehr selten und/ oder in kleiner Menge ausgeführt, ist eine geringe Gefährdung. - Eine häufige Tätigkeit mit einem z.B. nur „gesundheitsschädlichen“ Stoff kann dagegen eine erhöhte Gefährdung darstellen.
14. Veranlassung von Schutzmaßnahmen und Überwachung	Prüfung, ob der Gefahrstoff durch einen Stoff mit geringerer Gefährdung ersetzt werden kann. Ist ein Ersatz möglich, so hat diese Substitution die höchste Priorität. Bereitstellung technischer Hilfsmittel und persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Absaugung im Praxislabor, Schutzhandschuhe und -brillen u. ä.). Sofern für die eingesetzten Gefahrstoffe Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) in den sog. Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) festgelegt sind, müssen diese beachtet werden, z. B. Methylmethacrylat (Unterstützung hierzu liefert der BuS- Dienst). Der Praxisinhaber hat die Funktion und die Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen regelmäßig, mindestens jedoch jedes dritte Jahr, zu überprüfen; das Ergebnis der Prüfung ist aufzuzeichnen. Ggf. ist eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten bzw. zu veranlassen [vgl. Seiten 9.4(4)f.].
6. Mitarbeiterinformation	Jährliche Unterweisung zum Umgang mit den in der Praxis genutzten Gefahrstoffen anhand von Betriebsanweisungen bzw. Sicherheitsdatenblättern (aktenkundig mit Datum und Unterschrift; z.B. mit Formular 16.17).

Gefahrensymbole und -bezeichnungen










Hinweis:

Die Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen wurde mit dem Global Harmonisierten System (GHS) in der EU neu geregelt. Mit dem Inkrafttreten der GHS-Verordnung werden jedoch die in der Gefahrstoff-Verordnung getätigten Bezüge zur Einstufung nach den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG, die zum 01.06.2015 außer Kraft treten, übergangsweise beibehalten. Das heißt, das Schutzniveau bleibt zunächst unverändert.

Für die Übergangszeit werden in der nachfolgenden Tabelle die jeweiligen Symbole alt und neu dargestellt.

Gefährlichkeitsmerkmal	Symbol alt	Symbol neu	Signalwort neu	Code neu	Beschreibung (Zubereitungen = Gemische)
Explosionsgefährlich	E  Explosionsgefährlich		Gefahr	H200 bis H205	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie in festem, flüssigem, pastenförmigem oder gelatinösem Zustand auch ohne Beteiligung von Luftsauerstoff exotherm und unter schneller Entwicklung von Gasen reagieren können und unter festgelegten Prüfbedingungen detonieren, schnell deflagieren oder beim Erhitzen unter teilweisem Einschluss explodieren
Brandfördernd	O  Brandfördernd		Gefahr	H270 bis H272	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie in der Regel selbst nicht brennbar sind, aber bei Berührung mit brennbaren Stoffen oder Zubereitungen, überwiegend durch Sauerstoffabgabe, die Brandgefahr und die Heftigkeit eines Brandes beträchtlich erhöhen
Hochentzündlich	F+  Hochentzündlich		Gefahr	H220 bis H224	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie: a) in flüssigem Zustand einen extrem niedrigen Flammpunkt und einen niedrigen Siedepunkt haben b) als Gase bei gewöhnlicher Temperatur und Normaldruck in Mischung mit Luft einen Explosionsbereich haben
Leichtentzündlich	F  Leichtentzündlich		Gefahr	H225 H226 H228	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie: a) sich bei gewöhnlicher Temperatur an der Luft ohne Energiezufuhr erhitzen und schließlich entzünden können b) in festem Zustand durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzündet werden können und nach deren Entfernen in gefährlicher Weise weiterbrennen oder weiterglimmen c) in flüssigem Zustand einen sehr niedrigen Flammpunkt haben d) bei Berührung mit Wasser oder mit feuchter Luft hochentzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln
Ätzend	C  Ätzend		Gefahr	H314 H318	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie lebende Gewebe bei Berührung zerstören können
Sehr giftig	T+  Sehr giftig		Gefahr	H300 H301 H310 H330 H331 H311 H331	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie in sehr geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können

Gefahrensymbole und -bezeichnungen

Gefährlichkeitsmerkmal	Symbol alt	Symbol neu	Signalwort neu	Code neu	Beschreibung (Zubereitungen = Gemische)
Giftig	T  Giftig		Gefahr	H302 H312 H332	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie bei Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können
Reizend	Xi  Reizend		Achtung	H315 H317 H318 H319 H335	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie - ohne ätzend zu sein - bei kurzzeitigem, länger andauerndem oder wiederholtem Kontakt mit Haut oder Schleimhaut eine Entzündung hervorrufen können
Gesundheitsschädlich	Xn  Gesundheitsschädlich		Gefahr	H304 H334	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können
Umweltgefährlich	N  Umweltgefährlich		Achtung	H400 H410 H411	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie selbst oder ihre Umwandlungsprodukte geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushalts, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, dass dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können
Sensibilisierend	kein Symbol		Achtung	H317 H334	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen oder bei der Aufnahme über die Haut Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können, so dass bei künftiger Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung charakteristische Störungen auftreten
Krebs erzeugend (karzinogen)	kein Symbol		Gefahr	H350 H350i H351	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut Krebs erregen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können
Fortpflanzungsgefährdend (reproduktionsstoxisch)	kein Symbol		Gefahr	H360 H361	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut nichtvererbare Schäden der Nachkommenschaft hervorrufen oder deren Häufigkeit erhöhen (fruchtschädigend) oder eine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen oder -fähigkeit zur Folge haben können
Erbgutverändernd (mutagen)	kein Symbol		Gefahr	H340 H341	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut vererbare genetische Schäden zur Folge haben oder deren Häufigkeit erhöhen können
Entzündlich	kein Symbol		Achtung	H226	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie im flüssigen Zustand einen niedrigen Flammpunkt haben

Umgang mit Latexprodukten

Begriff	Erläuterung
Gefahrstoffe	<ul style="list-style-type: none"> • Latexproteine • Puderkomponenten (Maisstärkepulver) • im Herstellungsprozess eingesetzte Gummiinhaltsstoffe (Akzeleratoren, Additive)
Gefahren	<ul style="list-style-type: none"> • allergische Reaktionen TYP I/Typ IV (Soforttyp/ Spättyp) • Häufigkeit und Schweregrad der Typ I-Sensibilisierung gegen Latexprodukte zunehmend Überempfindlichkeitsreaktionen reichen von Kontakturtikaria über Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma bronchiale bis zum anaphylaktischen Schock • betroffen ist vor allem medizinisches Personal (Prävalenz > 10 %) und Patienten mit einer Vielzahl chirurgischer oder anderer ärztlicher Eingriffe (Anamnese!), vorbestehende atopische Erkrankungen können prädisponieren • Nahrungsmittel-Kreuzallergien sind möglich (besonders gegen Ananas, Avocado, Bananen, Esskastanie, Kiwi, Mango, Melone, Pfirsich)
Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln	<ul style="list-style-type: none"> • um allergische Reaktionen bei bereits latexsensibilisierten Patienten und medizinischem Personal oder neue Sensibilisierungen bei den genannten Risikogruppen zu vermeiden, müssen ausschließlich latex-allergenarme, nicht gepuderte oder allergenfreie Handschuhe verwendet werden (TRGS 401) • konsequenter Hautschutz (Hautschutzsalben) • Einschränkung von Feuchtarbeiten • Kontakte mit aggressiven Putz- und Reinigungsmitteln vermeiden
Tragen von Handschuhen	<ul style="list-style-type: none"> • unsterile, medizinische Handschuhe verwenden: immer wenn die Hände mit Blut, Eiter oder infektiösen Sekreten in Kontakt kommen können oder ein erhöhtes Infektionsrisiko bekannt ist nach jedem Patienten ist ein Wechsel zu vollziehen, bei Mehrweghandschuhen zu desinfizieren • sterile Handschuhe verwenden: bei chirurgischen Eingriffen, bei Risikopatienten • flüssigkeitsdichte, widerstandsfähige Handschuhe verwenden: wenn die Hände mit schädigenden Stoffen in Kontakt kommen können
Verhalten bei bereits sensibilisierten Patienten oder Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Haut- oder Schleimhautkontakten mit naturlatexhaltigen Produkten: Untersuchungs- und OP-Handschuhe, Kofferdam, Infusionsbesteck und Infusionsschläuche, Blutdruckmessgeräte (Manschette, Schläuche, Stauschlauch), Beatmungsmasken, Schlauchsysteme, Ventile, Heftpflaster, elastische Binden • ausschließliche Verwendung allergenfreier Produkte • Verwendung latexfreier Infusionssysteme • wegen der Gefahr inhalativer Belastung keine gepuderten Latexprodukte im Umfeld eines Naturlatexallergikers einsetzen
Erste Hilfe	<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Notmaßnahmen • Arzt konsultieren (Epikutantestung, Pricktest, Latexreibetest, Inhibitionstests, Immunglobulinuntersuchungen) • ggf. Einleitung eines Berufsunfähigkeitsverfahrens
sachgerechte Entsorgung	<ul style="list-style-type: none"> • ohne weitere Dekontaminationsmaßnahmen mit dem normalen Abfall entsorgen

Betriebsanweisungen über Umgang mit Gefahrstoffen

9.3

Hier können die vom BuS-Dienst der Landeszahnärztekammer Sachsen erworbenen oder vom Hersteller mitgelieferten Betriebsanweisungen eingeordnet werden.

Für die Erarbeitung weiterer Betriebsanweisungen steht das Formular 16.27 zur Verfügung.

Gefährdungsbeurteilung nach Gefahrstoffverordnung

Die notwendigen Anleitungen und Formulare finden Sie im elektronischen Praxishandbuch unter:

<http://phb.lzk-sachsen.org/arbeitsschutz-3-4.html>

Amalgamabscheidung

Art des Behandlungsplatzes	erforderliche Aktivitäten
Behandlungsplätze, an denen kein amalgamhaltiges Abwasser anfällt	keine Anzeige/Genehmigung bei Unterer Wasserbehörde erforderlich (KFO, Chirurgie, Prophylaxe)
Behandlungsplätze, an denen amalgamhaltiges Abwasser anfällt	<p>Anzeigepflicht bei den Unteren Wasserbehörden entsprechend der Verwaltungsvereinbarung zwischen dem Sächsischen Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft und der Landes Zahnärztekammer Sachsen vom 12.01.2003 sowie der Ergänzung (Reduzierung der Anzeige auf ein Formular) vom 08.01.2010. Der Text der Vereinbarung ist dem „Gemeinsamen Merkblatt“ - Abwassereinleitungen aus Zahnarztpraxen in öffentliche Abwasseranlagen des Freistaates Sachsen - zu entnehmen.</p> <p>Zur Anzeige verwenden Sie bitte die Kopiervorlage aus dem Kapitel 16. Formular 16.12 Anzeigeformular (1 x für jeden Abscheider)</p> <p>Anforderungen an den Abscheider: Es dürfen nur Amalgamabscheider mit einer Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung des Deutschen Institutes für Bautechnik (DIBt), deren Abscheidewirkungsgrad mindestens 95 % beträgt, verwendet werden.</p> <p>Bemessung und Einbau: Es ist sicherzustellen, dass das gesamte amalgamhaltige Abwasser behandelt wird. Es können Einzelplatzgeräte an jedem Behandlungsstuhl oder Zentralabscheider für alle Behandlungsplätze errichtet werden. Der Abwasseranfall darf die der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zugrunde gelegten Gerätekapazität nicht übersteigen.</p> <p>Betrieb und Wartung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • regelmäßige Entleerung der Abscheider entsprechend der Betriebsanleitung • Übergabe des Abscheidegutes an Entsorgungsfachbetriebe mit Übernahmechein • Dokumentation der Übergabe des Abscheidegutes im Betriebsbuch • Wartung der Abscheider entsprechend der Wartungsanleitung des Herstellers und den Bestimmungen der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung durch Sachkundige (Dentaldepot bzw. geschultes Praxispersonal) in der Regel 1 x pro Jahr • Dokumentation der Wartung im Betriebsbuch <p>Das Betriebsbuch und die Entsorgungsnachweise sind 5 Jahre nach der letzten Eintragung aufzubewahren.</p> <p>Überprüfung: Die Amalgamabscheider sind vor Inbetriebnahme und in Abständen von max. 5 Jahren durch geeignete Sachkundige (Lieferfirma bzw. Dentaldepot) auf ihren ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen. Die Überprüfung ist durch den Betreiber zu veranlassen und im Betriebsbuch zu dokumentieren.</p> <p>Folgende Veränderungen sind der Unteren Wasserbehörde (Anschrift Adressliste siehe 1.7.6) mit dem Formular 16.12 anzuzeigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuinstallation vor Inbetriebnahme (z. B. Praxis in neuem Objekt) • Umsetzung von gebrauchten Amalgamabscheidern • Betreiberwechsel (neuer Betreiber hat Anzeige einzureichen) • Einrichtung weiterer Behandlungsplätze • Austausch von Amalgamabscheidern (gesamte Baugruppe) • Stilllegung von Amalgamabscheidern

GEMEINSAMES MERKBLATT

Abwassereinleitungen aus Zahnarztpraxen in öffentliche Abwasseranlagen des Freistaates Sachsen

1. Veranlassung

Aufgrund wasserrechtlicher Bestimmungen zum Schutz der Gewässer ist gemäß Anhang 50 - Zahnbehandlung - der Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung - AbwV) amalgamhaltiges Abwasser am Ort des Anfalls zu behandeln und für die Rückhaltung von Amalgamrückständen am zahnärztlichen Behandlungsplatz Sorge zu tragen.

Zur Vollzugsvereinfachung hat das Sächsische Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft mit der Landes Zahnärztekammer Sachsen eine entsprechende Vereinbarung getroffen.

2. Rechtsgrundlagen

Nach § 7a Wasserhaushaltsgesetz (WHG) darf eine Erlaubnis für das Einleiten von Abwasser in ein Gewässer nur erteilt werden, wenn die Schadstofffracht des Abwassers so gering gehalten wird, wie dies bei Einhaltung der jeweils in Betracht kommenden Verfahren nach dem Stand der Technik möglich ist. Diese Anforderungen können auch für den Ort des Anfalls des Abwassers oder vor der Vermischung festgelegt werden.

Die Bundesregierung hat mit Zustimmung des Bundesrates im Anhang 50 - Zahnbehandlung - der Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung - AbwV) Anforderungen festgelegt, die dem Stand der Technik entsprechen.

Im Anhang 50 sind Anforderungen an den Ort des Anfalls (Teil E) festgelegt. Danach ist die Amalgamfracht des Rohabwassers aus den Behandlungsplätzen am Ort des Abwasseranfalls um 95 Prozent zu verringern. Neue Behandlungsplätze sind **vor Inbetriebnahme** mit einer Abscheideeinrichtung auszustatten, die die vorstehenden Anforderungen erfüllt.

Damit sichergestellt ist, dass neben den bauaufsichtlichen auch die wasserrechtlichen Anforderungen nach Anhang 50 AbwV, insbesondere ein Abscheidewirkungsgrad von mindestens 95 Prozent, eingehalten werden, bedürfen die serienmäßig hergestellten Amalgamabscheider für Zahnarztpraxen gemäß § 1 Nr. 1 d) der Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums des Innern zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten der Nachweise nach der Sächsischen Bauordnung (Sächsische Wasserbauprüfverordnung - SächsWasBauPVO) vom 1. September 1998 (SächsGVBl.

S. 515). Diese Nachweise werden durch die Vorlage der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung (ABZ) erbracht.

Nach § 64 Abs. 1 SächsWG ist das Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleitung) von der zuständigen Wasserbehörde zu genehmigen, wenn für das Abwasser besondere Anforderungen für eine Behandlung am Ort des Anfalls oder vor seiner Vermischung mit anderem Abwasser in der Abwasserverordnung nach § 7a Abs. 1 Satz 3 Wasserhaushaltsgesetz (WHG) festgelegt sind.

Diese Genehmigung gilt widerrufen als erteilt, wenn die Anforderungen nach § 64 Abs. 3 SächsWG eingehalten werden. Dem Anwendungsbereich von § 64 Abs. 3 Nr. 2 SächsWG unterliegen auch Abwasserbehandlungsanlagen, für die vom Deutschen Institut für Bautechnik Berlin (DIBt) eine Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung erteilt wurde. Das Genehmigungsverfahren wird damit unter bestimmten Bedingungen durch ein kürzeres und kostengünstigeres Anzeigeverfahren ersetzt.

Zur Umsetzung des § 64 Abs. 3 SächsWG wurde eine Verwaltungsvereinbarung zwischen dem Sächsischen Staatsministerium und der Sächsischen Landes Zahnärztekammer geschlossen, die folgende Bedingungen enthält:

„Für die im Geltungsbereich nach § 1 genannten Betreiber von Zahnarztpraxen gilt die Genehmigung im Sinne des § 64 Abs. 3 SächsWG widerrufen als erteilt, wenn:

- der zuständigen Wasserbehörde die Einleitung rechtzeitig vor Inbetriebnahme mit dem beigefügten Anzeigevordruck unter Beifügung einer Kopie des Deckblattes der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung für den eingebauten Amalgamabscheider angezeigt wird,
- zur Verminderung der Schadstofffracht ein Amalgamabscheider mit einer Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung eingebaut wird, der entsprechend der Zulassung betrieben, gewartet und entleert wird sowie ein Betriebsbuch geführt wird und
- der Amalgamabscheider vor Inbetriebnahme und in Abständen von nicht länger als 5 Jahren auf seinen ordnungsgemäßen Zustand überprüft wird.“

Amalgamabscheidung

3. Behördliches Verfahren

Die Einleitung ist **vor** Inbetriebnahme der Behandlungseinheit der zuständigen Wasserbehörde mit dem als Anlage beigefügten Anzeigevordruck anzuzeigen. Es wird empfohlen, die Anzeige in Abstimmung mit der Installationsfirma der Abscheidereinheit auszufüllen.

Die Umsetzung/Neuinstallation von gebrauchten Behandlungseinheiten mit Amalgamabscheidern ist ebenfalls anzeigepflichtig. Es können nur Amalgamabscheider umgesetzt werden, die über eine Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung, ein Prüfzeichen oder eine sonstige Zulassung nach Landesrecht verfügen und die einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 95 Prozent erreichen.

Darüber hinaus sind die Betreiber verpflichtet, der zuständigen Wasserbehörde alle beabsichtigten Änderungen, die sich auf den Anfall des amalgamhaltigen Abwassers oder auf die Amalgamabscheidung auswirken können, mitzuteilen, wie:

- die Einrichtung weiterer Behandlungsplätze, an denen Amalgam anfällt und
- der Austausch eines Amalgamabscheiders.

Ebenfalls ist die Stilllegung des Abscheiders der zuständigen Wasserbehörde anzuzeigen.

Zuständige Behörden für die Entgegennahme der Anzeige sind die Unteren Wasserbehörden. Sie bestätigen schriftlich den Eingang der Anzeige und die Vollständigkeit der Unterlagen.

4. Anforderungen an den Amalgamabscheider

Für die Bemessung, Einbau, Betrieb und Wartung sowie für die Überwachung des Amalgamabscheiders sind die Vorgaben aus der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zu beachten.

4.1 Bemessung und Einbau

In den Ablauf der Behandlungsplätze ist ein mit einer Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung des Deutschen Institutes für Bautechnik (DIBt) versehener Amalgamabscheider einzubauen.

Es ist sicher zu stellen, dass das gesamte amalgamhaltige Abwasser behandelt wird. Die dazu erforderlichen Abscheider können als Einzelplatzgeräte oder für mehrere Behandlungsplätze eingerichtet sein.

Der Abwasseranfall darf die der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zugrunde gelegten Gerätekapazität nicht übersteigen.

Für den Einbau ist die Einbauanleitung des Herstellers zu berücksichtigen.

4.2 Betrieb und Wartung

Der Amalgamabscheider ist entsprechend der Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers und den Bestimmungen der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung regelmäßig zu warten und zu entleeren. Dies hat nur durch Sachkundige, z. B. die Lieferfirma, geschultes Praxispersonal oder das Dentaldepot, zu erfolgen.

Das abgeschiedene Amalgam ist in einem dazu geeigneten Behälter aufzufangen und entsprechend den einschlägigen Bestimmungen zu kennzeichnen. Soweit es sich beim Abscheidegut um Abfälle im Sinne des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes handelt, sind diese nach den abfallrechtlichen Vorschriften einer Verwertung zuzuführen.

Vom Betreiber des Abscheiders ist die Abnahme des Abscheideguts durch ein Entsorgungsunternehmen (Abnahmebescheinigung) nach Menge und Datum zu dokumentieren.

Über die Maßnahmen zur Wartung und Entleerung ist ein Betriebsbuch zu führen.

Das Betriebsbuch und die Nachweise sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Wasserbehörde vorzulegen.

4.3 Überprüfung

Der Amalgamabscheider ist vor Inbetriebnahme und in Abständen von nicht länger als 5 Jahren auf seinen ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen.

Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen.

Die Überprüfung ist durch den Betreiber zu veranlassen.

Mit der Überprüfung sind hierfür geeignete Sachkundige (z. B. die Lieferfirma, das Dentaldepot) zu beauftragen. Ihnen ist ggf. Einsicht in das Betriebsbuch zu gewähren.

Über die Überprüfung ist ein Prüfbericht zu erstellen, der der zuständigen Wasserbehörde auf Verlangen vorzulegen ist.

Dresden, im August 2002

Praxishygiene

Übersicht:

11.1 RKI-Empfehlung / Kategorien

11.2 Hygieneleitfaden des DAHZ

11.3 Gefährdungsbeurteilung/ Betriebsanweisung nach Biostoffverordnung

Die wesentlichen Anforderungen an die Praxishygiene werden vorrangig in der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (siehe Kap.11.1) geregelt.

Darüber hinaus sind weitere Empfehlungen zu berücksichtigen, wie z. B.:

- DAHZ-Hygieneleitfaden (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis)
- DGUV Regel 107-002 „Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“
- TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen“
- DGUV Information 203-021 „Zahntechnische Laboratorien - Schutz vor Infektionsgefahren“
- Hygieneplan/Betriebsanweisung der BZÄK und des DAHZ
- Desinfektionsmittelliste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.)
- Desinfektionsmittelliste des RKI (Robert-Koch-Institut)

Risikobewertung

Kernstück der RKI-Empfehlung sind die Anforderungen an die „**Aufbereitung von Medizinprodukten**“ (siehe Abschnitt 4 ab Seite 11.1(4)). Technische Anforderungen und Betreiberpflichten sowie personelle Voraussetzungen werden in Kap. 8 „Reinigungs- und Desinfektionsgeräte / Sterilisatoren“ beschrieben.

Art und Umfang der Aufbereitung sind von den aufzubereitenden Medizinprodukten und ihrer vorgesehenen künftigen Wiederverwendung sowie ggf. von Herstellerangaben (z. B. auch die zulässige Anzahl der Aufbereitungen) abhängig.

Hierzu muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung erfolgen, aus der hervorgeht, welche Medizinprodukte der Risikostufen (vgl. Tabelle 1, Seite 11.1(6))

- **Unkritisch** (MP'e, die nur mit intakter Haut oder gar nicht mit dem Patienten in Berührung kommen)
- **Semikritisch A** (MP'e, die mit intakter Schleimhaut oder Speichel in Berührung kommen: nichtinvasive MP'e)
- **Semikritisch B** (dsgl.)
- **Kritisch A** (MP'e, die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei mit Wunden in Berührung kommen: chirurgische, invasive MP'e)
- **Kritisch B** (dsgl.)

in der Praxis vorhanden und mit welchem Verfahren sie aufzubereiten sind.

Hinsichtlich konstruktiver, baulicher und materialseitiger Besonderheiten der MP'e ist dabei zu unterscheiden:

- **A** MP'e ohne besondere Anforderungen (z.B. ohne Hohlräume oder schwer zugängliche Teile)
- **B** MP'e mit erhöhten Anforderungen (z.B. mit Hohlräumen, Innenflächen oder bei der Aufbereitung schwer zugänglichen Teilen; auch: MP'e mit materialbedingter begrenzter Aufbereitungsanzahl)

Diese Klassifizierung der in der Praxis vorhandenen Medizinprodukte in Risikostufen sollte in schriftlicher Form (vgl. Kopiervorlage 16.4) vorliegen und mit dem Hygieneplan (z. B. Hygieneplan/Betriebsanweisung der BZÄK und des DAHZ) kombiniert werden.

veröffentlicht im:
Bundesgesundheitsblatt 4/2006

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene¹

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 Behandlungen 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 Mund-, Zahn- 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 Arbeitsschutzes 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 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 von 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 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 Einzelheiten wird

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

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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 infektiöspräventive 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 Anamneserhebung 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 Schleimhaut-antiseptik (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 Antibiotikaphylaxe

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 Arbeitende 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 Behandlungsunterbrechungen, bei Handschuhwechsel und nach Behandlungs-

ende 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 den Eingriffen von über 1 Std. Dauer sollten die Hände nochmals gewaschen werden (Kat. II) [23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31].

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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 Allergierisiko muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden (u. a. Handschuhwahl, 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 desinfektionsmittelgetränktem Tuch) abzuwischen (Kat. IB) [37, 82].

3.2.3 Schutzkleidung

Schutzkleidung (Kittel, Schürze, ggf. Haarschutz) muss getragen werden, wenn die Berufsbekleidung 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 Arbeitsschutzes als auch der Infektionsprävention gegenüber dem 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 Impfschutz 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 Impfkommision (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-Postexposition-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,

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

aerogen (Tröpfchenkerne), über Tröpfchen und als Schmierinfektion erfolgen. Das Tragen von Mund-Nasenschutz 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 Übertragungsfahrer 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 Tätigkeiten auch während einer Erkrankung weiterhin möglich ist oder ggf. Beschäftigungseinschränkungen einzuhalten sind, obliegt im Zweifelsfall dem behandelnden Arzt oder Betriebsarzt. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, inwieweit der Betroffene verletzungssträchtige Tätigkeiten ausübt. Ist eine Gefährdung Dritter nicht auszuschließen, kommen eine Verletzung 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 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 allen 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 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 reproduzierte 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 Innenkontamination

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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, Zahnsteinentfernungsgesäte) 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 mind. 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 Spül Schatten, 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].

4.2.2 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, Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit),

Tabelle 1 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	Kritische Medizinprodukte ^a				
	Semikritisch A	Semikritisch B	Kritisch A	Kritisch 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	Ohne Bedeutung für ZA-Praxis
z.B. extraorale Teile des Gesichtsbogens Schieblehre	Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen	Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung	Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen	Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	Ohne Bedeutung für ZA-Praxis
Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	Zusatzgeräte mit 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 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 Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z.B. knickempfindliche Medizinprodukte, empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionalen Prüfung erfordern
- oder die Anzahl der Anwendungen oder die Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

- falls erforderlich Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen,
- danach je 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 verwendet 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 Sterilisiertgutverpackung 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 der 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), Sterilisationsdatum 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-Kleinststerilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiertes) erfüllen dieses Anforderungsprofil. Bei Dampf-Kleinststerilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen. Dampf-Kleinststerilisatoren 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 Schublade 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

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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, mikrobielle 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 vorangegangenen 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 Abfließen 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].

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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 Isolatn 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 ($< 0,5 \times 10^9/L$), 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 Mehrfunktions-spritzen 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 Mehrfunktions-spritzen 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 zahn-technischen 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 geeignetem Verfahren abgegeben werden (Kat. II) [12, 169, 170, 171, 172, 173]. Für die Gewährleistung der Materialverträglichkeit sind hierzu die Angaben des Herstellers 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 und anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde. Das Wassergefäß ist vor erneuter

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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, abwaschbar 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 den Kontakt oder Aerosol kontaminierten patientennahen Oberflächen (Zahnarztlement, 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 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 die praxismgerechte, 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 widerstandsfähigen, 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 überwacht bedürftigen Abfälle im Rahmen der regelmäßigen Restabfallabfuhr öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgern zur Beseitigung überlassen, ist bei geringem Abfallaufkommen (wie z.B. 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 der Milzbrandes), fallen normalerweise in der Zahnarztpraxis nicht an.

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

Sollten 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 des Patienten, des Personals und Dritter vor Infektionsgefahren (Kat. IV) [51]. In der Zahnheilkunde (Zahnarztpraxis, zahn-technisches 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 Schutzausrüstungen 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 Betriebsanweisung (Verfahrens-anweisungen, 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 ausgehängt 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 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- Kleinstereilisatoren 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 so weit 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

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

11.1

Übersicht 1

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinstereilisatoren

(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.

Arbeitstäbliche 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 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 Aufwächerräumen (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 geeigneter Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) und die Abfallentsorgung festgelegt werden.

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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-/Umkleieraum – 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 Umkleieraum. 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. VI) [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 sicherheitstechnischen, 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. Nas-sauer, G. Unger (für das RKI).

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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, Dirickx 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. Bundesgesundheitsblatt 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 J: 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 Aerosole. Diss. Marburg
38. Böhme W, Goldmann L, Regensburger K, Reitemeier B (1990) Untersuchungen zur Ausbreitung des Sprayrückpralls bei unterschiedlichen Arbeitsbedingungen. Zahn-Mund-Kieferheilkd 78: 621 - 627
39. Kilpatrick HC (1974) Works implication 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 Zahnärztl 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 Zahnärztl 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 blood-borne 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. De Groot-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

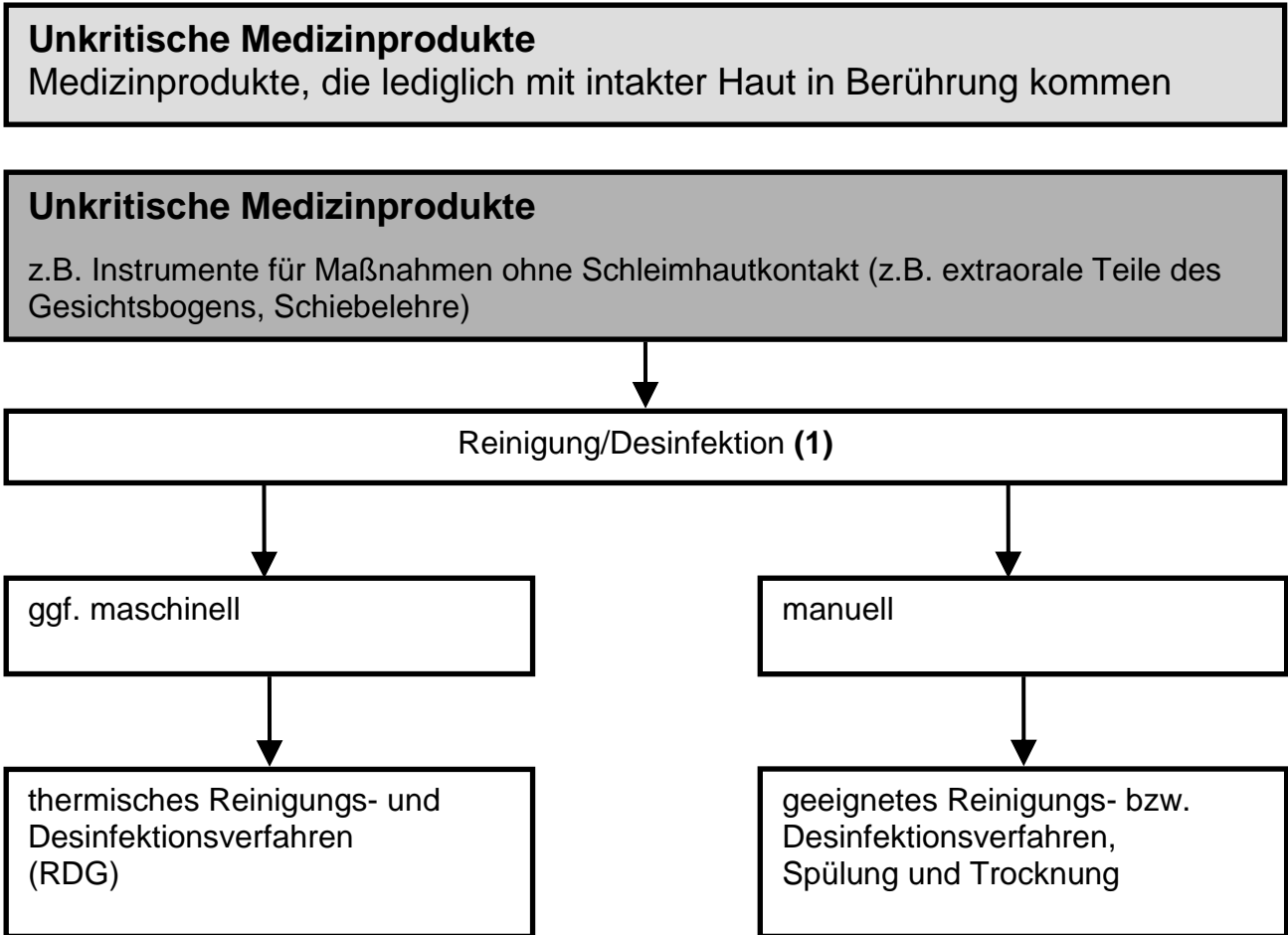
RKI-Empfehlung/Risikobewertung

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, Stöbel (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) (2001) 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 operator: 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 highspeed 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 Polyscience 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) Auswirken 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, Fischeider R, et al. (1995) Dental units: an environmental study of sources of potentially pathogenic mycobacteria. *Tuber Lung Dis* 76: 318 - 323

RKI-Empfehlung/Risikobewertung

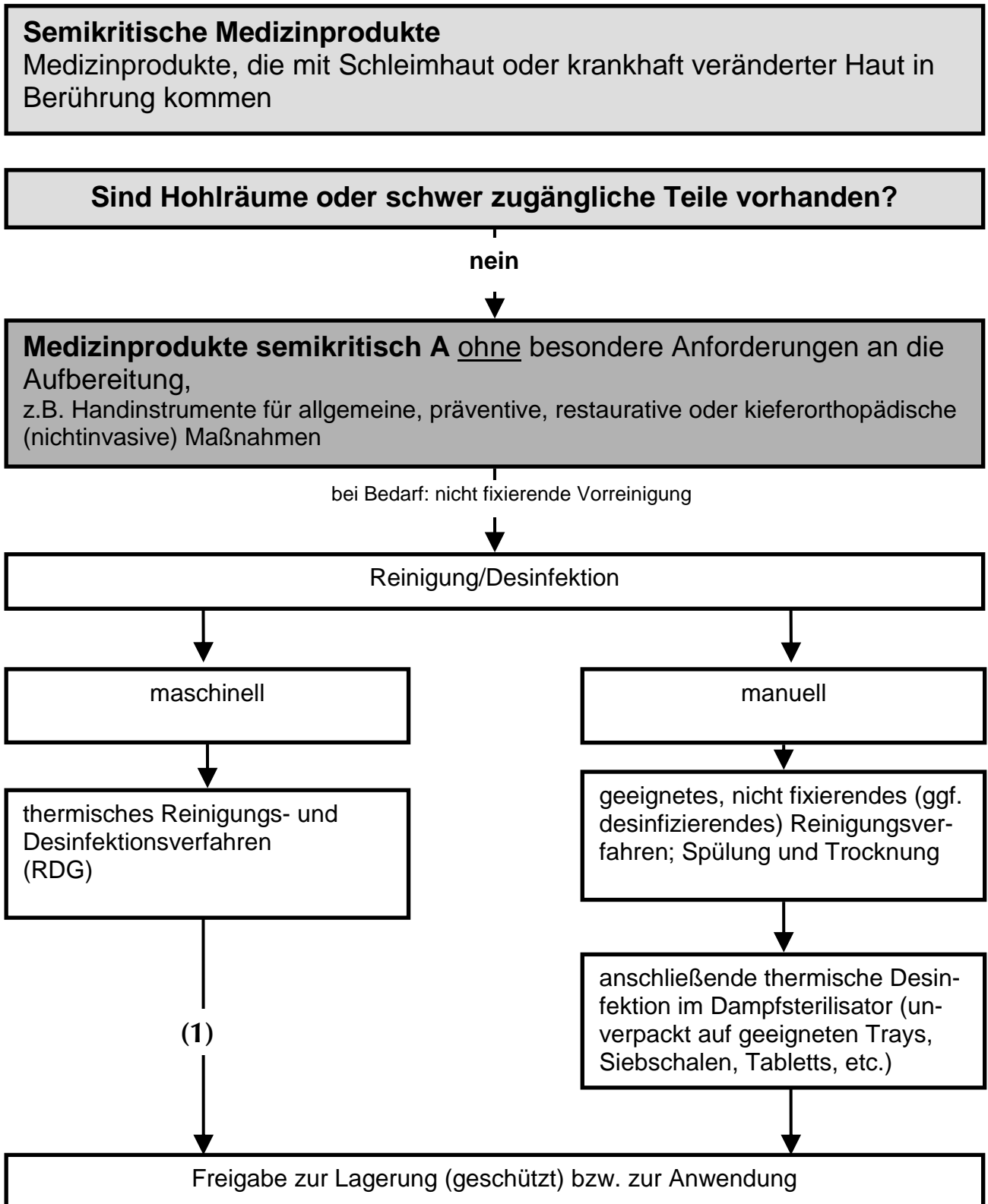
125. Guidetti L, Galiano A, D'Angelo M (2004) Contamination by Legionella spp of dental unit water systems: preliminary results from a survey in al Local Health Authority in Northern Italy. EWGLI Meeting, Chamonix
126. Fitzgibbon EJ, Bartzokas CA, Martin MV, et al. (1984) The source, frequency and extent 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. LeeTK, 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 Keimbeseidelung 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, Stütznner D (1987) Legionella 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 septicemia 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, GornikV (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 Hematopoietic 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, Givercman 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 potentieller 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, prostheses, 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, Terezhzhalamy GT (1996) Infection control in dental radiology [Chapter 15]. In: Cottone JA, Terezhzhalamy 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. *BGBI. I.*: 2179, siehe auch www.baua.de, Rubrik Praxis/Arbeitsstätten

Anhang 1



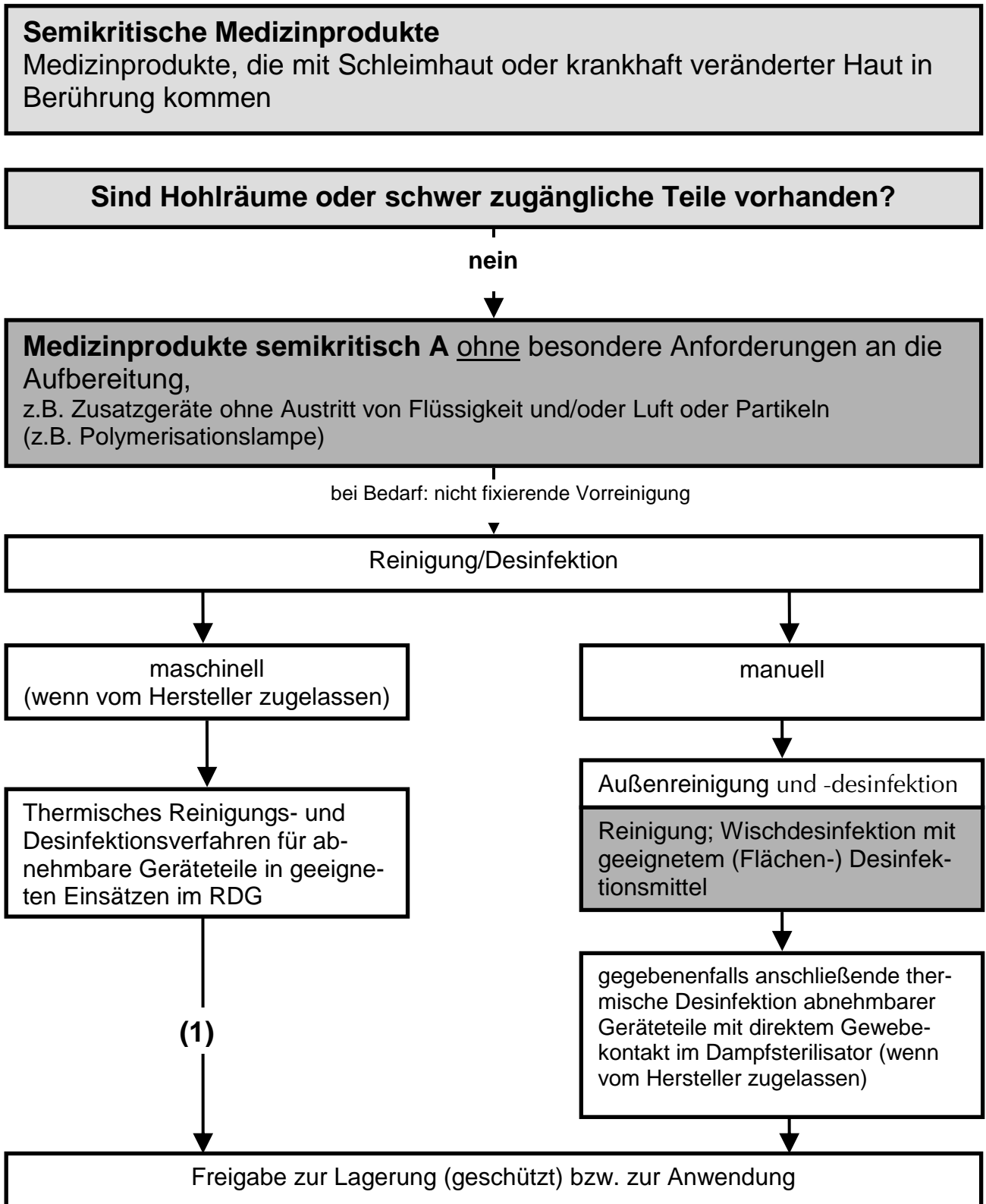
1) Grundsätzliche Desinfektion aus Gründen der Praktikabilität und der generellen Nähe zu Schleimhaut.

Anhang 2



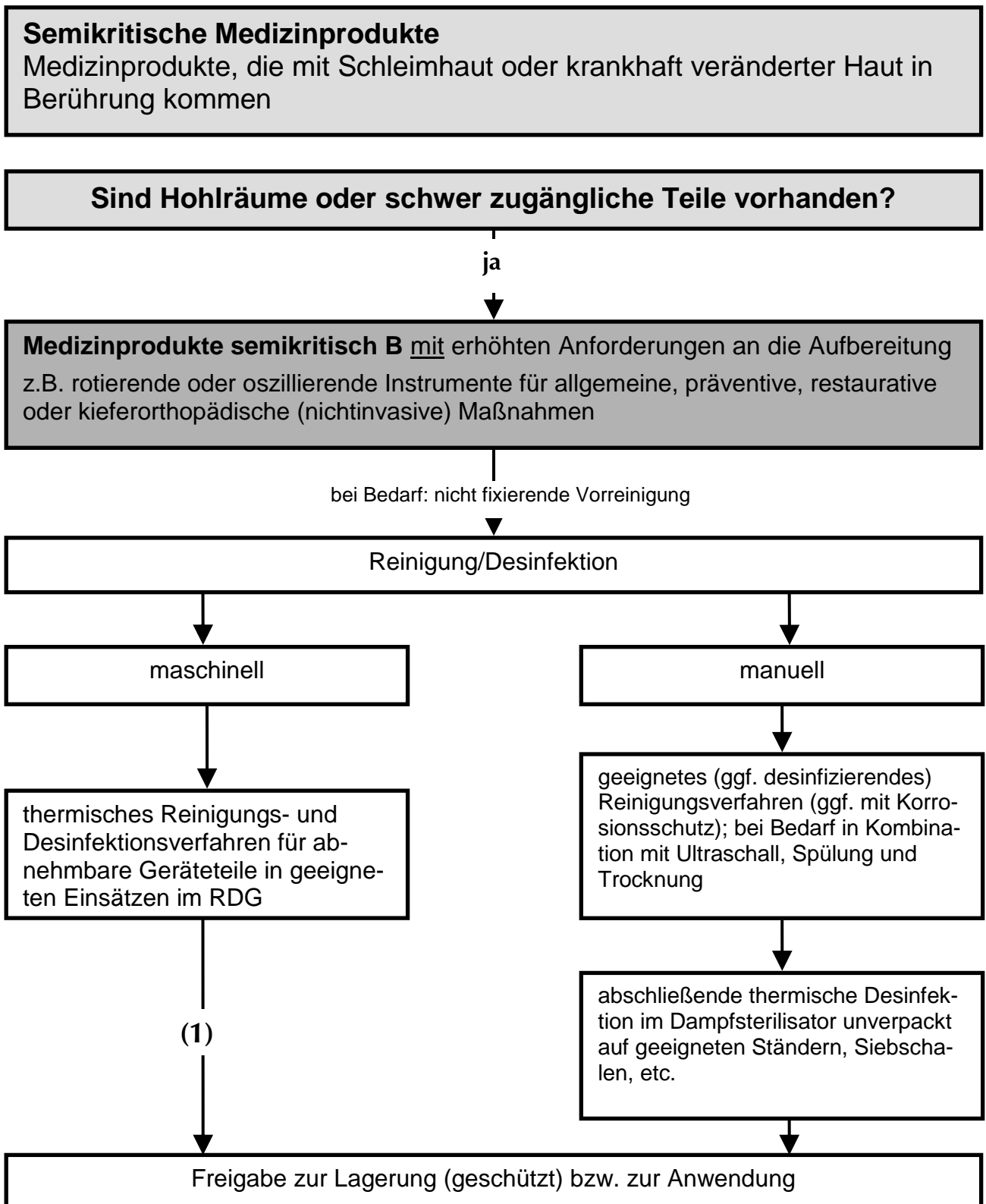
1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 3



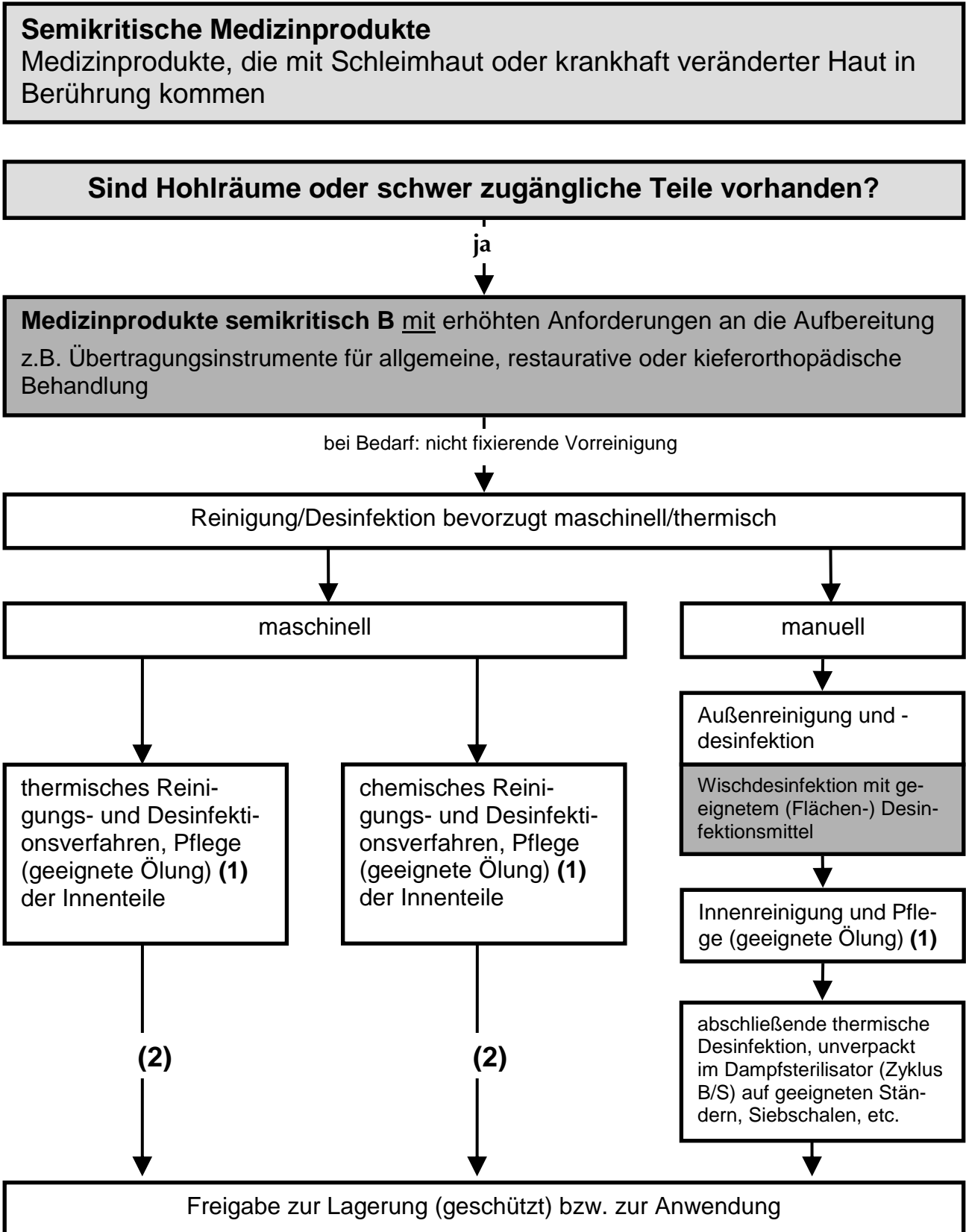
1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 4



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

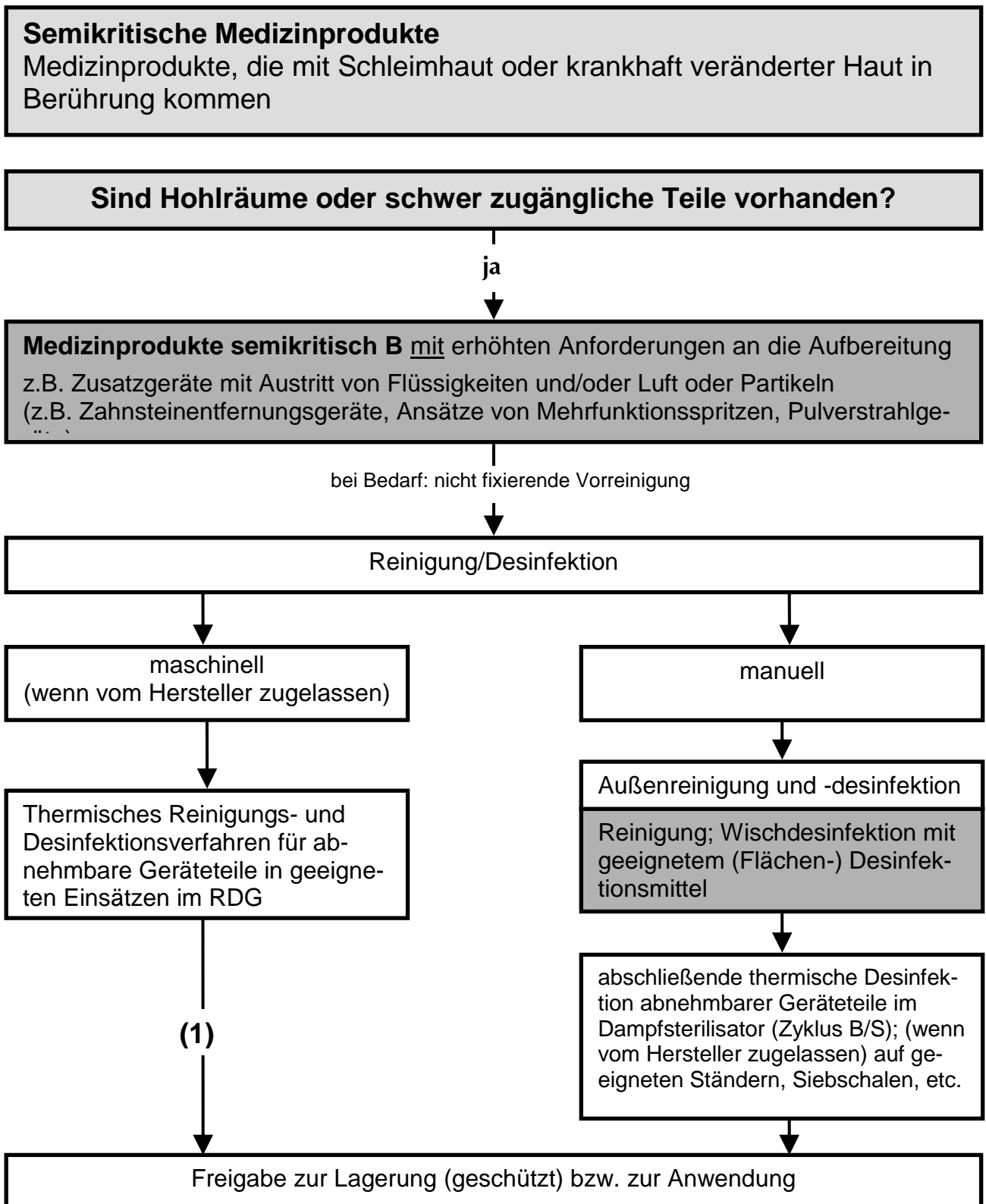
Anhang 5



1) Auf das Medizinprodukt und das Aufbereitungsverfahren abgestimmtes Öl.

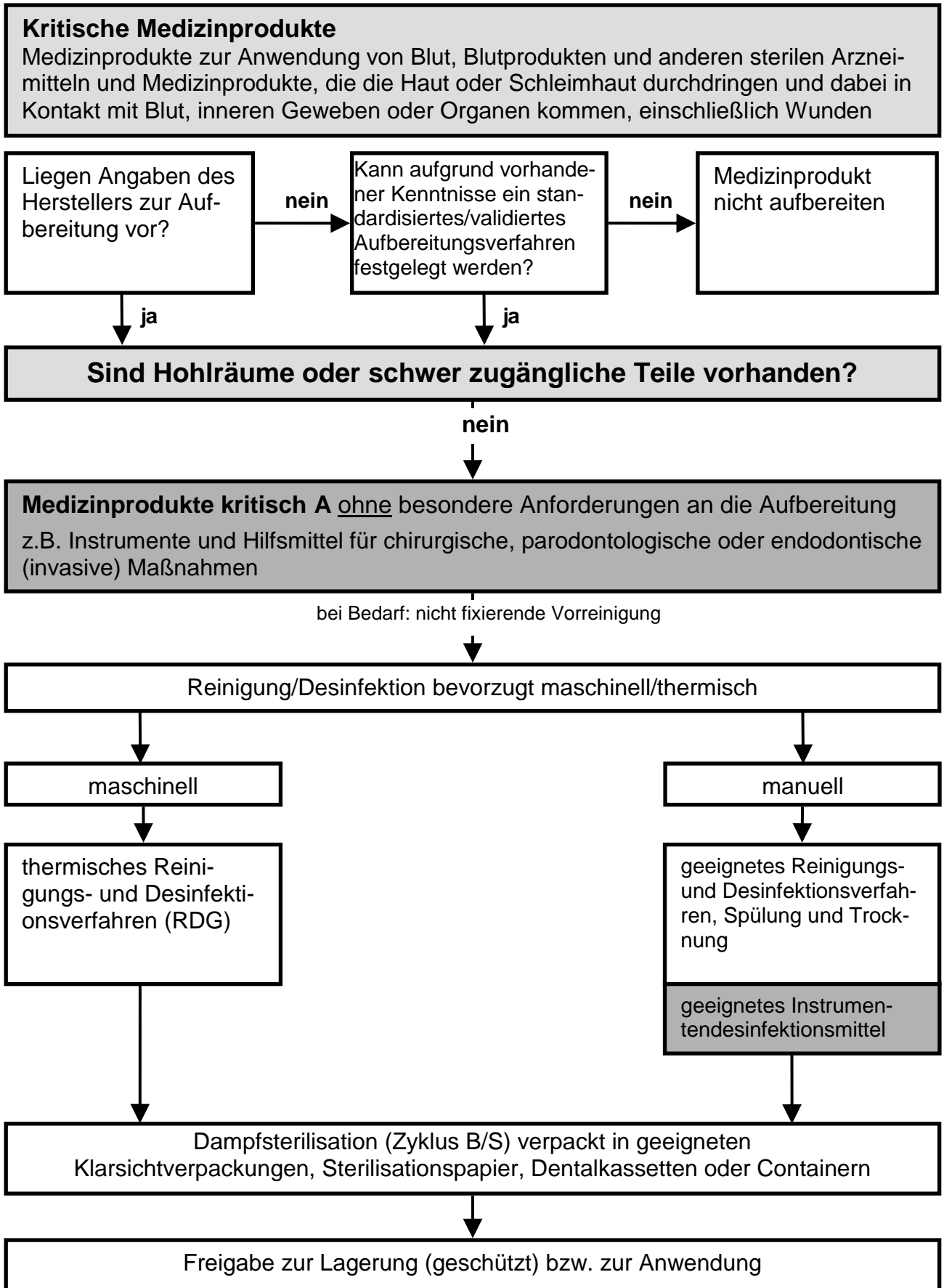
2) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweislicher Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 6

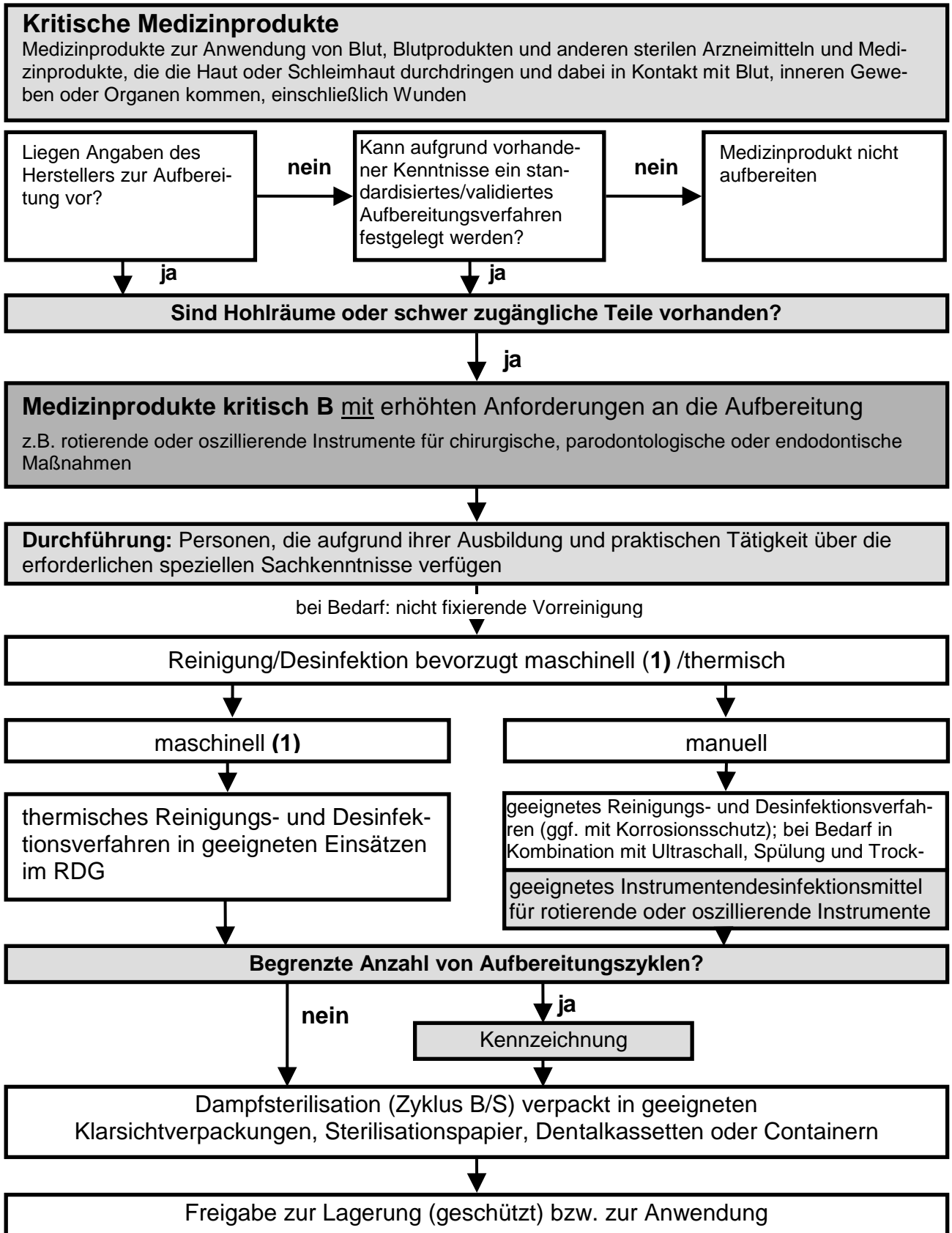


1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 7

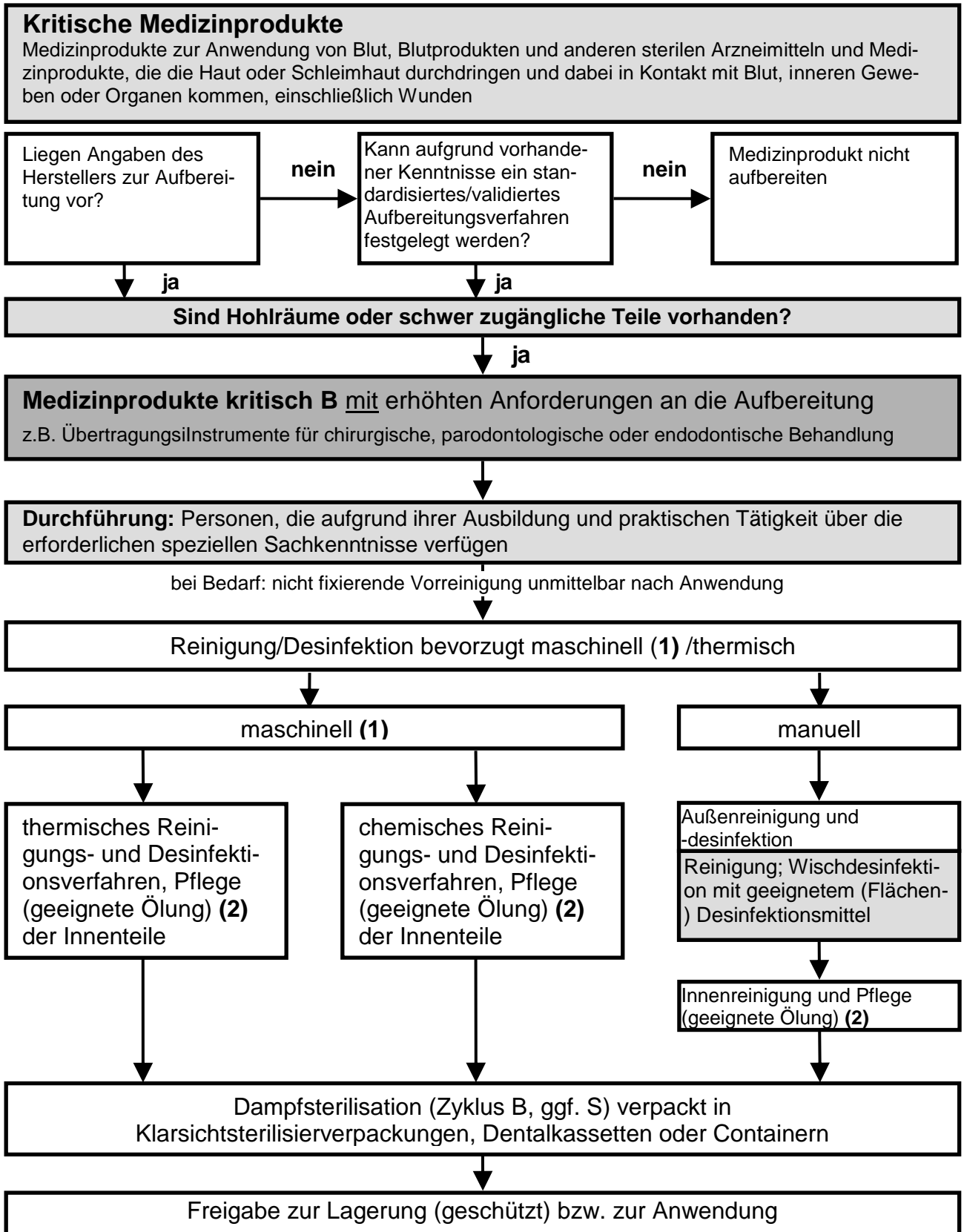


Anhang 8



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

Anhang 9



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.

RKI-Empfehlung/Kategorien

Kategorien in der RKI-Empfehlung

In der RKI-Empfehlung „**Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene**“ sind ebenso wie in z. Zt. 12 anderen RKI- Empfehlungen abgestufte Kategorien als Hinweis enthalten, z. B. in Kap. 11.3 Aufbereitungsraum/-bereich:

„Arbeitsabläufe sind in „unreine“ und in „reine“ zu trennen (**Kat. IV**).“

Kategorisierung (bundeseinheitliche Eingruppierung von Maßnahmen des Robert Koch Institutes)

- basiert auf dem derzeitigen Stand wissenschaftlicher Kenntnis und Erfahrung,
- die Abstufung erfolgt nach Verbindlichkeit/ Nachdrücklichkeit der jeweiligen Empfehlung,
- die wissenschaftliche Evidenz führt zur entsprechenden Eingruppierung
- der infektionspräventive Wert von herangezogenen Studien orientiert sich am Endpunkt Infektion oder Tod des Patienten,
- Gesetze, Verordnungen oder sonstige verbindliche Vorgaben (z. B. staatliche Technische Regeln oder Unfallverhütungsvorschriften der Unfallversicherungsträger) bilden eine eigene Kategorie.

Seit Juli 2010 gilt:

Kategorie IA:

Die Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.

Kategorie I B:

Die Empfehlung basiert auf klinischen oder einzelnen hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Kategorie II:

Die Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/ Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Kategorie III:

Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich, (d.h. weder für noch gegen die Umsetzung der Maßnahme).

Kategorie IV:

Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.

Hygieneleitfaden des DAHZ

(Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis)
in der jeweils aktuellen Version

Sonstige Hygienesdokumente

Hier können Sie weitere praxisspezifische Hygieneunterlagen abheften.

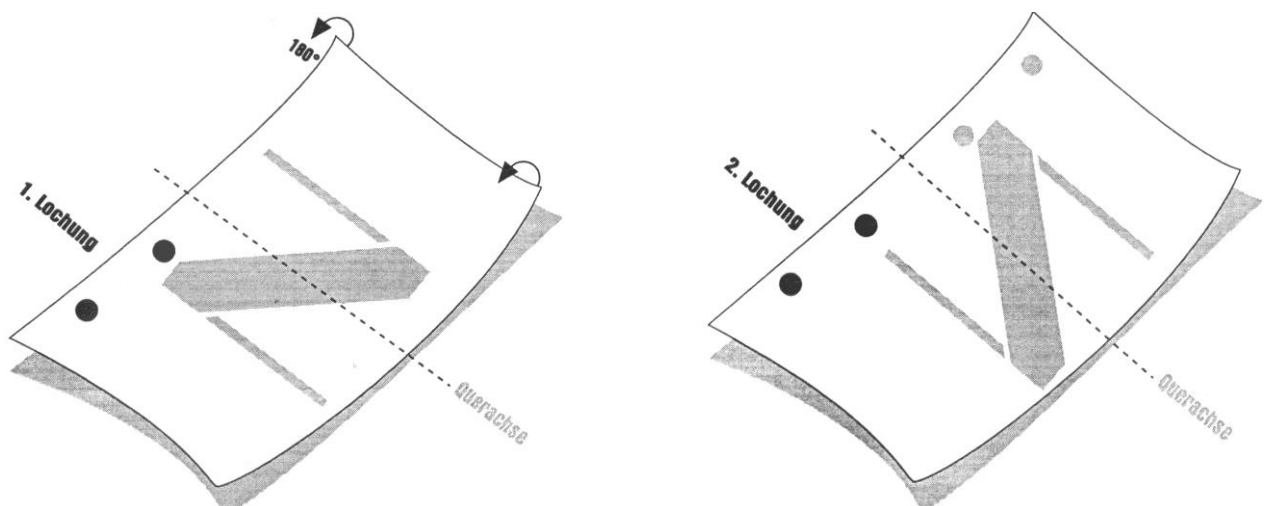
Hinweis zur Vierfachlochung von neuen Unterlagen:

Bei der Ersterstellung des Praxishandbuches wurde auf die Vierfachlochung zurückgegriffen. Bei dieser Art der Abheftung steht der Papierblock stabiler im Ordner. Auch bei häufigem Gebrauch behält der abgeheftete Inhalt seine Form.

Im Folgenden wird die Erstellung einer Vierfachlochung mit einem „normalen“ Locher beschrieben. Stellen Sie den Anschlaghebel Ihres Lochers auf folgendes Zeichen.



Danach können Sie die 1. Lochung entsprechend der Abbildung vornehmen. Anschließend drehen Sie das Blatt um 180° auf der Querachse und nehmen (rückseitig) die 2. Lochung vor.



Gefährdungsbeurteilung nach Biostoffverordnung

Die notwendigen Anleitungen und Formulare finden Sie im elektronischen Praxishandbuch unter:

<http://phb.lzk-sachsen.org/arbeitsschutz-3-3.html>

Entsorgung von Praxisabfällen

Abfallmanagement

- Abfallvermeidung bzw. -reduzierung
- vorrangig Verwertung statt Entsorgung
- Bevorzugung von Mehrwegprodukten
- Verwendung von Nachfüllpackungen
- getrennte Erfassung nach Abfallarten
- Sonderbehandlung von Sonderabfällen

Empfohlen:

Abschluss von Einzelverträgen mit zugelassenem Entsorgungsfachbetrieb, der geeignete und gekennzeichnete Sammelbehälter bereitstellt.

Soweit bei Anfallstellen mit geringem Abfallaufkommen (z. B. Zahnarztpraxis), die sog. „Nicht gefährlichen Abfälle“ im Rahmen der regelmäßigen Restabfallabfuhr eines öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgers diesem zur Beseitigung überlassen werden, ist eine besondere Zuordnung zu einer Abfallschlüssel-Nummer (ASN) des Europäischen Abfallverzeichnisses nicht erforderlich. Die in der nachfolgenden Tabelle gegebenen Hinweise zur Entsorgung sowie jeweils örtlich geltende Abfallsatzungen sind zu beachten.

PS: Bei den nachfolgenden ASN mit Sternchen (*) handelt es sich um sog. „Gefährliche Abfälle“ (ehemalige besonders überwachungsbedürftige Abfälle).

Keine gefährlichen Abfälle:

ASN	Bezeichnung	erforderliche Maßnahmen	Entsorgung
18 01 01	spitze und scharfe Gegenstände (so genannte Sharps)	<ul style="list-style-type: none"> • Sammlung in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen • Sicherung vor unbefugtem Zugriff (z. B. Übergießen mit Gips) • Entsorgung mit „normalen Praxisabfällen“ ist möglich (Beachtung des Arbeitsschutzes) • eventuell auch Nutzung der Leistungen von Entsorgern 	Siedlungsabfall bzw. Entsorgungsfachbetrieb (in Abhängigkeit der regionalen Entsorgungsbedingungen)
18 01 02	Körperteile und Organe	<ul style="list-style-type: none"> • bereits am Anfallort getrennt erfassen und einer gesonderten Beseitigung (zugelassene Verbrennungsanlage) zuführen • extrahierte Zähne zählen nicht zu Körperteilen im Sinne dieser Richtlinie 	extrahierte Zähne ohne Amalgam Siedlungsabfall bzw. Entsorgungsfachbetrieb
18 01 03 *	Abfälle mit besonderen Anforderungen aus infektionspräventiver Sicht AUSNAHME: nur bei Einzelfallbehandlungen	<ul style="list-style-type: none"> • kontaminierte, trockene (nicht tropfende) Abfälle von entsprechend erkrankten Patienten (Aids, Virushepatitis) aus Einzelfallbehandlungen (z. B. kontaminierte Tupfer, Watterollen aus der ZA-Praxis) können über den normalen Praxisabfall entsorgt werden • werden jedoch Patienten mit den genannten Erkrankungen schwerpunktmäßig behandelt, sind die Anforderungen an die Entsorgung von infektiösem Abfall einzuhalten 	Siedlungsabfall bzw. Entsorgungsfachbetrieb (in Abhängigkeit der regionalen Entsorgungsbedingungen)
18 01 04	Abfälle ohne besondere Anforderungen aus infektionspräventiver Sicht	<ul style="list-style-type: none"> • Sammlung in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen 	Siedlungsabfall (in Abhängigkeit der regionalen Entsorgungsbedingungen)
	Verpackungsmaterial	<ul style="list-style-type: none"> • getrennte Sammlung 	Duales System

Entsorgung von Praxisabfällen

Gefährliche Abfälle

Für die Entsorgung gefährlicher Abfälle sollte ein Entsorgungsfachbetrieb beauftragt werden, da bei diesen Betrieben mit der Unterzeichnung des Übergabescheines (Verbleib in der Praxis) der Abfallverursacher (Zahnarztpraxis) entlastet ist.

Die Nachweisführung über die Erzeugung, den Transport sowie die Verwertung von Abfällen ist mit einem großen bürokratischen Aufwand verbunden. Zur Aufwandsreduzierung dieser Abläufe hat der Gesetzgeber dafür eine elektronische Nachweisführung vorgeschrieben, die ab dem 01.04.2010 anzuwenden ist.

Nach der gültigen Nachweisverordnung gelten jedoch Zahnarztpraxen als so genannte Kleinmengenerzeuger (weniger als 2 Tonnen Abfall pro Jahr) und sind damit von den elektronischen Nachweispflichten als Abfallerzeuger freigestellt.

Somit bilden die bereits etablierten Übernahmescheine bzw. Praxisbelege des Entsorgers die Grundlage über die ordnungsgemäße Entsorgung der Praxisabfälle.

Die Führung eines Abfallverzeichnisses ergibt sich aus der chronologischen Ablage der Entsorgungsbelege in einem Ordner automatisch.

ASN	Bezeichnung	erforderliche Maßnahmen	Entsorgung
09 01 01*	Entwickler auf Wasserbasis	• Sammlung in Kanistern	Entsorgungsfachbetrieb
09 01 04*	Fixierbäder	• Sammlung in Kanistern	Entsorgungsfachbetrieb
09 01 07*	Altfilme / fotografisches Papier	• getrennte Erfassung	Entsorgungsfachbetrieb
17 04 03*	Bleifolien	• getrennte Erfassung	Entsorgungsfachbetrieb
18 01 09	Altmedikamente	• getrennte Erfassung • Schutz vor missbräuchlichem Zugriff	Entsorgungsfachbetrieb/Apotheken AUSNAHME: Bei kleinen Mengen Entsorgung mit 18 01 04 möglich!
18 01 10*	Amalgamabfälle aus Zahnmedizin	• Knetreste in dicht verschließbaren Behältern • leere Amalgamkapseln Achtung Sondermüll!!! • Amalgamschlamm aus Amalgamabscheidern in fest verschlossenen Glas- oder Kunststoffbehältern • mit Amalgam kontaminierte Artikel (Filtersiebe, Einwegfilter, leere Quecksilberflaschen, Sekretbehälter sowie extrahierte Zähne mit Amalgamfüllung) in fest verschlossenen Glas- oder Kunststoffbehältern	Scheideanstalt bzw. Entsorgungsfachbetrieb Hersteller bzw. Entsorgungsfachbetrieb Versand bzw. Übergabe an Entsorgungsfachbetrieb Übergabe an Entsorgungsfachbetrieb
	Achtung:	Abgaben an den Entsorgungsfachbetrieb gegen Übernahmeschein; Entsorgungsnachweise aufbewahren!	

Brand- und Explosionsschutz

Zum Löschen von Entstehungsbränden sind Feuerlöscheinrichtungen der Art und Größe des Betriebes entsprechend bereitzustellen und gebrauchsfertig zu erhalten (ArbStättV §§ 2,3a, 4 i.V.m. ASR A2.2 „Maßnahmen gegen Brände“) und eine ausreichende Anzahl der Beschäftigten im Umgang damit vertraut zu machen (DGUV V1 § 22: Unterweisung, Übung).

- Für Zahnarztpraxen relevante Brandklassen:

Bei der Auswahl der Feuerlöscher sollten auch mögliche Folgeschäden durch die Löschmittel berücksichtigt werden.

- A** (feste, glutbildende Stoffe)
- B** (flüssige oder flüssig werdende Stoffe)
- C** (gasförmige Stoffe wenn Methan, Propan, Wasserstoff, Acetylen oder Erdgas in der Zahnarztpraxis)

Bei dem Einsatz von Kohlendioxid (CO₂) als Löschmittel sind Gesundheitsgefahren durch zu hohe CO₂-Konzentrationen zu berücksichtigen.

- Vorhaltung geprüfter und zugelassener Feuerlöscher, je nach Brandgefährdung und Grundfläche der Arbeitsstätte:

15. Zahnarztpraxis: Normale Brandgefährdung (definiert als „Vergleichbar mit einer Büronutzung“)

16. Erforderlich sind:

6 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	50m ²
9 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	100m ²
12 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	200m ²
15 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	300m ²
18 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	400m ²
21 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	500m ²

Für die Grundausrüstung dürfen nur Feuerlöscher mit mind. 6 LE angerechnet werden. Abweichend davon können für die Grundausrüstung bei normaler Brandgefährdung auch Feuerlöscher, die jeweils nur über mindestens 2 Löschmitteleinheiten (LE) verfügen, angerechnet werden, wenn

- Feuerlöscher müssen gut sichtbar und leicht erreichbar sein, anderenfalls sind die Standorte mit dem Brandschutzzeichen „Feuerlöscher“ zu kennzeichnen.
- Die Laufweglänge sollte 20 Meter nicht übersteigen.
- Feuerlöscher so angebracht sind, dass diese ohne Schwierigkeiten aus der Halterung entnommen werden können; für die Griffhöhe haben sich 0,80 m bis 1,20 m als zweckmäßig erwiesen.
- Bei mehretägigen Betriebsstätten müssen in jeder Etage Feuerlöscher vorhanden sein.
- Überprüfung der Feuerlöscher alle 2 Jahre mit Nachweis Prüfplakette.
- Dokumentierte Unterweisung der Mitarbeiter über Maßnahmen im Brandfall (jährlich im Rahmen der allgemeinen Arbeitsschutz-Unterweisung):
 - Brandmeldung 112
 - kleiner Brand: Feuerlöscher benutzen (Handhabung von Feuerlöschern üben!)
 - großer Brand: Gebäude sofort auf schnellstem Wege verlassen, keine Aufzüge benutzen, hilfsbedürftigen Personen helfen.

Die Anzahl von Brandschutz Helfern ergibt sich aus der Gefährdungsbeurteilung. Ein Anteil von 5 % der Beschäftigten ist in der Regel ausreichend.

Branderkennung und Alarmierung

Es sind geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Beschäftigten im Brandfall unverzüglich gewarnt und zum Verlassen der Zahnarztpraxis oder gefährdeten Bereichen aufgefordert werden können.

Feuerlöscher- Arten (Auswahl):

Feuerlöschern der Grundausrüstung Löschvermögen (Rating gemäß DIN EN 3-7:2007-10)		
LE	Brandklasse A	Brandklasse B
1	5A	21B
2	8A	34B
3		55B
4	13A	70B
5		89B
6	21A	113B
9	27A	144B
10	34A	
12	43A	183B
15	55A	233B

Betrieb eines Praxislabors

Pflichten und Arbeitshinweise	Rechtsgrundlage
ausschließliche Anwendung von Materialien/Medizinprodukten mit CE- Kennzeichen	MPG § 6
Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) bei Umgang mit ausgewählten Arbeitsstoffen (spezielle Stäube und Dämpfe)	GefStoffV §§ 2,7
Erstellung einer Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen (Anlage 16.18) einschließlich eines konkreten Materialnachweises (Anlage 16.19)	Richtlinie 93/42/EWG MPG § 12; MPV § 7
Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten nach MPG (Zahnarzt) (Anlage 16.20)	MPG § 30
Meldung von Vorkommnissen, Nebenwirkungen, Beeinflussungen mit anderen Produkten, technischen Mängeln etc. auf Formular an die Bundeszahnärztekammer bzw. das Bundesinstitut für Arzneimittel/Medizinprodukte (Anlage 16.22 und 16.26)	MPG § 29 MPSV § 3
Bereithalten von Einrichtungen zur Desinfektion von Abdrücken und Werkstücken	RKI-Empfehlung Kapitel 6 BGI 775
Angebot für Vorsorgeuntersuchungen nach G42 und ggf. entsprechende Infektionsprophylaxe für Mitarbeiter im Praxislabor	BioStoffV § 15 ArbMedVV §§ 4,5 DGUV Information 203-021
Erstellung/Führung eines Verzeichnisses aller Gefahrstoffe, mit denen im Praxislabor umgegangen wird	GefStoffV § 6
Erstellung von Gefahrstoff-Betriebsanweisungen (Formular Anlage 16.24) auf Basis der Sicherheitsdatenblätter.	GefStoffV § 14
Kennzeichnung der Behälter für Gefahrstoffe (Identifizierung von Umfüllbehältern)	GefStoffV § 8
sachgemäße Lagerung von Gefahrstoffen	GefStoffV § 8
Lagerung von giftigen/sehr giftigen Stoffen unter Verschluss (Kennzeichnung mit Totenkopf-Symbol), Zugang nur für sachkundige Personen	GefStoffV § 8
Begrenzung der am Arbeitsplatz vorhandenen Gefahrstoffe auf die für die Tätigkeit erforderliche Menge, z. B.: brennbare Flüssigkeiten (d.h. mit Flammpunkt unter 55 C, z.B. (Methylmetacrylat) max. 2,5 Liter	GefStoffV § 8 TRGS 526
bei Notwendigkeit: Erstellung von Hygiene- und Hautschutzplan für die Mitarbeiter im Praxislabor	TRBA 250 DGUV Information 212-017

Betriebsärztliche und Sicherheitstechnische Betreuung

Die berufsgenossenschaftliche Vorschrift DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ (DGUV V2, ab 01/2011) bestimmt für alle Unternehmen in Deutschland, d.h. auch Zahnarztpraxen, die Maßnahmen, zu denen der Arbeitgeber gemäß dem Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) verpflichtet ist. Dabei wird hinsichtlich der Aufgaben Bezug auf die §§ 3 und 6 ASiG genommen. Demzufolge muss der Arbeitgeber zwecks betriebsärztlicher und sicherheitstechnischer Betreuung (**BuS-Betreuung**) Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit schriftlich bestellen.

Die vertragliche Bestellung einer BuS-Betreuung ist für alle Zahnarztpraxen mit mindestens einem Mitarbeiter verpflichtend und der BGW auf Anforderung mit einem Nachweisbogen nachzuweisen. Bei der Auswahl einer entsprechenden Betreuung stehen dem Praxisinhaber frei: gewerbliche Anbieter, Freiberufler oder (in Sachsen) der BuS-Dienst der LZKS.

Variante 1: Regelbetreuung für Betriebe mit bis zu 10 Beschäftigten (Grund- und anlassbezogene Betreuung)

Diese Form gilt nur für Betriebe mit bis zu **10** Mitarbeitern (Berechnung siehe unten). Sie umfasst eine **Grundbetreuung** zur Erstellung/Aktualisierung einer Gefährdungsbeurteilung sowie eine **anlassbezogene Betreuung**. Es ist keine feste Mindesteinsatzzeit vorgeschrieben. Die Betreuung kann durch Fachkraft für Arbeitssicherheit **oder** Betriebsarzt erfolgen. Die Grundbetreuung wird bei maßgeblicher Veränderung der Arbeitsverhältnisse, **spätestens aber nach 5 Jahren** wiederholt.

Von der LZKS wird nur diese Variante umgesetzt.

Der BuS-Dienst in der LZKS wird im Rahmen der sog. Grundbetreuung als Betriebsbegehung durch einen Mitarbeiter in der Praxis durchgeführt. Zum Zweck der ganzheitlichen Darstellung der relevanten arbeits- und gesundheitsschutzrechtlichen Vorschriften wird eine Liste in Form eines Fragekataloges mit dem Praxisinhaber durchgesprochen; diese Liste verbleibt in der Praxis als Beratungsprotokoll und Gefährdungsbeurteilung.

Bei bestimmten **Anlässen** muss der Arbeitgeber den BuS-Dienst von sich aus und außerhalb des 5- Jahres- Turnus in Anspruch nehmen, z.B. bei der

- Planung, Errichtung und Änderung von Arbeitsstätten und Betriebsanlagen
- Einführung neuer Arbeitsverfahren oder Arbeitsmittel, die ein erhöhtes Gefährdungspotenzial zur Folge haben
- Gestaltung neuer Arbeitsplätze
- Beratung der Beschäftigten über besondere Gesundheitsgefahren sowie Untersuchung von Unfällen und Berufskrankheiten
- Durchführung sicherheitstechnischer u.a. Geräteüberprüfungen und Beurteilung von Geräten und Anlagen; hierzu gibt es mehrere Angebote des LZKS BuS-Dienstes.

Variante 2: Regelbetreuung für Betriebe mit mehr als 10 Beschäftigten

Die Regelbetreuung setzt sich zukünftig aus 2 Teilen zusammen:

- der jährlich zu erbringenden Grundbetreuung mit fester Einsatzzeit für Betriebsarzt und Fachkraft für Arbeitssicherheit (Zahnarztpraxen: 0,5 Std./Jahr je Beschäftigten) und
- dem betriebsspezifischen Teil der Betreuung, der vom Unternehmer anhand eines Kataloges selbst zu bestimmen ist.

Von der LZKS wird diese Variante nicht unterstützt, da von einer solchen Betriebsgröße nicht auszugehen ist.

Variante 3: Alternative bedarfsorientierte Betreuung

Der Arbeitgeber selbst muss sog. Motivations- und Informationsmaßnahmen besuchen (mehrstündige Kurse, z.B. in Kompetenz-zentren zu den Themen „Arbeitsmedizin“ und „Sicherheitstechnik“). Nach Abschluss dieser Maßnahmen kann der Unternehmer über Notwendigkeit und Ausmaß einer externen Betreuung durch ein Kompetenzzentrum selbst entscheiden, über das auch Fortbildungsmaßnahmen besucht werden müssen.

Von der LZKS wird diese Variante nicht unterstützt.

Berechnung der Anzahl der Mitarbeiter

Gemäß DGUV Vorschrift 2 Anhang 1 ist geregelt: Bei der Feststellung der Zahl der Beschäftigten sind Teilzeitbeschäftigte mit einer regelmäßigen wöchentlichen Arbeitszeit von bis zu 20 Stunden mit **0,5** und bis zu 30 Stunden mit **0,75** zu berücksichtigen.

Beispiel:

Personen in der Praxis		Mitarbeiter
2	Praxisinhaber (Gemeinschaftspraxis)	0,00
1	angestellter Zahnarzt 30 Std./W.	0,75
3	vollbeschäftigte Helferinnen	3,00
2	teilbeschäftigte Helferinnen je 25 Std./W.	1,50
2	Rezeptionsangestellte je 20 Std./W.	1,00
1	Auszubildende	1,00
Summe:	Personen 11	Summe: 7,25 Mitarbeiter

Betriebsärztliche und Sicherheitstechnische Betreuung

15

Diese Angaben gelten nur für angemeldete Teilnehmer am BuS-Dienst der Landeszahnärztekammer Sachsen

- Freiwillige Dienstleistung der Landeszahnärztekammer auf Beschluss der Kammerversammlung
- Teilnahme freiwillig für alle niedergelassenen Kammermitglieder der LZKS (Vertragszahnärzte, Privatpraxen)
- Komplettdienstleistung gemäß DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“
(DGUV : Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung – Spitzenverband)

Fachkräfte für Arbeitssicherheit

- Die Fachkräfte für Arbeitssicherheit besuchen jede teilnehmende Praxis im Abstand von max. 5 Jahren (Grundbetreuung);
anlassbezogene Betreuung erfolgt nur auf Anforderung durch den Praxisinhaber

Name	Telefon	E-Mail	Gebiet
Herr Räßler	0351 8066255 0173 7298763	raessler@lzk-sachsen.de	Stadt Dresden und Großraum Dresden, Teile des LK Meißen, LK Bautzen, LK Görlitz und Teile des LK Sächsische Schweiz-Osterzgebirge
Herr Ehret	0351 8066263 0172 4071851	ehret@lzk-sachsen.de	Stadt Chemnitz und Großraum Chemnitz, Erzgebirgskreis, Teile des LK Zwickau, LK Mittelsachsen, Vogtlandkreis und Teile des LK Sächsische Schweiz-Osterzgebirge
Frau Schumann	0172 3646216	schumann@lzk-sachsen.de	Stadt Leipzig und Großraum Leipzig, LK Leipzig, LK Nord-sachsen, Teile des LK Meißen und Teile des LK Zwickau

In der Landeszahnärztekammer Sachsen steht für Rückfragen zur Verfügung:
Frau Maasberg
0351 8066-277

Betriebsärzte

- Betriebsärztlicher Beratungsteil durch Vertrag der LZKS mit Betriebsärztin in privater Niederlassung
- In die Grundbetreuung durch die Fachkräfte für Arbeitssicherheit erfolgt der Einbezug des Sachverstandes der Betriebsärztin in geeigneter Form (Anamnesebögen für Beschäftigte, Checkliste für Arbeitgeber zum Thema „Pflichten im Arbeitsschutz“)
- Auswertung der ausgefüllten Fragebögen/Checklisten durch Betriebsärztin
- Vielfältiges Angebot von Informationsblättern zu ca. 15 ausgewählten arbeitsmedizinischen Themen
- Tätigwerden der Betriebsärztin in der ZA-Praxis nur bei festgestelltem Handlungsbedarf (sog. nichtaufsuchende Betreuung)

Vertragsmedizinerin der LZKS :

Frau Dr. med. Mirella Nowak
Fachärztin für Innere und Arbeitsmedizin
Rudolf-Breitscheid-Str. 1
01587 Riesa

Tel.: 03525 7734775
Mobil: 0152 54129111
e-Mail: arbeitsmedizin-riesa-nowak@t-online.de
Internet: www.arbeitsmedizin-riesa-nowak.de

Kopiervorlagen

- 16.1 Verbandbuch
- 16.2 Unterweisung über Gefahren nach Jugendarbeitsschutzgesetz
- 16.3 Benachrichtigung der Aufsichtsbehörde über Schwangerschaft
- 16.4 Risikobewertung von Medizinprodukten nach MPBetreibV
- 16.5 Mitarbeiterunterweisung nach DGUV V1 und Biostoffverordnung
- 16.6 Bestandsverzeichnis nach MPBetreibV
- 16.7 Gerätebuch/ Medizinproduktebuch
- 16.8 Termine (für individuellen Praxisgebrauch)
- 16.9 Anmeldung von Röntgeneinrichtungen nach § 129 StrlSchV
- 16.10 Mitarbeiterunterweisung nach § 63 StrlSchV
- 16.11a/b Dokumentation Film-, Film-Foliensystem bzw. Sensor-Wechsel
- 16.12 Anzeige über die Einleitung von Abwasser aus Zahnarztpraxen
- 16.13 Einweisung in die Handhabung RDG/Dampfkleinsterilisator/Siegelgerät
- 16.14 Visuelle Kontrolle der Funktionstüchtigkeit des Siegelgerätes
- 16.15 Mitarbeiterunterweisung nach OStrV (Arbeitsschutz künstliche opt. Strahlung) - Laser
- 16.16 Kopiervorlagen für Gefahrstoffverzeichnis siehe Kapitel 9.4
- 16.17 Mitarbeiterunterweisung über Umgang mit Gefahrstoffen
- 16.18 Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen
- 16.19 Materialnachweis für Sonderanfertigungen
- 16.20 Bestellung Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG
- 16.21 Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- 16.22 Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten
- 16.23 Notfallplan
- 16.24 Vorlage für die Erstellung von Betriebsanweisungen

Der Praxisinhaber hat jede Erste-Hilfe-Leistung zu dokumentieren und die Dokumentation 5 Jahre lang nach der letzten Eintragung verfügbar zu halten (§ 24 DGUV V1). **Lfd. Nr.** _____

Verletzung, Erkrankung

Name des Verletzten/Erkrankten:	
Tätigkeit/Aufgabe im Betrieb:	
Unfallhergang: Datum/Uhrzeit Unfallort Unfallhergang/Unfallursache	
Art und Umfang der Verletzung/Erkrankung:	

Hilfeleistung, Hilfsmaßnahmen

Was wurde veranlasst? Wie wurde Erste Hilfe geleistet? Wann Wer Zeugen	
Weitere Maßnahmen: Durchgangsarzt/Facharzt Krankenhaus Meldung an Berufsgenossenschaft?	

Benachrichtigung der Aufsichtsbehörde über Schwangerschaft

16.3

(Praxisstempel)

Vor- und Zuname der werdenden Mutter: _____

geboren am: _____

wohnhaft: _____

Vor Bekanntwerden der Schwangerschaft tätig als: _____

Vor Bekanntwerden der Schwangerschaft hatte sie Kontakt mit (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- Blut, Speichel, Sekreten o. ä.
- mit Blut kontaminierten Instrumenten (bei Behandlungsassistenz/ selbständiger Prophylaxe), Gegenständen oder Abfällen
- Narkosemitteln
- sonstigen gesundheitsschädlichen Einwirkungen (§ 4 und 5 MuSchRiV, § 55 StrlSchV): _____

Eine Gefährdungsbeurteilung der bisherigen beruflichen Tätigkeit gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz wurde durchgeführt.

Nach bekannt werden der Schwangerschaft wurden folgende Schutzmaßnahmen getroffen:

- es erfolgte die Umsetzung auf einen anderen Arbeitsplatz
- die Arbeitsaufgaben wurden gewechselt/ eingeschränkt
- es erfolgt eine teilweise Freistellung von der Arbeit – (Erläuterung: _____)

Gemäß § 4 Abs. 2 MuSchG wird Frau _____ nicht mit Arbeiten beschäftigt, bei denen sie in besonderem Maße der Gefahr einer Berufserkrankung oder dem Umgang mit Gefahrstoffen ausgesetzt ist. Es wurde auf die Notwendigkeit hingewiesen, Schutzkleidung zu tragen und die Bestimmungen des Hygieneplans einzuhalten.

Insbesondere darf Frau _____ keine chemische Eintauchdesinfektion und Reinigung von Instrumenten durchführen.

In der Zeit zwischen 20:00 Uhr und 06:00 Uhr wird die werdende Mutter nicht beschäftigt.
Das Verbot der Mehrarbeit (> 8,5 h/Tag oder 90 h/Doppelwoche) wird eingehalten.

Arbeitszeit: wöchentlich _____ Std. oder täglich _____ Pausenzeit:
Std.

Montag	von _____ bis _____	von _____ bis _____
Dienstag	von _____ bis _____	von _____ bis _____
Mittwoch	von _____ bis _____	von _____ bis _____
Donnerstag	von _____ bis _____	von _____ bis _____
Freitag	von _____ bis _____	von _____ bis _____
Samstag	von _____ bis _____	von _____ bis _____

mutmaßlicher Tag der Entbindung: _____

- durch den behandelnden Gynäkologen wurde ein individuelles Beschäftigungsverbot ausgesprochen (§ 3 MuSchG)
- durch den Praxisinhaber wurde ein generelles Beschäftigungsverbot ausgesprochen (§ 4 MuSchG)

Datum

Stempel und Unterschrift des Arbeitgebers

Gerätebuch/Medizinproduktebuch

Das Gerätebuch/Medizinproduktebuch muss immer von Lieferanten dem Anwender mitgeliefert werden. Es enthält folgende Angaben:

Geräteart nach Anlage 1 MedGV/MPBetreibV	
Gerätetyp	
Fabriknummer	
Hersteller/ggf. Importeur	
Lieferant	
Anschaffungsjahr	
Standort/betriebliche Zuordnung	
Bauartzulassungszeichen/CE-Kennzeichen oder Datum der Bescheinigung	
Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme Kontrollfristen	am: durch:
Name des eingewiesenen Verantwortlichen nach § 9 Nr. 2 MedGV bzw. § 5 MPBetreibV	
Funktionsstörungen	am: Art:
Meldung bei Vorkommnissen nach § 3 MPBetreibV	am: durch:

Termine (für individuellen Praxisgebrauch)

16.8

Monat	Was	Wer	Datum/Unterschrift
Januar			
Februar			
März			
April			
Mai			
Juni			
Juli			
August			
September			
Oktober			
November			
Dezember			

Anmeldung von Röntgeneinrichtungen nach § 129 StrlSchV

16.9

An die
Landeszahnärztekammer Sachsen
Zahnärztliche Stelle Sachsen
Schützenhöhe 11
01099 Dresden

Absender
Anschrift des Anzeigepflichtigen (Praxisstempel):

Qualitätssicherung nach § 129 StrlSchV

Der Antragsteller/Anzeigende versichert, dass er seine Röntgenaufnahmen von Menschen sowie die Aufzeichnungen der Abnahmeprüfung (§ 115 StrlSchV) und die Konstanzprüfung (§ 116 StrlSchV) der Zahnärztlichen Stelle zugänglich macht (§ 130 StrlSchV).

Dokumentation zum Röntgengerät

Typ der Röntgenanlage: Tubusgerät OPG/FR DVT

(Gerätename)

(Strahler-Nr.)

digital analog

Standort:
(Raum)

(Folgende Kollegen nutzen dieses Gerät mit)

Art der Inbetriebnahme:

Neuinbetriebnahme

Umrüstung auf digital

Gerätetausch für Altgerät

Betreiberwechsel

(Name des Altgerätes)

(Name des bisherigen Betreibers)

(Strahlernummer des Altgerätes)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Eine Kopie dieser Anmeldung ist gemäß § 129 Abs. 1 Satz 2 StrlSchV an die Landesdirektion Sachsen Abteilung 5 - Arbeitsschutz (Adresse siehe Praxishandbuch der LZKS) zu senden.

Zahnärztliche Stelle Sachsen • Telefon: 0351 8066-260 bzw. -261 • Fax: 0351 8066-241

Herr / Frau _____
wurde heute über Arbeitsmethoden, mögliche Gefahren und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen nach den Bestimmungen der Röntgenverordnung unterrichtet.

Bei der Unterweisung wurde auf folgende Einzelheiten besonders eingegangen:

Das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung sowie schriftliche Arbeitsanweisungen für Standardanwendungen liegen im Röntgen-/ Behandlungsraum zur Einsichtnahme aus.

1. Der Kontrollbereich beim Tubusgerät sowie beim OPG und Fernröntgen beträgt 1,5 m.
2. Während der Röntgenaufnahme darf sich nur die zu untersuchende Person im Kontrollbereich aufhalten, d. h. das Auslösen der Aufnahme ist außerhalb des Kontrollbereiches durchzuführen.
3. Röntgenaufnahmen darf nur ein Zahnarzt mit entsprechender Fachkunde nach Vorliegen einer rechtfertigenden Indikation anordnen.
4. Die technische Durchführung von Röntgenaufnahmen ist nur Personen gestattet, die über beurkundete „Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz“ verfügen.
5. Den Patienten sind Strahlenschutzvorrichtungen (Bleischürze bzw. Kinnschild) anzulegen.
6. Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist wöchentlich eine Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und monatlich eine Konstanzprüfung der Röntgengeräte (analog und digital) erforderlich und optisch bzw. visuell auszuwerten. Die Daten der Auswertung sind in ein Konstanzprotokoll einzutragen.
7. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.
Toleranzen: analog: optische Dichte max. 1 Graustufe, Entwicklertemperatur $\pm 0,5$ °C.
digital: Auflösung (LP/mm) sowie Mindestkontrast (Bohrungen) entsprechend Geräteart
8. Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen sind folgende Befragungen durchzuführen:
 - a) Besteht eine Schwangerschaft?
 - b) Sind während des letzten Jahres Aufnahmen von dem Bereich angefertigt worden, der jetzt untersucht werden soll?
9. Über jede Röntgenanwendung sind folgende Aufzeichnungen durchzuführen:
 1. Zeitpunkt und Art der Anwendung
 3. Untersuchte Körperregion
 4. Angaben zur rechtfertigenden Indikation
 5. bei einer Untersuchung den erhobenen Befund
 6. die Strahlenexposition des Patienten soweit erfasst, oder Daten und Angaben aus denen die Dosis ermittelt werden kann
10. Es wurde darauf hingewiesen, dass eine Schwangerschaft (Bedienpersonal) im Hinblick auf Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich dem Strahlenschutzverantwortlichen mitzuteilen ist.
11. _____
(Raum für aktuelle Themen)

Ort und Datum

Strahlenschutzverantwortlicher

Unterrichtender

Folgeunterschriften bitte Rückseite verwenden

Dokumentation Filmwechsel (analog) beim Tubusgerät

16.11a

Erfassung der Aufnahmebedingungen beim Tubusgerät nach der überlappenden Konstanzprüfung als Anlage zum Abnahmeprüfbericht – analoger Bildempfänger in Anlehnung an DIN 6868-5 (Verfahrensweise siehe Merkblatt Filmwechsel - PHB Kapitel 5(3))

Betreiber: (Praxisstempel)			
Änderungsgrund: <input type="checkbox"/> Filmwechsel (gleiche oder höhere Empfindlichkeit) <input type="checkbox"/> Austausch Prüfkörper <input type="checkbox"/> Austausch Entwicklungseinrichtung (gleicher Hersteller und Fabrikat)			
Anlage zum Prüfbericht der Abnahmeprüfung vom:			
Röntgeneinrichtung (Tubusgerät)			
Bezeichnung:			
Röntgenstrahler (Serien-Nr.):			
Verwendeter Prüfkörper (Hersteller, Serien-Nr.):			
Angaben zum bisherigen System			
Datum der Abnahmeprüfung (siehe Prüfbericht) der bisherigen Referenzaufnahme:			
Entwicklungseinrichtung:			
Filmtyp:			
bisherige Expositionsdaten:	kV	mA	Belichtungszeit s
			bzw. gewählte Tasten: (z.B. Filmstufe/ Patientenangleich)
Angaben zum neuen System			
Entwicklungseinrichtung:			
Datum Neuansatz der Filmchemie (3-6 Tage vor der Durchführung des Filmwechsels):			
Temperatur des Entwicklers (vgl. mit Sollwert lt. Abnahmeprüfung):			
Filmtyp:			
neue Expositionsdaten:	kV	mA	Belichtungszeit s
			bzw. gewählte Tasten: (z.B. Filmstufe/ Patientenangleich)
Optische DichteStufe 1: _____ Stufe 2: _____ Stufe 3: _____			
(Messwerte, wenn Überprüfung der Änderung durch Depot/Sachverständiger/Zahnärztliche Stelle)			
Die Anpassung der Einstellparameter für die Durchführung der Patientenaufnahmen wurde durchgeführt.			

Ort / Datum

Unterschrift des Strahlenschutzverantwortlichen

Dokumentation Wechsel Sensor bzw. Speicherfolie (digital) beim Tubusgerät

16.11b

Erfassung der Aufnahmebedingungen beim Tubusgerät nach der überlappenden Konstanzprüfung als Anlage zum Abnahmeprüfbericht – digitaler Bildempfänger in Anlehnung an DIN 6868-5
(Verfahrensweise siehe Merkblatt Filmwechsel - PHB Kapitel 5(4))

Betreiber: (Praxisstempel)			
Änderungsgrund: <input type="checkbox"/> Wechsel der Speicherfolie (gleicher Hersteller und Typ) <input type="checkbox"/> Wechsel des Intraoralen Sensors (gleicher Hersteller und Typ) <input type="checkbox"/> Austausch Prüfkörper			
Anlage zum Prüfbericht der Abnahmeprüfung vom:			
Röntgeneinrichtung (Tubusgerät)			
Bezeichnung:			
Röntgenstrahler (Serien-Nr.):			
Verwendeter Prüfkörper (Hersteller, Serien-Nr.):			
Angaben zum bisherigen System			
Datum der Abnahmeprüfung (siehe Prüfbericht) der bisherigen Referenzaufnahme:			
Sensor (Hersteller/Typ):		Speicherfolie (Hersteller/Typ):	
Sensor (Serien-Nr.):			
bisherige Expositionsdaten:	kV	mA	Belichtungszeit ms
			bzw. gewählte Tasten: (z.B. Filmstufe/ Patientenangleich)
Angaben zum neuen System			
Sensor (Hersteller/Typ):		Speicherfolie (Hersteller/Typ)	
Sensor (Serien-Nr.):			
neue Expositionsdaten:	kV	mA	Belichtungszeit ms
			bzw. gewählte Tasten: (z.B. Filmstufe/ Patientenangleich)
Linienpaarauflösungsvermögen Lp/mm: (Tubus \geq 5 Lp/mm)			
Anzahl der sichtbaren Kontrastelemente: (Tubus 4)			
Die Anpassung der Einstellparameter für die Durchführung der Patientenaufnahmen wurde durchgeführt.			

Ort / Datum

Unterschrift des Strahlenschutzverantwortlichen

**Anzeige über die Einleitung von Abwasser
aus Zahnarztpraxen in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleitung)**

gemäß § 53 SächsWG i. V. m. der Vereinbarung des SMUL und der Landes Zahnärztekammer Sachsen über Abwasser-
einleitungen aus Zahnarztpraxen in öffentliche Abwasseranlagen vom 12.01.2003

Allgemeine Angaben

Anzeigender gleicher Zahnarzt <input type="checkbox"/> oder:	Reg.-Nr. bei UWB:
Betreiberwechsel <input type="checkbox"/>	
Name, Vorname (evtl. Stempel)	
Straße, Nr.	
PLZ, Ort	
Telefon, Fax	

A Neuinstallation, Austausch oder Stilllegung eines Amalgamabscheiders

(Für jeden Abscheider bitte ein Anzeigeformular ausfüllen)

Es erfolgte der:

1. Einbau eines neuen Amalgamabscheiders	<input type="checkbox"/>
2. Austausch eines Amalgamabscheiders	<input type="checkbox"/>
Geräte-Nr. des vorhergehenden Abscheiders:	
3. Das endgültige Stilllegen eines Abscheiders in Zimmer Nr:	<input type="checkbox"/>
Geräte-Nr. des stillgelegten Abscheiders:	

B Geräteangaben für den neuen oder ausgetauschten Abscheider

Behandlungszimmer Nr.:	Einheit:
Abscheiderhersteller:	
Gerätetyp:	Geräte-Nr.:
Nr. der allg. bauaufsichtlichen Zulassung:	
Inbetriebnahme des AAS am:	
Nächste 5-Jahreshauptuntersuchung des AAS am:	

Durch Unterschrift wird bestätigt, dass die vom Betreiber und der Einbaufirma gemachten Angaben richtig sind.

Zahnarzt
Unterschrift

Einbaufirma
Stempel/Unterschrift

Einweisung in die Handhabung RDG/Dampfkleinsterilisator/Siegelgerät

16.13

Zahnarztpraxis: _____

Reinigungs-Desinfektionsgerät (1): _____

Dampfkleinsterilisator (2): _____

Siegelgerät (3): _____

Die nachfolgend aufgeführten Personen wurden anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung der jeweiligen Geräte eingewiesen.

- Es handelt sich um eine Einweisung durch den Hersteller/Lieferanten bei Erstinbetriebnahme)¹
 Einweisung im laufenden Betrieb

Name, Vorname	Datum der Einweisung	Geräteart (1), (2), (3)	Unterschrift

)¹ – Die durch den Hersteller/Lieferanten eingewiesenen Personen sind zur Einweisung im laufenden Betrieb berechtigt.

Einweisende Person (Name, Vorname): _____

Institution: _____

Unterschrift:

Visuelle Kontrolle der Funktionstüchtigkeit des Siegelgerätes

16.14

Zahnarztpraxis: _____

Siegelgerät: _____

Serial-Nr.: _____

Das oben aufgeführte Siegelgerät wird monatlich visuell auf Funktionstüchtigkeit, z. B. mit seal check, kontrolliert.

Kalenderjahr:			
Monat	Datum der Durchführung	Auswertung	Signum
Januar			
Februar			
März			
April			
Mai			
Juni			
Juli			
August			
September			
Oktober			
November			
Dezember			

Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen

16.18

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung nach § 12 Abs. 1 MPG

Auftragsnummer/
interne Nummer:

Jahr

Monat

lfd. Zählr.

Hersteller:

Verordnender Arzt:

Patient:

Das hergestellte Medizinprodukt ist ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt.

Produkt:

Materialien:

Material/Hersteller

Spezifikation (% bei Leg.; Mengen; Art.-Nr. o.ä.)

Nr. d. benannten Stelle (CE-Nr.)

Es wird hiermit versichert, dass die o. g. Sonderanfertigung die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Unterlagen nach § 7 Abs. 5 MPV werden bereitgehalten und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt.

_____ Datum

_____ Unterschrift

Bestellung Sicherheitsbeauftragter nach § 30
MPG

16.20

(Praxisstempel)

Sicherheitsbeauftragte(r) gemäß § 30 MPG

Hiermit wird Herr/Frau _____ zum Sicherheitsbeauftragten mit Wirkung

vom _____ bestellt.

Ort und Datum

Praxislaborinhaber

Beauftragter

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

16.21

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzte BZÄK/KZBV Chausseestraße 13, 10115 Berlin				
	Pat.-Init.	Geburtsdatum	Geschlecht m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Schwangerschaftsmonat:
				Graue Felder nicht ausfüllen! ▼
Beobachtete unerwünschte Wirkungen (Symptome, evtl. Lokalisation):				
lebensbedrohlich: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>				
aufgetreten am: _____ Dauer: _____				
Arzneimittel/Wirkstoff:	Dosis, Menge	Appli- kation	wegen	BfArM-Nr.
1. _____				
2. _____				
3. _____				
4. _____				
vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel ① ② ③ ④	dieses früher gegeben ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	vertragen ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ggf. Reexposition neg. <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/>	_____
Allgemeinerkrankung:				
behandelt mit:				
Anamnestiche Besonderheiten: Nikotin <input type="checkbox"/> , Alkohol <input type="checkbox"/> , Schwangerschaft <input type="checkbox"/> , Kontrazeptiva <input type="checkbox"/> , Arzneim. Abusus <input type="checkbox"/> sonstiges:				
Bekannte Allergien/Unverträglichkeiten nein <input type="checkbox"/> , ja <input type="checkbox"/> gegen:				
Verlauf und Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:				
Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung: wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Defekt <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Exitus <input type="checkbox"/> (ggf. Befunde beifügen) Todesursache:				
Weitere Bemerkungen (z. B. Klinikeinweisung, Behandlung durch Hausarzt/Facharzt, Befundbericht, Allergietestung etc.):				
Bericht erfolgte zusätzlich an: BfArM <input type="checkbox"/> , Hersteller <input type="checkbox"/> , Arzneim.-Komm. Ärzte <input type="checkbox"/> sonstige:			Beratungsbrief erbeten <input type="checkbox"/>	
Name des Zahnarztes (evtl. Stempel)		Klinisch tätig? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		Datum:
				Unterschrift:
Erklärung der Kontaktperson: Zum Zwecke der Aufklärung des Vorkommnisses stimme ich der Weitergabe meines Namens sowie meiner Anschrift einschließlich Telefon- und ggf. Telefaxnummer an den Hersteller bzw. an den Bevollmächtigten des Herstellers des Medizinproduktes zu.				
				Datum/Unterschrift

Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten

16.22

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Arzneimittelkommission Zahnärzte
BZÄK/KZBV
Chausseestr. 13
10115 Berlin

Meldung erstattet von (Zahnklinik, Praxis, Anwender etc.)	
Straße	
PLZ	Ort
Bundesland	
Kontaktperson	
Tel.	
Fax	
Datum der Meldung	Unterschrift

Die Meldung wird von der Arzneimittelkommission weitergeleitet an:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Medizin-
produkte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Hersteller (Adresse)				
Handelsname des Medizinproduktes	Art des Produktes (z. B. Prothesenmaterial, Füllungsmaterial, Legierung)			
Modell-, Katalog- oder Artikelnummer	Serien-/Chargennummer(n)			
Datum des Vorkommnisses	Ort des Vorkommnisses			
Patienteninitialen	Geburtsjahr	Geschlecht	m <input type="checkbox"/>	w <input type="checkbox"/>
Beschreibung des Vorkommnisses/Folgen für Patienten				
Zahnbefund	18 17 16 15 14 13 12 11	21 22 23 24 25 26 27 28		
	48 47 46 45 44 43 42 41	31 32 33 34 35 36 37 38		
Art und Datum der Behandlungsmaßnahme				
Art des Vorkommnisses (lokal/systemisch, z. B. Rötung, Ulceration, Geschmacksirritation, Ganzkörperbeschwerden)				
Lokalisation des Vorkommnisses				
Beschreibung des Verlaufes				
Behandlungsmaßnahmen				
Ergebnis				Beratungsbrief erbeten <input type="checkbox"/>
<u>Erklärung der Kontaktperson:</u> Zum Zwecke der Aufklärung des Vorkommnisses stimme ich der Weitergabe meines Namens sowie meiner Anschrift, einschließlich Telefon- und ggf. Telefaxnummer, an den Hersteller bzw. an den Bevollmächtigten des Herstellers des Medizinproduktes zu.				
				Datum/Unterschrift

Hinweise zu den Meldepflichten

Nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen sowie vergleichbare Einrichtungen) zur Meldung von Vorkommnissen. Die Vorschrift lautet wie folgt:

§ 3 Meldepflichten

- (1)
- (2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.
- (3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.
- (4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesbehörde sichergestellt ist.
- (5)

Vorkommnisse sind in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wie folgt definiert:

„Vorkommnis“ ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (so genannte Beinahevorkommnisse).

Was unter einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verstehen ist, wird in den europäischen Leitlinien zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (MEDDEV 2.12/1, Nr. 5.3.2) näher erläutert. Danach ist diese anzunehmen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung, im Falle eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion und bei einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um einen bleibenden Körperschaden oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion zu verhindern. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Ob eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel zu beurteilen.

Nach § 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung haben die Meldungen unverzüglich zu erfolgen. Das Formblatt sollte möglichst vollständig ausgefüllt werden, andererseits sollten aber noch unvollständige oder fehlende Daten nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder zu unterlassen.

Sie erhalten eine Eingangsbestätigung für Ihre Meldung mit Angabe einer BfArM-/PEI-Fallnummer, unter der das Vorkommnis bearbeitet wird. Nach Abschluss des Vorgangs werden Sie über das Ergebnis der Risikobewertung informiert.

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und weitere Informationen zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem sind im Internet unter www.dimdi.de zu finden.

Notfall

Feuerwehr/Rettungsdienst  **112**

Polizei/Notruf  **110**

Durchgangsarzt  _____

Arzt  _____

Augenarzt  _____

HNO-Facharzt  _____

Unfallkrankenhaus  _____

Brandfall

Brandmeldung  **112**

Kleiner Brand **Feuerlöscher benutzen**

Großer Brand **Gebäude sofort auf
schnellstem Wege
verlassen**

**hilfsbedürftigen
Personen helfen**

**keine Aufzüge
benutzen**

BETRIEBSANWEISUNG

Stand:

GEM. § 14 ABS. 1 GEFSTOFFV

Arbeitsbereich: Zahnarztpraxis

Verantwortlich: _____ Tätigkeit:
Unterschrift

Gefahrstoffbezeichnung

Gefahr für Mensch und Umwelt

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

Verhalten im Gefahrfall

Erste Hilfe

Sachgerechte Entsorgung