

Aus dem Institut für Hygiene der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
(Direktorin: Prof. Dr. med. habil. Marianne Borneff-Lipp)

**Hygienevorgaben für die zahnärztliche Praxis und Klinik
in den D-A-CH-Ländern Deutschland, Österreich und der Schweiz - eine
Bestandsaufnahme**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Zahnmedizin (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Tarek Mouchairefa
geboren am 8. Oktober 1979 in Halle (Saale)

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. habil. Marianne Borneff-Lipp
2. Prof. Dr. med. habil. Jürgen Setz
3. Prof. Mag. Dr. rer. nat. Franz Reinthaler (Graz)

07.10.2013

24.01.2014

Referat

Die Vereinheitlichung von Hygienevorgaben auf nationaler und internationaler Ebene ist ein seit langem in der Fachliteratur kontrovers diskutiertes Thema; von der breiten Öffentlichkeit sowie in der Folge von Seiten des Gesetzgebers wurde diese Frage jedoch erst kürzlich wieder im Zusammenhang mit aktuellen nosokomialen Infektionsgeschehen in deutschen Krankenhäusern thematisiert.

Für die zahnärztliche Praxis und Klinik wurde in der Vergangenheit eine Vielzahl von Hygieneempfehlungen von Autoren oder Arbeitsgruppen erstellt, jedoch erst mit den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts 1998 zur „Hygiene in der Zahnmedizin“ wurden auch von Seiten der in Deutschland landesweit zuständigen Gesundheitsbehörde spezifisch auf den zahnmedizinischen Bereich zugeschnittene Hygienevorgaben veröffentlicht.

Diese 2006 aktualisierten Empfehlungen stellen allerdings lediglich normative Vorgaben ohne Gesetzescharakter dar. Daher ist es keine Pflicht, sie zu befolgen, auch wenn dies für eine qualitätsorientierte Zahnarztpraxis im Sinne vorweggenommener Expertengutachten sinnvoll und selbstverständlich sein sollte.

Als Instrument zur Überwachung der Einhaltung der Hygienevorgaben in zahnärztlichen Praxen benutzt der Gesetzgeber in Deutschland seit 2005 den § 135a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V, geltend für alle medizinischen Einrichtungen. Zusätzlich zu bereits bestehenden Maßnahmen der Qualitätssicherung ist ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001: 2008 einzuführen und weiterzuentwickeln. Darin ist unter anderem auch die Verpflichtung, einen sogenannten Hygieneplan zu erstellen und dessen Einhaltung zu überprüfen, verankert.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die in Deutschland bekannten Hygienevorgaben und diejenigen vorwiegend deutschsprachiger Nachbarländer wie der Schweiz und Österreich darzustellen. Der Stand der Umsetzung der betreffenden Maßnahmen wird in einem Exkurs auf der Grundlage der in der Literatur vorliegenden aktuellen Studienergebnisse aus Praxen niedergelassener Zahnärzte und deren Hygieneverhalten diskutiert.

Tarek Mouchairefa: Hygienevorgaben für die zahnärztliche Praxis und Klinik in den D-A-CH-Ländern Deutschland, Österreich und der Schweiz - eine Bestandsaufnahme. Univ., Med. Fak., Diss., 77 Seiten, 2013

Referat

Abkürzungsverzeichnis	III
1 Einleitung	1
1.1 Infektionsrisiken in der zahnärztlichen Praxis und Klinik	1
1.2 Hygienevorgaben im Praxisalltag	2
2 Zielstellung	3
3 Material und Methoden	4
3.1 Vorgaben in Deutschland.....	4
3.1.1 Gesetze und Verordnungen.....	4
3.1.2 Normen	6
3.1.3 Richtlinien und Empfehlungen der Gesundheitsbehörden.....	7
3.1.4 Empfehlungen diverser Arbeitskreise und Autoren.....	8
3.2 Vorgaben in Österreich	8
3.3 Vorgaben in der Schweiz	9
4 Ergebnisse	10
4.1 Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten.....	10
4.1.1 Anamnese.....	10
4.1.2 Schleimhautantiseptik und Antibiotikaphylaxe	10
4.2 Infektionspräventive Maßnahmen für das Behandlungsteam.....	11
4.2.1 Händehygienische Maßnahmen	11
4.2.2 Hygienische Händedesinfektion.....	12
4.2.3 Chirurgische Händedesinfektion	13
4.2.4 Schutzkleidung.....	14
4.2.5 Arbeitsschutzmaßnahmen und Beschäftigungsbeschränkungen	15
4.3 Bauliche Anforderungen	17
4.4 Wasserführende Systeme in Dentaleinheiten.....	20
4.5 Aufbereitung des Instrumentariums	23
4.5.1 Allgemeine Anforderungen	23
4.5.2 Risikobewertung	25
4.5.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	30
4.5.4 Überwachung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen.....	32
4.6 Zahnärztliche Werkstücke und Arbeitsmittel.....	37
4.7 Flächendesinfektion und Reinigung.....	38
4.8 Wäsche-Aufbereitung	39
4.9 Entsorgung.....	40
4.10 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung	43
4.11 Hygieneplan	44

4.12 Fazit	45
5 Diskussion	48
5.1 Zusammenschau des Vergleichs Deutschland-Österreich-Schweiz	48
5.2 Exkurs: Umsetzung von Hygienevorgaben in ausgewählten Stichproben.....	49
6 Schlussfolgerungen	54
7 Zusammenfassung	56
8 Literaturverzeichnis	58
9 Thesen	76
Tabellarischer Lebenslauf	
Erklärung über frühere Promotionsversuche	
Selbstständigkeitserklärung	
Danksagung	

Abkürzungsverzeichnis

ADA	American Dental Association
ADR	Regelwerk zu Transport gefährlicher Güter auf der Straße
ASI	Austrian Standards Institut
ASR	Arbeitsstättenrichtlinie
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
ART	Kommission für Antiinfektiva, Resistenz und Therapie
ASchG	ArbeitnehmerInnenschutzgesetz
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BDH	Berufsverband Deutscher Hygieniker
BfArM	Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBL	Bundesgesetzblatt
BGV	Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften
BioStoffV	Biostoffverordnung
BUWAL	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
BVÖGD	Bundesverband der Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CE	Comunaute Européenne
CEN	Comité Européen de Normalisation
D-A-CH	Deutschland – Austria – Confoederatio Helvetica
DAHZ	Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DIN	Deutsches Institut für Normung
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EN	Europäische Norm
GHUP	Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin
GMG	Gesetz zur Modernisierung
HBV	Hepatitis B-Virus
HCV	Hepatitis C-Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HMG	Schweizerisches Heilmittelgesetz
HVBG	Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften
IDZ	Informationsdienst des Institutes der deutschen Zahnärzte

IfSG	Infektionsschutzgesetz
ISO	Internationale Organisation für Normung
k.A.	keine Angabe
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LAGA	Länderarbeitsgemeinschaft Abfall
LVA	Listen zum Verkehr mit Abfällen
MepV	Medizinprodukteverordnung
min	Minute
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
ÖGHMP	Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin
ÖGSV	Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
ÖNORM	Österreichische Norm
ÖQMED	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin
ÖVE	Österreichischer Verband für Elektrotechnik
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
RLT-Anlage	Raumlufttechnische Anlage
SGB	Sozialgesetzbuch
SN	Schweizer Norm
SNV	Schweizerische Normen Vereinigung
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft
STIKO	Ständige Impfkommision
TRBA	Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
u.	und
u.a.	unter anderem
UEVK	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
UVV	Unfallverhütungsvorschriften
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene
VbA	Verordnung biologischer Arbeitsstoffe
vgl.	vergleiche

Vklin	Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

1 Einleitung

1.1 Infektionsrisiken in der zahnärztlichen Praxis und Klinik

Die Zahnheilkunde bedingt durch spezifische Behandlungssituationen und den damit verbundenen Risiken besondere Anforderungen an die Hygiene, um das Risiko für Infektionen sowohl für Patienten, als auch für Personal so gering wie möglich zu halten.

Die Risiken ergeben sich aus dem direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten wie Speichel, Blut oder nasopharyngealen Sekreten. Eine erhöhte Infektionsgefahr entsteht aber auch durch den Umgang mit zahnärztlichen Arbeitsmitteln, durch Aerosolbildung von Wasser aus Dentaleinheiten und den Kontakt mit prothetischem Zahnersatz oder kieferorthopädischen Apparaturen.

Auf aerogenem Weg kann es im zahnmedizinischen Bereich zur Übertragung von Infektionen kommen, die vor allem viraler Genese sind. Dies können z.B. respiratorische Infekte und Kinderkrankheiten wie Masern, Mumps, Röteln oder Scharlach sein. Die Übertragung von bakteriellen Infektionen erfolgt häufig durch Schmutz- und Schmierinfektionen, z.B. über die Hände, aber auch hierbei ist eine Tröpfcheninfektion möglich. Bei Injektionen und anderen Behandlungsmaßnahmen mit Durchtrennung der natürlichen Barrieren von Haut und Schleimhaut kann es zur Übertragung von Hepatitis-Viren, des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder auch Bakterien und Pilzen kommen (vgl. Borneff, 1994; Heeg und Setz, 1994).

Bei endogenen Infektionen, also Infektionen ausgehend vom eigenen Biotop des Patienten, kommen sowohl Bakterien und Pilze, gelegentlich auch Protozoen in Frage. Viren spielen allerdings in diesem Zusammenhang eine eher untergeordnete Rolle. Bei möglichen wasserbedingten Kontaktinfektionen über technisches Gerät, wie z.B. Dentaleinheiten, spielen Mikroorganismen eine Rolle, welche die Fähigkeit besitzen, in erster Linie unter besonders nährstoffarmen Verhältnissen zu überleben. Hierzu zählen z.B. Pseudomonaden, Legionellen oder auch einzelne Protozoen (Borneff, 1986; Reinthaler und Mascher, 1986).

Die Vielzahl von Infektionsrisiken in der Zahnarztpraxis scheint somit unerschöpflich, umso wichtiger ist ein exaktes Hygienekonzept für den Praxisalltag, welches sämtliche Präventionsmaßnahmen enthält. Zusätzlich ist ein effektives Qualitätsmanagement

erforderlich, das die Einhaltung dieser Vorgaben prüft und in der notwendigen Nachhaltigkeit garantiert (vgl. Hugo et al., 2013).

1.2 Hygienevorgaben im Praxisalltag

Die Vielfalt vorhandener Hygienevorgaben erschwert im Praxisalltag die Übersicht über die täglich erforderlichen Mindestmaßnahmen.

Aus den gesetzlichen sowie den normativen Vorgaben wie auch aus allen offiziellen Verlautbarungen der Gesundheitsbehörden und auch denjenigen fachspezifischer Arbeitskreise heraus gilt es daher, eine Übersicht in Form eines sogenannten Hygieneplans zu erstellen (vgl. IfSG 2001, TRBA 250, 2003).

Die Einhaltung der Inhalte muss ebenso wie die individuelle Kenntnisnahme eines jeden Praxis- oder Klinikmitarbeiters überprüft werden (von Woedtke, 2008).

Diese Funktion kann ein in der Praxis etabliertes Qualitätsmanagementsystem übernehmen. Der Gesetzgeber gibt seit dem Jahr 2005 in § 135a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V vor, ein entsprechendes Instrument, welches u. a. zur Überwachung der Einhaltung der Hygienevorgaben dient, einzuführen (vgl. auch Krauß und Krell, 2013).

Dieses einrichtungsinterne Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2008 ist für alle zahnmedizinischen Einrichtungen geltend und beinhaltet die offizielle Verankerung u.a. des Hygieneplans und der Einhaltung seiner Inhalte.

2 Zielstellung

Ziel dieser Arbeit war es, die Hygienevorgaben für die zahnärztliche Praxis und Klinik im deutschsprachigen Raum darzustellen und zu diskutieren.

Im Einzelnen sollten dabei die Empfehlungen, Richtlinien sowie Gesetze, Verordnungen und Normen in **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** Berücksichtigung finden. Als Ausgangspunkt der Bewertung wurden die in Deutschland aktuell vorliegenden Hygienevorgaben gewählt.

Nach eingehender inhaltlicher Analyse sollten Gemeinsamkeiten und Unterschiede dargestellt werden.

Die gewonnenen Erkenntnisse sollten abschließend mit Ergebnissen zum Hygienestatus in niedergelassenen Zahnarztpraxen und dem praktizierten Hygieneregime in Beziehung gesetzt und diskutiert werden, d.h. innerhalb der sogenannten D-A-CH (Deutschland - Austrian - Confoederatio Helvetica) - Länder, einer Gemeinschaft, die sich aus der Tatsache ergibt, dass für den größten Teil des Sprachraums Deutsch die Standardsprache ist.

3 Material und Methoden

Die durchzuführende Analyse der in den Ländern **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** geltenden Hygienevorgaben erfolgte anhand von 4 Kategorien von Vorschriften, die aktuell in Deutschland Gültigkeit haben:

- Gesetze und Verordnungen
- Normen
- Richtlinien und Empfehlungen der Gesundheitsbehörden
- Empfehlungen diverser Arbeitskreise und Autoren.

3.1 Vorgaben in Deutschland

3.1.1 Gesetze und Verordnungen

Die Rahmenbedingungen in **Deutschland** werden durch Gesetze und Verordnungen von Bund und Ländern beschrieben. Ärzte und Zahnärzte sind verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben. Sie müssen sich über geltende Vorschriften ausführlich informieren.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) § 26 regelt seit 1994 die Überwachung der Hersteller, Betreiber und Anwender der Medizinprodukte. Diese werden regelmäßig Leistungsprüfungen unterzogen und unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden (MPG, 1994, 2010).

Die Regeln der Berufsgenossenschaft (BGV) stellen die Grundlage des Arbeitsschutzes dar.

Die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) regelt die sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Vorgaben (ArbStättV, 2004). Der Arbeitgeber ist verpflichtet, für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten entsprechende Maßnahmen zu treffen und den Arbeitsschutz hinsichtlich Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene zu gewährleisten (ArbeitnehmerInnengesetz (ArSchG), 1994). Die wichtigste Vorschrift für den Arbeitsschutz im medizinischen und zahnmedizinischen Bereich ist die Biostoffverordnung (BioStoffV, 1999, 2013).

Weitere wichtige Gesetze sind das Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG, 1976, 2011) und das Mutterschutzgesetz (MuSchG, 1952, 2012). Diese regeln auch Beschäftigungsbeschränkungen und Beschäftigungsverbote.

Weitere zu beachtende gesetzliche Bedingungen sind die Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (GefStoffV, 1993, 2010) und die Trinkwasserverordnung (TrinkwV, 2001, 2012) sowie das Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG, 2012, 2013).

Das Infektionsschutzgesetz regelt in § 36 Abs. 2 IfSG die infektionshygienische Überwachung von Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe durch das Gesundheitsamt (IfSG, 2011).

Infektionsschutzgesetz

Das Gesetz zur Verhütung von Infektionen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) regelt seit 1. Januar 2001 die Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten und löste damit Gesetze wie das Bundesseuchengesetz und das Gesetz zur Bekämpfung von Geschlechtskrankheiten ab.

Das IfSG regelt, welche Erkrankungen bei Verdacht, Erkrankung oder Tod zu melden sind, welche labordiagnostischen Nachweise ebenfalls meldepflichtig sind, und wer zu melden hat. Außerdem sind die Regelungen und Vorgaben zur allgemeinen Infektionserfassung, zur Meldung von nosokomialen Infektionen sowie die Verpflichtung, Hygienepläne zu erstellen, enthalten. Spezielle Vorgaben gelten für den Lebensmittelbereich, die jedoch hier nicht Gegenstand der Thematik sind.

In der Ergänzung des Infektionsschutzgesetzes vom 28. Juli 2011 wurden alle Länder verpflichtet, bis 31. März 2012 Verordnungen zur Infektionshygiene und Prävention von resistenten Krankheitserregern zu erlassen, Regelungen über das Vorhandensein von Hygienefachpersonal zu treffen und u.a. Zahnarztpraxen aufzugeben, Hygienepläne zu erstellen. Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und die Empfehlungen der neuen Kommission für Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) vom Robert Koch-Institut werden aktuell als geltende Standards zugrunde gelegt (RKI, 2012).

Die Umsetzung der Vorgaben des IfSG erfolgt regional bundeslandspezifisch in Deutschland durch Hygieneverordnungen, wie z.B. durch die Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt (MedHygVO LSA), gültig ab 31.03.2012.

Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Das Gesetz (Medizinproduktegesetz - MPG) und die Verordnung über das Errichten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) dienen der Abwehr von Risiken, die aus dem Umgang und dem Einsatz von Medizinprodukten entstehen können.

Das MPG stellt ein Ermächtigungsgesetz zum Erlass von Rechtsverordnungen dar, wie z.B. die MPBetreibV (vgl. Klosz, 2008).

Es trat am 1. Januar 1995 in Kraft und löste die sogenannte Medizingeräteverordnung ab. Es gilt allgemein für alle Medizinprodukte, die nach europäischem Recht in einem der Mitgliedsstaaten als „verkehrs-fähig“ eingestuft und in aller Regel mit einer CE-Kennzeichnung versehen wurden.

Die Pflichten des Nutzers für die Aufbereitung des Medizinproduktes werden in der MPBetreibV geregelt. Im Einzelnen betrifft dies das Einrichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten.

Unfallverhütungsvorschriften

Die Unfallverhütungsvorschriften (UVV) wurden im November 2003 durch die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) ersetzt. Ziel dieser Vorschriften mit Gesetzescharakter ist die Gewährleistung der Sicherheit in betrieblichen Einrichtungen sowie der Voraussetzungen des Arbeitsschutzes. Ebenso enthalten in diesen Vorschriften sind die Vorgabe eines Hygieneplans und die Anforderungen ausstattungsbezogener Grundbedingungen für sicheres und hygienisches Arbeiten.

3.1.2 Normen

Seit vielen Jahren werden Normen vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) herausgegeben, die von den nationalen Normungsinstituten übernommen werden müssen (Hahnen, 2013).

Sie enthalten „grundlegende Anforderungen“, die den zugrunde liegenden Stand der Technik wiedergeben und in nationale Vorgaben umgesetzt werden müssen, wie z.B. in Normen des Deutschen Institutes für Normung (DIN) oder ÖNORMEN für Österreich. Sie geben z.B. allgemeine Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden, vor (vgl. DIN EN 556) oder auch spezifische Vorgaben zum Betrieb bestimmter Geräte. So sind z.B. für den Bereich der

Sterilisationsverfahren für die zahnärztliche Praxis und Klinik in folgender Typenfolge definiert:

Typ B (DIN EN 13060 – 2) für verpackte, hohle und poröse Produkte

Typ N (DIN EN 13060 – 3) für unverpackte, massive Instrumente

Typ S (DIN EN 13060 – 4) für Produkte, welche der Hersteller für Kleinsterilisatoren angibt.

Für den zahnärztlichen Praxisbetrieb sind nicht nur die Wahl des jeweiligen Sterilisator-Typs, sondern auch die anschließende Lagerung des Instrumentariums sowie die Frage der Verpackung zu klären. Die verschiedenen Verpackungen, wie z.B. Folien- oder Papierverpackungen sowie Container müssen ebenfalls den geltenden Normen entsprechen (DIN 58952-2, 58952-3, 58953-8, u.a.).

Des Weiteren sind DIN-Vorgaben zur Anwendung von biologischen (DIN EN ISO 11138-1-4) sowie chemischen (DIN EN ISO 11140-1) Indikatoren zur Prüfung der Verfahren im Routinebetrieb zu beachten.

3.1.3 Richtlinien und Empfehlungen der Gesundheitsbehörden

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) hat im Auftrag des Robert Koch-Institutes (RKI) Empfehlungen für die Hygiene in Krankenhaus und Praxis verfasst.

Im Detail werden von Seiten der Kommission Empfehlungen für die erforderlichen Präventionsmaßnahmen in einem Fachgebiet sowie die dort angemessenen baulichen und organisatorischen Maßnahmen erstellt, so z.B. auch für die zahnärztlichen Einrichtungen.

Die 1998 vom Robert Koch-Institut herausgegebene Empfehlung zu „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ (RKI, 1998) wurde speziell für die Zahnmedizin erstellt, da die bis dahin vorliegenden RKI bzw. KRINKO-Empfehlungen nicht in jeder Hinsicht die zahnmedizinischen Belange erfassten.

Die 2006 veröffentlichte Überarbeitung beinhaltet eine Reihe von Ergänzungen zu den Themen Risikobewertung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Präzisierung von Präventionsmaßnahmen des Behandlungsteams sowie eine Aktualisierung der Übertragungsmechanismen für Infektionen und ihres Gefahrenpotentials in der Behandlungssituation (RKI, 2006).

3.1.4 Empfehlungen diverser Arbeitskreise und Autoren

Diverse Arbeitskreise haben in den verschiedenen Bundesländern Hygieneleitfäden erstellt.

So hat z.B. der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) seit den 1980er Jahren Hygienepläne aus der Sicht des Praktikers erstellt.

Diese und andere Hygienepläne regionaler Institutionen, wie z.B. der Zahnärztekammern oder Arbeitskreisen aus Mitgliedern der spezifischen beteiligten Berufsgruppen haben zwar keine offizielle Funktion, können jedoch die jeweilige Expertenmeinung widerspiegeln. Gleiches gilt für die herstellerseitig gegebenen Empfehlungen, wie z.B. diejenigen des Arbeitskreises für Instrumenten-Aufbereitung (AKI, 2011), der die Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht“ seit 1986 herausgibt.

3.2 Vorgaben in Österreich

In **Österreich** wird die grundsätzliche Zuständigkeit im Gesundheitswesen durch das Österreichische Bundesverfassungsgesetz geregelt. Die neun österreichischen Bundesländer erlassen dazu unterschiedliche Ausführungsgesetze, welche die Grundsatzbestimmung ausführlich ausgestalten (Aspöck, 2012). Wie in Deutschland gelten Gesetze zur Gefährdungsverhütung, wie z.B. zu Arbeitsschutz, Mutterschutz und Arbeiten mit gefährlichen Arbeitsstoffen (vgl. Bohrer und Wallner, 2004).

Ebenso haben sich Arbeitskreise für Krankenhaushygiene gebildet; aus diesen Arbeitskreisen entsandte Vertreter stellen die informelle „Arbeitsgruppe Österreich“, die krankenhaushygienische Fragestellungen bearbeitet (Aspöck, 2012).

Das Austrian Standards Institute (ASI) gibt entsprechend dem Deutschen Institut für Normung (DIN) die erforderlichen Normen heraus (vgl. Kap. 3.1.2).

Fachgesellschaften, wie die Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) oder die Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) sind im vergleichbaren Umfang wie in Deutschland auf den Gebieten der Krankenhaus- und Praxishygiene bezüglich der Erstellung von Empfehlungen wie auch deutsche Fachgesellschaften tätig (Bohrer und Wallner, 2004). Es kommen auch hier zahlreiche harmonisierte Normen zur Anwendung, wie z.B. ÖNORM EN ISO 13485 und 17664 u.a. (ÖGSV, 2010).

3.3 Vorgaben in der Schweiz

In der **Schweiz** gelten – wie auch in Deutschland – vom Bund erlassene Grundsätze (publiziert vom Bundesamt für Gesundheit - BAG).

In der **Schweiz** gilt die Medizinprodukteverordnung, das Heilmittelgesetz, mehrere Bundesgesetze, u.a. über Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Produkthaftpflicht und über den Schutz von gefährlichen Stoffen. Des Weiteren dienen diverse EN Normen als Grundlage auch hier für inländische Verordnungen (Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, 2010), auch wenn die Schweiz nicht Mitglied der EU ist, werden die normativen Vorgaben der EU weitgehend übernommen (Widmer, 2012; Wenk, 2013).

Die Schweizerische Normen Vereinigung (SNV) gibt entsprechend Österreich und Deutschland Normen (SN) heraus.

Die Schweizerische Zahnärztesgesellschaft (SSO) veröffentlicht Qualitätsrichtlinien in Zusammenarbeit mit den einschlägigen wissenschaftlichen Einrichtungen (vgl. Bohrer und Wallner, 2004).

Wie in Deutschland und Österreich ist das Gesundheitswesen in Detailfragen den Ländern, d.h. den Kantonen zugeordnet, die für die Umsetzung zuständig sind. Das Epidemiegesetz regelt die Zuständigkeiten, das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic kontrollieren den Umgang mit Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und Heilmitteln (Widmer, 2012).

Eine Besonderheit stellen die vier Landessprachen dar, in die alle gesetzlichen und normativen Vorgaben in juristisch einwandfreier Form übersetzt werden müssen, was nach Widmer (2012) häufige Verzögerungen bezüglich des Inkrafttretens zur Folge hat.

4 Ergebnisse

Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse der Recherche spiegeln die Hygienevorgaben für Zahnarztpraxen in **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** wider. Da die Vorgaben und Richtlinien z.B. des Robert Koch-Instituts z.T. auch Anwendung in Österreich und der Schweiz finden, werden primär die in Deutschland gültigen Vorgaben dargestellt und durch spezifische Vorgaben der Nachbarländer jeweils ergänzt.

4.1 Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten

4.1.1 Anamnese

Im Sinne eines optimalen Qualitätsmanagements sollte in der Praxis eine Kaskade infektionspräventiver Maßnahmen vorab festgelegt werden. Die Infektionsprophylaxe hat in diesem Sinne bereits mit der Anamneseerhebung zu beginnen. Dabei ist auf eine ausführliche Befragung zu achten, die schon im Vorfeld der Behandlung mögliche Infektionsrisiken erkennen lässt. Die Anamnese sollte in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden. Diese Vorgaben gelten gleichermaßen in **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** (vgl. Becker und Pawelzik, 2002; Miorini et al., 2004a; RKI, 2006).

4.1.2 Schleimhautantiseptik und Antibiotikaprophylaxe

Um das Risiko von Infektionen durch Patienten so gering wie möglich zu halten, empfiehlt das RKI eine Reduktion der patienteneigenen Mundflora durch Schleimhautantiseptik. Die Schleimhautantiseptik wird zum Beispiel mit Chlorhexidinglukonat, Polyvidon-Jod, Octenidindiglukonat oder auch ätherischen Ölen empfohlen. Eine Anwendung sollte vor allem vor zahnärztlich-chirurgischen und oralchirurgischen Behandlungen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko und bei allen Eingriffen mit speicheldichtem Wundverschluss erfolgen (Fine et al., 1993; Herrera et al., 2003; Sekino et al., 2003; RKI, 2006). Bestimmte Risikopatienten erfordern ggf. eine Antibiotikaprophylaxe, welche durch die orale Antiseptik nicht ersetzt werden kann (Vogel und Bodmann, 2004).

Zu diesen in **Deutschland** geltenden Vorgaben äußern sich die Vorgaben in **Österreich** und der **Schweiz** nicht in vergleichbar detailliertem Maße wie das RKI,

vielmehr wird z.B. in **Österreich** Bezug auf die RKI-Richtlinie (2006) genommen (Miorini et al., 2004a).

4.2 Infektionspräventive Maßnahmen für das Behandlungsteam

4.2.1 Händehygienische Maßnahmen

Die Händehygiene gehört zu den wichtigsten Maßnahmen in der Infektionsprophylaxe, da Hände allgemein in der Medizin als häufigste Überträger von Krankheitserregern gelten (vgl. Borneff, 1994).

Die Bedeutung der Händehygiene spiegelt sich in sämtlichen Hygienevorgaben im deutschsprachigen Raum wider. Somit gelten die folgenden Vorgaben zur Händehygiene sowohl in **Deutschland**, als auch in **Österreich** und der **Schweiz**:

Die verschiedenen Maßnahmen der Händehygiene können in indirekter, als auch in direkter Form wirksam werden.

Zu den indirekten händehygienischen Maßnahmen zählt das Prinzip der Nichtkontamination. Im Vorfeld der Behandlung sollten dabei die folgenden Methoden beachtet werden, damit eine Kontamination ausgeschlossen werden kann:

Das gezielte Bereitstellen aller zur Behandlung benötigten Materialien ist vorrangig, um ein unnötiges Berühren bei der Suche zu vermeiden. Auch das Berühren von Wasserarmaturen, Türklinken und Schubladen während einer laufenden Behandlung sollte nicht erfolgen. Bei der Patientenbehandlung sollte zum Beispiel die Wange, Lippe oder Zunge nur mit Hilfe von entsprechenden Instrumenten abgehalten werden. Es ist auf eine Bereitstellung geeigneter Entsorgungsbehälter, die einen berührungslosen Abwurf kontaminierter Utensilien ermöglichen, zu achten.

Zu den direkten Maßnahmen ist die Durchführung der Händedesinfektion zu zählen. Sämtliche länderspezifische Vorgaben im deutschsprachigen Raum gehen dabei aufgrund von experimentellen Ergebnissen von einer höheren Wirksamkeit gegenüber der Händewaschung aus (vgl. Tab. 1).

Tab. 1: Keimzahlreduktionen im Vergleich, Ausgangskeimzahl 100.000 Bakterien
(Weinmayr, 2004)

Händewaschen	Händedesinfektion
Reduktion um 2-3 Zehnerpotenzen	Reduktion um 4-5 Zehnerpotenzen
Restkeimzahl 100-1000 Bakterien	Restkeimzahl maximal 1-10 Bakterien

Die aktuell auf dem Markt angebotenen Präparate auf Alkoholbasis sind mit einer Einwirkungszeit zwischen 0,5-1min je nach Herstellerangabe anzuwenden.

Bei der Händedesinfektion unterscheiden die Vorgaben in **Deutschland** (RKI, 2000; RKI, 2006) sowie in **Österreich** (Miorini et al., 2004b u.a.), als auch in der **Schweiz** (Guggenheim et al., 2005 u.a.) eine hygienische Händedesinfektion von einer chirurgischen Methode.

4.2.2 Hygienische Händedesinfektion

Vor jeder Behandlung, bei der Behandlungsunterbrechungen zu erwarten sind, bei Handschuhwechsel und nach Behandlungsende ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich mit dem Ziel, die transiente Flora zu eliminieren.

Das Händedesinfektionsmittel sollte aus einem dafür vorgesehenen Spender entnommen werden, der ein Berühren mit den Händen nicht erfordert. Geeignete Präparate dafür sind der Liste des in **Deutschland** tätigen Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) zu entnehmen. Die Zertifikatserteilung und Aufnahme in die Liste erfolgt durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (2012).

Die Zertifikate werden aufgrund zweier unabhängiger Gutachten erteilt, welche die geforderte Wirksamkeit des Präparates in den angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten für den jeweiligen Verwendungszweck belegen. Die Gutachten werden durch die Kommission geprüft und anerkannt, wenn sie den Anforderungen der von der Kommission herausgegebenen Richtlinien entsprechen.

In **Österreich** wird die Wirksamkeit der Präparate ebenfalls durch eine herstellerunabhängige Institution, die Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) geprüft.

In der **Schweiz** gelten Desinfektionsmittel als Zubehör von Medizinprodukten, wenn sie dazu bestimmt sind, Medizinprodukte zu desinfizieren. Wenn sie als

Desinfektionsmittel angewandt werden, die nicht unter Körperberührung verwendet werden, fallen sie unter das Chemikalienrecht. Desinfektionsmittel, die in Gesundheitseinrichtungen zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion verwendet werden, sind unter dem Chemikaliengesetz geregelt. Sie brauchen nach Art. 7 der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten eine Zulassung (Widmer, 2000, 2012).

Bei der Durchführung der hygienischen Händedesinfektion sollte das Desinfektionsmittel auf den trockenen Händen verteilt werden. Innen- und Außenflächen der Hände, Handgelenk, die Fläche zwischen den Fingern und Daumen, Fingerkuppen und Nagelfalze sollten gründlich benetzt werden. Besondere Beachtung sollten die typischen Schwachstellen erfahren (vgl. Tab. 2). Diese Vorgaben gelten sowohl für **Deutschland**, **Österreich** und die **Schweiz** (vgl. Miorini et al., 2004a; Guggenheim et al., 2005; Kampf und Kramer, 2012; Widmer 2012).

Tab. 2: Häufigste Benetzungslücken nach erfolgter Händedesinfektion
(Buchrieser et al., 1996)

Handareale	Desinfektionslücken (%)
Handinnenseite	Fingerkuppen 35
	Daumen 12
	Handteller 7
	Fingerzwischenräume 3
Handrückenseite	Daumen 56
	erste Fingerglieder 33
	Handrücken 27
	Fingerzwischenräume 13

4.2.3 Chirurgische Händedesinfektion

Bei zahnärztlich-chirurgischen und oralchirurgischen Eingriffen ist nach den Vorgaben sowohl in Deutschland als auch in Österreich und der Schweiz eine chirurgische Händedesinfektion erforderlich mit dem Ziel, die transiente Flora zu eliminieren und die residente größtmöglich zu reduzieren (Miorini et al., 2004b; Guggenheim et al., 2005; Kampf und Kramer, 2012).

Zuerst sollte unter Verwendung von Waschlotion oberflächlicher Schmutz entfernt werden. Danach erfolgen das Abtrocknen und anschließend die Desinfektion mit

geeigneten Produkten und einer Einwirkzeit je nach Präparat von Händen und Unterarmen. Die derzeitige Auslobung der Hersteller bzgl. deren geprüften und zertifizierten Präparaten beinhaltet Einwirkungszeitvorgaben zwischen 1,5-3 min.

Das Anziehen von sterilen Handschuhen darf erst mit trockenen Händen erfolgen (RKI, 2000). Sollten kurze operative Eingriffe, welche eine Dauer von 60 Minuten nicht überschreiten, hintereinander erfolgen, kann auf das Händewaschen verzichtet werden. Bei Eingriffen, die länger als eine Stunde andauern, sollten die Hände nochmals gewaschen werden (Casewell und Phillips, 1977; Larson, 1988; Bauer et al., 1990; CDC, 1993; Benzer et al., 1996; Pittet et al., 1999; RKI, 2000; TRBA 250, 2003; Miorini et al., 2004b; Guggenheim et al., 2005; VAH, 2012 u.a.).

4.2.4 Schutzkleidung

Schutzhandschuhe müssen stets getragen werden, wenn kontaminierte Bereiche berührt werden. Die Handschuhe sind zwischen der Behandlung verschiedener Patienten zu wechseln. Sterile Handschuhe sollten vor allem bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit Wundverschluss und bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko getragen werden. Diese Vorgabe machen sowohl die deutschsprachigen Empfehlungen der drei Länder, als auch diejenigen der amerikanischen Gesundheitsbehörden (vgl. CDC, 2003; Miorini et al., 2004a; Guggenheim et al., 2005; RKI, 2006; Sümnick et al., 2012).

Da Mikroorganismen auch durch Aerosole übertragen werden sowie über Blut und Speichelspritzer, sollte ein dicht anliegender Mund-Nasenschutz während der Behandlung grundsätzlich getragen werden. Bei Verschmutzung und Durchfeuchtung ist der Mund-Nasenschutz sofort zu wechseln. Auch eine Schutzbrille wird in den Arbeitsschutz-Vorgaben in **Deutschland** und auch in den Hygieneempfehlungen von **Österreich** und der **Schweiz** gefordert. (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit, 1996; TRBA 250, 2003; Miorini et al., 2004a; Guggenheim et al., 2005; RKI, 2006; Sümnick et al., 2012).

Schutzbrillen dienen nicht nur dem Schutz vor mechanischen Verletzungen, zum Beispiel durch Amalgamreste, sondern auch der Verhinderung von Infektionen über das Auge als Eintrittspforte. Das Material von Gestell und Gläsern sollte für eine Wischdesinfektion mit alkoholischen Präparaten geeignet sein (Pippin et al., 1987; Seifert, 2000; Weinmayr et al., 2004). Die routinemäßige Desinfektion nach jedem

Benutzen wird sowohl in **Deutschland** als auch in **Österreich** und der **Schweiz** empfohlen (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit, 1996; TRBA 250, 2003; Miorini et al., 2004a; Guggenheim et al., 2005; RKI, 2006).

Sollte die Kleidung der Gefahr einer Kontamination ausgesetzt sein, so muss Schutzkleidung getragen werden (BioStoffV, 1999; TRBA 250, 2003; HVBG, 2004). Da dies im Behandlungsbereich einer Praxis grundsätzlich der Fall ist, ist das Tragen von Schutzkleidung auch grundsätzlich erforderlich.

Bei umfangreichen chirurgischen Tätigkeiten sollte nicht nur im OP, sondern auch im Ambulanzbereich ein Kopfschutz getragen werden, der das gesamte Haar abdeckt.

Diese Vorgaben finden sich in der Literatur von Autoren aus **Deutschland**, **Österreich** wie auch der **Schweiz** (Miorini et al. 2004a; Guggenheim et al. 2005; Sümnick et al., 2012 u.a.).

4.2.5 Arbeitsschutzmaßnahmen und Beschäftigungsbeschränkungen

Bei Untersuchungen und Behandlungen dürfen Uhren, Ringe und andere Schmuckutensilien zur Vermeidung von Unfällen und Handschuhperforationen nach den Vorgaben in **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** nicht getragen werden (VbA 1998, TRBA 250, 2003; Miorini et al., 2004a; Guggenheim et al., 2005; RKI, 2006). Fingernägel sollten die Fingerkuppe nicht überragen und rund geschnitten sein, um ebenfalls Handschuhperforationen zu vermeiden (CDC, 2003; RKI, 2000). Auf künstliche Fingernägel sollte nach Meinung des Autors grundsätzlich verzichtet werden; allerdings finden sich in der Literatur nur indirekte diesbezügliche Hinweise.

Die offiziellen Verlautbarungen sind auch in **Österreich** und der **Schweiz** zu dieser Thematik relativ allgemein gehalten, so dass sich detaillierte Angaben, z.B. bezüglich eines Verbotes künstlicher Fingernägel, wie sie heute von einem größten Teil des weiblichen Personals getragen wird, nicht nachweisen lassen

Vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitsende, bei sichtbarer Verschmutzung, nach dem Naseputzen, vor dem Essen sowie nach Toilettennutzung, ist es notwendig, die Hände mit Wasser und Seifenlotion zu waschen (RKI, 2000, 2006; Kampf und Kramer, 2012). Um eine ausreichende Keimreduktion zu erreichen, sollte die Händewaschung durch eine hygienische Händedesinfektion ergänzt werden (vgl. Kap. 4.2.1).

Die Impfung des zahnmedizinischen Personals stellt ein weiteres wichtiges Arbeitsschutzinstrument dar. In **Deutschland** werden die entsprechenden Vorgaben über die Ständige Impfkommision (RKI, STIKO, 2012) publiziert. § 5 (4) BioStoffV und § 3 (1) ArbSchG schreibt die Verpflichtung des Arbeitgebers, z.B. des Praxisinhabers vor, Schutzimpfungen anzubieten, sollte kein Schutz vor Hepatitis B vorhanden sein oder bezüglich den nach STIKO empfohlenen Impfungen (BioStoffV, 1999, 2013; Sümnick et al., 2012a).

Auch eine Impfung gegen Tetanus und Diphtherie wird empfohlen. Werden regelmäßig Kinder behandelt, ist es sinnvoll, Vorsorgeuntersuchungen gegenüber *Bordetella pertussis*, Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Varizella-Zoster-Virus durchzuführen und eine Impfung anzubieten (BioStoffV, 1999 und 2013; RKI, 2012; STIKO, 2012; Sümnick et al., 2012).

In **Österreich** werden die Vorgaben für die Impfungen im Impfplan vorgegeben, der regelmäßig vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht wird. Darin wird wie in Deutschland eine Schutzimpfung für Hepatitis B gefordert. Auch die Standardimmunisierungen gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis sind für medizinische Berufe demnach empfohlen (Daghofer, 2004; Bundesministerium für Gesundheit, 2013).

In der **Schweiz** wird der Impfplan regelmäßig vom Bundesamt für Gesundheit veröffentlicht.

Danach sollen alle Mitglieder des Praxisteam, die über keinen Schutz gegen Hepatitis B verfügen, geimpft werden (vgl. Guggenheim et al., 2005; Bundesamt für Gesundheit, 2009.). Die Kosten hierfür übernimmt die Krankenkasse. Sollte ein Praxismitglied sich dieser Impfung nicht unterziehen wollen, muss dieses über mögliche Folgen aufgeklärt werden und dies schriftlich bestätigen (Guggenheim et al., 2005). Des Weiteren werden Impfungen gegen Influenza, Poliomyelitis, Mumps, Masern, Röteln, Tetanus, Pertussis und Diphtherie seit Jahren als sinnvoll angesehen (Guggenheim et al., 2005).

Da auch von Zahnärzten und Beschäftigten, die akut erkrankt sind, über Blutkontakt, aerogene Tröpfchen und Schmierinfektionen Infektionsrisiken ausgehen können, sollten dahingehend Beschäftigungsbeschränkungen vorgegeben werden. Mundschutz, Handschuhe und durchgeführte Impfungen tragen zwar zur Risikominimierung bei, trotzdem kann es auch zur Übertragung von Hepatitis und HIV vom zahnärztlichen Behandlungsteam auf Patienten kommen (Hofmann, 2001). Hierzu sind Verlautbarungen der KRINKO (RKI, 2006) für **Deutschland** vorliegend, die u.a.

auf IfSG § 31 hinweisen, nachdem die Behörde die zahnärztliche Tätigkeit untersagen kann, sofern ein Risiko der Weiterverbreitung von Infektionserregern anzunehmen ist. Für **Österreich** und die **Schweiz** waren vergleichbare Aussagen nicht auffindbar.

4.3 Bauliche Anforderungen

Aufgrund der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) und den Arbeitsstättenrichtlinien (ASR) sind in **Deutschland** bestimmte bauliche Anforderungen zu beachten, damit unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zahnärztliche Behandlungen durchgeführt werden können. Bei der Planung von Zahnarztpraxen wird empfohlen, einen Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Betriebsärzte und/oder Fachkräfte für Arbeitssicherheit hinzuzuziehen. Bei Umbaumaßnahmen bestehender Praxen sollten die baulichen Verhältnisse den nachfolgenden Anforderungen so genau wie möglich entsprechen. Eine räumliche Trennung zwischen Behandlungsbereichen und anderen Bereichen für eine effektive Infektionsprävention wird nicht nur im Inland, sondern international als sinnvoll angesehen. Die Instrumentenaufbereitung sollte sowohl nach den Verordnungen und Richtlinien in **Deutschland** (RKI, 2006; DAHZ, 2011), als auch denjenigen in der **Schweiz** (Guggenheim et al., 2005; Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010) und auch in **Österreich** (ÖGSV, 2010) außerhalb der Behandlungszone erfolgen.

Die folgenden baulichen Anforderungen an die Hygiene von Räumlichkeiten im zahnmedizinischen Bereich stellen in **Deutschland** Empfehlungen der Richtlinien des Robert Koch-Instituts dar (RKI, 2006):

In den Behandlungsräumen müssen Waschplätze mit Warm- und Kaltwasser gut erreichbar, nahe dem Behandlungsplatz sein. Spender für Handreinigungs- und für Händedesinfektionsmittel sowie Einmalhandtücher müssen zur Verfügung stehen. Diese müssen ohne Handberührung benutzt werden können (TRBA 250, 2003). Bei mehreren Behandlungsplätzen in einem Behandlungsbereich, wie zum Beispiel in Kliniken oder kieferorthopädischen Praxen, müssen an jedem Behandlungsplatz gut erreichbare Desinfektionsmittelspender angebracht sein. Diese sind auch in Aufwächerräumen erforderlich. Bei einer solchen örtlichen Gegebenheit sind Trennwände empfehlenswert. Diese Richtlinien gelten ebenfalls in der Schweiz (Guggenheim und Wiehl, 1993).

In der zahnärztlichen Praxis sind Raumluftechnische (RLT-) Anlagen nicht erforderlich, ggf. aber für kieferchirurgische Operationseinheiten. Klimageräte zur Senkung der Raumtemperatur können installiert werden, müssen aber regelmäßig hinsichtlich ihrer hygienischen Unbedenklichkeit geprüft werden (vgl. DIN 1946 Teil 4).

Fußböden müssen feucht zu reinigen, desinfizierbar und flüssigkeitsdicht sein. Auch Außenflächen von eingebauten Einrichtungen sollten diese Voraussetzung erfüllen. Die Oberflächen von Patientestühlen sollen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein (RKI, 2004).

Diese Vorschriften finden auch in **Österreich** Anwendung (ÖÄK, 2012).

In der **Schweiz** werden zur optimalen Reinigung polierte, nicht poröse Kunststeinplatten oder glasierte Fliesen empfohlen (Guggenheim und Wiehl, 1993; Guggenheim et al., 2005). Nach den Vorgaben der Schweiz ist die Praxis in zwei Hauptzonen zu unterteilen, d.h. einerseits die Klinikzone und andererseits die übrigen Räume (Guggenheim und Wiehl, 1993; Guggenheim et al., 2005). Zur Klinikzone gehören Behandlungszimmer und die Instrumentenaufbereitung. In dieser Zone sind erhöhte Hygieneanforderungen zu erfüllen. Zu den übrigen Räumen zählen Warteräume, Aufenthaltsraum, Personalgarderobe, Büro, WC und Besprechungszimmer. Dort ist nach den Schweizer Vorgaben eine sog. Haushaltshygiene ausreichend (Guggenheim und Wiehl, 1993; Guggenheim et al., 2005). Die Bereiche sollten durch bauliche Maßnahmen voneinander getrennt werden, z.B. unterschiedliche Bodengestaltung (Guggenheim und Wiehl, 1993; Guggenheim et al., 2005). Im Aerosolbereich des Behandlungsstuhles sollten möglichst wenige Instrumente und Geräte gelagert werden (Guggenheim und Wiehl, 1993; Guggenheim et al., 2005).

Für den Röntgenbereich gilt in **Deutschland** die Empfehlung, dass mindestens ein Spender für Händedesinfektionsmittel vorhanden sein sollte (RKI, 2004). Es müssen Flächen zur Ablage von intraoralen Röntgenfilmen und Hilfsmitteln für die Aufnahmetechnik, wie Watterollen, Filmhalter, Kinnstützen vorhanden sein. Diese müssen nach jeder Behandlung desinfiziert werden und müssen somit eine entsprechende desinfizierbare Materialqualität aufweisen (RKI, 2006).

Im Aufbereitungs- und Entsorgungsbereich muss ein eigener Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten und die Abfallentsorgung festgelegt werden. Die

Arbeitsabläufe sind in reine und unreine zu trennen (LAGA, 2002; RKI, 2012). Eine entsprechende Raumaufteilung ist demzufolge in der Praxis erforderlich.

Auch in **Österreich** besteht die Vorgabe, beim Einbau einer zahnärztlichen Einheit die Voraussetzung für ein optimales hygienisches Arbeiten zu schaffen. Die Raumaufteilung stimmt mit der in **Deutschland** empfohlenen Vorgaben überein (Richter, 2003).

In der **Schweiz** müssen zur Instrumentenaufbereitung drei Ablagerungszonen eingeteilt werden (Guggenheim et al., 2005). Diese Unterteilung kann den Vorgaben entsprechend auch in farblicher Kennzeichnung erfolgen. Alle gebrauchten Instrumente werden in einer rot markierten Zone gelagert, in welcher auch die Abfallentsorgung zu erfolgen hat. In einer gelb markierten Zone werden die desinfizierten Instrumente kontrolliert, geschärft, geölt und zur Sterilisation auf die entsprechenden Trays gepackt. In der grünen Zone erfolgt dann die Sterilisation im Wasserdampfautoklaven (Guggenheim et al., 2005). Die Durchführung der Reinigung muss, wie auch in **Deutschland** (RKI, 2006) und **Österreich** (ÖGSV, 2010), dokumentiert werden.

Im Wartebereich sollten Böden und Ausstattung leicht zu reinigen sein. Das Aufstellen von Pflanzen und Blumen sowie das Auslegen von Zeitungen ist unbedenklich. Dies wird in allen zitierten Ländern als unproblematisch angesehen bzw. nicht kommentiert.

Den Mitarbeitern der Praxis müssen in **Deutschland** Personalräume zur Verfügung gestellt werden, welche als Pausen- bzw. Umkleieräume dienen und die Möglichkeit zur Aufbewahrung von privaten Speisen und Getränken bieten (RKI, 2006). Daraus ergibt sich zwangsläufig, dass die Einnahme von Speisen und Getränken sowie das Rauchen aus hygienischen Gründen in Behandlungs- und Aufbereitungsräumen nicht gestattet ist (BioStoffV, 1999; RKI, 2006).

Der Wechsel von persönlicher Kleidung in Berufskleidung hat im Pausenraum oder gegebenenfalls in einem gesonderten Umkleieraum zu erfolgen. Dabei muss eine Trennung der Berufskleidung und der persönlichen Kleidung möglich sein. Das Betreten des Pausenraumes mit Schutzkleidung ist nicht gestattet (BioStoffV, 1999; RKI, 2006).

Toiletten muss das Personal gesondert zur Verfügung gestellt bekommen. Diese dürfen den Patienten nicht zugänglich sein. Die Personaltoiletten müssen mit

Waschbecken, Seifenspender und Einmalhandtüchern ausgestattet sein (BioStoffV 1999; ArbStättV, 2004; RKI, 2006).

Zu den vorgenannten Ausführungen bezüglich der Personalräume fehlen nach Kenntnis des Autors in **Österreich** und **Schweiz** detaillierte Angaben für die Zahnarztpraxis.

4.4 Wasserführende Systeme in Dentaleinheiten

In **Deutschland** gibt die RKI-Empfehlung (2006) vor, dass nur Wasser mit Trinkwasserqualität gemäß Trinkwasserverordnung in Dentaleinheiten verwendet werden darf (TrinkwV, 2011).

In **Österreich** wird ebenfalls die Forderung gestellt, dass das Wasser in zahnmedizinischen Behandlungseinheiten Trinkwasserqualität haben soll (vgl. Mascher und Reinthaler, 2004).

Auch die **Schweiz** erteilt die Vorschrift, dass Wasser, insbesondere für Dentaleinheiten, mindestens Trinkwasserqualität entspricht (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010), festgehalten im Artikel 28 der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995, der Verordnung des Eidgenössisches Departement des Innern (EDI) über die hygienischen und mikrobiellen Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Räume, Einrichtungen und Personal vom 26. Juni 1995 und der Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

Durch zahlreiche internationale Studien wurde allerdings aufgezeigt, dass trotz Einhaltung dieser Standards wasserführende Systeme oft innerhalb der Schlauchleitungen der Dentaleinheit von unterschiedlichen Mikroorganismen in hoher Keimzahl besiedelt sind (Exner et al., 1981; Fitzgibbon et al., 1984; Borneff, 1986; Reinthaler et al., 1987; Martin, 1987; Mills et al., 1993; Schulze-Röbbecke et al., 1995; Fayle und Pollard, 1996; Barbeau et al., 1996; Walker et al., 2000; Guidetti et al., 2004 u.a.).

Es bilden sich Biofilme aus, welche durch Stagnation des Wassers gefördert werden (Singh et al., 1984; Bagga et al., 1984; Scheid et al., 1990; Santiago et al., 1994; Barbeau et al., 1996; CDC, 2003; Montebugnoli et al., 2004).

Eine weitere Möglichkeit zur Kontamination des Wassers ist durch Sekret und Blut von Patienten gegeben, indem eine retrograde Kontamination der Spülwasserkanäle durch

die Übertragungsinstrumente, wie z.B. Turbinen und Winkelstücke erfolgt (Gräf und Vollmuth, 1977; Checchi et al., 1998).

Um diesen Prozessen entgegenzuwirken, stehen heute verschiedene Präventionsmaßnahmen zur Verfügung. Das RKI (2006) gibt hierzu folgende Empfehlungen:

- Verschiedene Desinfektionsverfahren können zur Verringerung der mikrobiellen Besiedlung von Dentaleinheiten eingesetzt werden. Dabei sollte allerdings unter praxisnahen Bedingungen eine Wirksamkeit nachzuweisen sein (Lee et al., 2001; Walker et al., 2003; Montebugnoli et al., 2004).
- Sollten solche Desinfektionsanlagen nachträglich eingebaut werden, ist ein eventuell vorhandener Biofilm vorher zu beseitigen (Bierhenke et al., 2001; Bierhenke und Schmage, 2002).
- Die Angaben der Gerätehersteller sind zu beachten und die Betriebsparameter zu kontrollieren (MPG, 1994; MPBetreibV, 2002).

Sowohl in **Deutschland**, als auch in **Österreich** und **Schweiz** wird wie auch z.B. in den USA empfohlen, die wasserführenden Systeme aller Entnahmestellen an Dentaleinheiten zu Beginn des Arbeitstages für mehrere Minuten ohne Aufsätze zu spülen, um eine durch längere Stagnationszeiten begünstigte mikrobielle Akkumulation zu reduzieren (Santiago et al., 1994; Barbeau et al., 1996; CDC, 2003; Guggenheim et al., 2005; RKI, 2006).

In **Deutschland** liegen zusätzliche Empfehlungen vor, in der Verarbeitung von Dentaleinheiten nur solche nach DVGW Arbeitsblatt W 270 („Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich – Prüfung und Bewertung“) geprüfte Materialien einzusetzen. Informationen darüber und über die Verhinderung der Biofilmbildung dieser Materialien sollten gemäß MPG (1994) beim Hersteller erfragt werden.

Erkrankungen im Zusammenhang mit Kontaminationen wasserführender Systeme bei der zahnärztlichen Behandlung sind allerdings nur in Einzelfällen dokumentiert (Martin, 1987; Pankhurst et al., 2005; Ricci et al., 2012); das Risiko wird daher generell als gering eingestuft (Reinthaler et al., 1987; Oppenheim et al., 1987). Um dennoch das Kontaminationsrisiko so gering wie möglich zu halten, ist es sinnvoll, regelmäßige mikrobiologische Kontrollen des Wassers durchzuführen. Dafür wird in der Literatur

eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit als ausreichend angesehen. Diese Prüfung sollte eine Bestimmung der Koloniezahl bei 36°C, von Pseudomonaden (*P. aeruginosa*) und von Legionellen beinhalten (RKI, 2006). Die Entnahme des zu prüfenden Wassers muss für ungefähr 20 Sekunden erfolgen. In der Regel sollte eine Koloniezahl von 100/ml nicht überschritten werden (RKI, 2006). Bei Legionellen sollte der international anerkannte Richtwert von 1 KBE Legionellen/ml nicht überschritten werden (Jorgensen et al., 1999; Exner, 2003; RKI, 2006).

Eine Untersuchung alle 12 Monate wird in **Deutschland** empfohlen, sofern keine erhöhten Werte erreicht werden (RKI, 2006). Dies gilt auch in **Österreich** (Mascher und Reinthaler, 2004). In der **Schweiz** werden hierzu nach Kenntnis des Autors keine Angaben gemacht. Sollte der Verdacht vorliegen, dass das Wasser kontaminiert ist und somit davon eine erhöhte Infektionsgefahr ausgehen könnte, muss gemäß RKI (2006) eine Nachuntersuchung unmittelbar erfolgen.

Eine weitere wichtige Präventionsmaßnahme ist die Desinfektion des zugeführten Betriebswassers. Gegenwärtig ist die Verwendung von Oxidationsmitteln, Silberpräparaten und Ozon üblich. Allen Verfahren gemein sollte dabei die Erfüllung der Forderung nach bakterizider und viruzider Wirkung sein. Gerade letztere lässt sich aber häufig nicht ausreichend feststellen. Oft ist eine keimreduzierende Wirkung erst mit einer Konzentrationserhöhung des Mittels zu erreichen, die aber dann auch toxikologische Bedenken hervorruft, so z.B. bei Anwendung von chlorhaltigen Präparaten (Mascher und Reinthaler, 2004). Ein Problem stellen darüber hinaus Nebenwirkungen durch Kontakt mit Haut und Schleimhaut dar. Auch eine Verträglichkeit mit den Materialien der wasserführenden Systeme muss bedacht werden (vgl. Sümnick et al., 2012).

Nach Untersuchungsergebnissen von Jatzwauk et al. (2000) sowie Dürr et al. (2010) können Sterilfilter nach dem „in line“-Prinzip in Kombination mit Desinfektionsverfahren die Kontamination im Sinne der RKI-Vorgaben nachhaltig begrenzen, so dass die Vorgaben des RKI (2006) auch hinsichtlich des Vorkommens von Legionellen eingehalten werden können.

4.5 Aufbereitung des Instrumentariums

4.5.1 Allgemeine Anforderungen

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in **Deutschland** in erster Linie das Medizinproduktegesetz (MPG, 1994), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, 2002) - insbesondere §4 - sowie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI, 2012) zu beachten. Nach § 4 Abs. 2 Satz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, 2002) ist die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten zur erneuten Verwendung erfüllt, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI, 2006) und des Institutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ eingehalten wird. Dies setzt voraus, dass der Hersteller der Medizinprodukte Angaben zu deren Aufbereitung zur Verfügung stellt und vor der Aufbereitung eine Risikobewertung in unkritisch, semikritisch und kritisch vorgenommen hat (RKI, 2006; DAHZ, 2011).

Das Ziel der Aufbereitung stellt wie auch in der **Schweiz** die Beseitigung aller Infektionsrisiken dar (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010). Die Wahrscheinlichkeit zum Vorkommen von lebensfähigen Mikroorganismen auf den Produkten muss kleiner oder gleich in 1×10^6 sein (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010). Grundsätzlich sollen nur Personen mit der Aufbereitung beauftragt werden, die über die spezielle Sachkenntnisse verfügen (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit, 1996; MPBetreibV, 2002; TRBA 250, 2003). Diese Vorgabe gilt auch in Deutschland (RKI, 2006).

Das Schweizerische Heilmittelinstitut schreibt ebenfalls vor, dass zur Aufbereitung von Medizinprodukten fachspezifisches Wissen (gemäß DIN EN ISO 17664) eine Voraussetzung darstellt (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

Auch in **Österreich** müssen die Mitarbeiter im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten ausreichend geschult sein. Die Schulungen haben regelmäßig und zusätzlich nach Bedarf zu erfolgen (ÖGSV, 2010).

DIN EN ISO 17664 verpflichtet die Hersteller, konkrete Angaben zu validierten Aufbereitungsverfahren zu geben (RKI, 2012). Vor der Aufbereitung muß eine Risikobewertung sowie eine entsprechende Risikoeinstufung der Medizinprodukte

erfolgen, um das geeignete Verfahren zu ermitteln. Alle Aufbereitungsverfahren müssen nach den in Deutschland geltenden Verfahren bakterizid, fungizid und viruzid sein (RKI, 2012).

In **Deutschland** sind nach den Vorgaben des RKI zur Hygiene in der Zahnmedizin (1998, 2006) Hand-, Winkelstücke und Turbinen ebenfalls nach jedem Patienten einer Aufbereitung zu unterziehen. Diese Vorgaben wurden erst in jüngster Vergangenheit aufgenommen, obwohl experimentell bereits 1977 belegt wurde, dass es durch den Rücksog von Spray- und Kühlwasser zu einer Kontamination des Innenraumes derartiger Übertragungsinstrumente kommen kann (Gräf und Vollmuth, 1977).

Eine Kontamination der Spraywasserkanäle kann außerdem inklusive einer Biofilmbildung über das zugeführte Betriebswasser erfolgen (Borneff, 1986; Crawford und Broderius, 1988; Borneff, 1989; Lewis et al., 1992; Lewis und Boe, 1992; Mills et al., 1993; Gooch et al., 1993; Checchi et al., 1998). Außenflächen und Innenflächen sind daher zwischen zwei Behandlungen aufzubereiten. Nach den Vorgaben des RKI sollen Übertragungsinstrumente thermostabil und damit maschinell aufbereitbar sein (RKI, 2006).

Diese Vorgehensweise wird auch in **Österreich** (Miorini et al., 2004c) und der **Schweiz** (Guggenheim, 2005) propagiert. Es kann erforderlich sein, dass ein aus mehreren Teilen zusammengesetztes Medizinprodukt gemäß Herstellerempfehlungen demontiert werden muss, um eine ausreichende Desinfektionswirkung zu erzielen (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

Bei chirurgischen Eingriffen mit speicheldichtem Wundverschluss wird in der Literatur **in allen drei Ländern** vorgegeben, dass die Instrumente verpackt und sterilisiert werden müssen (Miorini et al., 2004c; Guggenheim, 2005; RKI, 2006). In der Zahnarztpraxis können Zusatzgeräte mit oder ohne Austritt von Luft, Flüssigkeiten oder Partikeln zum Einsatz kommen. Zu solchen zählen zum Beispiel intraorale Kameras, Kariesdiagnostikgeräte, Pulverstrahlgeräte, Polymerisationslampen und Instrumente zur Zahnsteinentfernung. Sie müssen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben aufbereitet werden (MPBetreibV, 2002).

Für die Reinigung und Desinfektion rotierender und oszillierender Instrumente gibt in **Deutschland** die Empfehlung des RKI (2006) vor, dass eine maschinelle thermische Desinfektion erfolgen soll. Bei manueller Aufbereitung soll eine Reinigung in einem

Ultraschallbad mit speziellen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln oder einem Bohrerbad durchgeführt werden. Eine thermische Desinfektion im Dampfsterilisator schließt den Vorgang ab (RKI, 2006). Diese Empfehlung findet auch in **Österreich** und der **Schweiz** Anwendung (Miorini et al., 2004c; Guggenheim, 2005).

Eine besondere Anforderung an die Reinigung und Desinfektion von rotierenden, oszillierenden und endodontischen Geräten ergibt sich aufgrund der komplexen Oberfläche dieser Instrumente und wird in **Deutschland** in den RKI-Empfehlungen gesondert thematisiert. Probleme bei der Aufbereitung stellen Polierbürsten und -kelche dar, da diese bei der Behandlung des Patienten mit einem Gemisch aus Blut, Speichel und Polierpasten benetzt werden. Kann dieses Gemisch durch manuelle oder maschinelle Aufbereitung nicht beseitigt werden, so muss gemäß RKI auf eine Wiederverwendung verzichtet und das Medizinprodukt entsorgt werden (RKI, 2006). Vergleichbarer detaillierte Vorgaben waren von Seiten des Autors weder in den nationalen, von **Österreich** noch der **Schweiz** auffindbar.

4.5.2 Risikobewertung

Voraussetzung für eine sachgerechte Aufbereitung ist die Einstufung der einzelnen Instrumente in Risikogruppen. Um diesbezüglich eine Arbeitshilfe zu schaffen, hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO) für **Deutschland** eine Anleitung zur Festlegung der Art und der Durchführung der Aufbereitung vorgelegt (vgl. Tab. 3); für die Anwendung ist jeweils der Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben verantwortlich (RKI, 2006).

Nach den RKI-Vorgaben kommen „unkritische“ Medizinprodukte nur mit intakter Haut in Berührung. „Semikritische“ Medizinprodukte hingegen haben Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. „Kritische“ Medizinprodukte kommen bei Behandlungen mit Blutkontakt, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln zur Anwendung (RKI, 2006). Sie durchdringen Haut oder Schleimhaut und kommen somit mit Blut, inneren Geweben oder Organen in Berührung. Hierzu zählen auch Wunden.

Semikritische und kritische Medizinprodukte werden weitergehend eingeteilt und zwar in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss (vgl. Tab. 3). Dies ist jeweils abhängig von materialtechnischen und konstruktiven Details des Produktdesigns (RKI, 2006).

Besonders zu vermerken ist, dass bei Medizinprodukten der Gruppe B die Effektivität der Reinigung nicht durch äußere Inspektion beurteilbar ist, z. B. wegen langer, enger, endständiger Lumina, Hohlräume mit nur einer Öffnung, oder komplexer, unzugänglicher und daher schwer durchzuspülender Oberflächen (RKI, 2006).

Tab. 3: Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung (RKI, 2006)

Medizinprodukt hat Kontakt mit intakter Haut	Medizinprodukt hat Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut	Medizinprodukt durchdringt Haut und Schleimhaut
Medizinprodukt unkritisch	Medizinprodukt semikritisch	Medizinprodukt kritisch
unkritisch	<p>Semikritisch A: ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung</p> <p>Semikritisch B: mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung</p>	<p>Kritisch A: ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung</p> <p>Kritisch B: mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung</p> <p>Kritisch C: mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung</p>
z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schiebelehre	<p>Semikritisch A: Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen</p> <p>Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln</p> <p>Semikritisch B: rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung;</p> <p>Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung</p> <p>Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten, Luft oder Partikel</p>	<p>Kritisch A: Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen</p> <p>Kritisch B: rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen;</p> <p>Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung</p>

In **Österreich** erfolgt die Einteilung der Medizinprodukte in Risikogruppen unter Berücksichtigung der Anwendung vor und nach der Aufbereitung, der Transport- und Lagerbedingungen, der Konstruktionsmerkmale und der Materialeigenschaften nach der Einteilung des RKI. Die Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) veröffentlicht die entsprechenden Daten (ÖGSV, 2010).

In der **Schweiz** stützt sich die Regulierung der Medizinprodukte hauptsächlich auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), die Medizinprodukteverordnung (MepV) und die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin), (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

Auch in der **Schweiz** wird die Einteilung der Medizinprodukte, wie in Tab. 4 gezeigt, zugrunde gelegt mit der Ausnahme einer detaillierten Einteilung in Untergruppen A und B (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

Tab. 4: Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding 1960 (vgl. Widmer und Tietz, 2005)

Definition	Beispiele	Minimale Maßnahmen	Mittel
Unkritische Medizinprodukte (nur oberflächlicher Kontakt mit der Haut)	Blutdruckmanschette Stethoskop EKG Elektrode Schiebelehre	Intermediate-level Desinfektion: Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschließender Desinfektion z.B. mit Alkohol 70%
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder nicht intakter Haut)	Bronchoskop Gastroskop Vaginalspekulum Nasenspekulum Anästhesiepräp. Füllinstrumente	High-level Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme von einigen Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt durch - chemische Desinfektion auf Basis Peressigsäure oder Aldehyde oder - thermische Desinfektion (unverpackt im Dampfsterilisator)
Kritische Medizinprodukte (Kontakt mit z.B. Blut oder anderen sterilen Anteilen des Körpers)	Intravaskuläre Katheter Punktionsnadel Biopsiezangen, z.B. für Endoskope Akupunkturnadeln Urinkatheter Handinstrumente (chir.)	Sterilisation: Elimination aller Mikroorganismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C (Zyklus B oder S) in geeigneter Verpackung

4.5.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Bei der Reinigung und Desinfektion muss zwischen maschineller und manueller Aufbereitung unterschieden werden (vgl. Tab. 5). Die thermische Reinigung und Desinfektion ist grundsätzlich einer manuellen, chemischen Vorgehensweise vorzuziehen (Widmer und Tietz, 2005; ÖGSV, 2010; RKI, 2012), darüber ist man sich sowohl in **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** bezüglich der Vorgaben einig.

Nach den Vorgaben des RKI sollten alle „kritischen“ Medizinprodukte (vgl. Tab. 3) nach der Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden und steril am Patienten angewendet werden. Deshalb müssen die Produkte in geeigneten Sterilgutverpackungen sterilisiert und anschließend darin zur Anwendung vorgelegt werden. Die Verpackungen sollen eine mikrobielle Rekontamination verhindern. Sie sollten keinen zu großen Spielraum für das Instrument ergeben und gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung sollte den Inhalt, das Sterilisationsverfahren, Sterilisierdatum bzw. Lagerfrist enthalten (RKI, 2012; DIN EN 556; DIN EN 868-2; DIN 58952; DIN EN ISO 11607). Auch in der Schweiz erhält die EN ISO 11607 Gültigkeit (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

Sowohl gemäß den Vorgaben des RKI (2006), der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) und des Schweizerischen Heilmittelinstituts (2012) müssen wieder verwendbare invasive Medizinprodukte für chirurgische Zwecke vor jeder Anwendung dekontaminiert und desinfiziert und bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf sterilisiert werden (vgl. Widmer und Tietz, 2005; RKI, 2006; ÖGSV, 2010). Insofern gelten übereinstimmende Vorgaben in **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz**. Allerdings wird in der **Schweiz** damit die Forderung verknüpft, durch Sterilisationszeiten bei 134°C über 18 min eine Prionenwirksamkeit zu gewährleisten.

In **Österreich** wird dazu vorgegeben, dass „...die herkömmlichen Hygienemaßnahmen in der Zahnarztpraxis nicht ausreichen. Die Überweisung an eine Krankenhausanstalt ist zu empfehlen“ (vgl. Bohrer und Wallner, 2004).

Die Anwendung von Dampf-Sterilisationsverfahren ist nach Vorgaben des RKI (2006), wie auch international, für thermostabile Instrumente grundsätzlich zu bevorzugen (vgl. auch Rutala, 1998; Miller und Palenik, 2001; von Woedtke, 2008; RKI, 2012; Rutala und Weber, 2013).

Tab. 5: Maschinelle und manuelle Reinigung und Desinfektion (RKI, 2006)

Maschinell	Manuell
kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zur Aufbereitungsstätte	kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zur Aufbereitungsstätte
Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung der Personalschutzmaßnahmen	Entfernung grober organischer Verschmutzung
Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung im RDG unter Berücksichtigung der Herstellerangaben	Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung der Personalschutzmaßnahmen
Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung	sofortiges blasenfreies Einlegen in geeignete Reinigungslösung oder reinigende Desinfektionsmittellösung, Instrument muss vollständig benetzt sein
evtl. Aufzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen	mechanische Reinigung
evtl. dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung (keimarme Medizinprodukte)	chemische Desinfektion bakterizid, fungizid und viruzid
Verpackung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung und staubgeschützte Lagerung (sterile Medizinprodukte)	nach Einwirkzeit Spülung der Instrumente, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen
	Trocknung
	Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung
	evtl. Aufzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen
	ggfs. abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator und dokumentierte Freigabe zur Anwendung und zur staubgeschützten Lagerung (keimarme Medizinprodukte) oder Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung und zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile)

Neuanschaffungen von Dampf-Sterilisatoren sollten eine sichere Sterilisation von Hohlräumen gewährleisten und validierbar sein. Dampf-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus B erfüllen diese Anforderungen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Zyklus S sollten eine schriftliche Mitteilung des Herstellers über das geforderte Leistungsspektrum aufweisen.

Geräte mit Sterilisationszyklus N sind nur zum Abschluss der Aufbereitung von festen, massiven Medizinprodukten in unverpacktem Zustand geeignet (Scheel und Bössmann, 1999; Guggenheim et al., 1999).

Die Aufbereitung des Medizinproduktes endet mit der Freigabe. Sollte diese bei fehlerhaftem Prozessablauf nicht möglich sein, muss eine erneute Aufbereitung stattfinden (RKI, 2012). Instrumente, Werkstoffe und Material sind nach der Sterilisation staubgeschützt sauber und trocken zu lagern (DIN 58953 – 8, 2010).

Als Begleitunterlagen und Kennzeichnungen der Medizinprodukte muss der Hersteller eine Bescheinigung über Typprüfung, Werksprüfungen, Gebrauchsanweisungen, Wartungsanweisungen für den Anwender, Unterlagen zur technischen Instandhaltung sowie die Kennzeichnung des Gerätes, die Kennzeichnung des Druckbehälters, Druckbehälterbescheinigung, eine Konformitätserklärung (CE-Kennzeichnung) und die Garantieerklärung bereitstellen (Bohrer und Wallner, 2004; EN 13060, 2012).

Diese in **Deutschland** geltenden Empfehlungen lassen sich nach Guggenheim et al. (1999) und Miorini et al. (2004c) auf **Österreich** und die **Schweiz** übertragen.

4.5.4 Überwachung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen

Die Qualität der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist in **Deutschland** gemäß RKI (2006) sicher zu stellen durch:

- die Abnahmeprüfung der RDG`s
- chargenbezogene Routineprüfungen
- Überwachung der Verfahrensvoraussetzungen und des ordnungsgemäßen Ablaufs
- Prüfung auf die vollständige Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen
chargenbezogene Dokumentation
- periodische Prüfung und Wartung nach Angaben des Herstellers bei maschineller
Reinigung und Desinfektion

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion sind die Standardarbeitsanweisungen der Hersteller von Reinigungschemikalien und Desinfektionsmaterialien in **allen drei Ländern** zu berücksichtigen (vgl. RKI, 2006; Aspöck, 2012; Widmer, 2012).

Die Qualitätssicherung des Desinfektionsprozesses ist in **Österreich** zu gewährleisten, in dem eine Gliederung in Person, Raum, Arbeitsmittel, Arbeitsstoffe, Normen, Regelungen und Überwachung, Prüfung und Kontrollen vorgenommen wird (Bohrer und Wallner, 2004).

Bevor ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin innerhalb des Aufbereitungsprozesses und damit in die Hygienekette eingegliedert wird, gibt es eine Empfehlung zur HBV Immunisierung (Bohrer und Wallner, 2004). Diese Empfehlung gilt gleichermaßen in **Deutschland, Österreich** sowie in der **Schweiz** (Bohrer und Wallner, 2004; Guggenheim, 2005; RKI, 2006). Sollte der Arbeitnehmer dies ablehnen, muss er dies schriftlich bestätigen (Arbeitnehmer/innenschutzgesetz - ASchG und Verordnung biologischer Arbeitsstoffe - VbA).

Eine eigenverantwortliche Durchführung des Sterilisationsprozesses durch eine/einen Auszubildende/n ist in **allen drei Ländern** nicht erlaubt, da eine ständige Aufsicht durch eine fachkundige Person gewährleistet sein muss (Bohrer und Wallner, 2004). MitarbeiterInnen sind durch den Arbeitgeber auf der Basis verhaltens- und handlungsbezogener Anweisungen, die auf den konkreten Arbeitsbereich abgestimmt sind, durch Schulungen im Sicherheits- und Gesundheitsschutz zu unterweisen (ASchG §14). Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund von Ausbildung praktischer Erfahrungen, produktbezogene Einweisungen oder sonstiger Kenntnisse angewendet werden (MPG §80 Abs. 3).

Der zentrale Hygienebereich sollte in eine unreine Zone, eine reine Zone, eine Sterilisationszone und ein Sterilgutlager unterteilt werden (DIN 58953-8, 2010; Guggenheim et al., 2005). Diese normativen Vorgaben gelten in **Deutschland, Österreich** und der **Schweiz**. In der Umgebung des Sterilisators muss die Umgebungstemperatur $\leq 35^{\circ}\text{C}$ betragen, die relative Feuchte $< 85\%$; eine gute Raumbelüftung ist zu gewährleisten (ÖNORM EN 554, 1994; ÖNORM EN 285, 1997; sowie entsprechende Aktualisierungen; vgl. auch Bohrer und Wallner, 2004).

Die Starkstromanlage, welche den Sterilisator speist, muss einer Erstprüfung unterzogen werden und alle 2 Jahre durch einen Fachbetrieb überprüft werden (ÖVE-EN 7, 1991; ÖVE-EN 7a, 1994; ÖVE/ÖNORM E 8007/A1, 2001; ÖVE/ÖNORM E 8007/A2, 2002). Als Dampf-Kleinsterilisator ist ein Gerät vom Typ B mit fraktioniertem Vorvakuum oder ein Gerät vom Typ S zu verwenden. Sterilisatoren gelten laut Medizinproduktegesetz als Medizinprodukt. Der Sterilisator, das Registriergerät und

das Prozessbeurteilungssystem müssen über eine analoge oder digitale Anzeige verfügen (EN 13060, 2012; vgl. Bohrer und Wallner, 2004).

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren lassen sich gemäß RKI (2006) für **Deutschland** zusammenfassen:

- Beleg über die Eignung des Sterilisators für die Sterilisation vorgesehener Medizinprodukte (CE-Zeichen; DIN EN 13060)
- Beleg für die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber
- Vorliegen der Bedienungsanleitung
- Angabe des Herstellers zu notwendigen Kontrollen geeigneter Prüfkörper
- Nachweis über die Einweisung des mit der Bedienung betrauten Personals
- Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben
- geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte
- Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung
- Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter
- arbeitstägliche Routineprüfung nach Herstellerangaben (Sichtprüfung von Kammer und Dichtung, Kontrolle Speisewasser und Behälter ggfs. durch Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest)
- chargenbezogene Routineprüfung und Chargendokumentation durch:
 - Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)
 - Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (Temperatur- und Druckverlauf/Dauer der Plateauzeit)
 - Chargenkontrolle, Nachweis der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentleerung erforderlich ist
 - Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit, wie Dichtigkeit der Versiegelung
 - Überprüfung der Kennzeichnung
 - Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes Personal
 - Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf

In **Österreich** haben Einrichtungen des Gesundheitswesens für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte eine Gerätedatei zu führen (Regierungsvorlage, 313 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates, XX.GP (vgl. Anonymus, 1993).

Für die Speisewasseraufbereitung müssen ein Destillationsgerät, Ionenaustauscher, Umkehr-Osmose-Anlage und Entgasungsvorrichtung vorhanden sein (vgl. Bohrer und Wallner, 2004; EN 13060, 2012).

In vielen Zahnarztpraxen ist ein Folienschweißgerät in Betrieb. Die gebräuchlichen Temperaturen, mit denen versiegelt wird, sollten zwischen 150°C und 220°C liegen. Die Temperatur, die über einen Temperaturregler eingestellt wird, darf von der eingestellten Temperatur nicht mehr als $\pm 5^\circ\text{C}$ abweichen. Die Verschlussnaht sollte mindestens 8 mm, jedoch nicht unter 6 mm betragen (vgl. Bohrer und Wallner, 2004; DIN 58953-6, 2010; DIN EN ISO 11607-2, 2006-07).

Bei der Sterilgutverpackung werden siegelfähige Klarsichtbeutel bzw. -schläuche aus Papier und Kunststoffverbundfolien, verwendet.

Die Beschriftung sollte mit weichen, nicht toxischen Faserschreibern außerhalb des Füllbereiches erfolgen. Sie kann handschriftlich oder über Druckgeräte vorgenommen werden. Die Beschriftung der Container oder Beutel hat Herstellungs- und Verbrauchsdatum zu enthalten, den Inhalt, die Chargennummer und den Namen der verantwortlichen Person.

Im Allgemeinen dürfen nur Sterilisierbehälter verwendet werden, die für Dampfsterilisationsverfahren geeignet sind. Diese Vorgaben gelten **in allen drei Ländern**.

Arbeitsanweisungen, die für die Aufbereitung der Medizinprodukte gelten sollten, sind gemäß RKI (2001) wie folgt angegeben:

- Vorbereitung, wie Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und ggfs. Zerlegen mit nachfolgendem Transport in den Hygienebereich und Zwischenlagerung
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen
- Pflege/Instandsetzung sowie Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit
- Verpackung und Kennzeichnung vor allem bei invasiven Instrumenten und solchen, die mit Wunden in Berührung kamen
- Sterilisation und Freigabe
- Lagerung und Bereitstellung

Voraussetzung für einen einwandfreien Arbeitsablauf sind schriftliche Arbeitsanweisungen (vgl. Bohrer und Wallner, 2004). In Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie unter anderem Zahnarztpraxen, ist die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen (MPG §93 Abs.1).

Wenn durch Kontrollen des Produktes seine Sterilität im vollen Umfang nicht nachgewiesen werden kann, spricht man von einem speziellen Verfahren (DIN EN 554, 1994). Der Gesetzgeber gibt dann die Auflage einer Validierung, diese setzt sich aus mehreren Einzelschritten zusammen:

- Eignung der Geräte/Anlagen/Hilfsmittel und Verfahren
- Kontrolle der Vorbedingungen (Reinigung, Desinfektion)
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Qualitätssicherung (Organisation, Abläufe, Schnittstellendefinition, Zuständigkeiten)
- Validierungsmaßnahmen und Kontrollen
- Messtechnische Prüfungen (Leerkammerprofil, Beschickungsvarianten)
- Aus-, Fort-, Weiterbildung des Personals (DIN EN ISO 17665-1:2006-11; vgl. Bohrer und Wallner, 2004).

Um die Qualität des Sterilisationsprozesses zu überwachen, sind folgende Prüfungen notwendig:

1. Prüfnummern bei Aufstellung

- der Hersteller führt eine Typ- und Werksprüfung durch (DIN EN 13060, 2012)
- die Validierung führt in **Österreich** eine Prüfstelle durch (ÖNORM EN 554, 1994), in Deutschland kann die Prüfung sowohl durch den Hersteller, als auch durch zertifizierte Prüflabore erfolgen, in der **Schweiz** können Validierungen durch den Betreiber selbst durchgeführt werden oder durch den Hersteller (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010)
- im Abstand von zwei Jahren müssen Geräte durch Fachpersonal überprüft werden (ÖVE/ÖNORM E8007/A2, 2002)

2. Prüfungen im laufenden Betrieb

Die Routineprüfung der wesentlichen Sterilisationsparameter muss durch den Betreiber vorgenommen werden (ONR 112069, 2009):

- Maschinenkontrolle und -wartung
- Luftentfernungstest für Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Zyklus B
- Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test)
- Vakuumtest
- Behandlungskontrolle
- Prozessverlaufskontrolle
- Chargenkontrolle
- Sichtkontrolle

- Lagerkontrolle

(Wartungsarbeiten sind durch den Betreiber nur laut Herstellerangaben vorzunehmen).

4.6 Zahnärztliche Werkstücke und Arbeitsmittel

Abformungen und zahntechnische Werkstücke, welche zwischen Praxis und Labor ausgetauscht werden, bedürfen besonderer Behandlung. Verschiedene Autoren berichten über Kontaminationen auf Abformungen, die bis hin zur Verarbeitung des Werkstücks im Labor nachweisbar sind (vgl. Sofou et al., 2002a, 2002b). Um eine Infektion von Patienten, Praxis- und Laborpersonal auszuschließen, müssen sie hinsichtlich der Desinfektion und Reinigungsfähigkeit besondere Kriterien erfüllen. Sämtliche Abformungen und zahntechnischen Materialien sollten erst nach Desinfektion und Reinigung ins zahntechnische Labor gegeben werden (Borneff, 1985; Merchant, 1992; Jagger et al., 1995; Wiehl, 1996; Sofou et al., 2002; CDC, 2003; Muller-Bolla et al., 2004; Miorini et al., 2004c; RKI 2006). Es sind die Angaben des Herstellers sowohl bezüglich des Werkstoffes, als auch des Wirkstoffes zu beachten. Diese Vorgehensweise wird sowohl in **Deutschland** als auch in **Österreich** und der **Schweiz** empfohlen.

Nach ersten experimentellen Ergebnissen zur Frage der Desinfektion von abnehmbarem Zahnersatz entwickelte Engelhardt Verfahren im Tauchbad mit handelsüblichen Prothesenreinigern auf Natriumhypochloridbasis (Engelhardt, 1986). Zehn Jahre später testeten Koke et al. (1995) Desinfektionsmöglichkeiten für Abformmaterialien mithilfe eines Tauchbades auf Glyoxal-Pentandial-Basis über 10 Minuten (vgl. auch Borneff-Lipp und Müller, 1998). Auch Miorini et al. befassten sich mit diesem Thema und prüften den Einsatz eines Desinfektionsbades unterstützt durch Ultraschall unter der Verwendung von Peressigsäure oder Natriumhypochlorid (Miorini et al., 2004c). Setz und Geis-Gerstorfer (1988), und Setz und Benzing (1989) testeten dagegen erfolgreich Strahlensterilisationsverfahren, was jedoch das Vorhandensein derartiger nur industriell eingesetzter Anlagen voraussetzt.

Das RKI empfiehlt für **Deutschland** in den Vorgaben von 2006, dass Wasser, welches zur Temperierung von Abformplatten oder Abformungen zum Einsatz kommt, nach jedem Patienten gewechselt werden muss, wenn es zuvor in Kontakt mit Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten kam. Auch das Wassergefäß muss desinfiziert werden (RKI, 2006). Hierzu gibt es z.Z. nach Kenntnis des Autors in **Österreich** und der **Schweiz** keine detaillierten Vorgaben.

Kontaminierte Gegenstände der Röntgeneinrichtung sind nach jedem Patienten zu desinfizieren. Ebenso sind enorale Röntgenfilme so zu verpacken, dass sie nach der Entnahme aus der Mundhöhle desinfiziert werden können (RKI, 2006).

Auch hierzu fehlen, nach Kenntnis des Autors, für **Österreich** und die **Schweiz** Literaturvorgaben.

4.7 Flächendesinfektion und Reinigung

Um die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion von Einrichtungsgegenständen und medizinisch-technischen Geräten zu garantieren, muss im Bereich der Behandlung besonders darauf geachtet werden, dass die Oberflächen glatt und abwaschbar sind (RKI, 2006). Insbesondere an den Kontaktstellen zur Bedienung müssen die Einrichtungsgegenstände im Bereich der Patientenversorgung leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Die Oberflächen sollten nach Möglichkeit abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sein (RKI, 2004).

Nach jeder Behandlung müssen alle patientennahen Oberflächen desinfiziert werden, da diese durch Kontakt und Aerosole kontaminiert sind. Hierzu zählen der Behandlungsstuhl, das Zahnarztelement und das Assistenzelement sowie alle medizinisch-technischen Geräte. Auch die Schläuche, Kupplungen und Absauganlagen sind von außen zu desinfizieren (RKI, 2006; O'Donnell et al., 2005). Die Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen am Ende eines Arbeitstages gilt als selbstverständlich und ist als Wischdesinfektion durchzuführen (RKI, 2004).

Hinsichtlich der Präparateauswahl gelten in den drei Ländern unterschiedliche Vorgaben: In **Deutschland** wird dazu von Seiten des RKI (2006) die Anwendung von Präparaten aus der VAH-Liste (2012) empfohlen, sofern es sich um den routinemäßigen Einsatz in der täglichen Praxis handelt. Bei meldepflichtigen Erkrankungen nach IfSG (2001) gelten dagegen die Vorgaben der Verfahrensangaben der Liste des RKI (2007).

Die Anforderungen werden in **Österreich** durch folgendes ergänzt:

„Auf dem Schwebetisch sollten sich keine Behälter für Watterollen und -pellets, Medikamentenflaschen, Spraydosen und Bohr- und Schleifkörper befinden, weil dieser sich im direkten Umfeld der Aerosolwolke befindet. Diese kontaminiert insbesondere, was sich in einem „glockenförmigen“ Gebiet von bis zu 80 cm befindet. Alles was sich

während der Behandlung auf dem Schwebetisch befand, muss demzufolge desinfiziert oder/und sterilisiert werden“ (Weinmayr, 2004).

In der **Schweiz** lautet die Vorgabe, beim Patientenwechsel kontaminierte Arbeitsflächen und Möbel mittels „Netz-Wisch-Desinfektion“ zu behandeln. Mit getränktem Einmaltuch werden die Oberflächen vollständig und systematisch benetzt und nach der desinfektionsmittelabhängigen Einwirkzeit mit einem Einmaltuch trocken gewischt (Guggenheim et al., 2005).

In **Deutschland** gilt die Empfehlung, Fußböden nach jedem Arbeitstag zu reinigen. Es ist jedoch ausreichend, eine Feuchtreinigung ohne Desinfektionsmittel auszuführen, wenn diese nicht sichtbar verunreinigt wurden. Sollten Fußböden jedoch mit Speichel oder Blut kontaminiert sein, müssen auch diese desinfiziert werden (RKI, 2004).

Detaillierte Aussagen bezüglich der Reinigung von Fußböden in **Österreich** und der **Schweiz** fehlen nach Kenntnisstand des Autors in den offiziellen Vorgaben.

4.8 Wäsche-Aufbereitung

Die Notwendigkeit des Tragens von Berufs- und Schutzkleidung und deren Aufbereitung erklärt sich aus folgendem Hintergrund:

Berufskleidung besitzt keine spezifische Schutzfunktion gegen schädliche Einflüsse, während eine Schutzkleidung die Berufskleidung bzw. den Träger vor einer möglichen Kontamination schützt. Wenn der Verdacht besteht, dass die Berufskleidung kontaminiert wurde, ist diese wie Schutzkleidung ebenso zu wechseln und zu behandeln (TRBA 250, 2003).

Die Reinigung sollte entweder in der Praxis mit Hilfe eines desinfizierenden Waschverfahrens erfolgen, oder von zertifizierten Wäschereien durchgeführt werden. Aus hygienischer Sicht bestehen allerdings auch keine Bedenken, diese Kleidung im Haushalt mit einem entsprechend bakterizid und viruzid wirksamen Temperaturbereich zu waschen.

In **Deutschland** gilt die Vorgabe, für benutzte Schutzkleidung zum Transport ausreichend widerstandsfähige und dichte Behälter oder Säcke zu verwenden. Diese sollten getrennt nach Art des Waschverfahrens in thermisch oder chemothermisch gesammelt werden (TRBA 250, 2003; RKI, 1995).

In **Österreich** orientieren sich die Anforderungen zur Aufbereitung von Schutzkleidung ebenfalls nach den Vorgaben des RKI (2006).

In der **Schweiz** lautet die Vorgabe, die Arbeitskleidung zur Verhinderung einer Keimverschleppung nur in der Praxis zu tragen (Guggenheim et al., 2005). Geeignet als Arbeitskleidung sind demnach vorne dicht geschlossene Schürzen oder Kittel sowie ein Hemd ohne Brusttaschen, Hosen und vorne geschlossene Arbeitsschuhe. Die Arbeitskleidung ist täglich und bei Blutverunreinigung zu wechseln (Guggenheim et al., 2005). Sie sollte mit einem normalen Waschzyklus gewaschen werden (vgl. Guggenheim et al., 2005).

4.9 Entsorgung

In **Deutschland** sind nach den Vorgaben des RKI die Maßnahmen zur Abfallentsorgung vom Praxisinhaber im Hygieneplan festzulegen. Um eine ordnungsgemäße Entsorgung zu gewährleisten, hat eine getrennte Erfassung an der Abfallstelle, gegebenenfalls eine Vorbehandlung, die Sammlung der Abfälle, der Transport und die Bereitstellung zur Entsorgung zu erfolgen (RKI, 2006).

Eine ordnungsgemäße Entsorgung kann nur stattfinden, wenn die Bestimmungen des Abfall-, Infektionsschutz-, Arbeitsschutz-, Chemikalien- und Gefahrgutrechts beachtet werden (vgl. Kap. 3.1.1). Zusätzlich sind landesrechtliche Regelungen über Andienungs- und Überlassungspflichten zu befolgen. Grundlage ist die Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA, 2002). Keine hygienischen Bedenken bestehen gegen die stoffliche Verwertung von Glas, Papier, Metall, Kunststoff oder Materialien von Filmen oder fotografischen Papieren. Diese sollten allerdings nicht mit schädlichen Verunreinigungen oder Blut kontaminiert sein und getrennt gesammelt werden (RKI, 2006).

Nach den RKI-Empfehlungen sollen für Abfälle aus den Behandlungs- und Untersuchungsräumen ausreichend widerstandsfähige, dichte und wenn nötig feuchtigkeitsbeständige Einwegbehältnisse verwendet werden, die vor Transport verschlossen werden (RKI, 2006). Kontaminierte Einmalinstrumente und Materialien sind so zu entsorgen, dass keine Gefahr für das Behandlungsteam oder eine andere Person besteht. Spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände sollen in

verschließbaren, durchstich- und bruchsicheren Behältnissen gelagert werden oder in eine feste Masse eingebettet werden.

Wenn diese, als nicht besonders überwachungsbedürftig einzustufende, Abfälle der regelmäßigen Restabfallabfuhr öffentlich rechtlicher Entsorgungsträger zur Beseitigung zugeführt werden, ist eine gesonderte Zuordnung zu einem Abfallschlüssel des Europäischen Abfallverzeichnisses nicht erforderlich (RKI, 2006). Abfälle mit besonders gefährlichen Erregern, wie zum Beispiel des hämorrhagischen Fiebers, der offenen Lungentuberkulose oder des Milzbrandes fallen in einer Zahnarztpraxis eher selten an; diese Abfälle sind im gegebenen Fall als infektiöser Müll separat zu entsorgen (RKI, 2006).

In Kliniken für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten können diese Abfälle jedoch im Einzelfall anfallen. Sollte dies der Fall sein, gilt der Abfallschlüssel 18 01 03. Dies bedeutet, dass an die Entsorgung besondere Anforderungen gestellt werden. Entweder müssen die Abfälle vorher desinfiziert werden oder in dafür geeigneten sicher und dicht zu verschließenden Behältnissen gesammelt, um der Verbrennung in einer zugelassenen Anlage zugeführt zu werden. Die Behältnisse müssen mit der Bezeichnung „Biohazard“ gekennzeichnet werden und die Verfahren zur Desinfizierung müssen den Wirkungsbereich ABC (RKI, 2006) abdecken. Für kontaminierte trockene Abfälle, wie kontaminierte Tupfer, OP-Abdeckungen oder Watterollen, die nach der Behandlung von Patienten mit AIDS oder Hepatitis anfallen, gilt der Abfallschlüssel 18 01 03 nicht (RKI, 2006). Körperteile und Organabfälle fallen unter den Abfallschlüssel 18 01 02 und sind einer gesonderten Beseitigung, ohne Vermischung mit anderen Abfällen zuzuführen. Nicht zum Abfallschlüssel 18 01 02 zählen extrahierte Zähne (RKI, 2006).

In **Österreich** werden Abfälle aus dem medizinischen Bereich durch die ÖNORM S 2104 (2008) geregelt. Diese unterscheidet vier Arten von Abfällen: Abfälle, die weder innerhalb noch außerhalb des medizinischen Bereiches eine Gefahr darstellen; Abfälle, die nur innerhalb des medizinischen Bereiches eine Infektions- oder Verletzungsgefahr darstellen können, jedoch nicht wie gefährliche Abfälle entsorgt werden müssen; Abfälle, die innerhalb und außerhalb des medizinischen Bereiches eine Gefahr darstellen und daher in beiden Bereichen einer besonderen Behandlung bedürfen und sonstige im medizinischen Bereich anfallende Abfälle (ÖNORM S 2104, 2008). Auch in Österreich werden die Abfälle verschiedenen Schlüsselnummern zugeordnet. Die Schlüsselnummer 97101 entspricht der Schlüsselnummer 18 01 03 und befasst sich

mit gefährlichen Abfällen, an deren Sammlung und Entsorgung besondere Anforderungen gestellt werden. Dazu zählen Abfälle mit gefährlichen Erregern wie diejenigen von Cholera, Pest, Milzbrand, Tollwut oder der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.

Allerdings zählen, anders als in Deutschland, Abfälle aus der Behandlung von Patienten mit HBV, HCV und HIV nicht unter diese Schlüsselnummer (Wallner, 2009). Abfälle ohne Verletzungsgefahr, z.B. Einmalartikel wie Mulltupfer, Handschuhe, Einmalspritzen ohne Kanüle, müssen auch wenn sie blutig sind, nicht wie gefährlicher Abfall entsorgt werden (Wallner, 2009). Abfälle mit Verletzungsgefahr, wie Kanülen, Lanzetten oder Skalpelle zählen zur Schlüsselnummer 97105 und müssen in widerstandsfähigen, festen Verpackungen gesammelt werden (ÖNORM S 2104, 2008).

In der **Schweiz** werden Abfälle aus dem medizinischen Bereich unterteilt in unproblematische medizinische Abfälle und medizinische Sonderabfälle. Gesetzliche Grundlagen bilden das Umweltschutzgesetz, die Technische Verordnung über Abfälle, die Verordnung über den Verkehr mit Abfällen, die Verordnung des Eidgenössischen Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UEVK) über Listen zum Verkehr mit Abfällen (LVA), die Vollzugshilfe des Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) „Entsorgung von medizinischen Abfällen“, das Regelwerk zu Transport gefährlicher Güter auf der Straße (ADR/SDR) und das Gesetz über Wasser, Boden und Abfall (Merkblatt des Amtes für Umwelt Kanton Thurgau, 2008).

Abfälle ohne Infektions- und Verletzungsgefahr werden in der Schweiz wie Haushaltsabfälle behandelt und durch die Müllabfuhr entsorgt (vgl. Guggenheim et al., 2005). Dazu zählen u.a. Servietten oder Verpackungsmaterialien. Feste Abfälle mit Infektionsgefahr sollen im Doppelsacksystem entsorgt werden. Mit Blut und Speichel kontaminierte Tupfer sind am Entstehungsort in Plastiksäckchen zu sammeln. Anschließend sind diese dann in die betreffenden Müllsäcke zu geben. Speichel und Blut werden ohne Desinfektion über die Kanalisation entsorgt. Spitze und scharfe Abfälle mit Verletzungsgefahr werden in stichfesten, flüssigkeitsdichten, verschließbaren und markierten Behältern gesammelt und entsorgt. Dazu zählen u.a. Kanülen und Skalpelle. Anschließend können diese Abfälle als Hausmüll entsorgt werden (vgl. Guggenheim et al., 2005).

4.10 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

Zahnarztpraxen müssen in **Deutschland** seit in Kraft Treten des Gesetzes zur Modernisierung (GMG) 2004 eigenständig ein Qualitätsmanagement etablieren und weiterentwickeln. Gesetzlich gefordert wird dies im § 135a (2) Nr. 2 SGB V.

Die DIN ISO 9001:2008 besagt, dass die Qualitätssicherung als Teil des Qualitätsmanagements gilt, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Dabei ist darauf zu achten, gesetzliche Regelungen des Infektionsschutzgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst, der Medizin – Sicherheitsplanverordnung der Medizinproduktebetreiberverordnung, und des Arbeits- und Gesundheitsschutzes zu berücksichtigen (vgl. Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V., 2006).

Des Weiteren gibt der Verband in Deutschland Empfehlungen für den Gesundheitsschutz, die Arbeitsstätten, den Druckbehälter, die Gefahrstoffe, über Sterilisatoren und Desinfektionsautomaten, die Praxishygiene, die Entsorgung von Praxisabfällen, über Brand- und Explosionsschutz, Umwelt- und Abfallbeseitigung, Röntgeneinrichtungen und das Praxislabor heraus (Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V., 2006).

Gemäß § 36 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes können Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen anderer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, in **Deutschland** durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden (IfSG, 2001).

Auch in **Österreich** gilt die Vorgabe, dass Qualitätssicherung eine Aufgabe des zahnärztlichen Berufsstandes selbst ist (vgl. Bohrer und Wallner, 2004). Qualitätssicherung wird als dynamischer Prozess bezeichnet, der nur von den verantwortlichen Berufsgruppen selbst ausgehen kann (interne Qualitätssicherung). Davon zu unterscheiden ist die Qualitätskontrolle, die als nachprüfende kontrollierende Aufsicht vorzunehmen ist (Anlage 1257 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP KAG § 5b; vgl. Anonymus, 1993).

Die Verpflichtung zu Qualitätssicherungsmaßnahmen ist in **Österreich** in mehreren gesetzlichen Bestimmungen verankert, u.a. im § 49 Abs. 1 des Ärztegesetz, im § 5b im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz, im Strahlenschutzgesetz und des Medizinproduktegesetz.

Die Qualitätskriterien, der Evaluierungsablauf und die Führung des bundesweiten Qualitätsregisters werden in einer Verordnung der Österreichischen Ärztekammer vom 12.01.2006 beschrieben (ÖQMed, 2012). Alle Arztordinationen sind zwischenzeitlich wie vom Gesetzgeber vorgeschrieben, mindestens einmal evaluiert. Wenn alle Qualitätskriterien eingehalten wurden, wird ein Zertifikat ausgestellt, welches bis zur erneuten Evaluierung fünf Jahre gültig ist (ÖQMed, 2012).

In § 5b KAKuG wird die Landesgesetzgebung verpflichtet, den Trägern von Krankenanstalten Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorzusehen. Krankenanstalten haben die Voraussetzungen für interne Maßnahmen betreffend Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu schaffen (KAKuG, 2012). Grundsätzlich sollen mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems Arbeitserleichterung und langfristig Wettbewerbsvorteile geschaffen werden (ÖQMed, 2012).

In der **Schweiz** werden Grundsätze zur Infektionsprävention für Krankenhäuser von der Vereinigung schweizerischer Krankenhaushygieniker im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) herausgegeben (Widmer, 2012). Desweiteren veröffentlicht die Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft Qualitätsleitlinien, welche in Zusammenarbeit mit den universitären zahnmedizinischen Zentren des Landes, mit den Fachgesellschaften und auch Privatpraktikern entstehen. Diese Leitlinien sollen Zahnärztinnen und Zahnärzten einen Maßstab in die Hand geben, mit dem sie ihre Rolle in Bezug auf verschiedene Tätigkeiten und Arbeiten besser beurteilen können (vgl. Widmer, 2012).

4.11 Hygieneplan

Der Hygieneplan dient laut BioStoffV von 1999 dem Schutz der Patienten, des Personals und Dritter vor Infektionsgefahren. Üblicherweise werden in der Zahnarztpraxis und im Praxislabor im Sinne der Biostoffverordnung (BioStoffV) keine „gezielten“ Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausgeübt. Diese sind meistens der Schutzstufe 2 (BioStoffV 1999; TRBA 250, 2003) zuzuordnen.

Der Hygieneplan sollte für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln, Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Versorgung und Entsorgung, das Tragen von Schutzausrüstung sowie Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festlegen.

In **Deutschland** ist ein Hygieneplan gesetzlich vorgeschrieben (vgl. IfSG §23 (5), 2011). Es existieren inhaltlich diverse Vorschläge für einen Hygieneplan, so z.B. von der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) oder vom Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ). Diese Pläne müssen allerdings vom Praxisinhaber an die individuellen Praxissituationen durch weitere Musterbetriebsanweisungen angepasst werden (DAHZ, 2011).

In **Österreich** gibt es nach dem Kenntnisstand des Autors für Zahnarztpraxen keine gesetzlichen Vorgaben für die Erstellung eines spezifischen Hygieneplans als beispielhafte Vorgabe zur Praxishygiene; allerdings enthält die Verordnung biologischer Arbeitsstoffe (VbA) u.a.in §12 eine Anweisung zur Erstellung schriftlicher Vorgaben zu beachtender Schutzmaßnahmen, z.B. bei Behandlung infektiöser Patienten.

In der **Schweiz** sieht das Heilmittelinstitut einen Hygieneplan vor, in welchem die Verantwortung für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses definiert und schriftlich festgehalten wird (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

4.12 Fazit

Die Analyse der in den Ländern **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** geltenden Hygienevorgaben erfolgte anhand von 4 Kategorien von Vorschriften. Als Grundlage hierfür dienten die aktuell in **Deutschland** vorhandenen Gesetze und Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen sowie Autoren- und Arbeitskreisvorgaben.

Tab. 6 gibt eine zusammenfassende Übersicht zu den Hauptanwendungsbereichen bezogen auf die 4 zuvor definierten Kategorien.

In **Österreich** gelten das Medizinproduktegesetz, die ÖGSV-Leitlinien und in Übernahme auch die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes. Es kommen weiterhin zahlreiche ÖNORMEN zur Anwendung (ÖGSV, 2010).

In der **Schweiz** gilt die Medizinprodukteverordnung, das Heilmittelgesetz, mehrere Bundesgesetze, u.a. über Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Produkthaftpflicht und über den Schutz von gefährlichen Stoffen. Des Weiteren dienen diverse EN Normen als Grundlage für inländische Verordnungen (Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2010).

In allen drei Ländern liegt eine Vielzahl von Autoren-, Arbeitskreis- und Fachgesellschaftsempfehlungen vor.

Im Vergleich ergibt sich eine in weiten Teilen identische Struktur der Hygienevorgaben in **Deutschland** und **Österreich**, während die Vorschriften in der **Schweiz** demgegenüber grundsätzlicher gehalten sind und weniger auf Details eingehen. Allen Ländern gemeinsam ist, trotz Nichtzugehörigkeit der **Schweiz** zur EU, die Übernahme geltender EU-Vorgaben.

Eine Limitation der Arbeit stellte die von Seiten des Autors nicht mögliche juristische Prüfung der einzelnen Vorgaben in ihrem Vergleich dar.

Tab. 6: Übersicht zu Hygienevorgaben für die zahnärztliche Praxis im
Dreiländervergleich D-A-CH

Vorgabe/Maßnahme	Deutschland	Österreich	Schweiz
<u>Allgemeines</u>			
Hygieneplan	++++	-	++++
Meldepflicht	++++	++++	++++
<u>Personal-bezogen</u>			
hygienische Händedesinfektion	++	+	+
chirurgische Händedesinfektion	++	+	+
Händepflege	++	+	+
Schmuckverbot	++++	+	+
<u>Patienten-bezogen</u>			
Infektionsanamnese	++	+	++
Haut/Schleimhaut-Antiseptik	++	+	++
Antibiose	++	+	++
<u>Instrumentenaufbereitung</u>			
Reinigung/Desinfektion	+++	+++	+++
Sterilisation	++++	+++	+++
Prionenwirksamkeit	-	-	+
<u>Werkstoffdesinfektion</u>			
Abformungen	++	+	+
Prothesen	++	+	+
<u>Raumanforderungen</u>			
Betriebswasserqualität Dentaleinheit	++	++	++++
RLT-Anlagen (außer Chirurgie)	-	-	-
Trennung in rein/unrein	++	+	++
Flächendesinfektion	++	+	++
Behördliche Überwachung	++++	++	++++

- (1) ++++ = Gesetzes/Verordnungs-Vorgabe
(2) +++ = Normative Vorgabe
(3) ++ = Richtlinien/Empfehlungs-Vorgabe
(4) + = Arbeitskreis/Autoren-Vorgabe
(5) - = keine Vorgabe nachweisbar

5 Diskussion

5.1 Zusammenschau des Vergleichs Deutschland-Österreich-Schweiz

Die Komplexität des heutigen zahnärztlichen Behandlungsspektrums mit seinen juristischen Konsequenzen und der aktuelle Stellenwert der Hygiene an sich bedingt die Notwendigkeit von detaillierten Hygienevorgaben.

Die im Rahmen dieser Arbeit in den Ländern **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** analysierten Bedingungen bezüglich der Gesundheitsgesetzgebung und ihrer Konsequenzen weisen diverse Unterschiede auf.

Diese beziehen sich allerdings weniger auf das Grundkonzept hygienischer Vorgaben, als vielmehr auf die Art und Weise deren Formulierung und Verankerung.

Vergleichsweise ausführliche Vorgaben existieren in **Deutschland** sowohl hinsichtlich gesetzlicher als auch normativer Art. Dies betrifft in erster Linie das Infektionsschutzgesetz mit seinen Vorgaben aus der Version 2011 zu länderspezifischen Hygieneverordnungen, die mit einer Übergangsfrist bis 2016 versehen, bereits im Jahr 2012 nahezu vollständig von allen Bundesländern umgesetzt wurden. Darüber hinaus existieren detaillierte Vorgaben auf der Basis von Empfehlungen des RKI sowie zahlreicher Arbeitsgruppen und Fachgesellschaften zum Thema Hygiene in der Zahnarztpraxis.

In **Österreich** liegen ähnliche Strukturen zugrunde. Vielfach wird auf die in **Deutschland** existierenden Vorgaben verwiesen, z.B. hinsichtlich der RKI-Empfehlungen, die allerdings teilweise Ergänzungen, wie z.B. im Bereich der baulichen Vorgaben, finden. Andererseits war kein so detaillierter Hygieneplan wie in **Deutschland**, jedoch Vorgaben zum Qualitätsmanagement einer Praxis in der Literatur nachweisbar.

In der **Schweiz** hingegen sind die Regeln für zahnärztliche Hygiene überwiegend über Gesetze geregelt, die in ihrer praktischen Auswirkung in weit größerem Maße reglementieren, als es z.B. im Infektionsschutzgesetz oder auch in den Empfehlungen wie denjenigen des RKI gegeben ist.

Die Existenz von Hygienevorgaben allein hat jedoch nicht zwangsläufig eine ausreichende Akzeptanz und Umsetzung zur Folge.

Im Rahmen eines Exkurses sollen daher die Ergebnisse aktuell vorliegender Literatur zum Hygienestatus in Praxen niedergelassener Zahnärzte zitiert und kategorisiert werden.

5.2 Exkurs: Umsetzung von Hygienevorgaben in ausgewählten Stichproben

Um den Stand in der Umsetzung von Hygienemaßnahmen in der zahnärztlichen Praxis und Klinik zu ermitteln, wurden in der Vergangenheit von diversen Autoren eine Reihe von Studien im deutschsprachigen Raum zum Teil mit Längsschnittcharakter durchgeführt (vgl. Bergler und Borneff, 1986; Reinthaler et al., 1993; u.a.).

Aktuell liegen jedoch nur wenige Studien aus dem D-A-CH-Gebiet vor.

In der jüngeren Vergangenheit wurden nur in Deutschland größere Studien vorgelegt, die sich mit der Umsetzung von Hygienemaßnahmen in praktisches Verhalten befassen und in Folgestudien die Fortentwicklung über mehrere Jahre beschreiben.

Heudorf et al. (2006) z.B. publizierten dazu mehrere Studienergebnisse auf der Basis von Zahnarztpraxen im Raum Frankfurt (vgl. Tab. 7).

Anhand Tab. 7 wird deutlich, dass 2005 grundsätzliche Hygieneausstattungen in fast allen untersuchten Zahnarztpraxen vorhanden waren.

Allerdings fällt eine bei diversen Arbeitsmitteln und -verfahren rückläufige Tendenz in den Folgejahren 2009 u. 2010 auf, was Umfang und Vollständigkeit der Angaben betrifft

Tab. 7: Hygienestatus in zahnärztlichen Praxen im Raum Frankfurt (Heudorf et al., 2006)

Regelmäßig praktizierte Hygienemaßnahmen / Stichproben	2005 n=127 (%)	2008/2009 n=26 (%)	2009/2010 n=37 (%)
Hygieneplan	84	81	76
Seifenspender	98	96	87
Handtuchspender	93	100	97
Desinfektionsmittelspender	92	96	87
Schutzhandschuhe	98	k.A.	k.A.
sterile OP-Handschuhe	92	k.A.	k.A.
Mund-Nasen-Schutz	100	k.A.	k.A.
Schutzbrille	98	k.A.	k.A.
Flächendesinfektion nach jedem Pateinten	97	100	100
stichsichere Abfallbehälter	92	k.A.	k.A.
Risikobewertung der Medizinprodukte	93	85	70
reine und unreine Zone definiert	k.A.	69	89
Dokumentation im Sterilisationsprozess	k.A.	90	100

k.A.= keine Angaben

In einem retrospektiven Vergleich konnten Heudorf et al. (2006) zeigen, dass rückblickend bis 1996 über 10 Jahre die 2005 erreichten Werte nicht in allen Bereichen erzielt wurden. Ein Einschnitt war allerdings im Sinne einer Verbesserung beobachtet worden, nachdem 1998 die erste RKI-Empfehlung zur Hygiene in der Zahnmedizin veröffentlicht wurde (RKI, 1998).

Aus Tab. 8 ist ersichtlich, dass sich die Anzahl der Zahnarztpraxen mit Hygieneplan von 1996 bis 2005 erhöht hat. Auch eine generelle Zunahme von Spendern für Händedesinfektionsmittel und die Benutzung von Einmalhandtüchern ist zu erkennen.

Tab. 8: Passive Hygienemaßnahmen in Zahnarztpraxen in Deutschland (nach Heudorf et al., 2006)

Untersucher, Ort, Jahr der Erhebung	Anzahl Praxen	Hygieneplan vorhanden (%)	Sterilisator kontrolliert (%)	Spender für HDM (%)	Seife (%)	Einmal- handtuch (%)
Hiller (Brandenburg) 1996	125	79	78	65	98	67
Littmann, Pohl (MV) 1998	210	79	78	68	67	98
Kietz, Ertzinger (Greifswald, Magdeburg) 2002	200	98,97	89,9	k.A.	k.A.	k.A.
Schrader (Berlin) 2003	129	79	97	98	98	97
Heudorf et al. (Frankfurt) 2005	127	84	83	92	98	93

k.A.= keine Angaben

Die Untersuchung der Stichprobe von Schrader (2003) stellte heraus, dass mehr Praxen über Spender für Händedesinfektionsmittel und Verwendung von Handtüchern verfügen, als bei der Untersuchung von Heudorf et al. (2006). Diese Differenz könnte eventuell damit zu erklären sein, dass bei Schrader (2003) die Befragung der Praxen anhand von Fragebögen telefonisch erfolgte (Heudorf et al., 2006); somit konnte kein Einfluss auf die Richtigkeit der Angaben genommen werden.

Die Untersuchungen von Heudorf et al. (2006) dagegen erfolgten durch Begehung der Praxen, was eine grundsätzlich genauere Kontrolle darstellt.

Die von Kramer et al. (2008) durchgeführten Studien mit vergleichbarem Befragungsprofil ermittelten im Raum Mittel- und Nordostdeutschland sowie Greifswalds die in Tab. 9 aufgeführten Werte im Zeitraum 2008 bis 2011.

Tab. 9: Hygienestatus in zahnärztlichen Praxen mit Standorten in Berlin, Greifswald,

Magdeburg (Auszug aus Kramer et al., 2008 und Kramer et al., 2012)

Regelmäßig praktizierte Hygienemaßnahmen	Kramer et al. 2008 n=331 (%)	Kramer et al. 2012 n=35 (%)
Anamneseerhebung	k.A.	89
Händedesinfektion	20-50	89
Tragen von Schutzhandschuhen	59-75	74
Tragen von Mund-Nasenschutz bei oralchirurgischen Eingriffen	39-55 54-88	74 91
Tragen von Schutzbrillen	60-64	74
Desinfektion patientennaher Flächen	59-65	k.A.
Desinfektion prothetischer Werkstücke		
- vor Einsetzen in Patientenmund	57-77	k.A.
- vor Transport ins Labor	34-60	83
keine Desinfektion	1-10	k.A.
Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	98	k.A.
- Hand- und Winkelstücke	8-26	43
Impfstatus (HBV)	77-96	94

k.A.= keine Angaben

Vergleicht man die Hygienestandards der Studie von Kramer et al. von 2008 mit jener von Kramer et al. aus dem Jahr 2012, so lässt sich in Bezug auf die persönlichen Hygienemaßnahmen auch bei der Händedesinfektion eine deutliche Verbesserung erkennen. Auch das Tragen von Schutzhandschuhen, Mund- und Nasenschutz und von Schutzbrillen wurde als regelmäßiger praktiziert angegeben.

Von methodischen Einflüssen einer unterschiedlichen Erhebungsform der Daten abgesehen, ergeben die im Rahmen der Studie von Kramer et al. (2008) ermittelten Werte vor allem hinsichtlich der persönlichen Schutzmaßnahmen eine höhere Durchführungsrate innerhalb der Stichprobe.

Insgesamt konstatieren die Autoren jedoch eine regional sehr unterschiedliche Qualität des Hygienestatus an den einzelnen Standorten.

In der 2012 publizierten Studie beschreiben Kramer et al. eine deutliche Verbesserung der Situation anhand eines Vergleichs mit den 2008 veröffentlichten Daten.

Generell könnte jedoch die Entwicklung der letzten Jahre nach Meinung der Autoren darauf hindeuten, dass sich das Hygienebewusstsein in den Zahnarztpraxen verbessert hat; Kramer et al. (2012) machen dafür die Tatsache verantwortlich, dass die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) eine deutliche Verschärfung der einzelnen Vorgaben beinhaltet.

Auch die 2010 von Meyer und Jatzwauk publizierte Erhebung des Hygienestatus von 500 Praxen kommt zu diesem Schluss; diese vom Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ) in Auftrag gegebene Querschnittsstudie wurde bundesweit angelegt und war nicht, wie alle vorgenannten Erhebungen, auf eine bestimmte Region beschränkt (Meyer und Jatzwauk, 2010).

Es sollte demnach davon ausgegangen werden, dass sich der Standard in den nächsten Jahren nochmals positiv verändert, da alle Zahnarztpraxen in der Pflicht sind, ein praxisinternes Qualitätsmanagement entwickeln zu müssen.

6 Schlussfolgerungen

Im Rahmen dieser Arbeit konnte aufgezeigt werden, dass eine Vielzahl von Gesetzen, normativen Vorgaben sowie Richtlinien und Empfehlungen die aktuell erforderlichen Maßnahmen der Hygiene für die zahnärztliche Tätigkeit regeln.

In **Deutschland** veröffentlicht das RKI seit 1998 speziell auf die zahnärztlichen Belange abgestimmte Hygienevorgaben. Diese Richtlinien wurden zwischenzeitlich aktualisiert und ergänzt (RKI, 2006).

Das Medizinproduktegesetz (MPG), die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV), die Biostoffverordnung (BioStoffV) sind wie auch das Jugendarbeitsschutzgesetz und das Mutterschutzgesetz weitere wichtige, in Deutschland für die zahnärztliche Praxis und Klinik geltende Gesetze.

Gesetzliche Bedingungen sind auch im SGB VII, in den Unfallverhütungsvorschriften, welche durch die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) ersetzt wurden, und in der Gefahrstoffverordnung aufgeführt. Des Weiteren gelten das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz sowie das Infektionsschutzgesetz (IfSG), welches länderspezifisch durch Hygieneverordnungen, wie z.B. durch die „Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt (MedHygVO LSA, 2013)“ u.a. Länderverordnungen seine Umsetzung findet.

In Europa gelten zahlreiche EN ISO DIN-Normen, die in der zahnärztlichen Praxis in erster Linie die Wahl des jeweiligen Sterilisator-Typs und die anschließende Lagerung des Instrumentariums sowie die Verpackung betreffen.

Der Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) stellt in **Deutschland** ein wichtiges Hygieneinstrument dar, in dem Hygienepläne aus der Sicht des Praktikers erstellt werden. Ähnliche Strukturen wurden in **Österreich** etabliert, z.B. in Form der „Arbeitsgruppe Österreich“.

Auch in **Österreich** und der **Schweiz** orientiert man sich grundlegend an den Regelungen des RKI sowie den EN ISO DIN-Normen. Diese werden in **Österreich** durch zahlreiche ÖNORMEN, das Medizinproduktegesetz und die ÖGSV-Leitlinien komplettiert.

In der **Schweiz** gelten neben der Medizinprodukteverordnung auch das Heilmittelgesetz, mehrere Bundesgesetze, u.a. über Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Produkthaftpflicht und über den Schutz von gefährlichen Stoffen und diverse EN Normen.

Eine Gegenüberstellung der Hygienevorgaben für zahnärztliche Praxen und Kliniken in den Ländern **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** zeigt inhaltlich im Wesentlichen übereinstimmende Vorgaben.

Die Hygieneregeln in der **Schweiz** sind grundsätzlicher gehalten und weniger detailliert ausgeführt. Trotz Nichtzugehörigkeit der Schweiz zur EU, ist auch dort die Übernahme geltender EU-Vorgaben erkennbar.

Die Auswertung aktueller Studien zum tatsächlichen Hygienestatus in zahnärztlichen Praxen erbrachte deutliche Verbesserungen innerhalb der befragten Stichproben; allerdings ist die Vergleichbarkeit nur eingeschränkt gegeben, da nicht aus allen der drei D-A-CH-Ländern entsprechende Studien aktuell vorliegen.

7 Zusammenfassung

Nosokomiale Infektionen sind im Gesundheitswesen eine ernstzunehmende Komplikation, die es zu verhindern gilt. Um dies zu erreichen, ist es wichtig, Hygienevorschriften einzuhalten. Dies gilt sowohl in Krankenhäusern, als auch in ärztlichen und zahnärztlichen Praxen.

Selten sind Patienten in zahnärztlicher Behandlung letal bedroht, allerdings sind auch in Zahnarztpraxen schon Fälle aufgetreten, welche z.B. zur Infektion mit HIV und Hepatitis geführt haben, die im späteren Verlauf letal enden können.

Eine Infektionsübertragung ist sowohl vom Behandlungsteam auf den Patienten, als auch umgekehrt vom Patienten auf das Team möglich, das vor Infektionen, wie z. B. Herpes, Tuberkulose oder auch Infektionen durch Influenzaviren geschützt werden muss.

Es gilt also, mit der Einhaltung der Vorgaben von Hygienerichtlinien nicht nur den Schutz des Patienten zu gewährleisten, sondern auch den Arbeitsschutz.

Bei aktuellen Untersuchungen in deutschen Zahnarztpraxen wurden zum Teil erhebliche Hygienemängel aufgezeigt. Als mögliche Quellen für Infektionen erwiesen sich hierbei u.a. die Händehygiene, die Aufbereitung von Medizinprodukten und das Wasser in den Dentaleinheiten.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die in **Deutschland** geltenden Hygienevorgaben für die zahnärztliche Tätigkeit darzustellen und mit denjenigen in **Österreich** und der **Schweiz** zu vergleichen.

Die in den sogenannten D-A-CH-Ländern **Deutschland**, **Österreich** und der **Schweiz** analysierten Bedingungen bezüglich der Gesundheitsgesetzgebung und ihrer Konsequenzen weisen diverse Unterschiede auf. Diese beziehen sich allerdings weniger auf das Grundkonzept hygienischer Vorgaben, als vielmehr auf die Art und Weise deren Formulierung und Verankerung.

Vergleichsweise ausführliche Vorgaben existieren in **Deutschland** sowohl hinsichtlich Vorgaben mit Gesetzes- oder Richtliniencharakter. Dies betrifft in erster Linie das Infektionsschutzgesetz mit seinen Vorgaben aus der Version 2011 zu

länderspezifischen Hygieneverordnungen, die mit einer Übergangsfrist versehen, im Jahr 2012 von Seiten der meisten Bundesländer Deutschlands umgesetzt wurden.

Darüber hinaus existieren detaillierte Vorgaben auf der Basis von Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie zahlreicher Arbeitsgruppen zum Thema Hygiene in der Zahnarztpraxis.

In **Österreich** liegen ähnliche Strukturen zugrunde. Vielfach wird auf die in Deutschland existierenden Vorgaben verwiesen, z.B. hinsichtlich der RKI-Empfehlungen, die allerdings teilweise Ergänzungen, wie z.B. im Bereich der baulichen Vorgaben, finden.

In der **Schweiz** hingegen sind die Regeln für zahnärztliche Hygiene überwiegend über Gesetze geregelt, die in ihrer praktischen Auswirkung in weit größerem Maße reglementieren, als es z.B. im Infektionsschutzgesetz oder auch in den Empfehlungen wie denjenigen des RKI in Deutschland gegeben ist.

Andererseits waren nach Kenntnis des Autors keine so detaillierten Hygienepläne wie es sie in Deutschland gibt und Vorgaben zum Qualitätsmanagement einer Praxis in der Literatur nachweisbar.

Die im Rahmen eines Exkurses beschriebene Auswertung aktueller Studien zum tatsächlichen Hygienestatus in zahnärztlichen Praxen erbrachte deutliche Verbesserungen innerhalb der in **Deutschland** befragten Stichproben; allerdings ist die Vergleichbarkeit nur eingeschränkt gegeben, da nicht aus allen drei D-A-CH-Ländern entsprechende Studien vorliegen.

Insgesamt ergibt sich aus dem Vergleich deutschsprachiger Länder eine relativ einheitliche Situation der Hygienevorgaben, auch wenn nicht alle drei der im Rahmen dieser Studie einbezogenen Länder der EU und deren Vorschriften verpflichtet sind.

Allen Ländern gemeinsam ist, trotz Nichtzugehörigkeit der **Schweiz** zur EU, die Übernahme geltender EU-Vorgaben.

Eine Limitation der Arbeit stellte die von Seiten des Autors nicht mögliche juristische Prüfung der Inhalte der Vorgaben dar.

8 Literaturverzeichnis

Amt für Umwelt Kanton Thurgau (2008) Merkblatt zur Entsorgung medizinischer Abfälle. http://www.umwelt.tg.ch/documents/flyer_mediz_abfaelle_A4_ak.pdf abgerufen am 16.09.2013.

Anonymus (1993) Anlage 1257 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP KAG § 5b, Regierungsvorlage, 313 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates, XX.GP. http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XX/II/I_00313/fname_139191.pdf abgerufen am 16.09.2013.

Arbeitnehmer/innenschutzgesetz (ASchG) (1994) BGBl.I:450.

Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI): Instrumenten-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht. 4. Ausgabe 2011, Eigendruck.

Aspöck C: Gesetzliche Grundlagen, Richtlinien u. Standards zur Krankenhaushygiene in Österreich. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A (Hrsg): Krankenhaus- und Praxishygiene. Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen. 2. Aufl. Urban & Fischer, München, 2012, S. 628-632.

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.

Barbeau J, Tanguay R, Faucher E, Avezard C, Trudel L, Cote L, Prevost AP (1996) Multiparametric analysis of waterline contamination in dental units. *Appl Environ Microbiol* 62:3954-3959.

Bauer TM, Ofner E, Just HM, Just H, Daschner F (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.

Becker J, Pawelzik J: Anamnese, Befunderhebung, Dokumentation. In: Curriculum Zahn- Mund- und Kieferkrankheiten. Quintessenz Verlag Berlin, 2002; 2:25-33.

Benzer H, Brühl P, Dietzel W, Hartenauer U, Hingst V, Kilian J, Kramer A, Reybrouck G, Rotter M, Wewalka G. Meine Hände sind sauber. Warum soll ich sie desinfizieren? Leitfaden zur hygienischen Händedesinfektion. mhp-Verlag, Wiesbaden 1996.

Bergler R, Borneff M (1986) Barrieren bei der Durchsetzung von Hygieneanforderungen in der Zahnmedizin. Zbl Bakt Hyg B 183: 384-447.

Bierhenke R, Schmage P, Nergiz I, Kaulfers PM, Famouri A, Deknock U, Platzer U (2001) Verhinderung der Keimbelastung des Kühlwassersystems in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. Dtsch. Zahnärztl Zeitschr 56:118-121.

Bierhenke R, Schmage P (2002) Zur Verbesserung der mikrobiologischen Wasserqualität in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. ZMK 80:550-560.

Bohrer R, Wallner P: Rechtliche Aspekte. In: Reinthaler F, Feierl G (Hrsg): Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis. Verlag Classic, Graz, 2004, S.279-290.

Borneff M: Hygiene für Zahnmediziner. Thieme Verlag, Stuttgart, 1994, S.13-77.

Borneff M (1985) Die Anwendung von Peressigsäure für Desinfektionsverfahren in der zahnärztlichen Prothetik. Hyg Med 10:13-16.

Borneff M (1986) Hygieneprobleme in der zahnärztlichen Praxis unter besonderer Berücksichtigung der Dentaleinheiten. Zbl. Bakt Hyg 183:130-152.

Borneff M (1989) Occurrence of Legionellae in dental units and consequences for dental surgery. Zbl. Bakt Hyg 187:312-323.

Borneff-Lipp M, Müller HP: Zahnärztliche Praxis und Klinik. In: Beck, Eikmann, Tilkes (Hrsg): Hygiene in Krankenhaus und Praxis. Verlag Ecomed, Landsberg/Lech, 5. Erg. Lfg. 11/1998, S. 1-15.

Buchrieser O, Neuhold G, Kristl A, Buchrieser V, Miorini T (1996) Unzureichende Benetzung als Schwachstelle bei der Durchführung der hygienischen Händedesinfektion. Hyg Med 21:670-673.

Bundesamt für Gesundheit (2009), Impfeempfehlungen für Beschäftigte im Gesundheitswesen, Bull BAG 43: 804-808.

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), Fassung vom 24.01.2012.

Bundesministerium für Gesundheit (2013), Impfungen für MitarbeiterInnen im Gesundheitswesen.

http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/0/0/8/CH1100/CMS1350977396698/impfungen_hcw.pdf abgerufen am 16.09.2013.

Casewell M, Phillips I (1977) Hands as route of transmission for Klebsiella species. Br Med J 2:1315-1357.

Centers of Disease Control and Prevention (1993) Recommended infection-control practices for dentistry. MMWR 42: RR 1-12.

Centers for Disease Control and Prevention (2003) Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. MMWR 52: RR-17.

Checchi L, Montebugnoli L, Samaritani S (1998) Contamination of the turbine air chamber: a risk of cross infection. J Clin Periodontol 25:607-611.

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.

Daghofer E: Einführung in die Infektionslehre und Immunologie. In: Reinthaler F, Feierl G (Hrsg): Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis. Verlag Classic, Graz, 2004, S.36-46.

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) Hygieneleitfaden für die Zahnarztpraxis (2011) BZÄK, DAHZ.

<http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/hygieneplan/hygieneplan.pdf> abgerufen am 16.09.2013.

Deutscher Verein des Gas- und Wasserfachs (DVGW) (2007) Arbeitsblatt W270 Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für die Trinkwasser-Prüfung und Bewertung.

<http://www.dvgw.de/fileadmin/dvgw/wasser/installation/werkstoffew270.pdf> abgerufen am 16.09.2013.

DIN 1946-4, Ausgabe 2008-12 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens.

DIN 58952-2, Ausgabe 2012-04 Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme - Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall.

DIN 58952-3, Ausgabe 2012-04 Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme - Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall.

DIN 58953-6, Ausgabe 2010-05 Sterilisation-Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte.

DIN 58953-8, Ausgabe 2010-05 Sterilisation-Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten.

DIN EN 556, Ausgabe 2006-12 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden.

DIN EN 868-2, Ausgabe 2009-09 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren.

DIN EN ISO 11138-1 Berichtigung 1, Ausgabe 2008-08 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2006, Berichtigung zu DIN EN ISO 11138-1:2006-09.

DIN EN ISO 11138-3, Ausgabe 2009-09 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-4:2006.

DIN EN ISO 11138-4, Ausgabe 2006-09 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft (ISO 11138-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-4:2006.

DIN EN 13060, Ausgabe 2012-06 Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung prEN 13060:2006.

DIN EN ISO 11607-1, Ausgabe 2009-09 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009.

DIN EN ISO 11607-2, Ausgabe 2009-09 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006.

DIN EN ISO 17664, Ausgabe 2004-07 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

DIN EN ISO 17665-1, Ausgabe 2006-11 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006.

DIN EN ISO 9001, Ausgabe 2008-12 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen.

DIN EN ISO 11140-1, Ausgabe 2009-09 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

Dürr M, Berger S, Sennewald RM, Schubert J, Borneff-Lipp M (2010) Praxistest eines endständigen Membranfilters für zahnärztliche Behandlungseinheiten. 10. Internationaler Kongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Berlin 19.04. – 21.04.2010.

Engelhardt JP (1986) Zahnersatz und zahnärztliche Abformungen aus hygienischer Sicht. Zbl. Bakt. Hyg. B 183:179-195.

Exner M (2003) Hygiene und Mikrobiologie - unter besonderer Berücksichtigung der Wasserversorgung. Hyg Med 28:483-492.

Exner M, Haun F, Kocikowski R (1981) Zahnärztliche Einheiten als Kontaminationsquellen für *Pseudomonas aeruginosa*. Dtsch Zahnärztl Z 36:819-824.

Fayle SA, Pollard MA (1996) Decontamination of dental unit water systems: a review of current recommendations. Br Dent J 181:369-372.

Fine DH, Furgang D, Korik I, Olshan A, Barnett ML, Vincent JW (1993): Reduction of viable bacteria in dental aerosols by preprocedural rinsing with an antiseptic mouthrinse. Am J Dent 6:219-221.

Fitzgibbon EJ, Barzokas CA, Martin MW, Gibson MF, Graham R (1984) The source, frequency and extent of bacterial contamination of dental unit water systems. Br Dent J 157:98-101.

Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V. Bonn (2006), 3. Ergänzungslieferung, 2. Auflage, Praxishandbuch, Kapitel 5.5 Qualitätsmanagement.

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz MPG) (2. August 1994). BGBl. I 1963, zuletzt geändert durch Art. 109V (2003). BGBl. I 2304 § 26, (7. August 2002). BGBl. I 3146, zuletzt geändert durch Artikel 13 (2011). BGBl. I 2178 §93 Abs.1.

Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz - JarbSchG) (1976) BGBl. I S. 965, zuletzt geändert durch Artikel 3 Absatz 7 (2013) BGBl. I S. 868.

Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter (Mutterschutzgesetz – MuSchG) (1952) BGBl. I S. 2318, zuletzt geändert durch Artikel 6 (2012) BGBl. I S. 2246.

Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG) (2012) BGBl. I S. 21, zuletzt geändert durch § 44 Absatz 4 (2013) BGBl. I S. 1324.

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) (2001, 2011). BGBl. I Nr. 33:1045-1077.

Gooch B, Marianos D, Ciesielski C, Dumbaugh R, Lasch A, Jaffe H (1993) Lack of evidence for patient-to-patient transmission of HIV in a dental practice. J Am Dent Assoc 124:38-44.

Gräf W, Vollmuth G (1977) Die konstruktionsbedingte Keimübertragung durch Inneninfektion von Dentalturbinen. Zbl Bakt Hyg 165:444-457.

Guggenheim B, Wiehl P (1993) Hygienegerechtes Praxiskonzept, Rechtliche Grundlagen und Praxisorganisation. Schweiz Monatsschr Zahnmed 103:179-181.

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.

Guggenheim B, Baehni P, Dotesio D, Ferrari E, Meyer J, Mombelli A, Roh S (2005) Qualitätsleitlinien in der Zahnmedizin. Schweiz Monatsschr Zahnmed 115:15-24.

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 Northerin Italy. EWGLI Meeting 2004, Chamonix.

Hahnen K: Normen und deren Bedeutung. In: Wismer G, Zanette T: Handbuch der Sterilisation. 5. Aufl. mhp - Verlag, Wiesbaden, 2013, S. 352-362.

Handrup S (2011) Hygienestandard der Zahnarztpraxen in Greifswald nach Publikation der RKI - Richtlinien 2006 im Vergleich zum Hygienestandard in Greifswald und Magdeburg unter der geltenden RKI - Richtlinie 1998. Dissertation Greifswald.

Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG): Berufsgenossenschaftliche Vorschrift „Grundsätze der Prävention BGV A1 (2004) vierter Abschnitt „Persönliche Schutzausrüstung“.

Heeg P, Setz J: Praxishygiene. Probleme und Lösungen. Thieme Stuttgart, New York, 1994, S. 3-14.

Herrera D, Roldan S, Santacruz I, Santos S, Masdevall M, Sanz M (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.

Heudorf U, Dehler A, Klenner W, Exner M (2006) Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen. Das Pilotprojekt Frankfurt 2005. Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 49:648-659.

Hiller I (1998) Auswertung einer Erhebung zur Qualität der Hygiene in Zahnarztpraxen. Landeszahnärztekammer Brandenburg (LZÄKB): 34–37.

Hofmann F (2001) Zur HBV- und HIV-Infektion von Patienten durch medizinisches Personal. ErgoMed; 3:70-74.

Hugo C, Weinis F, Wepf M: Qualitätsmanagement. In: Wismer G, Zanette T: Handbuch der Sterilisation. 5. Aufl. mhp - Verlag, Wiesbaden, 2013, S. 61.

Jagger DC, Huggett R, Harrison A (1995) Cross-infection control in dental laboratories. Br Dent J 179:93-96.

Jatzwauk L, Lück C, Jacobs E, Neumann K (2000) Infektionsrisiko durch Legionellen in Dentaleinheiten. ZMK 3:2-5.

Jorgensen MG, Detsch SG, Wolinsky LE (1999) Disinfection and monitoring of dental water lines. Gent Dent 47:152-156.

Kampf G, Kramer A: Händehygiene. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A (Hrsg): Krankenhaus- und Praxishygiene. Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen. 2. Aufl. Urban & Fischer, München, 2012, S. 11-15.

Kietz K, Ertzinger S (2004) Qualitätssicherung der Hygiene in der zahnärztlichen Praxis. Vortrag auf dem Kongress der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DGKH), Berlin April 2004.

Klosz K: Qualitätsmanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A (Hrsg): Krankenhaus- und Praxishygiene. Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen. 2. Aufl. Urban & Fischer, München, 2012, S. 482-494.

Koke U, Borneff M, Klodt H, Gilde H (1995) Desinfektion von Abformmaterialien. ZWR zahnärztl. Wschr. 105:465-469.

Kramer A, Meyer G, Ertzinger S, Kietz K, Schrader O, Martiny H (2008) Multicenterstudie zur Durchführung ausgewählter Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen. Hyg Med 33:64-73.

Kramer A, Handrup S, Hübner NO, Meyer G (2012) Einfluss der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut auf das Hygienemanagement von Zahnarztpraxen - Analyse einer Erhebung von 2009. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 7(1):1-6.

Krauß M, Krell W: Praxisleitfaden DIN EN 15224:2012 Anforderungen an das Qualitätsmanagement. Behr's Verlag, Hamburg, 2013.

Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) (2002) Richtlinien über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (LAGA-Merkblatt).

Larson E (1988) A causal link between handwashing and risk of infection? Examination of the evidence. J Infect Control 9:28-36.

Lee TK, Waked EJ, Wolinsky LE, Mito RS, Danielson RE (2001) Controlling biofilm and microbial contamination in dental unit waterlines. J Calif Dent Assoc 29:679-684.

Lewis DL, Boe RK (1992) Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. J Clin Microbiol 30:401-406.

Littmann M (1999) Hygienebegehungen ambulanter Arzt-/Zahnarztpraxen in Mecklenburg-Vorpommern (MV). Gesundheitswesen 61: A 6.

Martin MV (1987) The significance of the bacterial contamination of dental unit water systems. Br Dent J 163:152-154.

Mascher F, Reinthaler FF: Die Wasserführenden Systeme der zahnmedizinischen Einheiten. In: Reinthaler F, Feierl G (Hrsg): Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis. Verlag Classic Graz , 2004, S. 237-244.

Meyer VP, Jatzwauk L (2010) Hygienemanagement in Zahnarztpraxen. IDZ Information 2/2010.

Merchant VA (1992) Update on disinfection of impressions, prostheses, and casts, ADA 1991 guidelines. J Calif Dent Assoc 20:31-35.

Miller CH, Palenik CJ Sterilization, disinfection, and asepsis in dentistry. In: Block SS 5th ed. Disinfection, sterilization and preservation, Philadelphia, PA Lippincott Williams & Wilkins 2001, S. 1049-1068.

Mills SE, Kuehne JC, Bradley DV jr (1993) Bacteriological analysis of high-speed handpieces turbines. J Am Dent Assoc 124:59-62.

Miorini T, Buchrieser V, Weinmayr B, Reinthaler F: Hygienemaßnahmen für das Behandlungsteam. In: Reinthaler F, Feierl G: Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis, Verlag Classic Graz, 2004a, S. 203-215.

Miorini T, Buchrieser V, Weinmayr B, Reinthaler F: Mundhöhlen-Antiseptik. In: Reinthaler F, Feierl G: Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis, Verlag Classic, Graz, 2004b, S. 232-234.

Miorini T, Buchrieser V, Weinmayr B, Reinthaler F: Instrumentenaufbereitung. In: Reinthaler F, Feierl G: Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis, Verlag Classic, Graz, 2004c, S. 218-226.

Montebugnoli L, Chersoni S, Prati C, Dolci G (2004) A between-patient disinfection method to control waterline contamination and biofilm inside dental units. J Hosp Infect. 56:297-304.

Muller-Bolla M, Lupi-Pegurier L, Velly AM, Bolla M (2004) A survey of desinfection of irreversible hydrocolloid and silicone impressions in European Union dental schools: epidemiologic study. *Int J Prosthodont* 17:165-171.

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.

ONR 112069, Ausgabe 2009-07 Dampfsterilisationsprozesse für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Oppenheim BA, Sefton AM, Gill OM, Tyler JE, O'Mahony MC (1987) Widespread *Legionella pneumophila* contamination of dental stations in a dental school without apparent human infection. *Epidemiol Infect* 99:159-166.

Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) (2000) 3. Expertisenverzeichnis der ÖGHMP.

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) (2010) Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

<http://www.oegsv.com/dl/Stellungnahmen/S%2002%20AEMP%20Konzept%20fuer%20homepage.pdf> abgerufen am 16.09.2013.

Österreichische Ärztekammer (ÖÄK) (2012) Anlage zur Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen an Ordinationsstätten und Gruppenpraxen, Vers. 2.1./2012 Beschluss der Vollversammlung der ÖÄK am 16.12.2011. <http://www.arzthygiene.at> abgerufen am 16.09.2013.

Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMed) (2012) Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in Ordinationen.

ÖNORM EN ISO 17664, Ausgabe 2004-06 Sterilisation von Medizinprodukten – vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

ÖNORM EN 285, Ausgabe 1997-02 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Großsterilisatoren.

ÖNORM EN 554, Ausgabe 1994-09 Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.

ÖNORM EN 13485, Ausgabe 2007-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.

ÖNORM S 2104, Ausgabe 2008-07 Abfälle aus dem medizinischen Bereich.

ÖVE-EN 7, Ausgabe 1991 Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern.

ÖVE-EN 7a, Ausgabe 1994-06 Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern (Nachtrag).

ÖVE/ÖNORM E 8007/A1, Ausgabe 2001-02 Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern.

ÖVE/ÖNORM E 8007/A2, Ausgabe 2002-11 Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern (Änderung).

Pankhurst CL, Coulter W, Philpott-Howard JN, Surman-Lee S, Warburton F, Challacombe S (2005) Evaluation of the potential risk of occupational asthma in dentists exposed to contaminated dental unit waterlines. *Prim Dent Care* 12:53-59.

Pippin DJ, Verderame RA, Weber KK (1987) Efficacy of face masks in preventing inhalation of airborne contaminants. *J Oral Maxillofac Surg* 45:319-323.

Pittet D, Dharan S, Touveneau S, Sauvan V, Perneger TV (1999) Bacterial contamination of the hands of hospital staff during routine patient care. *Arch Intern Med* 159:821-826.

Pohl U (2000) Hygienebegehungen in Zahnarztpraxen im Land Mecklenburg-Vorpommern 1998. *Dens* 16–19.

Reinthal F, Mascher F (1986) Nachweis von Legionella pneumophila in Dentaleinheiten. Zbl Hyg Bakt 183:86-88.

Reinthal F, Mascher F, Stützner D (1987) Legionella pneumophila: Seroepidemiologische Untersuchung bei Zahnärzten und zahnärztlichem Personal in Österreich. Zbl Hyg Bakt 185:164-170.

Reinthal F, Mascher F, Pschaid A (1993) Hygienestatuserhebungen in österreichischen Zahnarztpraxen. Vortrag österreichischer Zahnärztekongress 14.-18. September 1993 St. Pölten, Österreich.

Ricci LR, Fontana S, Fiumana E, Pedna MF, Farolfi P, Bucci Sabattini MA, Scaturro M (2012) Pneumonia associated with a dental unit waterline. Lancet 379:684.

Richter K (2003) Hygiene und Infektionsschutz in der Zahnmedizin, Semesterarbeit im Rahmen der interdisziplinären Sonder- bzw. Weiterbildung für Führungsaufgaben im mittleren Managementbereich.

<http://www.oegkv.at/uploads/media/richter.pdf> abgerufen am 16.09.2013.

Robert Koch-Institut (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.

Robert Koch-Institut (1998) Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin. Bundesgesundheitsbl 41:363-369.

Robert Koch-Institut (2000) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Händehygiene. Bundesgesundheitsbl 43:230-233.

Robert Koch-Institut (2004) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsblatt 47:51-61.

Robert Koch-Institut (2006) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Infektionsprävention in der Zahnheilkunde –

Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 4:375-394.

Robert Koch-Institut (2007) Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren (15. Ausgabe). Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 10:1335-1356.

Robert Koch-Institut (2012) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 55:1244-1310.

Robert Koch-Institut (2012) Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert-Koch-Institut, Stand Juli 2012. Epidemiol Bull 30:283-310.

Rutala WA: Disinfection, sterilization and antiseptics in health care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. Inc. Washington, D.C. USA and Polyscience Publications, Inc. Champlain, N.Y. USA 1998.

Rutala WA, Weber DJ (2013) Disinfection and sterilization: an overview. J Infect Control 41:2-5.

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.

Scheel KT, Bössmann K: Auswirkungen europäischer Normen auf Dampf-Klein-Sterilisatoren für die Zahnmedizin, Quintessenz, 1999; S. 631-635.

Scheid RC, Rosen S, Beck FM (1990) Reduction of CFUs in high-speed handpiece water lines over time. Clin Prev Dent 12:9-12.

Schrader O (2004) Stand der Hygienemaßnahmen in Berliner Zahnarztpraxen. Inauguraldissertation, Dissertation Berlin.

Schulze-Röbbecke R, Feldmann C, Fischeider R, Janning B, Exner M, Wahl G (1995) Dental units: an environmental study of sources of potentially pathogenic myobacteria. Tuber Lung Dis 76:318-323.

Schweizerisches Heilmittelinstitut (2010), Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung. <http://www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.html?lang=de> abgerufen am 09.09.2013.

Seifert ST (2000) Untersuchung des bakteriellen Infektionspotenzials dentaler Aerosole. Dissertation Marburg.

Sekino S, Ramberg P, Uzel NG, Socransky S, Lindhe J (2003) Effect of various chlorhexidine regimes on salivary bacteria and de novo plaque formation. *J Clin Periodontol* 30:919-925.

Setz J, Benzing U (1989) Strahlensterilisation von Abformungen. *Dtsch Zahnärztl Z* 44:106-107.

Setz J, Geis-Gerstorfer J (1988) Strahlensterilisation von Verbundplatten und Prothesen. *Dtsch Zahnärztl Z* 43:998-1000.

Singh R, Bagga BS, Murphy RA (1984) Contamination of dental unit cooling water with oral microorganisms and its prevention. *JADA* 109:712-716.

Sofou A, Larsen T, Fiehn NE, Owall B (2002a) Contamination level of alginate impressions arriving at a dental laboratory. *Clin Oral Investig* 6:161-165.

Sofou A, Larsen T, Owall B, Fiehn NE (2002b) In vitro study of transmission of bacteria from contaminated metal models to stone models via impressions. *Clin Oral Investig* 6:166-170.

Sozialgesetzbuch (SGB) V § 135a (2013) Verpflichtung zur Qualitätssicherung. *BGBI I* S. 277.

Sümnig W, Donath H, Kramer A, Lippert R: Infektionsschutz und spezielle Hygienemaßnahmen in klinischen Disziplinen Zahnarztpraxis. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A (Hrsg): Krankenhaus- und Praxishygiene, Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen, 2. Aufl. Urban & Fischer Verlag/ Elsevier GmbH, 2012, S. 398-407.

Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe (2003), TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege. <http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/672990/publicationFile/47827/TRBA-250.pdf> abgerufen am 16.09.2013.

Unfallverhütungsvorschriften (UVV) (2013)
http://pr-o.info/bc/asd/0_struktur/bgv/BGV.htm abgerufen am 16.09.2013.

Verbund Angewandte Hygiene (VAH): Desinfektionsmittelliste des VAH, Stand 01.04.2012. mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden, 2012.

Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV) (2004) mit zugehörigen Arbeitsstättenrichtlinien (ASR). BGBl.I:2179.

Verordnung des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Schutz der Arbeitnehmer/innen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe (Verordnung biologische Arbeitsstoffe – VbA) (1998). BGBl. II 1998:237.

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) (2002): Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung BGBl Nr. 61:3396-3404, geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 29.07.2009 BGBl. I S. 2326.

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen des Landes Sachsen-Anhalt (MedHygVO LSA) (31.03.2012) GVBl. LSA 2012: 123.

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV) (2001). BGBl I 2011:2370 zuletzt geändert am 5. Dezember 2012.

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) (1999). BGBl I: 50-60 zuletzt geändert am 15. Juli 2013 BGBl I:2514.

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV) (1996) BGBl:1841.

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) (2010) BGBl I:1643.

Vogel F, Bodmann KF (2004) Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen. Chemotherapie Journal 13:46-105.

Von Woedtke: Rechtliche und normative Grundlagen der Sterilisation. In: Kramer A, Assadian O: Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme, Stuttgart New York, 2008, S. 58.

Walker JT, Bradshaw DJ, Bennett AM, Fulford MR, Martin MV, Marsh PD (2000) Microbial biofilm formation and contamination of dental unit water systems in general dental practice. Appl Environ Microbiol 66:3363-3367.

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.

Wallner P (2009) Praxisabfall als Kostenfalle. ZahnMedizinTechnik 1:5.

Weinmayr B: Grundlagen der Hygiene im medizinischen Bereich. In: Reinthaler F, Feierl G: Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis, Verlag Classic Graz, 2004, S.180-226.

Wenk M: Gesetzliche Grundlagen in der Schweiz. In: Wismer G, Zanette T: Handbuch der Sterilisation. 5. Aufl. mhp - Verlag, Wiesbaden, 2013, S. 363-370.

Widmer AF (2000) Replace hand washing with use of a waterless alcohol hand rub?. Clin.Inf.Dis 31(1), 136-143.

Widmer AF, Tietz A (2005) Praktische Hygiene in der Arztpraxis. Schweizer Med Forum 5: S. 660-666.

Widmer AF: Gesetzliche Grundlagen, Richtlinien und Standards in der Schweiz. In: Kramer A, Assadian O, Exner M, Hübner NO, Simon A (Hrsg): Krankenhaus- und Praxishygiene, Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen, 2. Aufl. Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, 2012, S. 632-635.

Widmer AF (2013) Surgical hand hygiene: scrub or rub?. J Hosp Inf 83 (S1), S. 35-39.

Wiehl P (1996) Aktive Schutzmaßnahmen: Desinfektion. Schweiz Monatsschr Zahnmed 106:701-715.

9 Thesen

1. Die Zahnheilkunde bedingt durch spezifische Behandlungssituationen und den damit verbundenen Risiken besondere Anforderungen an die Hygiene, um das Risiko für Infektionen sowohl für Patienten, als auch für Personal so gering wie möglich zu halten.

2. Die Risiken ergeben sich aus dem direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten wie Speichel, Blut oder nasopharyngealen Sekreten. Eine erhöhte Infektionsgefahr entsteht aber auch durch den Umgang mit zahnärztlichen Arbeitsmitteln, durch Aerosolbildung von Wasser aus Dentaleinheiten und den Kontakt mit Zahnersatz, wie zum Beispiel Prothesen oder kieferorthopädischen Apparaturen.

3. Die Vielzahl von Infektionsrisiken in der Zahnarztpraxis scheint somit unerschöpflich, umso wichtiger ist ein exaktes Hygienekonzept für den Praxisalltag, welches sämtliche Präventionsmaßnahmen enthält. Darüber hinaus ist ein effektives Qualitätsmanagement erforderlich, das die Einhaltung dieser Vorgaben prüft und in der notwendigen Nachhaltigkeit garantiert.

4. Die Analyse der in den sogenannten D-A-CH-Ländern Deutschland, Österreich und der Schweiz geltenden Hygienevorgaben erfolgte anhand von 4 Kategorien von Vorschriften. Als Ausgangspunkt hierfür dienten jeweils die aktuell in Deutschland vorhandenen Gesetze, Normen, Richtlinien und Empfehlungen.

5. In Deutschland sind neben dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und anderen gesetzlichen und normativen Vorgaben vor allem die vom Robert Koch-Institut (RKI) herausgegebenen Empfehlungen zu „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ zu beachten; sie wurden speziell für die Zahnmedizin erstellt, da die bis dahin vorliegenden RKI- bzw. KRINKO-Empfehlungen nicht in jeder Hinsicht die zahnmedizinischen Belange erfassten.

6. Die 2006 veröffentlichte Überarbeitung der RKI-Empfehlung von 1998 beinhaltet eine Reihe von Ergänzungen zu den Themen Risikobewertung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Präzisierung von Präventionsmaßnahmen des Behandlungsteams sowie eine Aktualisierung der Übertragungsmechanismen und ihres Gefahrenpotentials in der Behandlungssituation.

7. In Österreich gelten das Medizinproduktegesetz, die ÖGSV-Leitlinien, aber auch in Übernahme die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes aus Deutschland. Es kommen weiterhin zahlreiche ÖNORMEN zur Anwendung.

8. In der Schweiz gilt die Medizinprodukteverordnung, das Heilmittelgesetz, mehrere Bundesgesetze, u.a. über Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Produkthaftpflicht und über den Schutz von gefährlichen Stoffen. Des weiteren dienen diverse EN Normen als Grundlage für inländische Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

9. Im Vergleich ergibt sich eine in weiten Teilen identische Struktur der Hygienevorgaben in Deutschland und Österreich, während die Schweizer Vorschriften vergleichsweise grundsätzlicher gehalten sind und weniger auf Details eingehen. Allen Ländern gemeinsam ist, trotz Nichtzugehörigkeit der Schweiz zur EU, die Übernahme geltender EU-Vorgaben.

10. Eine Limitation der Arbeit stellte die von Seiten des Autors nicht mögliche juristische Prüfung der Inhalte der einzelnen Vorgaben im Dreiländervergleich dar.

11. Die Auswertung aktueller und früherer Studien zum tatsächlichen Hygienestatus in zahnärztlichen Praxen erbrachte deutliche Verbesserungen innerhalb der befragten Stichproben; allerdings ist die Vergleichbarkeit nur eingeschränkt gegeben, da aktuell nicht aus allen 3 Ländern entsprechende Studien vorliegen.

12. Insgesamt ergibt sich aus dem Dreiländer-Vergleich der D-A-CH-Länder eine relativ einheitliche Situation der Hygienevorgaben, auch wenn nicht alle drei der im Rahmen dieser Studie einbezogenen Länder der EU und deren Vorschriften verpflichtet sind.

Tabellarischer Lebenslauf

Name: Tarek Mouchairefa

Anschrift: Ringgasse 40, 65510 Idstein

Eltern: Dr. Christine Mouchairefa, Zahnärztin
Dr. Mahmoud Mouchairefa, Chirurg

Geburtsdatum und -ort: 08. Oktober 1979, Halle/Saale

Staatsangehörigkeit: deutsch

Familienstand: verheiratet, 2 Kinder

Schulische Ausbildung:

1986-1990	Alexander von Humboldt-Schule Halle
1990-1998	Adolf Reichwein-Gymnasium Halle Abschluss mit Allgemeiner Hochschulreife

Berufliche Ausbildung:

1999-2001	Zahntechnisches Labor Bertram in Halle
-----------	--

Studium:

2001-2006	Studium der Zahnmedizin an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
12/ 2006	Approbation zum Zahnarzt

Beruflicher Werdegang:

12/2006-11/2008	Assistenzzeit in Zahnarztpraxis in Wiesbaden
seit 12/2008	Angestellter Zahnarzt in Zahnarztpraxis Dr. Casson und Partner in Frankfurt/Main
2/2011-2/2012	Ausbildung zum zertifizierten Implantologen (DGI)
2013	Ausbildung zum zertifizierten Endontologen (TEC)

Datum

Unterschrift

Erklärung über frühere Promotionsversuche

Hiermit erkläre ich, bisher an keiner in- und ausländischen Medizinischen Fakultät ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende Arbeit als Dissertation vorgelegt zu haben.

Datum

Unterschrift

Selbstständigkeitserklärung

Ich erkläre hiermit, die vorliegende Dissertation selbständig und ohne unerlaubte fremde Hilfe angefertigt zu haben.

Ich versichere, dass ich ausschließlich die angegebenen Quellen und Hilfen in Anspruch genommen habe.

Datum

Unterschrift

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. M. Borneff-Lipp für die interessante Aufgabenstellung sowie die vielfältige Unterstützung durch immerwährende Diskussionsbereitschaft und Anregungen.

Ich möchte mich bei allen Mitarbeitern des Instituts für Hygiene bedanken, die mir bei fachlichen und organisatorischen Problemen immer hilfsbereit zur Seite standen.

Ein herzlicher Dank gilt meiner Familie für die vielseitige Unterstützung zum Gelingen dieser Arbeit, insbesondere meiner Frau, die mich immer wieder ermutigte und mir genug Kraft spendete.