

Fragen und Antworten

zur Aufbereitung von Medizinprodukten im Bereich Zahnheilkunde

Erarbeitet vom Arbeitskreis Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente
mit der Landeszahnärztekammer und den Regierungspräsidien (AKAZI)

Endfassung 16.10.2019

Diese Zusammenstellung umfasst einige grundsätzliche und eine Reihe oft gestellter Fragen aus den Praxen. Sie soll einem Überblick und einer ersten Information dienen. Die Vielzahl sich individuell in der Inspektionspraxis stellender Aspekte kann sie nicht abdecken.

Das Dokument ist eine Arbeitshilfe für die Betreiber von Medizinprodukten und entfaltet **keine** unmittelbare oder mittelbare rechtliche Bindung der Überwachungsbehörden im Sinne einer ermessenslenkenden Verwaltungsvorschrift.

Alle im Dokument eingefügten Links in hellroter Schrift gelten mit Stand dieses Dokuments. Sie werden **nicht** aktualisiert. Falls ein Link ungültig geworden ist, muss das entsprechende Dokument über das Internet gefunden werden.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	4
Überwachungsmaßnahmen durch die zuständigen Behörden	5
1. Ist geplant, alle Zahnärzte in Baden-Württemberg nach § 26 Medizinproduktegesetz (MPG) behördlich zu inspizieren?	5
2. Gibt es ein abgestimmtes Vorgehen mit anderen Überwachungsbehörden in Baden-Württemberg?	5
3. Wird die Überwachung nach Medizinproduktegesetz in allen Bundesländern in gleicher Weise durchgeführt?	5
4. Werden nur Auflagen erteilt oder kann es auch zu Bußgeldern bzw. Untersagungsverfügungen kommen?.....	5
Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement	5
5. Welche Qualitätssicherungsdokumente zur Hygiene sind grundsätzlich entscheidend? Gibt es eine Begehungs-Checkliste?	5
6. Welche Anforderungen werden an die Qualitätssicherung / das Qualitätsmanagement und die Dokumentation in einer Zahnarztpraxis gestellt?.....	5
Räumliche Anforderungen	6
7. Welche Anforderungen werden an den Aufbereitungsbereich/Aufbereitungsraum einer zahnärztlichen Praxis gestellt?.....	6
8. Welche Tätigkeiten/Funktionen können im gleichen Raum – organisatorisch getrennt – ausgeführt werden, welche nicht?	6
9. Besteht im Aufbereitungsraum die Möglichkeit, den Praxismüll inkl. Wertstoffe und die getragene Praxiswäsche (kontaminiert) zentral zu sammeln?	7

10. Welche Anforderungen werden an die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände gestellt (z. B. Arbeitsflächen)?	7
11. Welche Anforderungen werden an die Rückwände gestellt (z. B. zwischen Arbeitsfläche und Hängeschränken)?.....	7
12. Wie verhält es sich mit „Hängeschränken“ im Aufbereitungsbereich/Aufbereitungsraum?..	7
13. Ist die Aufbereitung von Medizinprodukten im Behandlungszimmer außerhalb der Behandlungszeiten möglich?	7
14. Welche Teilschritte der Aufbereitung sind im Behandlungszimmer zulässig (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen ...)?	7
Sachkenntnis.....	8
15. Wie werden die Ausbildungen zur Zahnmedizinischen Fachangestellten und Zahnarzthelferin für die Sachkenntnis angerechnet?.....	8
16. Wird grundsätzlich der Nachweis eines 40-stündigen Sachkundekurses gefordert oder gibt es einen individuellen Ermessensspielraum?	8
17. Müssen alle Mitarbeiter/innen, die als freigabeberechtigt bestellt sind, einen 40-stündigen Sachkundekurs absolvieren oder kann dies praxisintern geschult werden?.....	9
18. Dürfen zahnmedizinische Auszubildende unter Fachaufsicht und Fachanleitung einer sachkundigen Mitarbeiterin (ZAH/ZFA) aufbereiten?	9
19. Sind die Anforderungen an die Mitarbeiter/innen in einer KFO-Praxis gleichzusetzen mit denen in einer Zahnarztpraxis?.....	9
20. Wird für fachfremdes Personal in der Aufbereitung tatsächlich der Fachkundekurs I der DGSV (120 Stunden Theorie und 150 Stunden Praktikum) anerkannt?.....	9
21. Wie ist es zu werten, wenn ein Zahnarzt oder eine Zahnärztin Medizinprodukte aufbereitet? Muss auch er/sie einen 40-Stunden-Kurs absolvieren?	9
Persönliche Schutzausrüstung bei der Aufbereitung	9
22. Welche persönliche Schutzausrüstung ist bei der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten zu benutzen?	9
23. Welche persönliche Schutzausrüstung ist bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten zu benutzen?	9
Vorbehandlung	10
24. Welche Anforderungen werden an Verfahren zur manuellen Vorbehandlung kontaminierter Medizinprodukte gestellt?	10
Manuelle Reinigung/Aufbereitung.....	10
25. Ist die manuelle Reinigung und abschließende „Dampfdesinfektion“ von Medizinprodukten der Einstufung „semikritisch A/B“ möglich?.....	10
26. Bei manueller Reinigungs ist der Reinigungserfolg initial zu überprüfen und der Reinigungsprozess gegebenenfalls zu optimieren. Was ist damit konkret gemeint?	10
27. Nachfolgend auf die Validierung muss in regelmäßigen Abständen eine Überprüfung erfolgen. Was bedeutet „regelmäßig“ konkret?.....	11
Chemische Desinfektion	11
28. Was ist organisatorisch und ggf. baulich bei der chemischen Desinfektion zu beachten? ...	11
29. Welche Anforderungen werden an ein Desinfektionsmittel für die abschließende chemische Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten gestellt?	11

30. Ist eine Wischdesinfektion beispielsweise der Wasser-Luft-Spritze oder der Ultraschallhandstücke ausreichend?	11
Übertragungsinstrumente	11
31. Wie wird die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten der Einstufung „semikritisch B“ mit Spül- und Reinigungs-Spraypräparaten beurteilt?	11
32. Wie hat die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch B“ zu erfolgen? 12	
33. Wie ist Ihre Bewertung der klassischen zahnärztlichen Pflegegeräte wie z. B. Assistina bzw. QUATTROcare™ für Übertragungsinstrumente?	12
34. Welche Anforderungen werden an den Betrieb von Geräten gestellt, die speziell zur Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ausgelobt sind?	12
Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	12
35. Müssen bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte nach validierter Reinigung und Desinfektion im RDG noch abschließend sterilisiert werden?	12
36. Sind Markierungssysteme auf den Medizinprodukten erlaubt (z. B. Silikonringe, Klebebänder)?	12
Verpackung.....	12
37. Sind selbstklebende Klarsichtverpackungen noch zulässig?.....	12
38. Ist es immer erforderlich, ein neues Siegelgerät anzuschaffen, wenn der Siegelprozess bei dem vorhandenen Gerät nicht validierbar ist?	13
39. Reichen Fotos als „Pack- bzw. Sieblisten“ für Sterilgutcontainer aus?.....	13
Lagerung.....	13
40. Welche Kriterien sind für den Lagerort von Medizinprodukten zu beachten?.....	13
Validierung	13
41. Welche Aufbereitungsschritte müssen validiert werden? Genügt die Validierung des letzten Schrittes, z. B. der Desinfektion oder der Sterilisation?	13
42. Welche Anforderungen werden an Validierer gestellt?	13
43. Welches sind die Grundzüge der Validierung bei der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation?	14
44. Validierungsfristen für den DAC Universal?.....	14
Wasser führende Systeme	14
45. Welche Anforderungen werden an die Wasserqualität und die Wasser führenden Systeme einer Zahnarztpraxis gestellt?	14
46. Ist eine zentrale freie Fallstrecke zulässig?	14
47. Ist eine Trennung der Behandlungseinheiten vom Trinkwassernetz durch einen freien Auslauf erforderlich?	14
Literatur (Links).....	15

Abkürzungen

AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DVGW	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e. V.
FEG 5	Fachexpertengruppe „Hygienische Aufbereitung“ an der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KBE	Koloniebildende Einheit
KFO-Praxis	Kieferorthopädische Praxis
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
KRINKO-BfArM-Empfehlung	Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2012
MedHygVO	Verordnung des Sozialministeriums über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
RDG	Reinigungs-Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
ZAH	Zahnarzthelfer/in
ZFA	Zahnmedizinische/r Fachangestellte/r

Überwachungsmaßnahmen durch die zuständigen Behörden

1. Ist geplant, alle Zahnärzte in Baden-Württemberg nach § 26 Medizinproduktegesetz (MPG) behördlich zu inspizieren?
 - Ja, alle Zahnarztpraxen werden von den Regierungspräsidien nach dem Zufallsprinzip regelmäßig begangen. Nähere Informationen enthält der „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“.
2. Gibt es ein abgestimmtes Vorgehen mit anderen Überwachungsbehörden in Baden-Württemberg?
 - Die Überwachungsmaßnahmen werden mit den anderen Überwachungsbehörden in Baden-Württemberg abgestimmt.
3. Wird die Überwachung nach Medizinproduktegesetz in allen Bundesländern in gleicher Weise durchgeführt?
 - Die Überwachung erfolgt in allen Bundesländern nach der 2013 in Kraft getretenen Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV). Im Internet abrufbar sind Verfahrensanweisungen und Formblätter mit Fragenkatalogen unter www.zlg.de im Bereich Medizinprodukte → Dokumente → AGMP-Verfahrensanweisungen → FEG 5 „Hygienische Aufbereitung“.
4. Werden nur Auflagen erteilt oder kann es auch zu Bußgeldern bzw. Untersagungsverfügungen kommen?
 - Die zuständige Behörde ergreift gemäß § 26 und § 28 MPG die notwendigen Maßnahmen, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Es wird die am wenigsten einschneidende Maßnahme gewählt, die das Ziel der Maßnahme aber noch sicher erreicht. Oft kann schon durch eine kleine Umstellung des Aufbereitungsverfahrens das Ziel einer ordnungsgemäßen Aufbereitung erreicht werden. In bestimmten Fällen muss hingegen der weitere Betrieb bzw. die Anwendung von in der eigenen Praxis aufbereiteten Medizinprodukten untersagt werden. Nähere Informationen enthält der „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement

5. Welche Qualitätssicherungsdokumente zur Hygiene sind grundsätzlich entscheidend? Gibt es eine Begehungs-Checkliste?
 - Relevant sind alle Dokumente, die Aufbereitungsprozesse beschreiben und dokumentieren (siehe auch Frage 6). Im Internet abrufbar sind Verfahrensanweisungen und Formblätter mit Fragenkatalogen unter www.zlg.de im Bereich Medizinprodukte → Dokumente → AGMP-Verfahrensanweisungen → FEG 5 „Hygienische Aufbereitung“.
6. Welche Anforderungen werden an die Qualitätssicherung / das Qualitätsmanagement und die Dokumentation in einer Zahnarztpraxis gestellt?
 - Sehr wichtig ist die **Nachvollziehbarkeit**. Die Dokumente müssen inhaltlich die **tatsächlich** in der Praxis durchgeführten Abläufe und Verfahren widerspiegeln.

- **Lenkung und Leitung der Papiere** inkl. Versionsarchivierung und Einbindung in die Teambesprechungen (detaillierte Angaben: z. B. Schulungsdokumentation mit Datum und Unterschrift sowie Benennung der geschulten Dokumente).
- Die **Aufzeichnungen** über die Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. Arbeitsanweisungen, Chargenprotokolle) sind mindestens 5 Jahre lang aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) gelten unabhängig hiervon. Im Fall einer Patientenbeschwerde ist die Aussagekraft des Qualitätsmanagementsystems bei der Beweisführung von großer Bedeutung.
- **Freigabe:**
 - Die Sterilgutfreigabe muss dokumentiert werden. Auch Sterilisator-Chargen mit unverpackten Medizinprodukten müssen dokumentiert werden.
 - Die Freigabe nach Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell im Reinigungs-Desinfektionsgerät) muss gemäß einer Arbeitsanweisung durchgeführt werden. Wenn die Desinfektion der abschließende Aufbereitungsschritt ist, muss eine dokumentierte Freigabe erfolgen. Auf eine dokumentierte Freigabe nach Wischdesinfektion beispielsweise von UV-Lampe und Intraoralkamera kann verzichtet werden, sofern durch andere Maßnahmen eine Verwechslung von freigegebenen und nicht freigegebenen Medizinprodukten ausgeschlossen und nachvollziehbar ist, wer die Freigabe durchgeführt hat.
 - Die zur Freigabe berechtigten Personen müssen im Qualitätsmanagement namentlich aufgeführt werden.
- **Rückverfolgbarkeit:**
 - Eine direkte Rückverfolgbarkeit des am jeweiligen Patienten zur Anwendung gekommenen Instruments zur Aufbereitungsscharge wird nicht gefordert. Alle bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte müssen aber einer Sterilgutcharge zugeordnet werden können.

Räumliche Anforderungen

7. Welche Anforderungen werden an den Aufbereitungsbereich/Aufbereitungsraum einer zahnärztlichen Praxis gestellt?
 - Die Eignung der zur Aufbereitung bestimmten Räume ist in Abhängigkeit der Risikoeinstufung der betreffenden Medizinprodukte zu prüfen (siehe Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung). Für Zahnarztpraxen ergibt sich in der Regel die Kategorie B.
 - Bezüglich der Aufbereitung durch manuelle Reinigung und chemische Desinfektion wird des Weiteren auf den „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“ verwiesen.
8. Welche Tätigkeiten/Funktionen können im gleichen Raum – organisatorisch getrennt – ausgeführt werden, welche nicht?
 - Für Einrichtungen mit Medizinprodukten der Kategorie B werden entsprechend KRINKO-BfArM-Empfehlung eigene Aufbereitungsräume mit Bereichstrennung in unrein – rein – Lagerung gefordert. Dies gilt auf jeden Fall bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen. Eine Lagerung fertig aufbereiteter Medizinprodukte im Aufbereitungsraum ist grundsätzlich möglich, sofern eine

Rekontamination sicher ausgeschlossen ist (siehe dazu auch Frage 40 „Lagerung“).

- Bei Bestandspraxen ohne Möglichkeit der Einrichtung eines separaten Aufberei-
tungsraumes ist im Einzelfall kritisch zu hinterfragen, ob bestimmte Tätigkeiten
zeitlich getrennt im selben Raum stattfinden können. Gegen eine Kombination spre-
chen z. B. Tätigkeiten mit Staubentwicklung oder zusätzlicher Chemikalienbelastung
(zahn technische Laborarbeiten, Waschmaschine und Trockner, Röntgenbildentwick-
lung). Auch die Anforderungen des Arbeitsschutzes müssen beachtet werden.
 - Gemäß den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) sind
potenziell infektiöse Instrumente in einem von der unmittelbaren Patientenversor-
gung getrennten Raum aufzubereiten. Der Raum darf nicht zu Zwecken der offenen
Lagerung, des Umkleidens oder als Sozialraum genutzt werden.
9. Besteht im Aufbereitungsraum die Möglichkeit, den Praxismüll inkl. Wertstoffe und
die getragene Praxiswäsche (kontaminiert) zentral zu sammeln?
- Nur wenn durch geeignete Maßnahmen eine Kontaminationsverschleppung ausge-
schlossen werden kann. Dies muss im Einzelfall geprüft werden.
10. Welche Anforderungen werden an die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände
gestellt (z. B. Arbeitsflächen)?
- Siehe TRBA 250 (Ziffern 4.1.4 und 4.2.1).
11. Welche Anforderungen werden an die Rückwände gestellt (z. B. zwischen Arbeits-
fläche und Hängeschränken)?
- Siehe TRBA 250 (Ziffer 4.2.1).
12. Wie verhält es sich mit „Hängeschränken“ im Aufbereitungsbereich/
Aufbereitungsraum?
- Wenn Befüllung und Entnahme ohne Kontaminationsrisiko möglich sind, ist aus
medizinprodukterechtlicher Sicht grundsätzlich nichts gegen Hängeschränke
einzuwenden.
13. Ist die Aufbereitung von Medizinprodukten im Behandlungszimmer außerhalb der
Behandlungszeiten möglich?
- Bei Bestandspraxen, ohne Möglichkeit der Einrichtung eines separaten Aufberei-
tungsraumes, ist eine Einzelfallentscheidung zu treffen. Gemäß TRBA 250
(Ziffer 5.4.4) sind potenziell infektiöse Instrumente in einem von der unmittelbaren
Patientenversorgung getrennten Raum aufzubereiten.
14. Welche Teilschritte der Aufbereitung sind im Behandlungszimmer zulässig
(z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen ...)?
- Aus medizinprodukterechtlicher Sicht zulässig sind – unter Beachtung des Personal-
schutzes – die üblichen Tätigkeiten, wie z. B. die Entsorgung von Einwegprodukten,
Spülung von Medienkanälen unmittelbar nach der Anwendung und gegebenenfalls
die Entfernung von Füllungsmaterialien mit einem Tuch.
Das Handwaschbecken darf nicht als Aufbereitungsbecken dienen.

Sachkenntnis

15. Wie werden die Ausbildungen zur Zahnmedizinischen Fachangestellten und Zahnarthelferin für die Sachkenntnis angerechnet?
und
16. Wird bei einer behördlichen Inspektion grundsätzlich für die mit der Aufbereitung der Medizinprodukte betrauten ZAH und ZFA der Nachweis eines 40-stündigen Sachkundekurses gefordert oder gibt es einen individuellen Ermessensspielraum?
 - Für den Erwerb der Sachkenntnis und die laufende Fortbildung für den „aktuellen Fortbildungsstand“ kann auf verschiedene Kursanbieter verwiesen werden. Beispielsweise verwiesen werden kann hier auch auf die Hygiene-Modullehrgänge H1-H3 der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg und Angebote des Landesgesundheitsamts. Grundsätzlich denkbar ist auch eine Kombination unterschiedlicher Kurse oder eine Online-Schulung mit Präsenzteil und Prüfung oder von einer oder mehreren Praxen selbst organisierte, dokumentierte Fortbildungsmaßnahmen, z. B. mit externen Referenten. Entscheidend ist, dass eine in Bezug auf die Themen der Anlage 6 vergleichbare Wissenstiefe vermittelt wird, wie das bei den Sachkundekursen der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.) der Fall ist. Es ist wichtig, dass auf den Bescheinigungen die Inhalte und zugehörigen Stundenzahlen möglichst detailliert aufgeschlüsselt werden.

Eine Anerkennung, Zulassung oder Akkreditierung von Kursen zur Erlangung ausreichender Sachkenntnis nehmen weder die Regierungspräsidien noch das Sozialministerium Baden-Württemberg vor. Mit keinem Kurs ist automatisch eine Berechtigung zur Aufbereitung von Medizinprodukten verbunden (nicht wie z. B. bei der Approbation als Genehmigung zur Ausübung der Heilkunde). Die Kurse werden vom Medizinproduktebetreiber eigenverantwortlich ausgewählt. Die Vorlage einer Kursbescheinigung entbindet das Regierungspräsidium auch nicht von einer Prüfung des Einzelfalls. Die generelle Aussage, dass alle Absolventen eines bestimmten Kurses über ausreichende Sachkenntnisse zur Durchführung der Medizinprodukteaufbereitung besitzen, kann nicht getroffen werden. Entscheidend ist die Umsetzung der im Kurs vermittelten Kenntnisse im Alltag.

Hintergrund: Bezüglich der Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten von Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA) und Zahnarthelferinnen (ZAH) werden von den Regierungspräsidien / dem Sozialministerium Baden-Württemberg und der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg unterschiedliche Standpunkte vertreten.

Zur Schaffung klarer Rahmenbedingungen hat das Ministerium für Soziales und Integration das Thema zur Beratung im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) eingebracht und einen Antrag formuliert. Die GMK hat in ihrem Beschluss vom 5./6. Juni 2019 in Leipzig die Kultusministerkonferenz gebeten, bei der Neuordnung der Rahmenlehrpläne für die ZFA die gesetzlichen Vorgaben bezüglich der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu berücksichtigen und die dafür erforderlichen Themen mit geeigneter Stundenzahl im Rahmenlehrplan zu verankern. Sie hat die KMK außerdem gebeten, bis zur nächsten GMK im Jahr 2020 zu prüfen und zu berichten, ob neben der allgemeinen Praxishygiene ein eigenes Lernfeld für die Aufbereitung von Medizinprodukten eingeführt werden kann oder die Zielformulierungen neu zu fassen.

Bis dahin wird auf den Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten verwiesen.

17. Müssen alle Mitarbeiter/innen, die als freigabeberechtigt bestellt sind, einen 40-stündigen Sachkundekurs absolvieren oder kann dies praxisintern geschult werden?
 - Die Freigabe ist Bestandteil der Aufbereitung. Alle mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragten Personen müssen gemäß § 5 MPBetreibV aufgrund ihrer geeigneten Ausbildung und einschlägigen beruflichen Tätigkeit über die erforderlichen aktuellen Sachkenntnisse verfügen. Zu den Möglichkeiten der Schulung wird auf Frage 16 verwiesen und darauf, dass Schulungen zu dokumentieren sind.
18. Dürfen zahnmedizinische Auszubildende unter Fachaufsicht und Fachanleitung einer sachkundigen Mitarbeiterin (ZAH/ZFA) aufbereiten?
 - Auszubildende arbeiten unter Aufsicht. Die Aufsichtsperson muss jeden Einzelschritt der Aufbereitung nachvollziehen.
19. Sind die Anforderungen an die Mitarbeiter/innen in einer KFO-Praxis (Aufbereitung zumeist „semikritisch B“) gleichzusetzen mit denen in einer Zahnarztpraxis (Aufbereitung auch „kritisch B“)?
 - Ja. Siehe Fragen 15 bis 18.
20. Wird für fachfremdes Personal in der Medizinprodukte-Aufbereitung tatsächlich der Fachkundekurs I der DGSV (120 Stunden Theorie und 150 Stunden Praktikum) anerkannt?
 - Ein seltener Fall ist, dass in einer Zahnarztpraxis eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter ohne einschlägige Berufsausbildung zur Aufbereitung eingesetzt wird. In diesem Fall ist ein Kurs entsprechend dem Fachkunde-I-Kurs der DGSV erforderlich.
21. Wie ist es zu werten, wenn ein Zahnarzt oder eine Zahnärztin Medizinprodukte aufbereitet? Muss auch er/sie einen 40-Stunden-Kurs absolvieren?
 - Der 40 Unterrichtseinheiten umfassende Sachkundekurs baut auf den während der Ausbildung zur/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten vermittelten Kenntnissen auf. Sofern das Thema Aufbereitung auch während des Studiums der Zahnmedizin in vergleichbarem Ausmaß vermittelt wurde, wird der gleiche Maßstab angelegt wie bei ZFA (siehe Frage 16).

Persönliche Schutzausrüstung bei der Aufbereitung

22. Welche persönliche Schutzausrüstung ist bei der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten zu benutzen?
 - Siehe TRBA 250 (Ziffer 5.4.8).
23. Welche persönliche Schutzausrüstung ist bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten zu benutzen?
 - Siehe TRBA 250 (Ziffer 5.4.8).

Vorbehandlung

24. Welche Anforderungen werden an Verfahren zur manuellen Vorbehandlung kontaminierter Medizinprodukte gestellt?

- Manuelle Reinigungsarbeiten bei nicht desinfizierten Instrumenten sind zu minimieren. Ist eine manuelle Vorbehandlung bei spitzen oder scharfen Instrumenten erforderlich, so ist aus Gründen des Personalschutzes zuvor eine Eintauchdesinfektion notwendig.

Manuelle Reinigung/Aufbereitung

25. Nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung ist die manuelle Reinigung von Medizinprodukten möglich. Ein traditionell vielfach praktiziertes Aufbereitungsverfahren umfasst die manuelle Reinigung und abschließende „Dampfdesinfektion“ (= unverpackte Sterilisation im Autoklaven). Unter welchen Voraussetzungen ist dieses Verfahren für Medizinprodukte der Einstufung „semikritisch A/B“ möglich?

- Dieses Vorgehen wäre sehr problematisch, da dann gereinigte (noch nicht desinfizierte Medizinprodukte) in die reine Zone transportiert werden müssten. Dorthin dürfen aber laut Zonenkonzept nur desinfizierte Medizinprodukte gelangen. Wenn der Sterilisator ausschließlich zur Thermodesinfektion semikritischer unverpackter Medizinprodukte eingesetzt wird und die Instrumente ohne Außenkontamination des Sterilisators eingebracht werden, wäre dieses Vorgehen theoretisch denkbar. In diesem Fall stünde der als Desinfektionsgerät eingesetzte Sterilisator auf der Grenze zwischen unreiner und reiner Zone. Es ist zu beachten, dass die Instrumente vor dem Einbringen in den Sterilisator getrocknet werden müssen.

26. Wenn Medizinprodukte nicht in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereitet werden, ist der Reinigungserfolg initial zu überprüfen und der Reinigungsprozess gegebenenfalls zu optimieren. Was ist damit konkret gemeint?

- Auch bei der manuellen Aufbereitung muss der Betreiber durch geeignete Prüfungen den stetigen Erfolg der Verfahren nachweisen. Dies kann beispielsweise bei Medizinprodukten der Einstufung „semikritisch B“ durch Proteinrückstandstests erfolgen. Siehe dazu „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ der DGKH sowie „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“.
- Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch B“ fordert die KRINKO-BfArM-Empfehlung in Tabelle 1 grundsätzlich die maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (siehe auch Abschnitt 1.3 der genannten Empfehlung). Bei einer Abweichung von der KRINKO-BfArM-Empfehlung muss der Erfolg des alternativen Verfahrens explizit nachgewiesen werden. Gerichtsurteile aus Nordrhein-Westfalen deuten darauf hin, dass dies die Betreiber in Bezug auf Hand- und Winkelstücke vor erhebliche Schwierigkeiten stellt.

27. Nachfolgend auf die Validierung muss in regelmäßigen Abständen eine Überprüfung erfolgen sowie immer nach relevanten Prozessänderungen, z. B. nach Chemikalienwechsel, Veränderung der Prozessparameter oder Einsatz neuer Mitarbeiter/innen in der Aufbereitung. Was bedeutet „regelmäßig“ konkret?
- Es handelt sich um eine risikobasierte Vorgehensweise, wobei die Risikobeurteilung auch praxisintern zu dokumentieren ist. Initial soll engmaschiger überprüft werden, bei guten Ergebnissen können die Intervalle auch verlängert werden.

Chemische Desinfektion

28. Was ist organisatorisch und ggf. baulich bei der chemischen Desinfektion zu beachten (wie viele Becken/Wannen sind erforderlich, wann und wie oft muss eine Spülung erfolgen etc.)?
- Siehe „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“.
29. Welche Anforderungen werden an ein Desinfektionsmittel für die abschließende chemische Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten gestellt?
- Hierzu wird ebenfalls auf den „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“ verwiesen. Die dortigen Ausführungen gelten sowohl für die Eintauchdesinfektion als auch für die Wischdesinfektion (z. B. Lichtleiter der UV-Lampe, Intraoralkamera).
30. Ist eine Wischdesinfektion beispielsweise der Wasser-Luft-Spritze oder der Ultraschallhandstücke ausreichend?
- Die Austrittsöffnungen des Aufsatzes besitzen eine komplexe Oberfläche, die mit einer Wischdesinfektion nicht sicher genug vollständig erfasst wird. Nach jedem Patienten muss ein Desinfektionsverfahren angewandt werden, das auch die Austrittsöffnungen sicher erfasst (z. B. maschinelle Aufbereitung im RDG auf geeigneten Adaptern oder Eintauchreinigung und -desinfektion mit Durchspülung der Kanäle). Als praktikable Alternative können Einwegaufsätze in Betracht gezogen werden.
 - Zum erforderlichen Wirkungsbereich des Desinfektionsmittels bei chemischer Eintauchdesinfektion wird auf den „Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten“ verwiesen.

Übertragungsinstrumente

31. Wie wird die gemäß Herstellerangaben durchgeführte Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten der Einstufung „semikritisch B“ mit Spül- und Reinigungs-Spraypräparaten beurteilt?
- Der Betreiber muss durch geeignete Prüfungen den stetigen Erfolg des Reinigungsverfahrens nachweisen, siehe dazu auch Frage 26.
 - Da für Instrumente der Einstufung „semikritisch B“ eine viruzide Abschlussdesinfektion erforderlich ist und kein bakterizides (inkl. mykobakterizides), fungizides und viruzides Spraydesinfektionsverfahren für Übertragungsinstrumente bekannt ist, muss abschließend eine thermische Desinfektion erfolgen (unverpackte Behandlung im Dampfsterilisator). Ein häufiger Fehler bei der Anwendung von Sprays ist die Ver-

schleppung von Kontaminationen von der unreinen in die reine Zone. Vor dem Verlassen der unreinen Zone müssen die Schutzhandschuhe und die flüssigkeitsdichte langärmlige Einwegschrürze abgelegt werden und eine Händedesinfektion ist durchzuführen.

32. Wie hat die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch B“ zu erfolgen?
- Medizinprodukte der Einstufung „kritisch B“ sind grundsätzlich in einem validierten maschinell-thermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozess¹ im RDG aufzubereiten mit anschließender verpackter Dampfsterilisation.
33. Wie ist Ihre Bewertung der klassischen zahnärztlichen Pflegegeräte wie z. B. Assistina bzw. QUATTROcare™ für Übertragungsinstrumente?
- Ein Pflegegerät ist der reinen Zone zuzuordnen. Es dürfen nur innen und außen gereinigte und desinfizierte Instrumente in ein Pflegegerät eingebracht werden. Eine Rekontamination der Medizinprodukte durch die Pflege muss ausgeschlossen sein.
34. Welche Anforderungen werden an den Betrieb von Geräten gestellt, die speziell zur Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ausgelobt sind?
- Der Nachweis der erfolgreichen Reinigung und Desinfektion ist zu erbringen, das Verfahren ist zu validieren.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

35. Müssen bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte nach validierter Reinigung und Desinfektion im RDG noch abschließend im Sterilisator behandelt werden?
- Bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommende, als „unkritisch“ oder „semikritisch“ eingestufte Medizinprodukte können nach der Reinigung und Desinfektion (mind. 90°C, 5 Minuten Haltezeit) sowie den anschließenden Kontrollen, der Pflege und der Freigabe angewendet werden.
36. Sind Markierungssysteme auf den Medizinprodukten erlaubt (z. B. Silikonringe, Klebebänder)?
- Nein. Unter rutschfesten bzw. klebenden Markierungssystemen kann keine rückstandsfreie Reinigung sichergestellt werden.

Verpackung

37. Sind selbstklebende Klarsichtverpackungen noch zulässig?
- Ja, allerdings entsprechen die damit hergestellten Sterilgutverpackungen oft nicht dem Stand der Technik. Häufig sind Verklebungsfehler festzustellen. Wenn auch bei Verklebung gemäß Herstellerangaben schlechte Klebeergebnisse erzielt werden,

¹ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen). Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass vom Betreiber der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde (KRINKO-BfArM-Empfehlung S. 1253).

muss² eine Vorkommnismeldung³ an das BfArM⁴ in Betracht gezogen werden. Die Dichtigkeit der Verklebung ist nach der Sterilisation regelmäßig mit Flüssigkeit (z. B. Tintentest) zu überprüfen.

38. Ist es erforderlich, ein neues Siegelgerät anzuschaffen, wenn der Siegelprozess bei dem vorhandenen Gerät zwar nicht validierbar ist, der Validierer aber einen anderen Test zur Sicherstellung der Siegelnahtqualität durchführen kann (z. B. Siegelnaht-Festigkeitstest) und wenn die Siegelnähte vor Ort in der Praxis in Ordnung sind?

- Erforderlich sind die Wartung nach Herstellerangaben und regelmäßige Routineprüfungen (z. B. Peeltests, jährliche Siegelnaht-Zugfestigkeitsprüfung) sowie die Abstimmung der Parameter Druck / Zeit / Temperatur / Verpackungsmaterial, siehe Anlage 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung).
- Der Einsatz von Balkensiegelgeräten ist bei definiertem Anpressdruck und Erfüllung der übrigen Anforderungen der Anlage 4 grundsätzlich möglich.

39. Reichen Fotos als „Pack- bzw. Sieblisten“ für Sterilgutcontainer aus?

- Die Beladungsmuster müssen eindeutig nachvollziehbar sein.

Lagerung

40. Welche Kriterien sind für den Lagerort von Medizinprodukten zu beachten?

- Die Lagerung muss trocken, staubgeschützt, bei Raumtemperatur und unter Ausschluss einer Rekontaminationsgefahr erfolgen.

Validierung

41. Welche Aufbereitungsschritte müssen validiert werden? Genügt die Validierung des letzten Schrittes, z. B. der Desinfektion oder der Sterilisation?

- Alle Schritte der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten sind mit validierten Verfahren durchzuführen, damit der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

42. Welche Anforderungen werden an Validierer gestellt?

- Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 8 Absatz 4 in Verbindung mit § 5 muss der Betreiber mit der Validierung qualifizierte Fachkräfte betrauen.
- Vonseiten der Regierungspräsidien gibt es darüber hinaus keine konkreten Vorgaben. Die Qualifikation der Validierer zeigt sich an der Qualität der Validierung / des Validierungsberichtes.

² Es besteht eine Pflicht zur Meldung laut Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV, § 3 Nr. 2).

³ Laut Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV, § 2 Nr. 1) ist ein Vorkommnis auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht, wenn dadurch für den Patienten eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes möglich ist, hier z. B. durch eine Infektion.

⁴ Formular für Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer

43. Welches sind die Grundzüge der Validierung bei der
- manuellen Reinigung und Desinfektion?
 - Es wird auf die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ verwiesen.
 - maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion?
 - Siehe Normenreihe DIN EN ISO 15883.
 - Dampfsterilisation?
 - Siehe Norm DIN EN ISO 17665-1, DIN 58946-7 und DIN SPEC 58929.
44. Validierung von Dampf-Kleinsterilisatoren: alle 2 Jahre?
Gilt dies auch für den DAC Universal?
- Im DAC Universal erfolgt nicht nur die Sterilisation, sondern auch eine maschinelle Reinigung und Desinfektion. Deshalb ist nach der Erstvalidierung jährlich eine erneute Beurteilung erforderlich.

Wasser führende Systeme

45. Welche Anforderungen werden an die Wasserqualität und die Wasser führenden Systeme einer Zahnarztpraxis gestellt?
- Siehe KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (dort insbesondere Ziffer 5: Wasser führende Systeme).
 - Gefordert wird mindestens eine Wasserprobe pro Jahr und Behandlungseinheit (eine Entnahmestelle, z. B. Mundglasfüller, Wasser-Luft-Spritze, Mikromotor), Bestimmung der KBE (36°C), Legionellen.
46. Ist eine zentrale freie Fallstrecke zulässig?
- Für diese Frage wird an die Gesundheitsämter verwiesen, da diese für die Trinkwasserverordnung zuständig sind.
47. Ist eine Trennung der Behandlungseinheiten vom Trinkwassernetz durch einen freien Auslauf erforderlich?
- Die Maßnahmen zur Vermeidung einer von der Behandlungseinheit ausgehenden retrograden Kontamination der Trinkwasserinstallation müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Es ist eine Absicherung gemäß DIN EN 1717 Flüssigkeitskategorie 5 erforderlich („freier Auslauf“). Die Flüssigkeitskategorie 5 umfasst Flüssigkeiten, die eine Gesundheitsgefährdung für Menschen darstellen durch die Anwesenheit von Erregern übertragbarer Krankheiten. Ein Hinweis auf einen bereits in der Behandlungseinheit integrierten freien Auslauf kann z. B. das Vorhandensein des DVGW-Prüfsiegels auf der Behandlungseinheit sein.

Literatur (Links)

- KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012, 55: 1244–1310
- KRINKO-Empfehlung / Mitteilung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl 2006, 49: 375–394
- KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl 2004, 47: 51–61
- Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten, Version 3, gültig ab 16.10.2019
- „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“. 5. Auflage 2017; Zentralsterilisation 2017, Supplement
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der Neufassung der Bekanntmachung vom 21.08.2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Art. 9 der Verordnung vom 29.11.2018 (BGBl. I S. 2034)
- Medizinproduktegesetz – MPG: Gesetz über Medizinprodukte in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 09.08.2019 (BGBl. I S. 1202)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034)
- MedHygVO Baden-Württemberg: Verordnung des Sozialministeriums Baden-Württemberg über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen vom 20. Juli 2012 (GBl. S. 510-515)
- Infektionsschutzgesetz – IfSG: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 18a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202)
- TRBA 250 – Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. März 2014, zuletzt geändert durch GMBL. Nr. 15 vom 02.05.2018, S. 259 (letzter Zugriff am 18.09.2019)
- Biostoffverordnung – BioStoffV: Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), zuletzt geändert durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626)
- DIN-Normen, erarbeitet vom Normenausschuss Medizin, www.named.din.de