



J. Rathje,  
N. Enkling, M. Wolf, P. Jöhren

# Hygieneanforderungen an die zahnmedizinische Patientenversorgung

## ■ Lernziele

Der Leser sollte nach der Durchsicht des Artikels in der Lage sein,

- die grundlegenden Gesetze und Normen im Kontext der Aufbereitung von Medizinprodukten zu benennen
- eine Einteilung seiner Medizinprodukte in unkritische bis kritische Medizinprodukte vorzunehmen
- praxisinterne Prozesse der Aufbereitung von Medizinprodukten von der Reinigung über die Desinfektion bis hin zur Sterilisation inhaltlich zu definieren und Arbeitsanweisungen zu erstellen
- sich kompetent in der Diskussion um Hygienestandards zu äußern.

Die ambulante Medizin und Zahnmedizin im Jahre 2005 sind nicht nur durch bekannte Veränderungen im Bereich der Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen bestimmt, sondern auch durch die Diskussion um eine praxisgerechte Umsetzung einer Fülle gesetzlicher Forderungen, Richtlinien und Empfehlungen rund um die Hygiene und Qualitätssicherung. Diese wurden zum Großteil für die stationäre Krankenversorgung erarbeitet und sollen nun zunehmend auch in der ambulanten Krankenversorgung umgesetzt werden. Obwohl die meisten Gesetze, wie z. B. das Medizinproduktegesetz (MPG, 1994)

oder die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV, 2002), seit Jahren geltendes Recht darstellen, ist eine bisweilen unterschiedliche Umsetzung der Forderungen in der ambulanten Zahnmedizin und Medizin vor allem aufgrund unterschiedlicher Interpretationen festzustellen. Da es derzeit an klaren Vorgaben für eine praxisnahe Umsetzung von Richtlinien und Ausführungsbestimmungen für die Zahnmedizin mangelt, sind viele Zahnärzte, die gerne weiterreichende infektionsprophylaktische Maßnahmen in den Praxisalltag integrieren möchten, in der Umsetzung verunsichert. Die Arbeitsgruppe für Hygiene in der Zahnmedizin am Robert-Koch-Institut (RKI, <http://www.rki.de>) arbeitet derzeit an einer neuen Fassung der „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“. Es bleibt abzuwarten, wie umfangreich die Forderungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI für die Zahnmedizin ausfallen werden. Ziel dieses Artikels ist es daher, dem niedergelassenen Zahnarzt eine Übersicht über die derzeit gültigen Normen zur Verbesserung eines praxisnahen Hygienemanagements zu geben sowie eine Einordnung der geführten Diskussionen, um Inhalte anstee-



hender Praxisbegehungen zu ermöglichen.

Grundlagen dieses Artikels stellen neben den angeführten Gesetzen die Richtlinien des RKI Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin (Bundesgesundheitsblatt 41/1998, S. 363–369, Springer) und Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 44/ 2001, S. 1115–1126, Springer), dar.

### **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Da in der Zahnmedizin, sowohl für Patienten als auch für in diesem Bereich Beschäftigte, aufgrund der Besonderheiten der zahnärztlichen Behandlung endogene und exogene Infektionsmöglichkeiten bestehen, müssen diese Risiken durch eine sorgfältig durchgeführte Anamnese, durchdachte Hygienemaßnahmen, Methoden der Arbeitssystematik, sowie durch anerkannte Technologien gezielt verringert werden. In der Zahnmedizin sind 3 grundsätzliche Übertragungswege für Krankheitserreger zu bedenken. Neben dem direkten Kontakt mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten sind die indirekte Übertragung über z. B. kontaminierte Instrumente, benutzte Materialien, Zahnersatz und Spritzer von Blut oder Speichel auf intakte oder verletzte Haut bzw. Schleimhaut und die Aerosolbildung von Bedeutung. Obwohl in diesem Bereich Infektionen durch Hefen, Hepatitis-B- und -C-Viren, Herpes-simplex-Viren, HIV, Legionellen, Pseudomonaden, Mycobacterium tuberculosis, Staphylokokken, Streptokokken und Viren, die zu Infektionen des oberen Respirationstraktes führen, möglich sind, muss grundsätzlich jederzeit mit dem Auftreten neuer Pathogene gerechnet werden, deren epidemiologische Relevanz nicht abzuschätzen ist. Daraus resultiert die Forderung nach strengen Anforderungen

an die Praxishygiene, insbesondere bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen (Implantationen, Wurzelspitzenresektionen, Transplantationen). Eine Argumentation, die auf eine weniger strenge Hygieneauslegung mit der Begründung abzielt, dass die Mundhöhle naturgegeben von verschiedensten Keimen kontaminiert sei, stellt eine unzulässige Simplifizierung dar.

Neben dem Grundrecht auf Unversehrtheit des Körpers (Art. 2 GG), dem Strafgesetzbuch, das eine fahrlässige Körperverletzung unter Strafe stellt, und dem Bürgerlichen Gesetzbuch, in dem die Schadenersatzpflicht nach schuldhafter Schädigung geregelt ist, gibt es eine Reihe von gesetzlichen Vorschriften, deren Nichtbefolgung immer einen Verstoß gegen bestehendes Recht darstellt. Durch die im Folgenden dargestellten Gesetze wird die Grundlage für Praxisbegehungen geschaffen.

### **Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)**

Es dient dem Zweck, „... übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu diagnostizieren und deren Weiterverbreitung zu verhindern“. § 36, Abs. 2 stellt die Grundlage für die Begehung und Kontrolle von Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen dar, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden. Diese können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden. In dem bis zum 1.1.2001 vorausgegangenen Bundesseuchengesetz (BseuchG) war die routinemäßige Überwachung von Zahnarztpraxen noch nicht verankert. Während nach BseuchG Praxisbegehungen aus hygienischer Veranlassung eigentlich nur im Rahmen von Haftungsprozessen stattfanden (§ 10 BseuchG), hat sich die gesetzliche Situation nunmehr dahingehend verändert, dass staatliche Stellen auch ohne Verdachtsgründe Praxisbegehungen vornehmen können und müssen.

### **Das Medizinproduktegesetz (MPG)**

Die zweite juristische Grundlage für Praxisbegehungen durch Mitarbeiter von staatlichen Stellen stellt das Medizinproduktegesetz dar. In § 26, Abs. 1 heißt es, dass „Betriebe ..., in denen Medizinprodukte angewendet ... oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendungen kommen, für andere aufbereitet werden, ... insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden“ unterliegen.

### **Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

Auf ihr beruht im Wesentlichen die rechtliche Verbindlichkeit. Sie gilt „... für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten ...“. Von Bedeutung ist in § 4, Abs. 2 der Verweis auf die Empfehlung des RKI hinsichtlich der „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Dadurch erlangt die Erwähnung rechtserhebliche Bedeutung. Weiterhin wird betont, dass „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ... mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist ...“.

### **Vorschriften der gesetzlichen Unfallversicherer, Berufsgenossenschaftliche Regeln (BGR) für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit**

Neben den Gesetzen und Vorschriften, die durch Bund und Länder verabschiedet werden, sind die berufsgenossenschaftlichen Regeln und Vorschriften, die dem autonomen Recht der Träger der gesetzlichen Unfallversicherungen unterliegen, zu befolgen.

In den BGR zu „Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“ (BGR 206) werden u. a. der Umgang mit Gefahrenstoffen, die Desinfektion, der Umgang mit Abfällen und die

Zusammenstellung der persönlichen Schutzausrüstungen abgehandelt und geregelt. Ziel dieser Regeln ist es, das Infektions- und Verletzungsrisiko der gesetzlich unfallversicherten Angestellten zu minimieren.

Aussagen zur Instrumentendesinfektion stehen hier jedoch teilweise im Widerspruch zu der RKI-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Durchaus verständlich fordern die BGR eine sofortige Desinfektion nach Anwendung eines verschmutzten Medizinproduktes, um das Risiko einer Infektion der Angestellten so gering wie möglich zu halten. Die RKI-Empfehlung hingegen fordert eine ausreichende Reinigung der MP vor der Desinfektion. Hier wird die Notwendigkeit deutlich, eine individuelle Risikoanalyse in der Niederlassung durchzuführen. Auf Grundlage der räumlichen, instrumentellen und strukturellen Voraussetzungen sind die Verfahren zu etablieren, die dann in Arbeitsanweisungen für das Personal festgehalten werden.

## Empfehlungen und Richtlinien

Die Empfehlungen der wissenschaftlichen Kommissionen des RKI lösen als Äußerungen der Bundesoberbehörden im Unterschied zu den oben genannten Gesetzen primär nicht die Verpflichtung aus, diese befolgen zu müssen. Allerdings stellen sie den aktuellen Stand der Technik auf der Grundlage wissenschaftlicher Ergebnisse dar.

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinsichtlich der „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beschreibt die Einzelschritte der Aufbereitung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte und listet die relevanten Normen und Richtlinien auf. Definierte Anforderungen im Rah-

men der Aufbereitung ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten aus den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren sowie aus der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleich bleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten. Es werden die notwendigen Einzelschritte in der Aufbereitungskette dargestellt, an deren Ende die dokumentierte Freigabe des Medizinproduktes stehen sollte. Hervorgehoben wird, dass eine potenzielle Schwäche eines Einzelprozesses den Gesamterfolg im Sinne einer Verhütung von „Infektionen und pyrogenbedingten, allergischen und toxischen Reaktionen“ gefährdet. Da mit der Aufbereitung eine hohe Verantwortung einhergeht, weist die Empfehlung ferner auf eine eindeutig geregelte und dokumentierte Zuständigkeitsverteilung für alle Schritte der Aufbereitung hin.

Bezüglich der Anforderungen an die Art der Aufbereitung werden die Medizinprodukte in der Empfehlung in unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte gegliedert. Diese Einteilung ist derzeit in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ nicht enthalten und könnte ein wichtiger Baustein der neuen Empfehlung sein. Bei dieser Überarbeitung wird entschieden werden müssen, inwieweit bereits existente Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene beim RKI auf ambulante Einrichtungen zu übertragen sind. Da in der Zahnmedizin Medizinprodukte aufbereitet werden, sind die Risikoanalyse und die Einteilung dieser in verschiedene Gruppen eine sinnvolle Maßnahme, um das Infektionsrisiko zu minimieren:

- Unkritische Medizinprodukte kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung.
- Semikritische Medizinprodukte kommen mit Schleimhaut oder

krankhaft veränderter Haut in Berührung und werden in Klasse A und B unterteilt. Für sie wird mindestens eine Desinfektion mit geprüften Mitteln/Verfahren (Wirkungsbereich AB der Definition der RKI-Liste) vorgeschrieben, eine Sterilisation empfohlen.

- Kritische Medizinprodukte werden in kritisch A (Aufbereitung ohne besondere Anforderungen), kritisch B (Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen) und kritisch C (Aufbereitung mit besonders hohen Anforderungen) gegliedert. Alle kritischen Medizinprodukte durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen.

Es wird darauf verwiesen, dass der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte verantwortlich ist. Bei Zweifeln hinsichtlich der richtigen Einstufung sollte das Medizinprodukt der entsprechend höheren Risikostufe zugeordnet werden.

Die Aufbereitung der Medizinprodukte soll entsprechend der Empfehlung des RKI nach den anerkannten Regeln der Technik und dem wissenschaftlichem Kenntnisstand erfolgen. Diskussionen gibt es hinsichtlich der Definition der „anerkannten Regeln der Technik“ für die ambulante Zahnmedizin. Die Empfehlung bezieht sich nämlich intentionell vor allem auf die stationäre Medizin und damit auf Großsterilisations- und Desinfektionsgeräte.

Grundsätzlich besteht die Aufbereitung aus Einzelschritten, die aufeinander aufbauen:

- sachgerechtes Vorbereiten (Transport, Sammeln, Zerlegen, Vorreinigen)
- Reinigung, Desinfektion und Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit mit Freigabe der Charge

- Instandsetzung und Pflege Funktionsprüfung
- Kennzeichnung
- Freigabe zur Sterilisation
- Freigabe des Sterilgutes nach Sterilisation

### ■ Praktische Umsetzung

Bei der Reinigung müssen alle äußeren und inneren Oberflächen den eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmitteln zugänglich gemacht werden. Gegebenenfalls ist ein Zerlegen der entsprechenden Medizinprodukte notwendig. Es gilt, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung/Desinfektion ein Antrocknen von Infektionserregern in Schutzkolloiden zu verhindern (im Gegensatz zur BGR 206, Unterpunkt 6). Aus diesem Grund sollten grobe Verschmutzungen unmittelbar nach der Anwendung entfernt und eine eventuelle Zwischenlagerung der Medizinprodukte erwogen werden. Bei der Anschaffung von Medizinprodukten sollten jene bevorzugt werden, die eine alkalische Reinigung (NaOH-Lösung) zulassen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann durch den Einsatz von Ultraschall die Reinigung unterstützt werden. Wichtig ist es jedoch auch hierbei, Schallschatten zu vermeiden, die Temperatur zu überwachen und die Materialeigenschaften zu berücksichtigen. Grundsätzlich gilt es als selbstverständlich, dass auch bei der Aufbereitung von Medizinprodukten allen Anforderungen des Arbeitsschutzes entsprochen wird. Hierzu zählt das Tragen von Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhen.

Bei der Desinfektion müssen die verwendeten Verfahren nachgewiesenermaßen bakterizid, fungizid und viruzid sein (Wirkungsbereich AB gemäß RKI). Es darf von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt bei Kontakt mit der Haut respektive Schleimhaut keine Gefahr mehr ausgehen. Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der

zuverlässigeren Wirksamkeit vor chemischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren der Vorrang zu geben. Da die von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene in der Medizin (DGHM) gelisteten Desinfektionsmittel für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen sind, ist unter Umständen die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsmaschinen durch Fachgutachten der Hersteller nachzuweisen. Auch im Rahmen der Desinfektion sind Fixierungen von Rückständen dringend zu vermeiden. Bei Verwendung von Eintauchverfahren ist auf die vollständige Benetzung der Instrumente zu achten. Durch anschließendes Spülen werden Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zur Vermeidung chemischer und/oder allergischer Reaktionen entfernt. Eine Rekontamination durch verschmutzte Arbeitsflächen oder belastete Raumluft muss ausgeschlossen werden. Das bedeutet auch, dass ein Raum für die Aufbereitung von Medizinprodukten nicht anderweitig genutzt werden sollte. Somit ist die gleichzeitige Entsorgung und Sammlung von Abfällen im Aufbereitungsraum nicht sinnvoll. Um Desinfektionsschatten zu vermeiden, ist eine genaue Beladung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) sowie des Tauchbeckens zu beachten. Für alle Vorgänge sind Arbeitsanweisungen, z. B. für die immer gleiche Beladung des RDGs, zu erstellen. Verunreinigungen werden ggf. unter Zuhilfenahme einer optischen Vergrößerungshilfe beseitigt. Nach der Desinfektion erfolgen die Chargenkontrolle und Verpackung entsprechend der Normen DIN EN 58952/58953. Hierbei ist zwischen Sterilgut und Schweißnaht ein Abstand von mindestens 3 cm freizulassen. Abhängig von der Verpackungs- und Lagerungsart beträgt die Dauer der Lagerfähigkeit bei der Verwendung von Klarsicht-Sterilisierverschließungen 6 Monate, bei Verwendung von Sterilgut-

Lagerverpackungen bis zu maximal 5 Jahre.

Grundsätzlich sollten validierte Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Validierung bedeutet, dass in regelmäßigen Abständen unter Zuhilfenahme der Herstellerangaben überprüft wird, inwieweit das zu überprüfende Gerät unter Einhaltung der Spezifikationen seiner intendierten Funktion auch nachkommt. Bei der Validierung eines RDGs handelt es sich also um aufzeichnende Verfahren, mit denen nachgewiesen werden kann, dass das Gerät entsprechend seiner Bestimmung reinigt und desinfiziert. Inwieweit dazu die Kontrolle der Einwirktemperatur über die Zeit während der Desinfektion im RDG erforderlich sein wird, bleibt dem RKI vorbehalten und wird ggf. in der neuen Richtlinie Zahnmedizin erläutert werden. Bei der technisch hoch aufwändigen und derzeit diskutierten physikalischen Validierung handelt es sich um ein kostenintensives Verfahren, das weit über die jährliche Wartung hinausgeht und nur durch ein extern zu beauftragendes Unternehmen erbracht werden kann. Ob eine Umsetzung der physikalischen Validierung entsprechend der prEN ISO 15883-1 und der prEN ISO 15883-2 als Regel der Technik aus der Krankenhaushygiene in die ambulante Zahnmedizin übertragbar ist, ist zurzeit mehr als fraglich. Eine Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung ist jedoch sinnvoll. Neben einer regelmäßigen Wartung kann die Reinigungswirkung mit einem sogenannten Proteintest nachvollzogen werden. Dieser Proteintest wird vom Hersteller einmal pro Woche empfohlen. Darüber hinaus können kontaminierte Prüfkörper auf Reinigungs- und Desinfektionsleistung mittels Sichtkontrolle, Abklatschuntersuchung und mikrobiologischer Bebrütung der Indikatoren untersucht werden. Hier gibt es derzeit keine klaren Empfehlungen, wie häufig diese Untersuchungen mit

Prüfkörpern durchzuführen sind. Es ist unausweichlich, dass es sinnvolle Fristen geben muss, die eine sachdienliche Annäherung an die europäischen Normen ermöglichen.

Hinsichtlich der Durchführung und Überwachung der Sterilisation mittels Kleinautoklaven spielt die europäische Norm EN 13060 eine wichtige Rolle. Es werden 3 Arten von Sterilisationsverfahren unterschieden:

**Klasse B:** Sterilisation aller verpackten und unverpackten massiven, hohlen und porösen Produkte, wie sie durch Prüfbeladungen der Norm dargestellt werden. Mit diesem Verfahren können mit fraktioniertem Vakuum alle Instrumente in allen Verpackungsvarianten sterilisiert werden. Für dieses Verfahren existiert, konform der Norm, ein Prüfkörper (Helix). Diese Helix beinhaltet einen Indikator (s. u.) und kann bei jedem Sterilisationsgang mit in den Kessel eingebracht werden. Ein Klasse-B-Autoklav erfüllt alle Voraussetzungen der beschriebenen europäischen Norm.

**Klasse S:** Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: Poröse Produkte, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A, Hohlkörper des Typs B, einfach verpackte Produkte und mehrlagig verpackte Produkte.

**Klasse N:** Sterilisation unverpackter massiver Produkte.

Um den Forderungen nach Validierung und Dokumentation für den Prozess der Sterilisation gerecht zu werden, können nur Klasse-B-Autoklaven mit dem Helix-Test entsprechend der Norm EN 867-5 bei jeder Charge überprüft werden. Darüber hinaus wird täglich bei der ersten Inbetriebnahme die Helix mit dem Indikator im unbefüllten Zustand des Kessels sterilisiert. Der Farbumschlag der Indikatorstreifen in der Kapsel indiziert die erfolgreiche Sterilisation (Bowie-Dick-Test). Bei

jeder Charge wird die Helix nun mitsterilisiert und das Ergebnis nach Prüfung auf Farbumschlag mit dem ausgedruckten Chargenprotokoll unter dem Sterilisationstag inklusive Namens Kürzel abgeheftet. Die Freigabe der einzelnen Charge erfolgt durch Namens Kürzel der ausführenden Mitarbeiter hinter der entsprechenden Charge auf dem Ausdruck. In der EU-Norm EN 554 wird unter anderem die für den Prozess der Sterilisation ebenfalls diskutierte physikalische Validierung beschrieben, die wie bei der Desinfektion nur durch entsprechende Unternehmen durchgeführt werden kann. Dieses sehr aufwändige Prozedere ist allein schon aufgrund der fehlenden Bestückung mit B-Typ-Autoklaven derzeit nicht in allen Praxen durchführbar. Vor einer Investition in einen neuen Sterilisator sollte in jedem Fall die überarbeitete Richtlinie Zahnmedizin seitens des RKI abgewartet werden. Darüber hinaus stellt die EN 13060 eine reine Produktnorm dar, die Leistungsmerkmale und Anforderungen an das Produkt beschreibt. Eine Verpflichtung zur Neuanschaffung ergibt sich derzeit nicht daraus. Zwischenzeitlich kann anstelle der physikalischen eine biologische Validierung durchgeführt werden, wie es in der Zahnmedizin mit dem Sporentest seit Jahren praktiziert wird. Auch hier können zusätzlich Medizinprodukte der Klasse kritisch B anaerob und aerob bebrütet werden, um in festzulegenden Abständen die einwandfreie Sterilisation der Medizinprodukte nachzuweisen.

### ■ Schlussbetrachtung

Die Darstellung der gesetzlichen Forderungen und Regeln der Technik zeigt eindrucksvoll, welche wichtige Rolle die Hygiene in der ambulanten Medizin/Zahnmedizin, vor allem in den operativen Fächern, einnehmen wird. Nachdem die Hygiene in den meisten deutschen Krankenhäusern durch Hygienebeauftragte und Hygienekommissionen auf einen defi-

nierten Standard verpflichtet wurde, wird nun ein sinnvoller Transfer dieser Standards auf die ambulante Medizin und Zahnmedizin erfolgen müssen. Die Überarbeitung der Hygieneempfehlungen für die Zahnmedizin wird helfen, die Verunsicherung vor allem bei den Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten in der ambulanten Patientenversorgung zu minimieren. Im Rahmen der zurzeit durchgeführten Begehungen findet sich die Unsicherheit nicht nur auf Seiten der Ärzte und Zahnärzte, sondern vor allem auch auf Seiten der Industrie und der begehenden Behörden selbst. Da sich diese Begehungen deutlich unterscheiden, die Normen Interpretationsfreiräume lassen und vor allem keine Verpflichtung zur Umsetzung ableitbar ist, kann kaum ein Außendienstmitarbeiter im Bereich Medizintechnik oder Dentalhandel eine verbindliche Aussage dazu treffen, welche Umsetzung einer möglichen Prüfung standhält. Somit ist es dringend erforderlich, dass auf Grundlage einer wissenschaftlich basierten Stellungnahme und Empfehlung zwischen den Vertretern der Regierung bzw. der mit der Begehung beauftragten Behörden und der Standesvertretung ein Konsens erzielt wird, durch den allen Beteiligten mehr als nur ein der groben Orientierung dienender Leitfaden an die Hand gegeben wird. Es wäre wünschenswert, wenn dieser Konsens die Grundlage für die Weiterentwicklung der Hygienestandards beim ambulanten Operieren einerseits und den Maßstab für bundesweit einheitliche Begehungen darstellen würde.

### Korrespondenzadresse

# CME Fragebogen



**1. Was sollte im Rahmen der Infektionsprophylaxe in der Zahnmedizin keinen Einfluss auf die Hygienekette haben?**

- A Sorgfältige Anamnese
- B Durchdachte Hygienemaßnahmen
- C Arbeitssystematik
- D Anerkannte Technologien
- E Abwesenheit einer Mitarbeiterin

**2. Welches Gesetz bezieht sich expressis verbis auf eine Richtlinie des Robert-Koch-Instituts?**

- A IfSG
- B MPG
- C MBetreibV
- D Bundesgenossenschaftliche Regeln
- E Bürgerliches Gesetzbuch

**3. Welche Aussage trifft nicht zu?**

- A Unkritische MP kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung
- B Semikritische MP kommen mit krankhaft veränderter Haut in Kontakt
- C Der Betreiber ist für die korrekte Einstufung der MP verantwortlich
- D Bei Zweifeln hinsichtlich der Einstufung sollte das MP der nächst niedrigeren Risikostufe zugeordnet werden
- E Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen

**4. Bei welchem der folgenden Gegenstände handelt es sich um ein unkritisches Medizinprodukt?**

- A Kofferdamrahmen
- B Rosenbohrer
- C Präparationsdiamant
- D Nadelhalter
- E Heidemannspatel

**5. Welche Aussage trifft nicht zu?**

- A Eine Zerlegung schwer zugänglicher Instrumente ist nicht erforderlich
- B Eine Nutzung des Aufbereitungsraumes als Lager ist unzulässig
- C Eine eindeutige Zuständigkeitsmatrix für die Mitarbeiterinnen wird empfohlen
- D Die Aufbereitung von MP endet mit der dokumentierten Freigabe
- E Allen Anforderungen des Arbeitsschutzes muss entsprochen werden

**6. Welche Aussage ist falsch?**

- A Die Desinfektionsverfahren müssen bakterizid, viruzid und fungizid sein
- B Die chemischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren sind zu bevorzugen
- C Durch Ultraschall kann die Reinigung unterstützt werden
- D Fixierungen von Rückständen sind dringend zu vermeiden
- E Bei der Verwendung von Eintauchbecken ist auf vollständige Benetzung zu achten

**7. Welche Aussage trifft nicht zu?**

- A Die Anwendung von Druckluft zur Trocknung wird empfohlen
- B Druckluft sollte nicht zur Rekontamination führen
- C Eine genaue Beladung des RDGs muss beachtet werden
- D Desinfektionsschatten sind unbedenklich
- E Mängel bei der Reinigung können Desinfektionsschatten verursachen

**8. Welcher Autoklav erfüllt die Norm EN 13060?**

- A Klasse A
- B Klasse B
- C Klasse S
- D Klasse N
- E Klasse C

**9. Welche Aussage trifft nicht zu?**

- A Das MPG und die MPBetreibV stellen seit Jahren geltendes Recht dar
- B Die MPBetreibV gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von MP
- C Eine Validierung ist in den rechtlichen Rahmenbedingungen nicht vorgesehen
- D Der Aufbereitungsraum sollte unreine und reine Prozesse trennen
- E Eine Rekontamination der reinen Medizinprodukte ist auszuschließen

**10. Welche Aussage trifft zu?**

- A Die Kontroll-Helix stellt nach der EU-Norm den Prüfkörper für B-Autoklaven dar
- B Die Kontroll-Helix wird bei Autoklaven der Klasse S eingesetzt
- C Bei der Kontroll-Helix handelt es sich um eine physikalische Validierung
- D Der Einsatz der Kontroll-Helix ist bereits in allen Praxen Standard
- E Die Kontroll-Helix kann nur einmal täglich zur Anwendung kommen

# CME

## Antwortbogen



### Ihr Ergebnis (wird vom Verlag ausgefüllt)

Sie haben \_\_\_\_\_ von \_\_\_\_\_ Fragen richtig beantwortet und somit

- bestanden und 1 Fortbildungspunkt erworben  
 nicht bestanden.

Stuttgart, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Stempel/Unterschrift

### Lernerfolgskontrolle

(nur eine Antwort pro Frage ankreuzen)

1  A  B  C  D  E

2  A  B  C  D  E

3  A  B  C  D  E

4  A  B  C  D  E

5  A  B  C  D  E

6  A  B  C  D  E

7  A  B  C  D  E

8  A  B  C  D  E

9  A  B  C  D  E

10  A  B  C  D  E

### Erklärung

Ich versichere, dass ich die Beantwortung der Fragen selbst und ohne fremde Hilfe durchgeführt habe.

\_\_\_\_\_  
Ort/Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte senden Sie den vollständig ausgefüllten Antwortbogen und einen an Sie selbst adressierten und ausreichend frankierten Rückumschlag an den Georg Thieme Verlag, CME, Joachim Ortleb, Postfach 301120, 70451 Stuttgart.

Einsendeschluss ist der 31. August 2006 (Datum des Poststempels). Die Zertifikate werden spätestens 14 Tage nach Erhalt des Antwortbogens versandt. Von telefonischen Anfragen bitten wir abzusehen.

### Teilnahmebedingungen der zertifizierten Fortbildung

Für diese Fortbildungseinheit erhalten Sie 1 Fortbildungspunkt im Rahmen des Fortbildungszertifikats der Zahnärztekammern.

- Hierfür
- müssen 80% Fragen richtig beantwortet sein.
  - muss die oben stehende Erklärung vollständig ausgefüllt sein.  
Unvollständig ausgefüllte Bogen können nicht berücksichtigt werden!
  - muss Ihre Abonentennummer im entsprechenden Feld des Antwortbogens angegeben oder eine CME-Wertmarke im dafür vorgesehenen Feld aufgeklebt sein.

### CME-Wertmarken für Nichtabonnenten

CME-Wertmarken (für Teilnehmer, die die ZWR nicht abonniert haben) können beim Verlag zu folgenden Bedingungen erworben werden: 6er-Pack Thieme-CME-Wertmarken, Preis: 63,- Euro inkl. MwSt., Artikel-Nr. 901916; 12er-Pack Thieme-CME-Wertmarken, Preis: 99,- Euro inkl. MwSt., Artikel-Nr. 901917. Bitte richten Sie Bestellungen an: Georg Thieme Verlag, Kundenservice, Postfach 301120, 70451 Stuttgart.

### Wichtige Hinweise

Die CME-Beiträge der ZWR werden durch die Zahnärztekammer Baden-Württemberg anerkannt. Die ZWR ist zur Vergabe der Fortbildungspunkte für diese Fortbildungseinheit berechtigt. Diese Fortbildungspunkte der Zahnärztekammer Baden-Württemberg werden von anderen zertifizierenden Zahnärztekammern anerkannt. Die Vergabe der Fortbildungspunkte ist nicht an ein Abonnement gekoppelt!