Diese Version der Qualitätsleitlinien (QLL) vom September 2026 ist ein Übergangsdokument. Sobald die GPA-ambulant offiziell in Kraft gesetzt ist, wird eine neue Auflage der QLL erarbeitet.

Praxishygiene

1. Grundsätze für die Beurteilungskriterien

Dieses Kapitel befasst sich mit den Grundlagen, den Zielen, den Konzepten und Massnahmen der Praxishygiene. Früher galt die Hepatitis B als eine Berufskrankheit von Zahnärzten. Gelegentlich ist auch eine Hepatitis-B-Übertragung von Zahnarzt auf Patienten nachgewiesen worden. Seit dem Auftreten der AIDS-Epidemie wird von den medizinischen Berufsorganisationen und von den Patienten ein hoher Hygienestandard gefordert. Dieser soll einen wirksamen Schutz vor Infektionen, v.a. mit durch Blut und Speichel übertragenen Erregern, bieten. Heute ist bekannt, dass sich HIV nicht gerade leicht übertragen lässt. Aber auch HIV kann durch Berufskontakt übertragen werden. Das Hepatitis-B-Virus (HBV) erreicht bei gesunden Trägern oft einen hohen Titer im Blut, und die Träger sind sich ihres Zustandes nicht unbedingt bewusst. Ähnliches gilt auch für Hepatitis-C-Virusinfektionen. Deshalb richtet sich das Hygieneniveau nach den Hepatitis-B- und -C-Viren. Dadurch wird ein genereller Schutz vor durch Blut übertragenen Infektionen erreicht, aber es gibt keinen absoluten Infektionsschutz. Mit dem Auftreten der durch Prionen verursachten Varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) beim Menschen, die mit der Epidemie der Bovinen Spongiformen Encephalopathie (BSE) vor allem in Grossbritannien in Zusammenhang gebracht wurde, entstand die Notwendigkeit, diese neue Kategorie von Erregern zu inaktivieren.

Instrumente für kieferchirurgische Eingriffe sind gemäss Epidemienverordnung (EpV Art. 25, Abs.3) mit dem Prionenprogramm (Haltezeit 18 Min.) zu autoklavieren. Oralchirurgische Eingriffe sind keine kieferchirurgischen Eingriffe (Nervus trigeminus, peripher von Ganglion gasseri). Die verwendeten Instrumente sind mit dem Universalprogramm (Haltezeit 3.5 Min.) zu autoklavieren.

Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) bezweckt, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) in Verkehr gebracht werden. Die per 1.April 2010 in Kraft gesetzte Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten. Sie regelt die Massnahmen zur Qualitätssicherung bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Ziel der Praxishygiene

ist die Verhinderung der Infektübertragung von einem Patienten auf einen anderen und auf Mitglieder von Praxisteam und Dentallabor und umgekehrt.

Grundelemente der Praxishygiene

Für alle Patienten wird der gleiche Hygienestandard gefordert. Es gibt also keine speziellen Risikopatienten. Die Massnahmen sind gleichermassen für den Schutz von Patienten wie auch für den Schutz des Praxisteams ausgelegt. Besondere Aufmerksamkeit bei der Vermeidung von Infektionsübertragungen benötigen vor allem:

- Hände von Zahnarzt, DH, PA + DA
- kontaminierte schneidende und spitze Instrumente
- Splitter von Zahnmaterialien und Aersole
- Oberfläche

Praxishygiene ist ein umfassendes Massnahmenpaket, das die Abläufe in der Praxis unter den Gesichtspunkten der Infektübertragung regelt und das von allen Mitgliedern des Praxisteams lückenlos eingehalten werden muss. Praxishygiene ist nicht ein peripherer Teil der Dienstleistung des Zahnarztes, sondern eine Verpflichtung

Verantwortung des Zahnarztes

Der Zahnarzt trägt die volle Verantwortung für die Hygiene seiner Praxis. Er legt das Hygienekonzept fest, sorgt für die Instruktion aller Mitglieder des Praxisteams und kontrolliert die Einhaltung des Konzeptes. Er bemüht sich auch in der täglichen Routine und unter Zeitdruck darum, Vorbild zu sein. Die Patienten haben ebenso viel Anrecht auf eine optimale Betreuung in hygienischer Hinsicht wie auf eine optimale Behandlung.

Anwendung der Beurteilungskriterien

Die Beurteilungskriterien der Qualitätsleitlinien erlauben eine Selbstevaluation und eine Praxisbeurteilung durch das Praxisteam. Sie ermöglichen auch einen Vergleich der eigenen Vorstellungen mit den Qualitätsansprüchen der Handbuchautoren.
Der verantwortliche Praxisinhaber soll Schwachstellen oder Problembereiche aufspüren und durch geeignete Massnahmen so rasch als möglich verbessern können. Er lässt sich dabei von der Einsicht leiten, dass die Praxishygiene eine Kette von aufeinander abgestimmten Massnahmen umfasst, deren Wirksamkeit durch das schwächste Glied bestimmt wird.

2. Beurteilungskriterien

HYGIENEKONZEPT	• Es gibt ein durchdachtes, periodisch überprüftes Hygienekonzept für sämtliche Abläufe in der Praxis. • Der aktuelle Hygieneplan ist gut sichtbar aufgehängt. • Hygienekonzept und -plan sind allen Mitgliedern bekannt und werden grundsätzlich von allen eingehalten. Bei der Umsetzung können im Praxisalltag aber gelegentliche leichte • Abweichungen vorkommen. • Die Mitglieder des Praxisteams werden sofort bei Neueintritt und dann regelmässig in Belangen der Praxishygiene geschult. Es werden regelmässig Kontrollen durchgeführt. • Der Behandlungsplatz ist so organisiert, dass Nachreichungen nicht nötig sind oder ausschliesslich mit dafür vorgesehenen Instrumenten erfolgen.
PERSONALHYGIENE	• Alle Mitglieder des Praxisteams verfügen über einen genügenden Schutz gegen HBV. Die Impfung gegen HBV wird vom Praxisinhaber kontrolliert und wenn nötig veranlasst. • Das Vorgehen bei akzidentellen Verletzungen mit Blut wird anhand einer Vorlage von Fall zu Fall besprochen und registriert. • Schutzbekleidung wird nur in der Praxis- bzw. Klinikzone getragen. Sie wird täglich und bei sichtbarer Verschmutzung gewechselt. • Handschuhe werden bei allen Arbeiten am Patienten, bei denen Kontakt mit Blut oder Speichel möglich ist, getragen, bei Arbeiten mit Aerosolen auch Mundschutz und Brille/Schutzschirm.
HÄNDEHYGIENE	• Bei Beginn und nach Abschluss der Behandlungsperiode (Morgen, Mittag, Abend): Hände waschen mit Seife und kaltem Wasser. • Hygienische Händedesinfektion mit einem registrierten, alkoholischen Präparat vor und nach jeder Behandlung, bei Arbeitsunterbrüchen und Handschuhwechsel. • Chirurgische Händedesinfektion und sterile Handschuhe vor operativen Eingriffen. • Neue Handschuhe für jeden Patienten; Minimalanforderungen bei Reihenuntersuchungen: Handschuhe zwischen Kindern desinfizieren (nach maximal 6 Kindern ist der Handschuh auf jeden Fall zu wechseln) • Das Praxisteam trägt während der Behandlung keine Ringe, Uhren und Armbänder. Die Fingernägel sind kurz und unlackiert.
INSTRUMENTE	• Instrumentenaufbereitung in 3 Bereiche abgegrenzt für a) Reinigung und Desinfektion kontaminierter Instrumente, b) Kontrolle, Pflege und Verpackung, c) Sterilisation. Die Bereiche sind klar getrennt. • Desinfektion bei kontrollierten Bedingungen im Desinfektionsbad oder besser im Thermo-desinfektor. • Sterilisation der Instrumente im validierten Dampf-Autoklaven. • Dokumentation der Sterilisationszyklen, regelmässige technische Wartung (gemäss Empfehlung des Herstellers) und regelmässige Überprüfung des Autoklaven mit geeigneten Indikatoren. • Alle Instrumente für invasive Eingriffe werden in Einwegverpackungen oder in Filtertrays mit dem Universalprogramm (134 °C/2.1 bar relativ/3.5 Min Haltezeit) autoklaviert. • Aufbewahrung der sterilisierten, in Einwegverpackungen oder in Filtertrays assortierten Instrumente mit Datum in dicht schliessenden Schränken/Schubladen nur während Lagerfrist. • Hand- und Winkelstücke werden für chirurgische Eingriffe maschinell vorgereinigt und dann verpackt sterilisiert, für alle anderen maschinell vorgereinigt und desinfiziert. Bohrer werden für alle Eingriffe sterilisiert. • Instrumente für nichtinvasive Behandlungen werden wenn immer möglich sterilisiert und offen in aerosoldichten Schubladen aufbewahrt, die während der Behandlung nicht geöffnet werden. Die Schubladen werden mindestens monatlich ausgeräumt und desinfiziert, die Inhalte sterilisiert, desinfiziert oder entsorgt.

OBERFLÄCHEN/ZUSATZGERÄTE	• Alle Materialien und Geräte, die mit Blut/Speichel bzw. Aerosolen in Kontakt kamen, werden nach Gebrauch entsorgt oder desinfiziert und so aufbewahrt, dass eine Rekontamination ausgeschlossen ist. • Systematische Desinfektion von Oberflächen beim Patientenwechsel nach Hygieneplan durch Wischen mit vorgenetzten Einwegtüchern (Wipes). Der Desinfektionsradius richtet sich nach dem Ausmass der Kontamination. • Nach Möglichkeit soll die Dentaleinheit über ein internes Wasserdesinfektionssystem verfügen; wenn dies nicht der Fall ist, wird am Morgen und nach längeren Arbeitsunterbrüchen Wasser aus allen Zapfstellen mindestens 3 Minuten vorlaufen gelassen. • Bei invasiven Eingriffen wird ausschliesslich sterile Spüllösung verwendet.
ABFORMUNGEN/WERKSTÜCKE/ PROTHESEN/RÖNTGEN	• Abformungen/Werkstücke/Prothesen aus dem Patientenmund werden wirksam desinfiziert und markiert, bevor sie die Praxis verlassen. • Was aus dem Labor in den Patientenmund eingesetzt wird, ist ebenfalls desinfiziert. • Das Prozedere ist grundsätzlich mit den Zahntechnikern abgesprochen. • Der Röntgenzyklus ist so organisiert, dass das Entwicklungsgerät nicht kontaminiert wird.
PRAXISABFÄLLE	• Alle Abfälle werden nach einem schriftlich festgehaltenen Konzept entsorgt. • Schneidende und spitze Abfälle werden in stichfesten, flüssigkeitsdichten, verschliessbaren und markierten Behältern entsorgt. • Sonderabfälle werden fachgerecht entsorgt. • Das Personal trägt während der manuellen Reinigung von noch nicht desinfizierten Instrumenten stichfeste Handschuhe.

3. Erläuterungen zu den Beurteilungskriterien

Hygienekonzept

Ziel der Praxishygiene ist die Verhinderung einer Infektübertragung auf den und vom Patienten. Eine wichtige Voraussetzung ist die Aufteilung der Praxis in eine Klinikzone (Behandlungsräume, Instrumentenaufbereitung) und übrige Räume. Sämtliche Arbeitsabläufe sollen so organisiert werden, dass bei jedem Schritt das Infektionsrisiko minimal ist.

Wichtige Abläufe sind:

- das Einrichtungs- und Instrumentierungskonzept im Hinblick auf Behandlungsabläufe
- der Instrumentenflus
- der Patientenwechsel
- die Händedesinfektion
- der Röntgenzyklus
- der Materialverkehr mit dem ZT-Labor

Durch Schutzmassnahmen soll der Kontakt mit Blut und Körperflüssig eiten so weit wie möglich vermieden werden.
Eine periodische Schulung des Personals und Hygienekontrollen sollen eine konsequente Durchsetzung des Hygienekonzepts gewährleisten.
Ein schriftlich festgelegter Hygieneplan regelt Art, Umfang und Verantwortung für die einzelnen Hygienemassnahmen (siehe Beilage l aus Wiehl & Guggenheim 1993).

Schutzmassnahmen

Impfungen

Mitglieder des Praxisteams können via Blut, orale und respiratorische Sekrete einer Reihe von Infektionserregern ausgesetzt werden, z.B. Hepatitis-B- und -C-Viren, Herpes simplex-Virus, Cyto-megalovirus, HIV, Influenza Viren, *Myco-bacterium tuberculosis,* Staphylo- und Streptokokken. Es ist deshalb angezeigt, sie so weit wie möglich zu immunisieren.

Alle Mitglieder des Praxisteams, die nicht immun gegen das Hepatitis-B- Virus sind, sollen geimpft werden (Kosten übernimmt die Krankenkasse). Wer die Impfung verweigert, wird über die möglichen Folgen aufgeklärt und bestätigt die Weigerung schriftlich. Es muss in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen werden, dass die HBV-Impfung nicht vor Infektionen mit anderen Hepatitisviren schützt. Weitere Impfungen, z.B. gegen Influenza, oliomyelitis, Mumps, Masern und Röteln, Tetanus, Pertussis und Diphtherie, können sinnvoll sein. Bei Schwangerschaft und bei Krankheiten sollte der Vertrauens- oder Hausarzt konsultiert werden.

Arbeitsschutz

Handschuhe (Latex, Nitril oder Vinyl) werden zum Schutz des Patienten und des Personals immer getragen, bei Arbeiten in der Mundhöhle und wenn es zum Kontakt mit Blut, Speichel und/oder Schleimhäuten kommt. Achtung: Latex- Allergien berücksichtigen (auch bei Patienten). Unsterile Handschuhe genügen für einfache Untersuchungen/Behand-lungen; sterile Handschuhe werden für oralchirurgische Eingriffe getragen. Bei Behandlungsende und vor dem Verlassen der Behandlungszone werden die Handschuhe ausgezogen und vor Ort entsorgt.
Stichfeste Handschuhe werden bei der Desinfektion und Reinigung der Instrumente, beim Umgang mit konzentrierten Desinfektionslösungen und mit anderen die Haut irritierenden Chemikalien sowie beim Umgang mit kontaminiertem Abfall getragen.
Der *Mundschutz* aus mehrlagigem Vlies schützt die untere Gesichtshälfte vor herumfliegenden in ektiösen Splittern und verhindert die Inhalation von Aerosolen. Er soll eng anliegen und trocken bleiben. Wenn er Aerosolen ausgesetzt oder nass geworden ist, jedenfalls am Ende einer Behandlung, wird er ersetzt.
Bei *Reihenuntersuchungen von Kindern* müssen Mundschutz und Handschuhe nicht für jeden Patienten gewechselt werden. Handschuhe können maximal sechs Mal desinfiziert werden, müssen aber bei Kontakt mit Blut, bei Perforation oder Beschmutzung der Handschuhe oder bei nachweislicher Krankheit des Kindes gewechselt werden.

Die *Schutzbrille* mit seitlicher Schutz-flane schützt die Augen vor Verletzung und Infektion. Nach jedem Patienten wird sie desinfiziert. uch den Patienten schützt eine Brille vor Aerosolen und Splittern.

Die *Arbeitskleidung* wird nur in der Praxis getragen, um eine Keimverschleppung aus der Praxis zu vermeiden. Am besten geeignet sind eine vorne dicht geschlossene Schürze oder Kittel oder ein Hemd ohne Brusttaschen, Hosen und vorne geschlossene Arbeitsschuhe. Die Arbeitskleidung wird täglich und bei Blutverunreinigung gewechselt. Sie wird – wenn möglich – getrennt von der Hauskleidung aufbewahrt. Die Schutzkleidung (Baumwolle) kann mit einem normalen Waschzyklus gewaschen werden.
Lange Haare werden hinten zusammengefasst.

Verletzungen

Die Gefahr einer berufsbedingten HIV-Infektion ist sehr klein, aber die Folgen sind fatal. Auch für Hepatitis C gelten potenziell schwerwiegende Folgen bei kleinem Infektionsrisiko. Deshalb ist es wichtig, HIV- und HCV-Expositionen zu vermeiden. Für den Fall einer Exposition soll die medizinische Abklärung sofort erfolgen können. Dazu müssen Name, Adresse und Telefon des entsprechenden Arztes allen Mitgliedern des Teams bekannt sein.

Nadeln, Skalpellklingen und andere scharfe Instrumente sind als potenziell infektiös anzusehen und müssen deshalb so sorgfältig gehandhabt werden, dass keine Verletzungen entstehen.

Wesentliche Vorsichtsmassnahmen:

- Nadeln möglichst bald nach Gebrauch in geeignetem Sammelbehälter entsorgen.
- Zweihändiges Recapping unbedingt vermeiden.
- Handkontakt mit kontaminierten rotierenden Instrumenten vermeiden.
- Stichfeste Handschuhe tragen beim Instrumentenreinigen, Instrumente einzeln reinigen.

Das Vorgehen bei akzidenteller Exposition mit Blut/Speichel soll schriftlich geregelt sein, damit sofort die geeigneten Massnahmen getroffen werden können:

- Desinfektion der Wunde
- Vertrauliche Information der Beteiligten (Patient, Vorgesetzte, Praxisleiter)
- Festhalten der Umstände, z. B. anhand des Unfallprotokolls für berufsbedingte Verletzungen (siehe Beilage 2 aus WIEHL & GUGGENHEIM 1993) in drei Kopien (für Arzt, Unfallversicherung und Praxis). Es dient als Grundlage zur Abschätzung des Infektionsrisikos.
- Kontaktnahme mit dem Arzt.

Eine schriftliche Anleitung für das Vorgehen bei Stichverletzungen und Kontamination von offenen Wunden soll an einem für das Personal gut sichtbaren Ort in der Praxis angeschlagen sein.

Desinfektion und Pflege der Hände

Die Hände stellen ein wichtiges Vehikel der Infektübertragung dar. Deshalb kommt ihrem Schutz, ihrer Desinfektion und Pflege grosse Bedeutung zu. Das empfohlene Vorgehen ist im Diagramm «Händeschutz bei zahnärztlicher Therapie» dargestellt (siehe S. 7).
Die Hände werden mit kaltem Wasser und einer Flüssigseife gewaschen und dann sorgfältig getrocknet. Sie sollen regelmässig mit einer feuchtigkeitsspendenden Handcreme gepflegt werden. Fingernägel sollen kurz geschnitten und unlackiert sein.

Bei längeren Arbeiten am Patienten kann ein Handschuhwechsel helfen, die Haut möglichst trocken zu halten. Bei Durchlöcherung der Handschuhe ist ein Wechsel angezeigt, sobald es die Patientenbehandlung erlaubt.
Dicke Haushaltshandschuhe werden bei Arbeiten mit spitzen/scharfen Gegenständen oder hautschädigenden Chemikalien und Desinfektionsmitteln getragen.

Instrumentendesinfektion und -sterilisation

Grundlagen

Ziel der Desinfektion ist eine Keimreduktion (ohne Sporen) um mind. 5 Log- Stufen. Das Resultat ist kein Dauerzustand, sondern auf den Moment beschränkt. Durch eine Sterilisation (z. B. 134 °C/2.1 bar relativ/3.5 Min. Haltezeit) werden nicht nur Viren, vegetative Bakterienzellen und Pilze, sondern auch Bakteriensporen um mind. 6 Log-Stufen inaktiviert.
Sterilisation schliesst Desinfektion und Reinigung vor der Sterilisation, den eigentlichen Sterilisationsprozess und die Lagerung nach der Sterilisation ein. Auf dem Gebiet der Sterilisation sind verschiedene Euronormen ratifiziert worden, deren Implementation in der zahnärztlichen Praxis von der SSO-Kommission für Praxishygiene und Umwelt (KPU) diskutiert worden ist (GUGGENHEIM ET AL. 1999). 2010 hat Swissmedic den Leitfaden «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medi-zinprodukten in Arzt- und Zahnarzt-praxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» publi-ziert, der die revidierte Medizinprodukte-verordnung (2010) berücksichtigt.

Darin werden wiederaufzubereitende Instrumente in Abhängigkeit ihres Infektionsrisikos in drei Klassen eingeteilt:

I) Unkritische Instrumente haben bei der Anwendung lediglich oberflächli-chen Kontakt mit der Haut.
II) Semikritische Instrumente kommen während der Anwendung mit der Schleimhaut oder mit nicht intakter Haut in Kontakt.
III) Kritische Instrumente durchdringen während der Anwendung Haut oder Schleimhaut und kommen in Kontakt mit Blut. Diese Produkte müssen zur Anwendung steril sein.

Ablauf

Da in der zahnärztlichen Praxis die Zahl der Wegwerfartikel sinnvollerweise beschränkt bleiben muss, werden die meisten Instrumente wiederverwendet. Sie werden vor erneutem Einsatz entsprechend der Risikoklasse wiederaufbereitet. Die Instrumentenaufbereitung erfolgt in drei Phasen: a) Desinfektion gebrauchter Instrumente, b) Reinigung, Kontrolle, Pflege und Verpackung der Instrumente und c) Sterilisation und Lagerung bis zur nächsten Verwendung. Diese Tätigkeiten sollen in drei Bereichen abgewickelt werden, die optimalerweise vom Behandlungsplatz räumlich getrennt sind. Wenn der Bereich für die Desinfektion (a) in der Nähe des Behandlungsplatzes ist (z.B. in Klinikräumen), soll er davon deutlich abgegrenzt werden.
Die Umlagerung kontaminierter Instrumente wird mit dicken Haushalthandschuhen durchgeführt. Die Desinfektion der Instrumente erfolgt entweder durch Thermodesinfektion (Automatikeinstellung: 95 °C, 3–10 Min.) mit Reinigungs- und Nachspülmittel oder durch Tauchdesinfektion. Dazu werden die Instrumente vollständig eingetaucht. Die minimale Einwirkungszeit für die jeweilige Konzentration des Desinfektionsmittels muss unter kontrollierten Bedingungen (z.B. Stoppuhr) eingehalten werden. Desinfektionslösungen werden entsprechend den Herstellerangaben regelmässig ersetzt.

Nach der Desinfektion erfolgen die Reinigung, Kontrolle und Pflege der Instrumente, bevor sie verpackt (Klar-sichtsterilisierbeutel oder Tray) und mit Datum und Chargennummer markiert werden. In diesem Bereich kann ohne Handschuhe gearbeitet werden.
Anschliessend werden die Instrumente im validierten Autoklav sterilisiert. Der Sterilisationsprozess muss durch den Anwender zuverlässig und einfach kontrollierbar sein (Beispiel Tagesprotokoll Sterilisation aus Anhang B KIGAP).

Beispiel Tagesprotokoll Sterilisation

Sterilisator: _____ Verantwortliche Person: _____ Datum: _____

Vakuumtest

Chargennummer: _____ ☐ o.k. ☐ nicht o.k. Unterschrift: _____

Bowie&Dick-Test/Dampfdurchdringungstest

Benutzter Test: _____ Lotnummer: _____

Test ☐ bestanden ☐ nicht bestanden

Chargennummer: _____ Unterschrift: _____

Falls «nicht bestanden», ergriffene Massnahmen: _____

_____

Erneuter Test ☐ bestanden ☐ nicht bestanden

Chargennummer: _____ Unterschrift: _____

Chargenkontrolle

Chargennummer: _____

Programm: _____ Beladung

Programmablauf ☐ konform ☐ nicht konform

Chemische Indikatoren ☐ konform ☐ nicht konform

Unversehrtheit der Verpackungen ☐ konform ☐ nicht konform

Freigabe: ☐ ja ☐ nein Unterschrift: _____

Chargennummer: _____

Programm: _____ Beladung

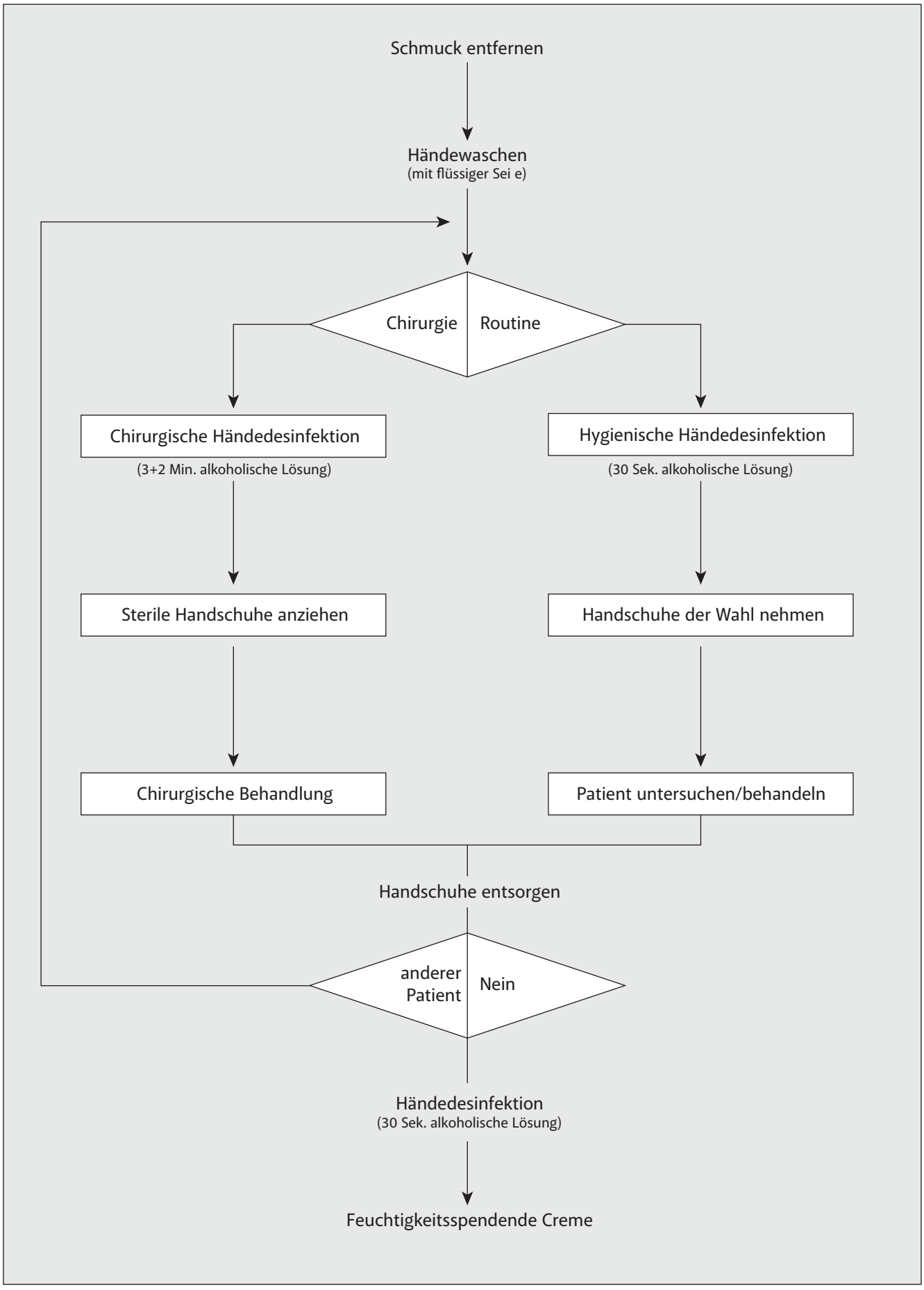
Programmablauf ☐ konform ☐ nicht konform

Chemische Indikatoren ☐ konform ☐ nicht konform

Unversehrtheit der Verpackungen ☐ konform ☐ nicht konform

Freigabe: ☐ ja ☐ nein Unterschrift: _____

Händeschutz bei zahnärztlicher Therapie



Sterilisationskontrollen

Eine lückenlose Sterilisationskontrolle umfasst im Wesentlichen die folgenden Punkte: Maschinenkontrolle, Behandlungskontrolle, Chargenüberwachung, Sterilgutkontrolle (Empfehlung aus Anhang A KIGAP).
Für die Sterilhaltung nach der Sterilisation (Lagerung) gelten maximale Lagerfristen je nach Art der Verpackung, Lagerungsart und -ort (GUGGENHEIM ET AL. 1999). Alle Instrumente für invasive Eingriffe werden in Einwegverpackungen oder in Filtertrays mit dem Universalprogramm sterilisiert und gelagert.
Instrumente für nichtinvasive Eingriffe werden – wenn immer möglich – sterilisiert und offen in aerosoldichten Schubladen gelagert. Diese werden während der Behandlung nicht geöffnet; monatlich werden sie ausgeräumt und desinfiziert, die Inhalte sterilisiert, desinfiziert oder entsorgt.
Hand- und Winkelstücke werden maschinell vorgereinigt und desinfiziert, für chirurgische Eingriffe verpackt sterilisiert.

Empfehlungen zu notwendigen Kontrollen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

ART	WAS?	WIE?	WANN?	DOKUMENTE	BEMERKUNGEN
MASCHINEN -KONTROLLE	Betriebsbereitschaft	Sichtkontrolle (Sauberkeit, Türsystem, Anzeigeeinheit etc.)	täglich bei Arbeitsbeginn	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Leckagetest (Vakuumtest) (falls Zyklus vorhanden)	leere Kammer, gemäss Hersteller	wöchentlich[a]	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Dampfdurchdringungstest (falls Zyklus vorhanden)[b]	B&D-Prüfpaket, Programm gemäss Hersteller oder Helix-Test, Programm gemäss Hersteller	bei regelmässiger Sterilisation von porösen Gütern täglich mindestens einmal wöchentlich	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
BEHANDLUNGS KONTROLLE	Prozessindikatoren	auf jeder Verpackung anbringen, sofern nicht schon aufgedruckt	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Kennzeichnung	Sterilisationsdatum und Chargennummer (falls schon bekannt) sowie Packungsinhalt (sofern nicht ersichtlich) auf Verpackung anbringen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Verpackungskontrolle	Siegelnähte auf durchgehende Siegelung prüfen, Container und Trays auf sauberen Verschluss prüfen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
CHARGEN ÜBERWACHUNG	Chargenfreigabe	ein chemischer Indikator der Klasse 5 oder 6 verpackt zu der Charge geben, bei Hohlkörpern mit Vorteil Prozessprüfkörper (PCD) verwenden[b]	jede Charge	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Prozessausdruck	Prozessausdruck auf Korrektheit der Prozesswerte kontrollieren, visieren	sofort nach Programmende	Ausdruck visiert ablegen in Ringordner, Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Verpackungen	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Behandlungsindikatoren auf Umschlag prüfen	sofort nach Programmende	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
STERILGUT-KONTROLLE	Freigabe zur Anwendung	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Ablaufdatum beachten	immer vor Anwendung	Nachtrag Sterilisationsprotokoll, falls nötig	Eintrag mit Ergebnis und Visum, falls Nachtrag

a) mindestens dreimal monatlich (CEN ISO TS 17665-2:2009, Tab. A3)
b) Kombination mittels Chargenüberwachungssystems (BMS, Batch Monitoring System) möglich

Validierung

Durch die Validierung soll dargelegt werden, dass das Gerät korrekt installiert und betrieben und das Verfahren wirksam angewendet werden kann. Sie umfasst drei Prüfungen: Überprüfung der Installation, Funktionsprüfung, Überprüfung der Prozesse.
Am einfachsten erfolgt die Erstvalidie-rung bei der Lieferung, dann wird mit jeder Charge ein Prüfkörper (Helix-Test) mit einem chemischen Indikator der Klasse 5 oder 6 eingesetzt, was einerseits die korrekte Dampfdurchdringung, anderseits auch einen korrekten Sterilisa-tionsprozess nachweist.

Oberflächendesinfektion

Es ist damit zu rechnen, dass sich durch Aerosol und Kontakt während der Patientenbehandlung mit Blut vermischter Speichel über das Behandlungsareal ausbreitet. So kontaminierte Arbeitsflächen und Möbel werden beim Patientenwechsel mit einem in der Schweiz zugelassenen und geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert. Dazu wird eine Wisch-desinfektion durchgeführt: Mit getränktem Einmaltuch werden die Oberflächen gründlich mechanisch bearbeitet.

Desinfektion von Abformungen, Prothesen und Werkstücken

Für die Desinfektion von Abformungen, Prothesen und Werkstücken sind einerseits die Sprühdesinfektion in einem geschlossenen System, anderseits die Tauchdesinfektion geeignet. Allerdings müssen Herstellerangaben bezüglich Konzentration und Einwirkungszeit des Desinfektionsmittels sowie die Materialkompatibilität beachtet werden. Am besten wird der desinfizierte Gegenstand in einen Klarsichtbeutel verpackt, als Zeichen der durchgeführten Hygienemassnahme. Das Vorgehen und die Markierung von desinfizierten Stücken muss mit dem Zahntechniker abgesprochen werden.

Das Wassersystem in der Dental-Unit

Das Wassersystem in der Dental-Unit kann mit oralen Bakterien oder Wasserkeimen (z.B. *Pseudomonas aeruginosa, Legionella pneumophila*) kontaminiert sein, wenn die Dentaleinheit nicht mit einer funktionierenden Desinfektionsanlage versehen ist. Die Keimbelastung kann reduziert werden, indem am Morgen und nach längeren Arbeitsunterbrüchen Wasser aus allen Zapfstellen während mindestens 3 Minuten vorlaufen gelassen wird.
Bei invasiven Eingriffen wird nicht Unit-Wasser, sondern ausschliesslich sterile Spüllösung verwendet.

Entsorgung von Abfällen

Abfälle ohne Infektions- und Verletzungsgefahr, wie Servietten, Verpackungsmaterial usw., werden wie Haushaltabfälle der Kehrichtabfuhr mitgegeben.
Feste Abfälle mit Infektionsgefahr, wie mit Blut oder Speichel behaftete Tupfer usw., werden im Doppelsacksys-tem entsorgt, d.h., sie werden am Entstehungsort in Plastiksäckchen gesammelt und dann in normale Kehrichtsäcke gegeben. Speichel und Blut werden ohne Desinfektion über die Kanalisation entsorgt.

Spitzige und scharfe Abfälle mit Verletzungsgefahr, wie Kanülen, Skalpelle usw., werden in stichfesten, flüssigkeits-dichten, verschliessbaren und markierten Behältern gesammelt und entsorgt. Amalgamreste werden nach Entfernung aus der Mundhöhle in ein Gefäss mit Desinfektionslösung gegeben. Vor der Entsorgung wird dekantiert.

Ablaufschema (Validierung)

ABNAHMEBEURTEILUNG	KORREKTE INSTALLATION UND INFORMATION ZUM SICHEREN BETRIEB	• Alle notwendigen Dokumente vorhanden? • Gerät sicher installiert? • Wasserqualität geeignet? • Notwendige Sterilisationsprogramme vorhanden?
FUNKTIONSBEURTEILUNG	KORREKTE FUNKTION	• Druck-/Temperatursonden korrekt kalibriert? • System dicht? • Funktionieren Sicherheits-/Fehlererkennungssysteme? • Vakuum-/Dampfdurchdringungstest i.O.?
LEISTUNGSBEURTEILUNG	STERILISATIONSPARAMETER GEEIGNET	• Zeit-, Druck-, Temperaturwerte während 3 Referenzbelastungen i.O.? • Produkte nach Sterilisation trocken? • Verpackungen der Produkte beschädigt?

Bericht:
- Festlegen von notwendigen Korrekturmassnahmen
- Definieren der Massnahmen zur Routineüberwachung

4. Literaturangaben, Informationsquellen

Guggenheim B, Wiehl P: Hygienegerech-tes Praxiskonzept (I). Schweiz. Monats-schr. Zahnmed. 103: 179–181 (1993).
Guggenheim B, Baumann M A, Field E A: Händehygiene und Händeschutz. Schweiz. Monatsschr. Zahnmed. 104: 771–775 (1994).

Guggenheim B, Mombelli A, Wiehl P: Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis: Definitionen, Verfahren, Euro-Normen und Empfehlungen. Schweiz. Monats-schr. Zahnmed. 109: 1061–1072 (1999).

Guggenheim B, Weiss M: Praxisgerechte Wiederaufbereitung und Validierung von Aufbereitungsprozessen. Schweiz. Monatsschr. Zahnmed. 120: 446–449 (2010).
Häsler P-A: Gestion des déchets au cabinet dentaire. Schweiz. Monatsschr. Zahnmed. 105: 1047–1057 (1995).

Häsler P-A: Abfall-Entsorgung in der Zahnarztpraxis. Schweiz. Monatsschr. Zahnmed. 105: 1058–1062 (1995).

Jost M, Francioli P, Iten A, Jost J, Cartier B, Rüegger M: Verhütung blutübertragener Infektionen im Gesundheitswesen. SUVA, Arbeitsmedizin Nr. 30, Luzern (1997).

Widmer H R, Siegrist H H: Die Sterilisation in der Arzt- und Zahnarztpraxis. Swiss-NOSO, Band 2/Nr. 3: 17–18 (1995).

Wiehl P, Guggenheim B: Hygienegerech-tes Praxiskonzept (II). Schweiz. Monats-schr. Zahnmed. 103: 1127–1140 (1993).
Wiehl P: Aktive Schutzmassnahmen: Desinfektion (Hygienegerechtes Praxiskonzept III). Schweiz. Monatsschr. Zahn-med. 106: 701–715 (1996).

Lernmodul zur Praxishygiene: www.sso.ch (Praxishygienekurs)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21, Stand am 1. Januar 2014): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html

Epidemienverordnung vom 29. April 2015 (EpV, SR 818.101.1, Stand: 1. Januar 2025): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/298/de

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213, Stand am 1. Januar 2014): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html

Gute Praxis zur Aufbewahrung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (Anleitung KIGAP, Swissmedic RN202_00_001d): www.swissmedic.ch

5. Autoren der Leitlinien Praxishygiene

1. Auflage (1999)
Pierre Baehni, Genf
Danilo Dotesio, Bioggio
Enrico Ferrari, Pfäffikon
Bernhard Guggenheim, Zürich
Jürg Meyer, Basel
Andrea Mombelli, Genf
Serge Roh, Sierre

2. Auflage (2005)
Pierre Baehni, Genf
Danilo Dotesio, Bioggio
Enrico Ferrari, Pfäffikon
Bernhard Guggenheim, Zürich
Jürg Meyer, Basel
Andrea Mombelli, Genf
Serge Roh, Sierre
Peter Suter, Beromünster

3. Auflage
Markus Grassi, Langnau
Bernhard Guggenheim, Zürich
Rolf Hess, Amriswil
Reto Lauper, Pambio-Noranco
Jürg Meyer, Basel
Andrea Mombelli, Genf
Serge Roh, Sierre

Redaktion
Jürg Meyer, Basel

Beilage 1

Hygieneplan

Was? Anwendungsbereich		Womit? Desinfektionsmittel	Wie? Anwendung	Wie lange? Zeitdauer	Warum? Zeitpunkt der Anwendung	Sterilisa-tion	Aufbe-wahrung
Hände	hygienisch chirurgisch						
Schutzkleidung							
Instrumente							
Trays, Tabletts							
Bohrer, Diamanten Arkansas-Steine Silikonpolierer							
Siliziumkarbidschleif-instrumente, Gummipolierer, Polierbürstchen							
Endodontie-Instrumente	Griffe Kunststoff/ Metall farbkodiert						
Hand- und Winkelstücke							
Turbinen							
Abfall	allgemein spitz/scharf						
Flächen	Tray Schwebetisch Schränke, Griff Schaltleisten Kopfpolster Armlehnen Speibecken						
Fussboden							
Prothesen							
Abdrücke							
Modelle							
Absauganlage							

Beilage 2

Unfallprotokoll für berufsbedingte Verletzungen

1. Personalien Mitarbeiter

Name: Vorname:

Geschlecht: Geburtsdatum:

Beruf/Funktion:

MA seit: Berufserfahrung nach Abschluss: ..... Jahre

Hepatitis-B-Impfung ☐ ja ☐ nein
letzte Impfung: Titer:

2. Verletzungsart

Datum des Unfalls: Zeit: Ort:
Ausführliche Beschreibung des Unfalls:

Hätte der Unfall Ihrer Ansicht nach vermieden werden können?
☐ ja ☐ nein
wenn ja, auf welche Weise:

Umstände	Verletzungsgrad	Kontamination durch
☐ Verletzung oberflächlich (Kratzer) ☐ tief (Blutung)	☐ Injektionsnadel ☐ Nähnadel	☐ Blut ☐ biologische Flüssigkeit mit Blut (sichtbar)
Schleimhautexposition ☐ Mund ☐ Auge	☐ Skalpell	☐ biologische Flüssigkeit (kein Blut sichtbar) wenn biologische Flüssigkeit, welche?
Exposition der Haut ☐ Haut intakt mit verlängerter Kontaktzeit .... Min. beschädigte Haut (nähere Umschreibung):		☐ andere, welche?

Im Falle einer Verletzung, war am Verletzungsgegenstand Blut sichtbar? ☐ ja ☐ nein

3. Personalien Patient

Name: Vorname:

Pat.-Nr.: Geschlecht: Geburtsdatum:

Risikofaktoren	HIV-Serologie	Hepatitis-B-Serologie	
a) Keine b) Drogenabhängigkeit c) Homosexualität d) HIV-positiver Partner e) Polytransfusion f) Land mit hoher HIV-Prävalenz g) Anderes	☐ positiv ☐ negativ ☐ unbekannt wenn positiv: erhält ZDV (Zidovudin) ☐ ja ☐ nein HIV-Infektionsstadium I, III, IV, gemäss CDC-Klassifikation BAG-Bulletin Nr. 36, 586, 1992	☐ HBsAg ☐ positiv ☐ negativ ☐ unbekannt	☐ HBeAG ☐ positiv ☐ negativ ☐ unbekannt