

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Praxis:

Praxisbetreiber:

Adresse:

Überprüfung durchgeführt am: Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.

Nr.	Frage	ja	nein	Bemerkungen	Erläuterung/Verweis	Status
1.	Allgemeine Angaben					
1.1.	Praxisform: <input type="checkbox"/> Einzelpraxis <input type="checkbox"/> BAG (Gemeinschaftspraxis) <input type="checkbox"/> Praxisgemeinschaft <input type="checkbox"/> Zweigpraxis/ÜBAG <input type="checkbox"/> sonstige				1.1	
1.2.	Behandlungsschwerpunkte: <input type="checkbox"/> Kieferorthopädie <input type="checkbox"/> allg. Zahnheilkunde <input type="checkbox"/> Oralchirurgie/Implantologie				1.2	
1.3.	Anzahl der Angestellten (Organigramm angelegt?): () davon: <input type="checkbox"/> angest. ZÄ/ZA () <input type="checkbox"/> ZFA () <input type="checkbox"/> ZH () <input type="checkbox"/> ZMV () <input type="checkbox"/> ZMP/ZMF () <input type="checkbox"/> DH () <input type="checkbox"/> Azubi () <input type="checkbox"/> Reinigungskraft () <input type="checkbox"/> sonstige ()			Bei regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten: Ist ein(e) Beauftragte(r) für Medizinproduktesicherheit bestimmt?	1.3	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

2. Allgemeine Anforderungen						
2.1.	Liegt ein individualisierter Hygieneplan vor? Unterschriften der Mitarbeiter auf Hygieneplan vorhanden? Was bedeutet individualisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.1	
2.2.	Liegt das Ausstellungs- bzw. Aktualisierungsdatum innerhalb der letzten 12 Monate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.2	
2.3.	Werden ausschließlich die im Hygieneplan genannten Mittel verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.3	
2.4.	Ist der Hygieneplan an geeigneter Stelle ausgehängt? oder digital präsent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.4	
2.5.	Sind die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel VAH/DGHM gelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.5	
2.6.	Sind die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Ihre Medizinprodukte geeignet (Herstellerangaben MP)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.6	
2.7.	Liegen die Gebrauchsanweisungen/Sicherheitsdatenblätter/Betriebsanleitungen für die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.7	
2.8.	Wird die Anamnese der Patienten mindestens jährlich oder aus gegebenem Anlass aktualisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.8	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

2.9.	Werden mindestens jährlich (bei minderjährigen Auszubildenden halbjährlich) Unterweisungen der Beschäftigten auf der Grundlage des Hygieneplans durchgeführt? bei Bedarf/Anfall auch kürzeres Intervall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.9	
2.10.	Erfolgen jährlich Schulungen und Unterweisungen im Hinblick auf die Gesetze und Normen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2.10	
2.11.	Werden diese Unterweisungen bzw. Schulungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

3. Berufskleidung und persönliche Schutzausrüstung						
3.1.	Werden die Berufs- und Straßenkleidung getrennt im Umkleideraum aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3.1	
3.2.	Wird die sich in Gebrauch befindliche Berufskleidung von der unbenutzten, aufbereiteten Berufskleidung getrennt aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3.2	
3.3.	Erfolgt die Aufbereitung der Berufskleidung:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3.3	
3.3.1.	<input type="checkbox"/> <i>in der Praxis</i>					
3.3.1.1	Wird ein desinfizierendes Waschverfahren verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3.3.1.2	Desinfektionsverfahren (Unterschied „chemisch“ und „thermisch“)? <input type="checkbox"/> chemisch <input type="checkbox"/> thermisch					
3.3.2.	<input type="checkbox"/> <i>durch externe Dienstleister z.B. Wäscherei</i>					
3.3.2.1	Ist die Aufbereitung vertraglich geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

3.3.2.2	Arbeitet der Dienstleister nach RABC-System?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3.3.3.	<input type="checkbox"/> durch das Personal (z.B. in der privaten Waschmaschine zuhause)					
3.3.3.1	Wird ein desinfizierendes Waschverfahren verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3.4.	Sind für das Personal- bzw. für den Patientenschutz vorhanden: <input type="checkbox"/> Einmaluntersuchungshandschuhe <input type="checkbox"/> sterile OP-Handschuhe				3.4	
3.4.1.	Die Handschuhe sind aus: <input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> gepudert <input type="checkbox"/> ungepudert <input type="checkbox"/> latexfrei					
3.4.2.	Sind für den Umgang mit Desinfektionsmittellösungen geeignete Schutzhandschuhe mit verlängertem Schaft vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3.5.	Ist eine persönliche Schutzausrüstung wie folgt vorhanden? <input type="checkbox"/> Schutzkittel <input type="checkbox"/> Schürze <input type="checkbox"/> Mund-Nasenschutz <input type="checkbox"/> Schutzbrille				3.5	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

3.6.	Werden bei invasiven Maßnahmen am bekannt infektiösen Patienten doppelt übergezogene Handschuhe verwendet? Tipp: verschiedene Farben anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3.6	
------	--	--------------------------	--------------------------	--	-----	--

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

4. Händehygiene /Händereinigung						
4.1.	Wird Schmuck an Händen und Unterarmen vor Behandlungsbeginn abgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4.1	
4.2.	Sind die Fingernägel kurz (nicht die Fingerkuppe überragend, nicht lackiert, keine künstlichen Fingernägel)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4.2	
4.3.	Werden zur Händedesinfektion VAH/DGHM gelistete Produkte verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4.3	
4.4.	In den Behandlungsräumen sind vorhanden: <input type="checkbox"/> Waschbecken <input type="checkbox"/> Seifenspender <input type="checkbox"/> Handtuchspender <input type="checkbox"/> Abwurf für Einmalhandtücher <input type="checkbox"/> berührungsfreie Armaturen <input type="checkbox"/> Händedesinfektionsmittelspender, handfrei bedienbar <input type="checkbox"/> Hand-/Hautpflegemittel				4.4	
4.5.	Wird das Händedesinfektionsmittel aus Originalgebinde benutzt? Datum des Anbruchs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4.5	
4.6.	Erfolgt eine hygienische Händedesinfektion vor dem Anlegen der Schutzhandschuhe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4.6	
4.7.	Wird eine chirurgische Händedesinfektion z.B. bei chirurgischen Eingriffen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4.7	
4.8.	Ist sichergestellt, dass weitgehend auf Wasserkontakt verzichtet wird und stattdessen eine Händedesinfektion durchgeführt wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4.8	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

5. Impfprophylaxe						
5.1.	Wird eine Impfung gegen Hepatitis B angeboten und dokumentiert? Wie wird reagiert, wenn Angebot nicht akzeptiert wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		5.1	
5.2.	Werden arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen veranlasst und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		5.2	
5.3.	Werden weitere Impfungen angeboten und dokumentiert? z.B. bei KFO-Praxis Röteln etc.; oder Gripeschutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		5.3	
6. Voraussetzung zur Aufbereitung der Medizinprodukte (MP)						
6.1.	Wer führt die Aufbereitung durch?				6.1	
6.1.1.	Ist die Freigabeberechtigung schriftlich festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		6.1.1	
6.1.2.	Führen die Auszubildenden die Aufbereitungsprozesse nach Unterweisung und nur unter ständiger Aufsicht von ZH/ZFA oder Zahnarzt/Zahnärztin durch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		6.1.2	
6.1.3.	Führen Personen ohne Nachweis einer Ausbildung zur ZH/ZFA die Aufbereitungen durch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		6.1.3	
6.2.	Wie sind die räumlichen Verhältnisse der Aufbereitung: <input type="checkbox"/> in einem gesonderten Aufbereitungsraum <input type="checkbox"/> in einem eigenen Aufbereitungsbereich <input type="checkbox"/> in der Nähe des Behandlungsplatzes, eine zeitliche und organisatorische Trennung ist gewährleistet				6.2	
6.3.	Sind die Bereiche in rein und unrein strukturiert, sodass eine Rekontamination ausgeschlossen ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		6.3	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

7. Liste der Medizinprodukte (MP)						
7.1.	Liegt eine Liste der aufzubereitenden Medizinprodukte vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		7.2	
7.2.	Liegt eine Risikoeinstufung der MP entsprechend der aktuellen KRINKO/BfArM Empfehlung vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		7.3	
7.3.	Welche Einstufungen werden vorgenommen? incl. Übertragungsinstrumente <input type="checkbox"/> unkritisch <input type="checkbox"/> semikritisch A <input type="checkbox"/> semikritisch B <input type="checkbox"/> kritisch A <input type="checkbox"/> kritisch B				7.4 u. 11.1	
7.4.	Ist die Einstufung korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		7.5	
8. Organisation der Aufbereitung						
8.1.	Sind Standardarbeitsanweisungen (AA) für alle Aufbereitungsschritte vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8.1	
8.2.	Werden bei der Aufbereitung die Herstellerangaben in Bezug auf Aufbereitungszyklen, geeignete Verfahren, Demontage, Pflege etc. berücksichtigt und liegen diese Herstellerangaben vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8.2	
8.3.	Gibt es Vorgaben für die Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen der verwendeten Aufbereitungsgeräte? <input type="checkbox"/> Ultraschallgerät <input type="checkbox"/> Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) <input type="checkbox"/> Siegelgerät <input type="checkbox"/> Kombinationsgerät zur Aufbereitung von	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8.3	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

	Übertragungsinstrumenten, z.B. DAC <input type="checkbox"/> Dampfsterilisator					
8.4.	Werden die Vorgaben der Leistungsqualifikation (Validierung) bei der Liste der Routineprüfungen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8.4	
8.5.	Werden die benutzten MP im Behandlungsraum gesammelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8.5	
8.6.	Findet diese Sammlung trocken statt? Empfehlung ist trocken!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8.6	
8.7.	Findet der Transport der MP in den Aufbereitungsraum/-bereich in geschlossenen Behältnissen statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		8.7	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

9. Reinigung und Desinfektion						
9.1.	Erfolgt die Reinigung und Desinfektion der MP gemäß der Risikoeinstufung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.1	
9.2.	Die Reinigung und Desinfektion von MP erfolgt (Vorreinigung manuell, dann maschinell kritisch B): <input type="checkbox"/> ausschließlich manuell <input type="checkbox"/> manuell und maschinell <input type="checkbox"/> ausschließlich maschinell				9.2	
9.2.1.	Bei manueller Reinigung und Desinfektion:				9.2.1	
9.2.1.1	Ist das Reinigungs- und Desinfektionsmittel VAH/DGHM gelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.1	
9.2.1.2	Findet ein bedarfsgerechter, aber mindestens arbeitstäglicher, Wechsel der Lösung statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.2	
9.2.1.3	Ist eine Abdeckung der Instrumentenwanne vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.3	
9.2.1.4	Entspricht die Konzentration und Einwirkzeit der Desinfektionslösung den Herstellerangaben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.4	
9.2.1.5	Sind für die Dosierung geeignete graduierte Dosierhilfen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.5	
9.2.1.6	Wird die vorgeschriebene Einwirkzeit mit einer Uhr kontrolliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.6	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

9.2.1.7	Werden die MP nach der Reinigung und Desinfektion visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z.B. Korrosion, Materialverschleiß, Funktionstüchtigkeit) geprüft? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.7	
9.2.1.8	Werden die für die manuelle Reinigung benötigten Hilfsmittel (z.B. Nylonbürsten) regelmäßig erneuert bzw. ggf. aufbereitet? Keine Messingbürsten! Nur Bürsten nutzen, die mind. im RDG aufbereitbar sind!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.1.8	
9.2.2.	Findet eine unterstützende Reinigung mittels Ultraschall statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.2	
9.2.2.1	Ist das Reinigungsmittel für Ultraschallbad geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.2.1	
9.2.2.2	Werden die Badtemperatur und die Entgasungszeit laut Herstellerangaben beachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.2.2	
9.2.2.3	Ist eine Abdeckung für die Ultraschallwanne vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.2.3	
9.2.2.4	Findet ein bedarfsgerechter aber mindestens arbeitstäglicher Wechsel der Lösung statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.2.4	
9.2.3.	Wenn ein RDG verwendet wird, welches Gerät/System wird verwendet: Gerät: Hersteller: Baujahr:				9.2.3	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

9.2.3.1	Ist der Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.3.1	
9.2.3.2	Sind für das RDG Beladungsträger (Einschub/Wagen) mit geeigneten Düsen und Konnektoren vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.3.2	
9.2.3.3	Sind Beladungsmuster (Sieblisten_ Was ist eine Siebliste?) für das RDG vorhanden und bekannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.3.3	
9.2.3.4	Finden Kontrollen im RDG gemäß Herstellerangaben (TOSI, Reinigungsindikator) statt und werden diese dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.3.4	
9.2.3.5	Erfolgt die Pflege der MP mit zugelassenem hydrophilen Öl?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.3.5	
9.2.3.6	Sind die Konnektoren mit Filtern ausgerüstet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.3.6	
9.2.3.7	Wird der Filter nach Herstellerangaben ausgetauscht bzw. aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.2.3.7	
9.3.	Werden die verwendeten Hilfsmittel (Wannen, Bürsten, Transportbehälter etc.) regelmäßig gereinigt und desinfiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		9.3	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

10. Aufbereitung/Sterilisation MP kritisch						
10.1.	Welches Sterilisationsverfahren wird von dem Sterilisator unterstützt? <input type="checkbox"/> Sterilisationszyklus B gemäß DIN 13060 <input type="checkbox"/> Sterilisationszyklus S gemäß DIN 13060 <input type="checkbox"/> Sterilisationszyklus N gemäß DIN 13060				10.1	
10.2.	Wird ein anderes Gerät verwendet? Sonstiges:				10.2	
10.3.	Ist das Gerät validierbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		10.3	
10.4.	Ist der Prozess validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		10.3	
10.5.	Wie werden die Sterilisationsvorgänge überwacht (bei kritisch B keine Chemo-/Bioindikatoren, da Helix!)? <input type="checkbox"/> Aufzeichnung der Prozessdaten durch den Sterilisator <input type="checkbox"/> Verwendung von Chemindikatoren bei jedem Sterilisationsvorgang <input type="checkbox"/> Verwendung eines Helix-Tests oder Dental-BMS (BMS=Batch Monitoring System) bei MP kritisch B				10.4	
10.6.	Wird jeder Sterilisationsvorgang (Charge) zur Sterilisation kritischer MP dokumentiert? <input type="checkbox"/> Ausdruck der Prozessdaten durch Sterilisator <input type="checkbox"/> Speicherung der Prozessdaten digital <input type="checkbox"/> Handschriftliche Dokumentation jeder Charge <input type="checkbox"/> Führen eines Tagesabschluss- und Fehlerprotokolls	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		10.5	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

12. Aufbereitung rotierende Instrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung (Bohrer, Schleifer, Bürsten, Kelche etc.) semikritisch B						
12.1.	Wie werden diese MP aufbereitet? <input type="checkbox"/> chemisch im Bohrerbad Präparat: <input type="checkbox"/> chemisch im Ultraschallbad Präparat: <input type="checkbox"/> maschinell im RDG <input type="checkbox"/> thermische Desinfektion im Sterilisator					12.1
12.2.	Werden Bürsten oder Kelche nur wiederverwendet, wenn sie ordnungsgemäß aufbereitet werden können? Herstellerangaben beachten!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			12.2
13. Aufbereitung rotierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung kritisch B						
13.1.	Wie werden diese MP aufbereitet? <input type="checkbox"/> chemisch im Bohrerbad Präparat: <input type="checkbox"/> chemisch im Ultraschallbad Präparat: <input type="checkbox"/> maschinell im RDG <input type="checkbox"/> thermische Desinfektion/Sterilisation im Sterilisator (verpackt)					13.1
13.2.	Werden MP mit einer begrenzten Anzahl von Aufbereitungszyklen gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13.2
13.3.	Sind für die maschinelle Aufbereitung entsprechende Reinigungsstände (z.B. Sterisafe, Steri Guard, Komet Instrumentenstände) vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13.3
14. Aufbereitung Hohlkörper-Instrumente (Schall-/Ultraschallspitzen, Mehrfunktionsspritzen, Saugkanülen etc.) semikritisch, kritisch B						
14.1.	Wie werden diese MP aufbereitet? <i>Piezonansätze einzeln verpacken</i> <input type="checkbox"/> chemisch im Desinfektionsbad Präparat: <input type="checkbox"/> chemisch im Ultraschallbad Präparat: <input type="checkbox"/> maschinell im RDG <input type="checkbox"/> thermische Desinfektion/Sterilisation im Sterilisator (unverpackt/verpackt)					14.1

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

14.2.	Sind für die maschinelle Aufbereitung im RDG entsprechende Adapter vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		14.2	
15. Funktionsprüfung und Pflege						
15.1.	Wird eine Funktionsprüfung der MP regelmäßig vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		15.1	
15.2.	Wird ein für die Dampfsterilisation geeignetes Pflegeöl verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		15.2	
16. Verpackung, Lagerung und Transport der MP						
16.1.	Wird ein Siegelgerät eingesetzt? Welches Gerät:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.1	
16.2.	Ist der Siegelnahtprozess validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.2	
16.3.	Finden Routinekontrollen am Siegelgerät gemäß Herstellerangaben (z.B. Seal-Check, Peelttest) statt und werden diese dokumentiert? Jährlichen Siegelnahtfestigkeitstest durchführen lassen!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.3	
16.4.	Die Verpackung von kritischen MP vor der Sterilisation erfolgt in: <input type="checkbox"/> Klarsichtsterilverpackung (DIN EN 868;DIN EN ISO 11607) Produkt: <input type="checkbox"/> Normtrays mit zusätzlicher Klarsichtsterilverpackung Produkt: <input type="checkbox"/> Sterilgutcontainer				16.4	
16.5.	Wenn Sterilgutcontainer/Normtrays verwendet werden, gibt es dazu Packlisten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.5	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

16.6.	Werden Sterilgutcontainer mit Plombe und Behandlungsindikator versehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.6	
16.7.	Wird auf der Verpackung das Sterilisationsdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist angebracht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.7	
16.8.	Erfolgt die Lagerung des Sterilguts staubgeschützt in Schubladen oder geschlossenen Schränken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.8	
16.9.	Ist ein kontaminationsgeschützter und sicherer Transport gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		16.9	
16.10.	Wird die maximale Lagerfrist für Sterilgut eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		17.1	
17. Validierung						
17.1.	Wurde überprüft, ob der Validierer über eine gem. MPBetreibV ausreichende fachliche und berufliche Qualifikation zur Validierung der Aufbereitungsprozesse verfügt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		17.1	
17.2.	Liegt für die Aufbereitungsprozesse mit folgenden Geräten des maschinellen Aufbereitungsverfahrens eine aktuelle Validierung vor? <input type="checkbox"/> RDG <input type="checkbox"/> Dampfsterilisator <input type="checkbox"/> Kombinationsgerät <input type="checkbox"/> Siegelgerät				17.2	
17.3.	Sind im Validierungsbericht Angaben zu erforderlichen <input type="checkbox"/> Routineüberprüfungen <input type="checkbox"/> Standardarbeitsanweisungen enthalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		17.3	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

17.4.	Wurde im Validierungsbericht der Zeitpunkt für die Durchführung der nächsten Leistungsqualifikation genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		17.4	
17.5.	Sind die Berichte durchgesehen und unterzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
18. Flächenreinigung und Desinfektion						
18.1.	Werden die Flächen in der Praxis gemäß dem Hygieneplan gereinigt bzw. desinfiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		18.1	
18.2.	Sind die Flächendesinfektionsmittel VAH/DGHM gelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		18.2	
18.3.	Wird eine Sprühdesinfektion auf schwer zugängliche Flächen beschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		18.3	
18.4.	Werden die Fußböden der Behandlungsräume am Ende des Arbeitstages feucht gereinigt? Erfolgt eine Wischkolonnenaufbereitung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		18.4	
19. Abformungen und zahntechnische Werkstücke						
19.1.	Werden Abformungen und Werkstücke (z.B. Bissnahmen, Prothesen) in der Praxis vor der Abgabe an das Labor bzw. nach der Annahme aus dem Labor mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert? Präparat:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		19.1	
19.2.	Wenn Abformungen und Werkstücke nur im Labor desinfiziert werden: Wurde die Verantwortlichkeit durch eine Vereinbarung mit dem Labor schriftlich festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		19.2	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

20. Wasser						
20.1.	Sind Haus- bzw. PraxiseingangsfILTER vorhanden? <i>Ältere Praxen haben Bestandsschutz</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		20.1	
20.2.	Ist der regelmäßige Austausch oder die Rückspülung des Filters gewährleistet und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		20.2	
20.3.	Ist eine Wasseraufbereitungsanlage vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		20.3	
20.4.	Erfolgt eine jährliche Untersuchung der mikrobiologischen Qualität des Trinkwassers in der Praxis? Je nach Art der Freien Fallstrecke nur an den Dentaleinheiten nötig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		20.4	
20.5.	Werden die Parameter regelkonform überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		20.5	
20.6.	Wenn eine separate Wasseraufbereitung für spezielle Anwendungen (z.B. Einspeisung in die Dentaleinheit) durchgeführt wird, wird die mikrobiologische Qualität des aufbereiteten Wassers geprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		20.6	
21. Betrieb der Dentaleinheiten						
21.1.	Stehen für die Dentaleinheiten Herstellerangaben zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.1	
21.2.	Werden die vom Hersteller vorgegebenen hygiene-relevanten Maßnahmen (z.B. Filterwechsel) dokumentiert durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.2	
21.3.	Erfolgt die routinemäßige Wartung der Dentaleinheiten gemäß Herstellerangaben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.3	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

21.4.	Werden alle wasserführenden Systeme und alle Entnahmestellen zu Beginn des Arbeitstages ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente für 2 Min. durchgespült?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.4	
21.5.	Werden nach jeder Behandlung die benutzten Systeme 20 Sec. durchgespült?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.5	
21.6.	Werden am Ende des Behandlungstages alle wasserführenden Systeme durchgespült?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.6	
21.7.	Erfolgt eine Desinfektion von Schläuchen und Absauganlagen nach Herstellerangaben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.7	
21.8.	Sind alle Parameter in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		21.8	
22. Abfallentsorgung						
22.1.	Sind durchstichsichere Behälter für spitze und scharfe Gegenstände vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		22.1	
22.2.	Sind die Abfallsammler mit handberührungsfreier Abdeckung versehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		22.2	
23. Bauliche Anforderungen						
23.1.	Sind die Oberflächen (Fußböden, Arbeitsflächen, angrenzende Wandflächen, Oberflächen von Arbeitsmitteln) wasserundurchlässig und beständig gegen die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		23.1	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

23.2.	Stehen in den Behandlungsräumen in der Nähe des Behandlungsplatzes Handwaschplätze zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		23.2	
23.3.	Steht im Aufbereitungsraum/-bereich und im Röntgenraum jeweils mindestens ein Spender für das Händedesinfektionsmittel zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		23.3	
24.	<i>Sonstiges</i>					
24.1.	Sind alle aktiven Medizinprodukte in einem Bestandsverzeichnis erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		24.1	
24.2.	Werden Medizinproduktebücher geführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		24.2	
24.3.	Sind die Zusammenhänge rund um die in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) aufgeführte Vorkommnis Meldung bekannt und ist der Link für die Onlinemeldung bekannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		24.2	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Anmerkungen zur Checkliste

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
1.		
1.1.	Die Praxisform bestimmt den Verantwortlichen für das Hygienemanagement mit allen Rechten und Pflichten. Hierbei ist der entsprechende Vertragsinhalt zu beachten.	
1.2.	Die Tätigkeitsschwerpunkte lassen Rückschlüsse auf die Einstufung der überwiegend zum Einsatz kommenden Medizinprodukte zu.	KRINKO/BfArM Ziff. 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung
1.3.	Bei den Angaben zu den Beschäftigten müssen alle berücksichtigt werden, die mit Aufgaben aus dem Hygieneplan vertraut werden.	Bei Praxen/Einrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten muss ein(e) Beauftragte(r) für Medizinproduktesicherheit bestimmt sein (§ 6 MPBetreibV)
2.		
2.1.	Der Hygieneplan und die entsprechenden Arbeitsanweisungen müssen auf die Bedingungen der eigenen Praxis angepasst werden. Empfohlen wird die Verwendung des Hygieneplanes der BZÄK und DAHZ. Download der pdf-Datei zum Ausfüllen am PC: http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/hygieneplan/hygieneplan.pdf	RKI RL Ziff. 10.1. Hygieneplan <i>„Auf der Grundlage der geforderten Gefährdungsbeurteilung sind in Betriebsanweisungen und einem Hygieneplan für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln und Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Ver- und Entsorgung, zum Tragen von Schutzausrüstung sowie Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen. Die Beachtung der festgelegten Verhaltensregeln und Maßnahmen ist zu überprüfen. Es ist möglich, Hygieneplan und Betriebsanweisungen (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen) zu kombinieren (Kat. IV) [24, 51]. Es reicht nicht, vorgefertigte Rahmenhygienepläne lediglich zu übernehmen. Vielmehr müssen derartige Vorgaben dem eigenen Tätigkeitsbereich angepasst, regelmäßig auf Aktualität überprüft und bei Bedarf geändert werden. Beschäftigte müssen bei der Einstellung, bei Veränderungen im Aufgabenbereich und bei Einführung neuer Arbeitsmittel oder –verfahren durch geeignete Erläuterungen in den Hygieneplan eingewiesen werden. Diese Unterweisungen müssen regelmäßig wiederholt und dokumentiert werden (Kat. IV) [24, 32, 51]. Der Hygieneplan muss für die Beschäftigten zur Einsichtnahme ausliegen oder ausgehändigt werden (Kat. IV) [51]“</i>
2.2.	Der Hygieneplan muss in regelmäßigen Abständen mindestens aber einmal jährlich überprüft und ggf. aktualisiert werden.	s.o. und TRBA 250 7.1
2.3.	Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit der entsprechenden Dosierung und Einwirkzeit im Hygieneplan dokumentiert werden. Die entsprechenden Herstellerangaben wie Gebrauchsanweisung, Betriebsanweisung, Sicherheitsdatenblätter müssen in der Praxis vorliegen. Hierbei sind auch die	RKI RL Ziff. 4.4. Reinigung und Desinfektion <i>„...sofortiges blasenfreies Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung, die das Instrument innen und außen vollständig benetzen und bedecken muss (Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit sind zu berücksichtigen),“</i>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	Herstellerangaben der Medizinproduktehersteller zu beachten, um sicherzustellen, dass die entsprechenden Mittel auch geeignet sind.	
2.4.	Der Hygieneplan muss allen Beschäftigten sichtbar ausliegen.	
2.5.	Es muss sichergestellt sein, dass nur gelistete Desinfektionsmittel zur Anwendung kommen.	<p>RKI RL Ziff. 4. <i>„Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen (Hygieneplan) mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden. Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein [94].“*</i></p> <p>* - VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion (VAH = Verbund für Angewandte Hygiene). Diese Liste tritt an die Stelle der früheren Desinfektionsmittelliste der DGHM. - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit http://www.vah-online.de/</p>
2.6.	Für alle verwendeten Medizinprodukte müssen die entsprechenden Aufbereitungsanweisungen der Hersteller vorliegen	<p>KRINKO/BfArM 1.2.2 Angaben des Herstellers Auszüge: <i>„...unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte, welche vor ihrer Anwendung entsprechend der Herstellerangaben aufzubereiten sind...“ „...Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.“</i></p>
2.7.	s. Pkt. 2.3.	
2.8.	Alle Veränderungen des Gesundheitszustandes müssen regelmäßig erfasst werden.	<p>RKI RL Ziff. 2.1 Anamnese <i>„Durch eine Anamneseerhebung können mögliche, vom Patienten determinierte Infektionsrisiken erkannt werden. Sie ist in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren(Kat. IB) [18].“</i></p>
2.9.	Unterweisungen und Belehrungen müssen in regelmäßigen Abständen durchgeführt und dokumentiert werden.	<p>BioStoffV §14, TRBA-250 Ziff. 7, DGUV 1, DGUV-Regel107-002 <i>„...(3) Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden sowie in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung hat der Arbeitgeber schriftlich festzuhalten und sich von den unterwiesenen Beschäftigten durch Unterschrift bestätigen zu lassen.“ „...Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten“</i></p>
2.10.	s.o.	
3.		
3.1.	Eine getrennte Aufbewahrung der Berufskleidung/Schutzkleidung von der Straßenkleidung ist sicherzustellen.	RKI RL Ziff. 3.2.3, TRBA 250
3.2.	Hierbei muss die Kleidung in Straßenkleidung, aufbereitete noch nicht benutzte Schutzkleidung und kontaminierte Schutzkleidung getrennt	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	werden.	
3.3.	<p>Bei der Berufskleidung ist zu unterscheiden, ob es sich hierbei um nicht kontaminierte Berufskleidung handelt, oder um Berufskleidung, die kontaminiert wurde. Nicht kontaminierte Berufskleidung kann durch die Beschäftigten zuhause gewaschen werden. Kontaminierte Berufskleidung muss wie Schutzkleidung in der Praxis entweder chemisch-thermisch (mit mikrobizidem Waschmittel) oder thermisch (Waschtemperatur 90°C) aufbereitet werden. Eine entsprechende AA muss das Verfahren festlegen. Die Schutzkleidung kann auch in einer Wäscherei (Sicherstellung der Zertifizierung nach DIN EN 14065) aufbereitet werden.</p>	<p>RKI RL Ziff. 3.2.3, TRBA 250, bei externer Wäscherei nach DIN EN 14065</p> <ul style="list-style-type: none"> „Schutzkleidung (Kittel, Schürze, ggf. Haarschutz) muss getragen werden, wenn die Berufskleidung bei der Behandlung mit Krankheitserregern kontaminiert werden kann (Kat. IV) [24, 33, 51].“ „TRBA 250 2.4-2.5 „Arbeitskleidung ist eine Kleidung, die anstelle oder in Ergänzung der Privatkleidung bei der Arbeit getragen wird. Zur Arbeitskleidung zählt auch Berufs- bzw. Bereichskleidung. Sie ist eine berufsspezifische Kleidung, die auch als Standes- oder Dienstkleidung, z.B. Uniform, getragen werden kann. Arbeitskleidung ist eine Kleidung ohne spezielle Schutzfunktion. Kontaminierte Arbeitskleidung ist Arbeitskleidung, die bei Tätigkeiten gemäß dieser Regel mit Körperflüssigkeiten, Körperausscheidungen oder Körpergewebe in Kontakt gekommen ist. Dabei ist eine Kontamination nicht immer bereits mit bloßem Auge erkennbar.“ 2.5 Schutzkleidung ist jede Kleidung, die dazu bestimmt ist, Beschäftigte vor schädigenden Einwirkungen bei der Arbeit zu schützen oder die Kontamination der Arbeits- oder Privatkleidung durch biologische Arbeitsstoffe zu vermeiden.“ „DIN EN 14065 Textilien - In Wäschereien aufbereitete Textilien - Kontrollsystem Biokontamination“
3.4.	<p>Bei Infektionsgefährdung sind Einmal-Schutzhandschuhe zu tragen. Hierbei sind latexarme, besser noch latexfreie Handschuhe mit CE-Zeichen aufgrund des geringeren Allergiepoteziels vorzuziehen. Bei chirurgischen Eingriffen müssen sterile Handschuhe verwendet werden.</p> <p>Bei Tätigkeiten mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind flüssigkeits- und chemikaliendichte Schutzhandschuhe erforderlich.</p>	<p>RKI RL Ziff. 3.2.1, TRBA 250</p> <ul style="list-style-type: none"> RKI RL 3.2.1. „Bei Infektionsgefährdung und auch dann, wenn mit Körperflüssigkeiten oder Sekreten kontaminierte Bereiche oder Oberflächen berührt werden, müssen Schutzhandschuhe getragen werden (Kat. IB, IV). Verletzungen an den Händen bedeuten auch beim Tragen von Handschuhen ein erhöhtes Infektionsrisiko [24, 32, 33, 51, 52, 53, 54]. Die Handschuhe sind zwischen der Behandlung verschiedener Patienten zu wechseln (Kat. IB) [55, 56, 57, 58, 59]...“ „...Sterile Handschuhe sollten deshalb vor allem bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss und bei allen zahnärztlich chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko getragen werden (Kat. IB) [12]. ...“ „...Bei Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten müssen Handschuhe getragen werden, die gegen Reinigungsmittel beständig und durchstichfest sind. (Kat. IV) [24, 55].“ TBA 250 Ziff. 4.2.8(1) „Wenn bei einer Tätigkeit mit einem Kontakt der Hände zu potenziell infektiösem Material gerechnet werden muss, sind Schutzhandschuhe zu tragen...“ TBA 250 Ziff. 4.2.8(2) „...flüssigkeitsdichte, ungepuderte, allergenarme und zusätzlich reinigungs- bzw. desinfektionsmittelbeständige Schutzhandschuhe⁶ mit verlängertem Schaft zum Umstülpen bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten, damit das Zurücklaufen der kontaminierten Reinigungsflüssigkeit unter den Handschuh verhindert

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<p>wird. Hinweis: Das Tragen von flüssigkeitsdichten Handschuhen während eines erheblichen Teils der Arbeitszeit gilt als Feuchtarbeit (siehe auch Nummer 4.1.3 „Hautschutz und -pflege“). Siehe auch TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen“. In Abhängigkeit von der Tätigkeit können weitere Handschuheigenschaften erforderlich sein....“</p>
3.5.	<p>Zur persönlichen Schutzausrüstung (PSA) zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutzkittel • Schürze • Mund-Nasenschutz • Schutzbrille <p>Auf entsprechende Zulassung der PSA und CE Kennzeichnung ist zu achten. Entsprechend der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 BioStoffV wird die entsprechende PSA ausgewählt.</p>	<p>RKI RL Ziff. 3.2, TRBA 250 Ziff. 4.2.6, KRINKO/BfArM Ziff. 2.2., DGUV-Regel107-002, BioStoffV § 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • RKI RL Ziff. 3.2. Schutz vor Kontamination • TRBA 250 Ziff. 4.2.6 Bereitstellung und Einsatz Persönlicher Schutzausrüstung (allgemein) • KRINKO/BfArM Ziff. 2.2..“..Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten (TRBA 250).“ • DGUV-Regel107-002 Ziff. 4.6.4 Persönliche Schutzausrüstungen • BioStoffV § 4 „...(1) Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber die Gefährdung der Beschäftigten durch die Tätigkeiten mit Biostoffen vor Aufnahme der Tätigkeit zu beurteilen. Die Gefährdungsbeurteilung ist fachkundig durchzuführen. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen....“
3.6.	<p>Bei invasiven Eingriffen mit hoher Verletzungsgefahr sind zwei Handschuhe übereinander zu tragen.</p>	<p>TRBA 250 Ziff. 1.4.3., RKI Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • „...Zum Schutz der Hände sind doppelte flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe mit Schutz gegen mechanische und biologische Risiken (CE Kat. III, z. B. nach DIN EN 420, 388, 374, AQL 1.5) zu tragen. Vorzugsweise sind als obere Handschuhe solche mit Stulpen zu wählen, die ein leichteres Abkleben und Abdichten am Übergang zum Schutzanzug ermöglichen.“ • „...Bei invasiven Eingriffen mit hoher Verletzungsgefahr/Perforationsgefahr der Handschuhe wird das Tragen von 2 Paar Handschuhen empfohlen (Kategorie IB).“
4.		
4.1.	<p>Da eine sachgerechte Händehygiene beim Tragen von Uhren und Schmuck an den Händen und Unterarmen nicht möglich ist, sind diese vor Arbeitsbeginn abzulegen.</p>	<p>RKI RL Ziff. 3.1., TRBA 250 Ziff. 4.1.7,</p> <p>„...Ringe, Uhren und andere Schmuckgegenstände an Händen und Unterarmen dürfen bei Untersuchung und Behandlung nicht getragen werden (Kat. IV) [24]. Außerdem wird empfohlen, dass Fingernägel wegen der Gefahr einer Handschuhperforation die Fingerkuppe nicht überragen (Kat. IB) [12, 23].“</p> <p>„...Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen z.B. keine Schmuckstücke, Ringe, einschließlich Eheringe, Armbanduhren, Piercings, künstlichen Fingernägel, sogenannte Freundschaftsbänder getragen werden. Fingernägel sind kurz</p>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<i>und rund geschnitten zu tragen und sollen die Fingerkuppe nicht überragen.“</i>
4.2.	s.o.	
4.3.	s. Pkt. 2.5.	
4.4.	In den Behandlungszimmern sind handberührungsfreie Armaturen mit reinigungs- oder austauschfähigen Perlatoren vorzuhalten.	RKI RL Ziff. 11.1., TRBA 250 Ziff. 4.1.1, <ul style="list-style-type: none"> • <i>RKI RL Ziff. 11.1. „In Behandlungsräumen müssen Waschplätze mit warmem und kaltem Wasser gut erreichbar in der Nähe des Behandlungsplatzes vorhanden sein. Es müssen geeignete Spender für Händereinigungsmittel und für Händedesinfektionsmittel sowie Handtücher zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung stehen. Die Wasserarmaturen sowie die Spender für flüssige Mittel müssen ohne Handberührung benutzt werden können (Kat. IV) [24]. Sofern in einem Behandlungsbereich mehrere Behandlungsplätze installiert sind – z.B. in Kliniken oder kieferorthopädischen Praxen müssen an jedem Behandlungsplatz auch für das Assistenzpersonal – gut erreichbare Desinfektionsmittelspender vorhanden sein (Kat. IV) [24].“</i> • <i>TRBA 250 Ziff. 4.1.1(2),...Die Handwaschbecken sind mit Armaturen auszustatten, welche ohne Handberührungen bedienbar sind. Geeignet sind z.B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterien mit verlängertem Hebel, die mit dem Handgelenk bedienbar sind, oder selbstschließende Waschtisch-Armaturen (Druckknopf).“</i>
4.5.	Händedesinfektionsmittel darf nicht umgefüllt werden. Es wird empfohlen, Einmalgebinde zu verwenden. Der Austausch der Einmalgebinde muss durch eine entsprechende AA festgelegt sein. Hier die Stellungnahme des VAH: <i>„Aus hygienischen und haftungsrechtlichen Gründen, aus Gründen der Praktikabilität und der Arzneimittelsicherheit wird für den Bereich der niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte nachdrücklich die Verwendung von Einmalgebinden als Spenderflaschen empfohlen. Nach dargestellter Rechtsauffassung kann das Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln in Arzt- und Zahnarztpraxen ohne ausdrückliche Herstellungserlaubnis bei Einhaltung bestimmter Voraussetzungen als zulässig angesehen werden. Die jetzt gültige Fassung des AMG bietet aber in dieser Frage keine völlige Rechtssicherheit. Es wird daher empfohlen, sich ggf. mit der zuständigen Erlaubnisbehörde in Verbindung zu setzen.“</i> Erstveröffentlichung HygMed 2007; (32) 10: 401–402, Aktualisierung: Februar 2011; Erneute Aktualisierung: April 2013	AMG
4.6.	Eine hygienische Händedesinfektion ist vor jeder Behandlung, bei Behandlungsunterbrechung, bei Handschuhwechsel und nach Behandlungsende durchzuführen.	DAHZ_Hygieneleitfaden_10.Ausgabe_2016, RKI RL Ziff. 3.1.2, TRBA 250 Ziff. 4.1.2, <ul style="list-style-type: none"> • <i>Hygieneleitfaden 9 „...Vor der Arbeitsplatzvorbereitung im Behandlungsbereich ist eine</i>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<p><i>Hygienische Händedesinfektion mit einem geeigneten Händedesinfektionsmittel notwendig. Es ist so viel Desinfektionsmittel aus einem Spender zu entnehmen, dass die Hände während der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit feucht gehalten werden. Auf vollständige Benetzung ist zu achten. Nach der Einwirkzeit dürfen die Hände nicht abgetrocknet werden; man muss warten, bis die Hände trocken sind.“</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>RKI RL Ziff. 3.1.2. „Hygienische Händedesinfektion Eine hygienische Händedesinfektion ist vor jeder Behandlung, bei Behandlungsunterbrechung, bei Handschuhwechsel und nach Behandlungsende erforderlich, auch wenn Handschuhe getragen werden bzw. getragen wurden (Kat. I A) [23]...“</i> • <i>TRBA 250 Ziff. 4.1.2 „Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist aus Gründen des Beschäftigtenschutzes nach Patientenkontakt, Kontakt zu potenziell infektiösen Materialien oder Oberflächen oder Ausziehen der Schutzhandschuhe eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.“</i>
4.7.	Die Einwirkzeit des Händedesinfektionsmittels und die korrekte Dosierung sind hierbei von Bedeutung. Dabei muss auf die Herstellerangaben des verwendeten Mittels geachtet werden.	<p>RKI RL Ziff. 3.1.3 <i>„...Die Hände müssen zunächst unter Verwendung einer Waschlotion von dem ggf. an der Oberfläche befindlichen Schmutz befreit werden. Nach dem Abtrocknen werden Hände und Unterarme mit dem Desinfektionsmittel aus einem dafür geeigneten Spender für die vorgeschriebene Einwirkungszeit (meist 3 Min.) eingerieben und feuchtgehalten. Das Anlegen von sterilen Handschuhen erfolgt bei trockenen Händen (Kat. IB) [23].“</i></p>
4.8.	Häufiges Händewaschen soll zum Schutz vor Beeinträchtigung der natürlichen Hautschutzfunktion auf das Erforderliche begrenzt werden.	<p>TRBA 250 Ziff. 4.1.3 (1) <i>„Händewaschen ist grundsätzlich hautbelastend und daher auf ein notwendiges Minimum zu reduzieren. Auf den Vorrang der Desinfektion vor der Reinigung wird hingewiesen. Tätigkeiten in feuchtem Milieu führen zu einer erhöhten Hautbelastung. Der Arbeitgeber hat zu prüfen, ob solche Belastungen reduziert werden können. Insbesondere sollen Handschuhe nur so lange wie nötig getragen werden.“</i></p>
5.		
5.1.	Im Rahmen der Belehrungen zu Immunisierungsmöglichkeiten muss den Beschäftigten die Schutzimpfung angeboten werden. Lehnt der Beschäftigte diese ab, ist dieses zu dokumentieren.	<p>Arbeitsmedizinische Vorsorge, TRBA-250 Ziff. 7.2.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>ArbMedVV „...Eine Impfung kann aber auch im Rahmen einer Angebots- oder Wunschvorsorge und auch bei Tätigkeiten in Tropen etc. als Präventionsmaßnahme in Betracht kommen. Deshalb wurden die Impfungen als Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge in den Paragrafenteil verlagert. Beschäftigte müssen in die Impfung allerdings einwilligen. Im Arbeitsschutz kennen wir keine Impfpflicht. Das Impfangebot und damit die Impfung beschränkt sich auf Fälle, in denen das Infektionsrisiko der Beschäftigten tätigkeitsbedingt und im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist.“</i> • <i>TRBA-250 Ziff. 7.2.2. „...d) die Möglichkeiten der Impfprophylaxe zu berücksichtigen.“</i>
5.2.	s.o.	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
5.3.	Weitere Impfungen sind den Beschäftigten anzubieten, wenn gemäß der Gefährdungsbeurteilung das Infektionsrisiko besteht.	RKI RL Ziff. 3.3. „...Auch bei anderen tätigkeitsspezifischen Infektionsgefährdungen, z.B. durch Influenza, sind ggf. eine Impfung an züraten und zusätzliche Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.“
6.		
6.1.	Bei abgeschlossener Ausbildung zum/r Zahnarzhelfer/-in (ZH) und zum/r zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA) sind die Anforderungen erfüllt. Die regelmäßigen Unterweisungen durch den Praxisinhaber sind einzuhalten. Ggf. kann es sinnvoll sein, geeignete Fortbildungsveranstaltungen zu besuchen, wenn der aktuelle Stand nicht mehr gesichert ist. Auszubildende dürfen nur unter ständiger Aufsicht die Aufbereitung durchführen. Eine Freigabe der Medizinprodukte darf durch Auszubildende keineswegs erfolgen. Bei Beschäftigten ohne Abschluss zur ZFA oder ZH ist ein Sachkundenachweis gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich.	RKI RL Ziff. 4., TRBA-250 Ziff. 4.1.10. <ul style="list-style-type: none"> RKI RL Ziff. 4. „Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten (z.B. von Dentalinstrumenten) dürfen nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen (Kat. IV) [24, 32, 93]. Veränderte Arbeitsbedingungen oder die Einführung neuer Verfahren oder neuer Medizinprodukte erfordern eine Anpassung der Kenntnisse durch entsprechende Unterweisung. Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann ausgegangen werden, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ unter Berücksichtigung spezieller Erfordernisse der Zahnheilkunde beachtet wird (Kat. IV) [93, 94, 95].“ TRBA 250 Ziff. 4.1.10 „Der Arbeitgeber darf Tätigkeiten im Anwendungsbereich dieser TRBA nur Personen übertragen, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden.“
6.1.1.	Die Freigabeberechtigten der MP müssen in dem einrichtungsinternen QM-System festgelegt sein. Wird zur Freigabe der MP ein EDV-System verwendet, müssen die Beschäftigten dort entsprechend mit Zugangsdaten hinterlegt werden.	RKI RL Ziff. 4., „Verpackung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile Medizinprodukte) (Kat. IB) [94].“
6.1.2.	s. Pkt. 6.1.	
6.1.3.	s. Pkt. 6.1.	
6.2.	Wenn kein eigener Aufbereitungsraum zur Verfügung steht, muss ein eigener Aufbereitungsbereich zur Verfügung stehen, der in zeitliche/organisatorische Aufbereitung getrennt wird und nicht unmittelbar in Behandlungsplatznähe liegt.	RKI RL Ziff. 11.3., TRBA-250 Ziff. 5.4.4. <ul style="list-style-type: none"> RKI RL Ziff. 11.3. „Es muss ein eigener Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) und die Abfallentsorgung festgelegt werden. Arbeitsabläufe sind in „unreine“ und in „reine“ zu trennen (Kat. IV) [50, 94].“ TRBA-250 Ziff. 5.4.4. „Potenziell infektiöse Instrumente sind in einem von der unmittelbaren Patientenversorgung getrennten Raum aufzubereiten. Der Raum muss über eine Lüftungsmöglichkeit verfügen. Sofern mit Blut, Sekreten und/oder Gewebestücken kontaminierte Instrumente einer mechanischen Vorreinigung unterzogen

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<i>werden, bei der es zu einer Aerosolbildung kommt (z.B. Luft oder Wasser aus Druckpistolen), ist eine geeignete Arbeitsplatzabsaugung vorzusehen. Der Raum darf nicht zu anderen Zwecken der offenen Lagerung, des Umkleidens oder als Sozialraum genutzt werden.“</i>
6.3.	s.o.	
7.		
7.1.		
7.2.	Alle in der Praxis verwendeten und aufzubereitenden Medizinprodukte (Instrumente) müssen gelistet sein. Eine Auflistung in Rubriken ist hierbei sinnvoll.	<p>RKI RL Ziff. 4., <i>„...Art und Umfang der Aufbereitung sind von dem aufzubereitenden Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Anwendung so sowie den Angaben des Herstellers abhängig. Hierzu muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vor der Aufbereitung erfolgen, aus der hervorgeht, ob, wie oft und mit welchem Verfahren die jeweiligen Medizinprodukte bzw. Produktgruppen aufzubereiten sind. Für in der Zahnheilkunde häufig verwendete Produktgruppen finden sich Einstufungshinweise in der Tabelle 1 und in den Anhängen. Ist vom Hersteller die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Medizinproduktes festgelegt, muss eine entsprechende Kennzeichnung des Dentalinstrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der bereits durchgeführten Aufbereitungen erkennbar ist (Kat. IB) [94].“</i></p>
7.3.	Die Einstufung der Medizinprodukte ist korrekt vorzunehmen.	<p>KRINKO/BfArM Ziff. 1.2.1. <i>„Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktfamilie) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen, – ob, ggf. wie oft und – mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll (QM, s. Tab 1)....“</i></p>
7.4.	s.o.	
7.5.	s.o.	
8.		
8.1.	Für alle Aufbereitungsschritte müssen individuelle Standardarbeitsanweisungen (AA = Standard Operation Procedure) vorhanden sein, die dem Hygieneplan beigelegt werden.	<p>KRINKO/BfArM Ziff. 1.3. <i>„...Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).“</i></p>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
8.2.	Die Herstellerangaben sind ausschlaggebend für die Art der Aufbereitung. Diese sind für alle aufzubereitenden Medizinprodukte vorzuhalten und bestimmen die Aufbereitungszyklen, Demontage, Pflege etc..	KRINKO/BfArM
8.3.	Die Aufbereitungsgeräte müssen entsprechend der Herstellerangaben Routineprüfungen unterzogen werden. Dieses ist in einer AA zu hinterlegen und entsprechend zu dokumentieren.	KRINKO/BfArM <i>„...Die Qualität der Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch a) eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation) b) periodische Routineprüfungen (z.B. täglich) c) chargenbezogene Routineprüfungen d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter e) Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung und f) periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung) g) ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass).“</i>
8.4.	Alle Vorgaben, die sich durch die Validierung ergeben haben, müssen in der Routineprüfung berücksichtigt werden.	S.O.
8.5.	s. Pkt. 8.1.	KRINKO/BfArM Ziff. 2.2.1. <i>„Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport).... Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine Vorbereitung (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig (s. auch. Tabelle 1).“</i>
8.6.	s. Pkt. 8.1	
8.7.	Der Transport der Medizinprodukte muss gesichert in geschlossenen Behältnissen durchgeführt werden.	KRINKO/BfArM Ziff. 2.2. <i>„– das sachgerechte Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) (s. 2.2.1) der angewendeten Medizinprodukte und deren sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,“</i>
9.		
9.1.	Die Risikoeinteilung des Medizinproduktes bestimmt die Art der Aufbereitung.	KRINKO/BfArM Ziff. 1.2.1. <i>„Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktfamilie) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen, – ob, ggf. wie oft und – mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll (QM, s. Tab 1)...“</i>
9.2.	Einen hohen Stellenwert hat die Reinigung.	KRINKO/BfArM Ziff. 2.2.2.

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		„Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu [9, 11-13, 19, 21, 23, 28, 30]3.“
9.2.1.	Der maschinellen Reinigung und Desinfektion wird aufgrund der Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug gegeben.	KRINKO/BfArM Ziff. 2.2.2. „Bei der Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (s. auch 1.3) [23, 27, 41]. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.“
9.2.1.1.	s. Pkt. 2.5.	
9.2.1.2.	Die Reinigungs- und Desinfektionslösung muss mindestens arbeitstäglich gewechselt werden. Auf eine nicht fixierende Vorreinigung ist zu achten.	RKI RL Ziff. 4.4.1., KRINKO/BfArM Ziff. 1.3.1. RKI RL Ziff. 4.4.1. „Reinigungs-/Desinfektionsmittellösungen müssen mindestens täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller kann durch Gutachten nachweisen, dass die Wirksamkeit auch über einen längeren Zeitraum gegeben ist (Kat. IB) [111]. Bei sichtbarer Verschmutzung sollen die Lösungen unverzüglich erneuert werden.“ KRINKO/BfArM Ziff. 1.3.1. „...Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prion inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z.B. 55 °C) zu erwarten.“
9.2.1.3.	Aus Schutz vor Dämpfen sind die Instrumentenwannen abzudecken. Dies gilt auch für die Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät.	KRINKO/BfArM Ziff. 3.3., „Wannen zur Instrumentendesinfektion sollen abgedeckt sein (Luftbelastung, Umgebungskontamination) [70].“
9.2.1.4.	Die vom Hersteller vorgeschriebene Ausstattung ist vorzuhalten.	
9.2.1.5.	s.o.	
9.2.1.6.	Eine entsprechende AA muss das Verfahren sichern.	
9.2.1.7.		RKI RL Ziff. 4.4. „...Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit),...“
9.2.1.8.	Zur manuellen Vorreinigung sollen nur Reinigungsbürsten aus Nylon zum Einsatz kommen, um die Oberfläche des MP nicht zu beschädigen.	Leitlinie DGKH, DGSV, AKI, VAH „...Das Reinigungszubehör muss so beschaffen sein, dass bei sachgerechter Anwendung die zu reinigenden Medizinprodukte nicht geschädigt werden. Keinesfalls dürfen Metallbürsten eingesetzt werden, da diese z. B. Passivschichten oder Beschichtungen beschädigen können. Maschinell

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<i>aufzubereitendes Reinigungszubehör oder Einmal-Reinigungszubehör sind zu bevorzugen. Es ist darauf zu achten, dass dieses so verarbeitet ist, dass Schäden (zum Beispiel Zerkratzen) ausgeschlossen werden kann.“</i>
9.2.2.	s.o.	
9.2.2.1.	s.o.	
9.2.2.2.	s.o.	
9.2.2.3.	s.o.	
9.2.2.4.	s.o.	
9.2.3.	Das Baujahr kann entscheidend für die Validierbarkeit des RDG sein (so ist z.B. das Miele RDG 7782 nicht validierbar).	
9.2.3.1.	Validierung = Leistungsüberprüfung. Durch eine Validierung wird der dokumentierte und folglich auch zu dokumentierende Beweis erbracht, dass ein Verfahren die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllt. Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten müssen die Aufbereitungsziele Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit pathogener Erreger bzw. Keimfreiheit zuverlässig, reproduzierbar und nachvollziehbar gewährleistet sein.	RKI RL Ziff. 4. <i>„...Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sind zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden (Kat. IV) [93]. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik er folgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten dokumentierte und reproduzierbare Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung des Medizinproduktes erreicht werden....“</i>
9.2.3.2.	Das RDG muss mit geeigneten Beladungsträgern (Einschub, Körben, Düsen, Konnektoren, Adaptern) entsprechend der aufzubereitenden MP ausgerüstet sein. Entsprechende Adapter für Hohlkörper müssen kompatibel für die aufzubereitenden MP sein. (Herstellerangaben).	
9.2.3.3.	Die Beladung des RDG muss mit sogenannten „Sieblisten“ festgelegt sein (Bestandteil des QM).	
9.2.3.4.		RKI Rili. Ziff. 4 <i>„Abnahmeprüfung von RDG,</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>chargenbezogene Routineprüfungen (einfachste, aber unverzichtbare Prüfung ist z.B. die visuelle Kontrolle der aufbereiteten Medizinprodukte, sofern diese keine Hohlräume haben),</i> • <i>Überwachung der Verfahrensvoraussetzungen (z.B. Reinigungsmittelchemie) und des ordnungsgemäßen Ablaufs auf Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen z.B. durch Aufzeichnung relevanter Prozessparameter (chargenbezogene Dokumentation),</i>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<ul style="list-style-type: none"> periodische Prüfungen/Wartung nach Angaben des Herstellers bei maschineller Reinigung und Desinfektion (Kat. IB) [94].“
9.2.3.5.	Bei der Pflege von MP sind die Herstellerangaben bzgl. der zu verwendenden Öle zu beachten.	
9.2.3.6.	s.o. Herstellerangaben	
9.2.3.7.	s.o.	
9.3.	s. 9.2.1.8	
10.		
10.1.	<p>Es dürfen nur noch validierte Verfahren angewendet werden. Die primär geeignete Technik ist die Dampfsterilisation.</p> <p>Dampf-Kleinsterilisatoren sind nach der DIN EN ISO 13060:2015-03 in drei Klassen eingeteilt:</p> <p>Klasse N Geräte mit diesen Verfahren sind für die Sterilisation von unverpackten, massiven Medizinprodukten geeignet und werden überwiegend in der Industrie oder Laboren eingesetzt. Es erfolgt keine wirkliche Sterilisation und keine Trocknung (Strömungsverfahren). Diese Geräte sind nur für den Einsatz bei unkritischen Medizinprodukten geeignet, bei welchen die Sterilisation nicht vorgeschrieben ist wie z. B. Mundspiegel.</p> <p>Klasse S Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von Medizinprodukten nach Angabe des Herstellers, einschließlich unverpackter, massiver Produkten geeignet - Eignung für die Sterilisation von z. B. Scheren, Pinzetten (nach Herstellerangaben)</p> <p>Klasse B Sterilisatoren, die dieses Verfahren aufweisen, sind zur Sterilisation aller verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlkörpern (z. B. Übertragungsinstrumente) und auch von porösen Produkten (z. B. Wurzelkanalinstrumente) geeignet.</p>	<p>RKI Rili. Ziff. 4</p> <p>„...Der Anwendung von Dampf-Sterilisationsverfahren ist der Vorzug zu geben (Kat. IB) [94, 112, 113, 114]...“</p> <p>„...Bei Neuanschaffung sollen Dampf-Sterilisatoren bevorzugt werden, die auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleisten und eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiergut) erfüllen dieses Anforderungsprofil. Bei Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus N sind nur zum Abschluss der Aufbereitung von festen, massiven Medizinprodukten in unverpacktem Zustand geeignet (Dampfdesinfektion) (s. auch 10.3) [115, 116].“</p>
10.2.	Diese erfüllen nicht die DIN 13060 und sind nicht validierbar und somit für die Sterilisation der MP nicht anwendbar.	
10.3.	Validierung s. 9.2.3.1, bei der Validierung wird der gesamte Aufbereitungsprozess validiert, daher darf der Prozess keineswegs verändert werden (z.B. Verpackungsmaterial).	
10.4.	s.o.	

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
10.5.	s. Pkt. 17.1.	
10.6.	s. Pkt. 17.1.	
11.		
11.1.	Hierbei muss überprüft werden, ob es sich beim Übertragungsinstrument um ein MP semikritisch B oder kritisch B handelt.	RKI Rili. Ziff. 4.1. <i>„...Übertragungsinstrumente sollten maschinell aufzubereiten sein und müssen thermostabil sein (Kat. IB) [94, 102, 103,104]. Bei zahnärztlich chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss müssen die Instrumente verpackt und sterilisiert werden und steril zum Einsatz kommen (Kat. IB) [104].“</i>
11.2.	Eine alleinige Außendesinfektion mit einem Flächendesinfektionsmittel reicht nicht aus.	RKI Rili. Ziff. 4.1. <i>„...Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten (Kat. IB) [94, 97, 98]...“</i>
11.3.	Die Anzahl der vorzuhaltenden Übertragungsinstrumente ist abhängig vom Behandlungsspektrum der Praxis und der Frequenz der zu behandelnden Patienten.	
11.4.	Bei der Auswahl der Aufbereitungsart sind die Herstellerangaben zu beachten. Erfolgt lediglich eine manuelle chemische Außen-/Innenreinigung und Außen-/Innendesinfektion, muss im Anschluss eine thermische Desinfektion der unverpackten Übertragungsinstrumente durchgeführt werden.	AKDI Statement Übertragungsinstrumente
11.5.	s.o.	
11.6.	s.o.	
11.7.	Hierbei kann eine Neueinstufung der Risikogruppe notwendig sein.	
11.8.	Eine entsprechende individualisierte AA ist vorzuhalten.	
12.		
12.1.		RKI Rili. Ziff. 4.3. <i>„...Aufgrund der komplexen Oberfläche von rotierenden und oszillierenden Instrumenten sowie endodontischen Instrumenten sind an die Reinigung und Desinfektion besondere Anforderungen zu stellen (siehe Definition semikritisch B in der Tabelle 1). Sie erfolgen bevorzugt maschinell mit abschließender thermischer Desinfektion [107, 108, 109, 110]. Bei manueller Aufbereitung empfiehlt sich die Behandlung in einem Ultraschallbad unter Verwendung spezieller Reinigungs- und</i>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<i>Desinfektionsmittel (dabei sind die Herstellerangaben zu beachten) oder in einem Bohrerbad. Die manuelle Aufbereitung wird durch eine thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen (Kat. IB) [94].“</i>
12.2.	Medizinprodukte, die vom Hersteller als Einmalprodukt gekennzeichnet sind, dürfen nicht aufbereitet werden. Dies gilt insbesondere für Polierbürsten und Kelche.	RKI Rili. Ziff. 4.3. <i>„...Aufgrund einer möglichen Kontamination mit Blut sowie der besonderen Schwierigkeiten bei der Reinigung stellen Polierbürsten und -kelche ein spezielles Problem dar, da diese in der Regel mit einem Gemisch aus Blut, Speichel und Polierpasten benetzt sind. Wenn dies durch manuelle oder maschinelle Aufbereitung nicht zu entfernen ist, muss auf die Wiederverwendung verzichtet werden (Kat. IB) [94, 107, 108, 109, 110].“</i>
13.		
13.1.	s. 12.1	RKI Rili. Ziff. 4.1. <i>„...Bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss müssen die Instrumente verpackt und sterilisiert werden und steril zum Einsatz kommen (Kat. IB) [104].“</i>
13.2.	Die maximale Anzahl der Aufbereitungen wird vom Hersteller angegeben und muss beachtet werden. Eine entsprechende Kennzeichnung ist zu organisieren.	RKI Rili. Ziff. 4.1. <i>„...Ist vom Hersteller die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Medizinproduktes festgelegt, muss eine entsprechende Kennzeichnung des Dentalinstrumentes erfolgen, da mit beider Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der bereits durchgeführten Aufbereitungen erkennbar ist (Kat. IB) [94].“</i>
13.3.	Die Industrie bietet für die maschinelle Aufbereitung entsprechende Reinigungsstände an.	
14.		
14.1.	s. 12.1	
14.2.	Die Industrie bietet für die maschinelle Aufbereitung entsprechende Adapter an.	
15.		
15.1.	Pflege und Instandsetzung der MP erfolgen entsprechend den Herstellerangaben. Beschädigte Instrumente oder solche mit Korrosionsschäden müssen aussortiert werden. Übertragungsinstrumente müssen vor der thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator geölt werden. Die Funktionsprüfung der MP hat vor der nächsten Anwendung am Patienten zu erfolgen.	Medprod_Rilineu <ul style="list-style-type: none"> • <i>„2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (s. dazu auch Anlage Nr. 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit) Die Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber. Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen (MPBetreibV). Insbesondere bei der Durchführung von Pflege- und Instandsetzungsmaßnahmen sind auch nach Abschluss von Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, aber vor der</i>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<p><i>Sterilisation technisch-funktionelle Prüfungen durchzuführen (MPBetreibV). Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sollen in der Standardarbeitsanweisung definiert sein.“</i></p> <p>Zahn_Rili</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„4.4.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion Der Arbeitsablauf der maschinellen Reinigung und Desinfektion umfasst in der Regel: sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung, ... Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit),“</i> • <i>„4.4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion Der Arbeitsablauf der manuellen Reinigung und Desinfektion nach Standardarbeitsanweisungen umfasst in der Regel: sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung, ...Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung...“</i>
15.2.	Die gemäß den Herstellerangaben zur Anwendung kommenden Pflegemittel (z.B. Paraffine) dürfen das Ergebnis der Sterilisation nicht beeinträchtigen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Pflegeöle hydrophil (dampfdurchlässig) sein müssen, damit der Dampf die vom Pflegeöl bedeckten Schichten erreichen kann.	
16.		
16.1.	s.o.	
16.2.	Die Aufbereitung der MP muss mit validierten Verfahren/Geräten erfolgen.	<p>Medprod_Rilineu</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse Gemäß § 8 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (MPBetreibV).“</i>
16.3.	<p>Die Siegelnaht sollte gleichmäßig und vollständig vorhanden sein. Die Farbe muss der werksseitig hergestellten Siegelnaht entsprechen und farblich übereinstimmen.</p> <p>Die aufzuwendende Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss derjenigen entsprechen, die zum Öffnen der werksseitig hergestellten Siegelnaht erforderlich ist (Peeltest).</p> <p>Arbeitstäbliche Prüfungen des Siegelgerätes umfassen die</p>	<p>Medprod_Rilineu</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„Anlage 4: – Heißsiegelgeräte: Kritische Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen Bedienungsanleitung /Gebrauchsanweisung muss vorliegen Eignung des Verfahrens nach Angabe des Herstellers des Heißsiegelgerätes oder des Sterilbarriersystems Routinekontrollen umfassen:</i>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	Solltemperatur, Sealcheck oder Tintentest und die Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit/Peelbarkeit. Diese Prüfungen sind zu dokumentieren.	<p><i>Tintentest oder Sealcheck</i> <i>Siegelnahtfestigkeit/Peelbarkeit</i> <i>Kritische Parameter“</i></p>
16.4.	<p>Steril zur Anwendung kommende MP müssen sachgerecht verpackt und gelagert werden in: Papierbeutel, heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • nicht mehr als zu ¾ befüllen, um die Siegelnahtqualität nicht zu gefährden • minimal 30 mm Abstand zwischen Siegelnaht und Sterilgut. um eine korrekte Siegelung zu gewährleisten • Breite der Siegelnaht: normal 8mm, mindestens aber 6 mm 	<p>Medprod_Rilineu</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„2.2.4 Verpackung</i> <i>Das Verpackungssystem besteht in der Regel aus einem Sterilbarriersystem und ggf. einer Schutzverpackung und muss auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren (z. B. Ermöglichung der Sterilisation durch geeignete Penetration des Sterilisiermittels) (s. Ziffer 2.2.5), auf die Eigenschaften des desinfizierten oder zu sterilisierenden Medizinproduktes, die Erhaltung seiner Funktionsfähigkeit (z. B. mechanischer Schutz empfindlicher Teile) sowie auf die vorgesehene Lagerung und den Transport (Berücksichtigung mechanischer Belastungen) abgestimmt sein.“</i> • <i>„Die Dichtigkeit der Siegelnähte muss mindestens durch einfache Prüfungen im Verlauf der Aufbereitung belegt werden (s. auch Anlage 4 S. 4 „Chargenbezogene Prüfungen – Sichtprüfung der Verpackung“).“</i> • siehe Pkt. 16.3 <p>Zahn_Rili</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„4.5 Sterilgutverpackung und Sterilisation</i> <i>Alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen (kritische Medizinprodukte, siehe Tabelle 1), sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilgutverpackung zu sterilisieren und steril aufzubewahren oder zur sofortigen Verwendung bestimmt. Innerhalb der Praxis ist auf einen kontaminationsgeschützten Transport zu achten. Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Rekontamination schützen. Die Verpackungseinheiten sind möglichst klein zu halten und mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus denen Inhalt, ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Verfahren/Geräte zur Verfügung stehen), Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist ersichtlich sind.“</i>
16.5.	Für jede Container- /Normtraybeladungsart muss eine sog. Siebliste erstellt werden.	
16.6.	Sterilcontainer müssen durch Verplombung gegen versehentliches Öffnen geschützt werden und mit einem Behandlungsindikator versehen werden.	<p>Zahn_Rili</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„4.7 Lagerung von Medizinprodukten</i> • <i>Instrumente, Werkstoffe und Material sollen (steril oder unsteril – je nach Erfordernis) verpackt oder unverpackt in jedem Fall aber staubgeschützt, sauber und trocken gelagert werden. Die Dauer der Lagerfähigkeit von sterilisiertem Gut ergibt sich aus der Verpackungs- und Lagerungsart. Gegen Aufbewahrungsfristen für Medizinprodukte (in</i>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<p><i>Schubladen oder geschlossenen Schränken) in Containerverpackungen oder in einfacher Klarsichtsterilgutverpackung bis zu 6 Monaten und in doppelter Sterilgutlagerverpackung bis zu maximal 5 Jahren bestehen keine Einwände (DIN 58953 – 9).“</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>siehe auch DIN EN ISO 11607 (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte)</i>
16.7.	<p>Auf der Sterilgutverpackung müssen das Datum und die Charge der Sterilisation, sowie die Sterilgutlagerfrist dokumentiert werden. Klebeetiketten dürfen auf der Rückseite der Sterilgutverpackung angebracht werden, handschriftliche Dokumentationen müssen außerhalb der Siegelnaht erfolgen.</p>	<p>Zahn_Rili</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„4.5 Sterilgutverpackung und Sterilisation Alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen (kritische Medizinprodukte, siehe Tabelle 1), sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilgutverpackung zu sterilisieren und steril aufzubewahren oder zur sofortigen Verwendung bestimmt. Innerhalb der Praxis ist auf einen kontaminationsgeschützten Transport zu achten. Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Rekontamination schützen. Die Verpackungseinheiten sind möglichst klein zu halten und mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus denen Inhalt, ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Verfahren/Geräte zur Verfügung stehen), Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist ersichtlich sind.“</i>
16.8.		<p>Medprod_Rilineu</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„3. Transport und Lagerung Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (MPBetreibV). Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern.“</i>
16.9.		s. Pkt. 16.7
16.10.	<p>Wenn die Lagerzeit abgelaufen ist, muss ein MP neu verpackt und sterilisiert werden. Bei Sterilcontainern mit eingelegtem Papierfilter muss nur der Papierfilter vor der erneuten Sterilisation gewechselt werden (Hygieneleitfaden)</p>	
17.		
17.1.	<p>Gemäß dem Wortlaut der MPBetreibV muss der Validierer die</p>	<p>§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten <i>(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder</i></p>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	<p>Kompetenz zur Aufbereitung von Medizinprodukten haben. Streng genommen muss er diesbezüglich auch über einschlägige Berufserfahrung verfügen (MPBetreibV §8 Abs. 4 unter Bezug auf §5)</p>	<p><i>Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.</i></p> <p>§ 5 Besondere Anforderungen Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt, 2.hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und 3.über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.
17.2.	<p>Es dürfen nur noch validierte Verfahren angewandt werden, deren Erfolg nachweisbar gewährleistet ist. Die primär geeignete Technik hierfür ist die Dampfsterilisation. Heißluftsterilisatoren sind für zahlreiche in der Zahnarztpraxis verwendete MP (z.B. Übertragungsinstrumente) nicht geeignet und daher kein Ersatz für den Dampfsterilisator. Die Aufbereitung mittels Chemiclaven reicht für MP nicht mehr aus. Die Validierung der Prozesse wird in der KRINKO/RKI 2012, Anlage 1-4, beschrieben. Darin wird u.a. die Abnahmeprüfung bestehend aus Installationsqualifikation (IQ) und Betriebsqualifikation (OQ) beschrieben. Diese Erstprüfungen werden für Sterilisator und RDG dringend empfohlen.</p>	<p>Zahn_Rili</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.5.: „Der Anwendung von Dampf-Sterilisationsverfahren ist der Vorzug zu geben (Kat. IB) [94, 112, 113, 114]. Dies sollte bei der Beschaffung von Medizinprodukten (Instrumenten und weiteren Arbeitsmitteln) beachtet werden.“ • 4.5.: „Bei Neuanschaffung sollen Dampf-Sterilisatoren bevorzugt werden, die auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleisten und eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiertgut) erfüllen dieses Anforderungsprofil. Bei Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus N sind nur zum Abschluss der Aufbereitung von festen, massiven Medizinprodukten in unverpacktem Zustand geeignet (Dampfdesinfektion).“ <p>MPBetreibV</p>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	Für das Siegelgerät wird laut RKI Empfehlung 2012 in der Anlage 1 lediglich eine Standardarbeitsanweisung gefordert. Empfohlen wird entsprechend dem Hygieneleitfaden des DAHZ die arbeitstägliche Überprüfung der Siegelnaht mittels Sealcheck.	<ul style="list-style-type: none"> „§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten (1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. (2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
17.3.	Im Rahmen der Validierung muss belegt werden, dass tägliche Routineprüfungen (z.B. Helixtest für den Sterilisator bei Beladung mit Hohlkörpern, Chemieverbrauchstest u./o. Reinigungsindikatoren für das RDG) durchgeführt werden.	<p>Zahn_Rili 10.2; 10.3: „Übersicht 1 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren</p> <ul style="list-style-type: none"> Arbeitstägliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben (z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z.B. auf Menge und Eignung)), (ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers). Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogrammes (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut/Beladung), Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1), Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/Dauer der Plateauzeit; (ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B)), Chargenkontrolle (Prozessindikator); Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (mindestens Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1); bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z.B. Helixtest (DIN EN 867-5),...“
17.4.	<p>Nach DIN 15883(s.68) wird das Intervall zur erneuten Leistungsqualifikation in Abhängigkeit von</p> <ul style="list-style-type: none"> den Empfehlungen des Herstellers und/oder der Anzahl erfolgter Durchläufe sowie dem Ergebnis der Leistungsqualifikation festgelegt. <p>Nach der Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von MP</p>	<p>AKDI_Statement_Validierung_Dez_2010</p> <ul style="list-style-type: none"> „In angemessenen Zeitabständen (z.B. gemäß Angaben des Geräteherstellers) ist zu bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Diese periodischen Prüfungen können mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.“

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) kann der zeitliche Abstand verlängert werden, wenn Prozesse ständig stabil verlaufen. Voraussetzung ist, dass im Rahmen der regelmäßigen Routineüberprüfungen keine Fehler bzw. Abweichungen auftreten.	
18.		
18.1.	Die Flächenreinigung und Desinfektion ist Bestandteil des Hygieneplans. Die Desinfektion kontaminierter Flächen zwischen zwei Behandlungen erfolgt vorzugsweise mit einem Präparat auf alkoholischer Basis. Hierzu wird das Präparat auf ein Tuch aufgetragen oder man verwendet getränkte Tücher zum Abwischen der Oberflächen. Unzugängliche Stellen erfordern ein Besprühen.	Zahn_Rili <ul style="list-style-type: none"> „7.1:Einrichtungsgegenstände im Behandlungsbereich Nach der Behandlung eines jeden Patienten sind die durch Kontakt oder Aerosol kontaminierten patientennahen Oberflächen (Zahnarztelement, Assistenzelement, medizinisch-technische Geräte und Einrichtungsgegenstände im Bereich der Patientenversorgung) zu desinfizieren...Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten oder eine besondere Risikosituation vorliegt...Täglich ist am Ende des Behandlungstages eine Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen vorzunehmen. Alle Desinfektionsmaßnahmen sind als Wischdesinfektion durchzuführen.“
18.2.	Es werden nur Flächendesinfektionsmittel mit VAH (=Verbund für Angewandte Hygiene e.V.)-Zertifizierung und ausgewiesener HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit verwendet, wobei Präparaten mit kürzeren Einwirkzeiten der Vorzug gegeben werden sollte.	
18.3.	siehe 18.1	siehe 18.1
18.4.	siehe 18.1	Zahn_Rili „7.3 Fußböden <i>Für Fußböden der Behandlungsräume ist am Ende eines Arbeitstages eine Feuchtreinigung ohne Zusatz von Desinfektionsmitteln ausreichend. Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination des Fußbodens mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten vorliegt.“</i>
19.		
19.1.	Es muss sichergestellt werden, dass die Infektion von Patienten, Personal, Beschäftigten im zahntechnischen Labor und Dritten während des Transports ausgeschlossen ist.	TRBA-250 Ziff.5.4.7 <ul style="list-style-type: none"> „Zahntechnische, orthopädische oder andere Medizinprodukte, die kontaminiert sein können und zur Weiterbearbeitung vorgesehen sind, müssen vor Abgabe vom Abgebenden, z.B. Zahnarztpraxis, Orthopädiepraxis, desinfiziert werden. Hinweis: Siehe auch Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<p><i>Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (in der jeweils gültigen Fassung).“</i></p> <p>Zahn_Rili Ziff. 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„Zahntechnische Werkstücke, Abformungen, „Bissnahmen“ u.a. sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen und müssen so behandelt werden, dass eine Infektion von Patienten, Beschäftigten im zahntechnischen Labor oder von Dritten während des Transportes ausgeschlossen ist“</i>
19.2.	Findet in der Praxis keine Desinfektion der Werkstücke statt, sollte mit dem Labor eine Vereinbarung geschlossen werden, die die Verantwortlichkeiten festlegt.	<p>Zahn_Rili Ziff. 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„Bei zahntechnischen Werkstücken, Abformungen, „Bissnahmen“ u.a., die zwischen Zahnarztpraxis und zahntechnischem Labor ausgetauscht werden, bedarf es hinsichtlich Reinigung und Desinfektion besonderer Vereinbarungen.“</i>
20.		
20.1.	s.o.	
20.2.	Das Rückspülen eines vorhandenen Wasserfilters ist zu dokumentieren.	
20.3.	Eine Wasseraufbereitungsanlage ist nicht Pflicht. Wenn vorhanden, ist sie nach Herstellerangaben zu warten und dies zu dokumentieren.	
20.4.	<p>Für die Aufbereitung von MP ist mikrobiologische Trinkwasserqualität sicherzustellen. Die üblicherweise im Jahresabstand durchzuführenden Wasserproben werden auf die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtkoloniezahl bei 36°, • E.coli/coliforme Bakterien • Enterokokken • Pseudomonas aeruginosa und • Legionellen untersucht <p>Die Entnahme an einer Entnahmestelle pro Behandlungseinheit ist nach RKI 2006 ausreichend.</p>	<p>075-002I_S2k_Wasser_Hygiene_Zahnarzt_Behandlung_2015-03-26. Ziff. 5.7</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„Mikrobiologische Testungen eröffnen dem Betreiber eine wichtige Einschätzung der Wirksamkeit der Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen zur Einhaltung einer mikrobiologisch unbedenklichen Wasserqualität in seiner Praxis. Liegen keine Anhaltspunkte für Mängel vor, erscheint ein Intervall von 12 Monaten sinnvoll. Jeglicher Verdacht auf eine Wasser bedingte Infektion durch zahnärztliche Behandlung muss jedoch eine anlassbezogene Nachuntersuchung nach sich ziehen (KRINKO 2006, Kat. IV).</i> <p>Medprod_Rilineu Ziff. 2.2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„Allgemeine Anforderungen: Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität sicherzustellen [15, 27]. Hinsichtlich der nachträglichen Vermehrung von typischen Wasserbakterien (z. B. Pseudomonaden, Legionellen, atypischen Mycobakterien) wird auch auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope (Anlage 8) verwiesen.“</i>
20.5.	Für die Entnahme der zu untersuchenden Wasserprobe ist eine AA	075-002I_S2k_Wasser_Hygiene_Zahnarzt_Behandlung_2015-03-26

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	aufzustellen.	Ziff. 5.7 <ul style="list-style-type: none"> „Die Entnahme der zu untersuchenden Probe erfolgt nach Abfließen des Wassers über einen Zeitraum von 20 Sekunden und sollte durch geschultes Personal durchgeführt werden (Kat.III).“
20.6.	siehe 20.4	
21.		
21.1.		
21.2.	Dentaleinheiten unterliegen der MPBetreibV und sind gemäß Herstellerangaben zu warten und sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) zu unterziehen	MPBetreibV § 7 Instandhaltung <ul style="list-style-type: none"> „1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.“
21.3.	siehe 21.2	
21.4.	Alle wasserführenden Systeme müssen zu Beginn des Arbeitstages ca. 2 Minuten ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente durchgespült werden.	075-002I_S2k_Wasser_Hygiene_Zahnarzt_Behandlung_2015-03-26 5.1 Spülen der Wasser führenden Systemen <ul style="list-style-type: none"> „Da eine Spülung der Wasser führenden Systeme zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen und auch am Mundglasfüller zu einer relevanten Reduktion der während der Stagnation entstandene mikrobielle Akkumulation führt, wurde diese Spülung für etwa 2 Minuten mit einer Kat. IB bewertet [32] und muss vor Behandlungsbeginn in jeder Praxis auch durchgeführt und sollte im Rahmen des Qualitätsmanagements (QM) auch dokumentiert werden.“
21.5.	Zwischen zwei Behandlungen, sind die benutzten wasserführenden Systeme 20 Sekunden durchzuspülen.	075-002I_S2k_Wasser_Hygiene_Zahnarzt_Behandlung_2015-03-26 5.2 Retrograde Kontamination <ul style="list-style-type: none"> Eine mikrobielle Kontamination der Wasser führenden Systeme durch die Behandlung des vorausgegangenen Patienten wird durch Spülen der zuvor im Mund des betreffenden Patienten benutzten Systeme (auch solcher mit eingebauter Rückschlagverhinderung) über ca. 20 Sekunden vermindert.“
21.6.	Am Ende des Arbeitstages müssen alle wasserführenden Systeme durchgespült werden	siehe 21.5
21.7.	Schläuche und Absauganlagen müssen nach Herstellerangaben	075-002I_S2k_Wasser_Hygiene_Zahnarzt_Behandlung_2015-03-26

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
	täglich desinfiziert werden.	5.3 Betriebswasserkonditionierung /Desinfektion dezentral <ul style="list-style-type: none"> „Die Verwendung einer Behandlungseinheit mit einem Betriebswasserdesinfektionssystem wird empfohlen [32]. Der Betrieb sollte gemäß Herstellerangaben erfolgen und die relevanten Betriebsparameter wie z.B. der Verbrauch von Desinfektionsmittels sind zu kontrollieren (nach KRINKO Kat. IV).“
21.8.	siehe 20.4	
22.		
22.1.	Gebrauchte spitze und scharfe Gegenstände sind zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen sicher zu entsorgen (kein „Recapping, beim Abwurf scharfer Gegenstände einhändig arbeiten)	Zahn_Rili Ziff. 9 Entsorgung <ul style="list-style-type: none"> „Die Entsorgung von kontaminierten Einmalinstrumenten bzw. Materialien muss so erfolgen, dass Verletzungs- und Gesundheitsrisiken für das Behandlungsteam bzw. andere Personen auf ein Minimum reduziert werden. Dies kann z.B. für spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände in verschleißbaren, durch stich- und bruchsicheren Behältnissen oder durch Einbetten in eine feste Masse geschehen.“
22.2.	Abfallbehältnisse müssen berührungsfrei geöffnet und verschlossen werden können.	TRBA-250 Anhang 9: <ul style="list-style-type: none"> „Möglicherweise kontaminierte Materialien in Mülleimern mit Deckeln und ausreichend stabilen Plastiksäcken sammeln. Anschließend direkt im Hausmüll entsorgen.“
23.		
23.1.		TRBA-250 1.2.3 Oberflächen, Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> „Alle Oberflächen müssen wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und gegen die verwendeten Desinfektionsmittel und Chemikalien beständig sein. Sie müssen glatt und fugenlos beschaffen sein. Ecken und Kanten des Raumes sollten aus Gründen der leichteren Reinigung/Desinfektion vorzugsweise gerundet sein.“ 4.1.4 Oberflächen <ul style="list-style-type: none"> „Oberflächen (Fußböden, Arbeitsflächen, Oberflächen von Arbeitsmitteln) müssen leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Reinigungsmittel und gegebenenfalls Desinfektionsmittel sein.“ 4.2.1 Oberflächen (Desinfektion) <ul style="list-style-type: none"> „Oberflächen (Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden, Flächen eingebauter Einrichtungen, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen zusätzlich zu den Anforderungen nach Nummer 4.1.4 beständig gegen Desinfektionsmittel sein.“
23.2.	Auch in einem Aufbereitungsraum muss ein Handwaschplatz vorhanden sein	TRBA-250 4.1.1 Handwaschplatz

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		<ul style="list-style-type: none"> „(1) Den Beschäftigten sind leicht erreichbare Handwaschplätze mit fließendem warmem und kaltem Wasser, Spendern für Hautreinigungsmittel und Einmalhandtücher zur Verfügung zu stellen. (2) Die Handwaschbecken sind mit Armaturen auszustatten, welche ohne Handberührungen bedienbar sind. Geeignet sind z.B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterien mit verlängertem Hebel, die mit dem Handgelenk bedienbar sind, oder selbstschließende Waschtisch-Armaturen (Druckknopf).“
23.3.		<p>TRBA-250 4.1.2 Hygienische Händedesinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> „(1) Dort wo eine hygienische Händedesinfektion erforderlich ist, sind Desinfektionsmittelspender bereitzustellen. Die Mindestanforderungen an einen hygienischen und sicheren Betrieb dieser Spender sind zu beachten.“
24.		
24.1.	Ein Bestandsverzeichnis aller aktiven MP ist zu führen	<p>MPBetreibV § 13 Bestandsverzeichnis</p> <ul style="list-style-type: none"> „(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig. (2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes, 2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, 3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist, 4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer, 5. Standort und betriebliche Zuordnung, 6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.“
24.2.	siehe 24.1	<p>Ein Medizinproduktebuch ist eine zusammenfassende Dokumentation aller Daten eines energetisch betriebenen, also eines <i>aktiven</i> Medizinproduktes der Anlage 1 oder Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), welches nach § 13 der MPBetreibV von jedem Betreiber geführt werden muss. Es muss Angaben zum Betreiber, Inventarnummer, Seriennummer, Funktionsprüfung, Prüfdaten, Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen, zu wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern und Datum von Instandhaltungen und Termine sowie</p>

Checkliste Selbstüberprüfung Hygienemanagement

Frage Nr.	Anmerkung	Verweis auf Richtlinie und Verordnung
		sämtliche Meldungen über Vorkommnisse und Einweisungen enthalten. Ein Medizinproduktebuch muss arbeitstäglich jederzeit zugänglich sein und ist auf Verlangen der Überwachungsbehörde vorzuzeigen.
24.3.	Vorkommnismeldung gem. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung § 3 (MPSV)	BfArM - Risiken melden: http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/RisikenMelden/_node.html DIMDI - Meldung von Vorkommnissen und SAE mit Med.-produkten: http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/meld/ Das Gesetz: http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/