

Exzellente Hygiene ist das Aushängeschild jeder gut geführten Zahnarztpraxis. Sie schützt Ihre Patienten, Mitarbeiterinnen und Sie selbst. Sie ist integraler Bestandteil jedes modernen Qualitätsmanagements und gewinnt auch im Bereich der Forensik an Bedeutung. Mit anderen Worten: Exzellente Hygiene nützt, exzellente Hygiene schützt. Sie ist rechtlich gefordert, liegt im eigenen Interesse und wird vom Patienten „als Basisanforderung“ zu Recht erwartet.

# Praxischeck Hygiene und MPG

Autor: Dr. Hendrik Schlegel



Die Einhaltung der zahllosen Vorschriften mit Hygienebezug unterliegt der Überwachung.

## Rechtsgrundlage für die Überwachung

Die Rechtsgrundlage für die Überwachung der allgemeinen Hygiene in Zahnarztpraxen ist § 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Hier ist einerseits eine „Kann“-Überwachung (§ 36 Abs. 2 IfSG) und andererseits eine „Muss“-Überwachung (§ 36 Abs. 1 IfSG) vorgesehen. Einer Muss-Überwachung unterliegen nur die Praxen, die ausnahmsweise zu den Einrichtungen des ambulanten Operierens zählen (stationersetzende Eingriffe im Sinne des § 115b SGB V). Alle anderen Zahnarztpraxen unterliegen der Kann-Überwachung, die entweder anlassbezogen oder stichprobenartig erfolgt. Wenn die allgemeine Hygiene in Zahnarztpraxen überwacht wird, erfolgt dies auf der Grundlage der RKI-Empfehlung 4/2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene), die auf § 23 Abs. 2 IfSG basiert (s. u.).

## Zuständige Behörde

Zuständig für die Überwachung ist die Untere Gesundheitsbehörde, d. h. das jeweilige Gesundheitsamt.

Die RKI-Empfehlung 4/2006 hat folgende Inhalte:

- Risikobewertung
- Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten
- Infektionspräventive Maßnahmen des Behandlungsteams
- Aufbereitung von Medizinprodukten (Verbindlichkeit fraglich, da für Medizinprodukte das BfArM zuständig ist)
- Wasserführende Systeme
- Reinigung und Desinfektion von Abformungen und zahntechnischen Werkstücken
- Flächendesinfektion und Reinigung
- Waschen von Berufs- und Schutzkleidung
- Entsorgung
- Qualitätssicherung
- Bauliche Anforderungen
- Rechtliche Rahmenbedingungen

## Praxischeck – allgemeine Hygiene

Wenn Sie wissen wollen, ob Ihre Praxis die wesentlichen Vorgaben der allgemeinen Hygiene erfüllt, verwenden Sie die nachfolgende Checkliste, die in Westfalen-Lippe Verwendung findet.

## Bedeutung der hygienischen Aufbereitung nach dem MPG

Der Zahnarzt verwendet im Rahmen seiner Behandlung zahlreiche Medizinprodukte (z. B. Instrumente), die steril oder keimarm am Patienten zur Anwendung kommen. Solche Medizinprodukte sind entsprechend ordnungsgemäß auf-

zubereiten. Geschieht dies nicht, so kann dies die Gesundheit der Patienten, des Personals und des Zahnarztes selbst gefährden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung ist ein Muss!

## Überwachung

Die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften unterliegt der Überwachung.

## Rechtsgrundlage für die Überwachung

Rechtsgrundlage für die Überwachung von Zahnarztpraxen nach dem MPG ist § 26 MPG. Überprüft werden kann das Herstellen, (...) Betreiben, (...) Anwenden oder die Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen. Tatsächlich überwacht wird aber nur die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten.

Der Begriff der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist in § 3 Nr. 14 MPG gesetzlich definiert. Durch diese Definition wird klargestellt, dass zur Aufbereitung nicht nur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte gehören, sondern dass diese auch die Prüfung und ggf. Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit umfasst. In § 14 MPG wird gefordert, dass das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von

# Professionelle Reinigung und Sterilisation: Sicher, schnell, zuverlässig.



## Hochwertige Reinigungs- und Sterilisationsgeräte für die Zahnarztpraxis

Schnelle und sparsame Geräte garantieren eine perfekte Reinigungs- und Sterilisationsqualität. Seit über 40 Jahren. Zu attraktiven Preisen. Betriebssicherheit garantiert: Gerät und Validierung aus einer Hand. Mit kundenorientierten Service- und Supportleistungen sorgen wir für eine lange Lebensdauer Ihrer Geräte.



# Belimed

Infection Control

Gesamtlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Medizin, Pharma und Labor

Belimed Deutschland GmbH, Edisonstraße 7a, 84453 Mühldorf am Inn, +49 8631 9896 0, [info@belimed.de](mailto:info@belimed.de), [www.belimed.com](http://www.belimed.com)

## CHECKLISTE – Hygiene für Zahnarztpraxen

### I. Räumliche Bedingungen

Aufbereitungsraum für das Instrumentarium?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Räumliche oder organisatorische Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Be- und Entlüftung gewährleistet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Röntgenraum mit Händedesinfektionsmittelspender?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Raum für Abfallentsorgung und Putzmittel mit einer Kalt-Warm-Wasserentnahmestelle und Wasserausgussbecken sowie Spender für Flüssigseife und einmal zu benutzende Handtücher?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Personalraum/Sozialraum?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Toiletten für Personal und Patienten getrennt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

### II. Allgemeine Angaben

Erfolgt eine regelmäßige Anamneseerhebung zu Infektionskrankheiten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Liegt ein Hygieneplan vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Gibt es einen Verantwortlichen für die Hygiene?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt die regelmäßige Überprüfung der wasserführenden Systeme?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt die 2-Min. Durchspülung sämtlicher wasserführender Systeme zu Beginn des Behandlungstages?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt eine 20-Sek. Durchspülung der benutzten Wasserentnahmestellen nach jedem Patienten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt eine Desinfektion von Abformungen, Bissnahmen und zahntechnischen Werkstücken etc.?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt die Desinfektion der patientennahen Oberflächen nach jedem Patienten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt die Desinfektion der Schläuche, Kupplungen, Köcher nach jedem Patienten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt die Desinfektion sämtlicher Arbeitsflächen am Ende des Behandlungstages?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt die Desinfektion grundsätzlich als Scheuer-/Wischdesinfektion?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sind alle Flächen unbeschädigt, leicht zu reinigen und desinfektionsmittelbeständig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

### III. Hygienische Anforderungen

#### a) Händehygiene und weitere persönliche Schutzausrüstung

Hygienische Händewaschplätze in jedem Behandlungsraum vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sind Wandspender für Flüssigseife, Desinfektionsmittel, Hautschutzmittel und einmal zu benutzende Handtücher angebracht?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Liegt ein Hautschutzplan vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden bei den Behandlungen Einmalhandschuhe getragen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Erfolgt eine Händedesinfektion vor und nach jeder Behandlung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden bei den Behandlungen Mund-Nasenschutz getragen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden bei den Behandlungen Schutzbrillen getragen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wird die persönliche Schutzausrüstung vom Zahnarzt/von der Zahnärztin <u>und</u> dem Mitarbeiter/der Mitarbeiterin getragen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wird die Arbeitskleidung von der Privatkleidung getrennt aufbewahrt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wird die Arbeitskleidung bei Verlassen der Praxis abgelegt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

#### b) Instrumentenaufbereitung

Beschäftigen Sie für die Instrumentenaufbereitung fach- und sachkundige Mitarbeiter?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbereitung im Autoklaven?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Fraktioniertes Dampf-Vakuum-Verfahren?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Validiertes Aufbereitungsverfahren?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Überprüfung des Sterilisationsvorgangs mittels Prozessindikatoren?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Führung des Kontrollbuches über den Betrieb des Steris?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bei manueller Aufbereitung: Vorheriges Einlegen der Instrumente in Desinfektionsmittellösung (Zeitkontrolle)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Benutzen Sie geschlossene Desinfektionswannen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Täglicher Wechsel der Desinfektionsmittellösung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbereitung der Instrumente in Reinigungs-/Desinfektionsautomaten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Vorreinigung der Instrumente mittels Ultraschall?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

## CHECKLISTE – Hygiene für Zahnarztpraxen

IV. Staubgeschützte/kontaminationssichere Lagerung von Medizinprodukten, z. B. Instrumenten			
Sterile Medizinprodukte (z. B. Instrumente)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Desinfizierte Medizinprodukte (z. B. Instrumente)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Praxiswäsche?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
V. Praxiswäsche			
Wie erfolgt die Aufbereitung der Schmutzwäsche?			
– Fremdreinigung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
– Waschmaschine in der Praxis?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
– Separate Waschmaschine zu Hause?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
– Wird eine desinfizierende Reinigung vorgenommen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
VI. Desinfektionsmittel/-verfahren			
Anwendungsbereich	VAH zertifiziert		Name
Hände	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Flächen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Instrumente/Geräte	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Desinfektionstücher	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Sprühdesinfektion	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Wäsche	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Sonstiges	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
VII. Aufbereitung der Reinigungsmaterialien (z. B. Mopps etc.)			
Hygienische Aufbereitung in separater Waschmaschine?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Lagerung separat und trocken?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
VIII. Entsorgung der Praxisabfälle			
Werden scharfe oder zerbrechliche Gegenstände wie Spritzen/Kanülen in stichfeste Behälter entsorgt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Wird mit Blut, Sekreten etc. behafteter Müll gesondert gesammelt? *)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Wird in der Praxis Recapping vermieden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	

\*) Entsorgung erfolgt über den Hausmüll.

Medizinprodukten nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 MPG (Medizinprodukte-Betreiberverordnung/MPBetreibV) erfolgen darf. Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

### Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die MPBetreibV trifft in den §§ 2 und 4 Regelungen zur Aufbereitung. Es wird klargestellt, dass die Aufbereitung nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu erfolgen hat (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV). Die Aufbereitung darf nur qualifiziertem Personal übertragen werden (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV).

Paragraf 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung. Er schreibt vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten – unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers – mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM (11/2001) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die §§ 2 Abs. 2 und 4 Abs. 1 MPBetreibV formulieren grundsätzliche Anforderungen an die Qualifikation der mit der Aufbereitung befassten Personen und an die sächliche Ausstattung.

Nach der Vorschrift des § 4 Abs. 3 MPBetreibV sind die Voraussetzungen des Abs. 1 erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und über die hierfür erforderlichen Räume – einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung, sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel – verfügen.

### Personalqualifikation (Zahnarztpraxis)

Personen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten, z. B. in der Praxis eines Arztes, Zahnarztes oder Heilpraktikers, betraut sind, müssen mindestens eine einschlägige Ausbildung und Kenntnisse entsprechend dem 40-stündigen Sachkundelehrgang der DGSV für die spezifi-

CHECKLISTE MPG			
Nr.	Fragestellung	Ja	Nein
1	Wird ein Bestandsverzeichnis geführt (§ 8 MPBetreibV)?		
2	Sind die Gebrauchsanweisungen der energetisch betriebenen MP zugänglich (§ 9 MPBetreibV)?		
3	Werden die Medizinproduktebücher geführt (§ 7 MPBetreibV)?		
4	Werden nur energetisch betriebene MP mit gültiger sicherheitstechnischer Kontrolle (STK) – soweit gefordert – eingesetzt (§ 6 MPBetreibV)?		
5	Werden diese MP nur von Behandlern betrieben, deren Einweisung schriftlich dokumentiert ist (§ 5 MPBetreibV)?		
6	Werden nur MP mit gültigen messtechnischen Kontrollen eingesetzt (soweit gefordert) (§ 11 MPBetreibV)?		
7	Werden die energetisch betriebenen MP regelmäßig gem. BGV A3 geprüft (§ 2 MPBetreibV)?		
8	Ist die Meldepflicht bei Vorkommnissen im Umgang mit MP praxisindividuell geregelt (§ 3 Abs. 2 MPSV)?		
9	Ist der konkrete Kreislauf der Instrumentenaufbereitung, beginnend vom Ablegen der benutzten Instrumente bis hin zum Vorhalten der Instrumente zur Anwendung am Patienten, geregelt?		
10	Ist die Verwendung von Hand- und Winkelstücken plausibel dargelegt?		
11	Sind die wichtigsten Arbeitsschritte bei der Aufbereitung schriftlich dokumentiert und validiert?		
12	Sind die Instrumente grundsätzlich in die verschiedenen Aufbereitungsklassen – gem. RKI-Empfehlung – eingeordnet?		
13	Sind vom Hersteller der Instrumente max. Aufbereitungszyklen vorgegeben und wie ist sichergestellt, dass diese eingehalten werden?		
14	Liegen schriftliche Informationen bzgl. des Aufbereitungsweges seitens des Herstellers, der als kritisch klassifizierten Instrumente nach DIN EN ISO 17664 – insbesondere für Übertragungsinstrumente und Implantatsätze – vor?		
15	Ist schriftlich festgelegt, wer die Freigabe durchführen darf?		
16	Wird ein für das zu sterilisierende Gut geeigneter Sterilisator verwendet und ordnungsgemäß betrieben (DIN EN 13060)?		
17	Ist Ihr Sterilisationsprozess validiert (DIN EN 554 und DIN 58946-6)?		
18	Sind die Desinfektionsmittel geeignet?		
19	Werden die Forderungen der RKI-Empfehlung zur Hygiene in der Zahnarztpraxis 4/2006 umgesetzt (Fragestellungen zu semikritisch A / semikritisch B / Kritisch A und B Produkten)?		
20	Wird sichergestellt, dass Rekontamination und Kreuzkontamination von Instrumenten während des Aufbereitungsprozesses vermieden wird?		
21	Wird sichergestellt, dass das für die Sterilisation benötigte Wasser die notwendige Qualität nach Vorgabe des Herstellers des Steris besitzt?		
22	Ist eine räumliche, baulich getrennte Aufteilung oder eine organisatorische Aufteilung in „unrein“ und „rein“ bei der hygienischen Aufbereitung möglich?		
23	Werden in Räumen, in denen MP hygienisch aufbereitet werden, grundsätzlich keine anderen Nutzungen oder Arbeiten durchgeführt?		
24	Ist eine ordnungsgemäße, kontrollierte Belüftung des Aufbereitungsraumes möglich?		
25	Sind ausreichend hygienische Handwaschplätze und Desinfektionsmittelspender zur Händedesinfektion bedarfsgerecht vorhanden?		
26	Ist sichergestellt, dass Unbefugte keinen Zutritt zum Aufbereitungsraum haben?		
27	Ist sichergestellt, dass Unbefugte keinen Zugriff auf Sterilgut haben?		
28	Wird entsprechende Bereichskleidung im Aufbereitungsraum getragen?		
29	Wird geeignete persönliche Schutzausrüstung im Aufbereitungsraum getragen?		
30	Sonstige Fragestellungen:		
31	...		

Anwendung von Checklisten: Die Anwendung von Checklisten ist eine einfache Maßnahme im Rahmen des QM. Hiermit stellen Sie den Ist-Zustand in Ihrer Praxis fest. Aus dem Ist-Zustand leitet sich ein Maßnahmenplan ab, den es abzarbeiten gilt, um den bestehenden Zustand zu verbessern. Es gilt – wie immer im QM – das Prinzip der kontinuierlichen Verbesserung.

sche Disziplin nachweisen. Bei nachgewiesener Ausbildung zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA), beider diese Inhalte in den Lehrplänen

verankert und erfolgreich vermittelt wurden, entfällt der Nachweis eines Lehrgangs. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt

wurden, sind die Kenntnisse durch erfolgreiche Teilnahme an geeigneten Veranstaltungen nachzuweisen. (Vgl. „Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medi-



# ALPRO<sup>®</sup> Jet

## Das Hygienesystem für jede Absauganlage!

Hochwirksames Hygienesystem für die tägliche/wöchentliche Reinigung mit Desinfektion aller Absaug- und Abscheideanlagen.

Nach Instrumentendesinfektionskriterien von der DGHM/VAH geprüft.

### AlproJet-System

### AlproJet-DD

Hochkonzentriertes aldehyd- und phenolfreies Flüssigkonzentrat für die tägliche Reinigung, Pflege und Desinfektion aller zahnärztlicher Absaug- und Abscheideanlagen. Werksfreigabe u. a. von Sirona Dental.

CE 0123



### AlproJet-W

Hochwirksames aldehydfreies, nicht schäumendes Flüssigkonzentrat für die wöchentliche Kontrareinigung und Pflege von zahnärztlichen Absaug- und Abscheideanlagen. Werksfreigabe u. a. von Sirona Dental.

CE 0123



Fragen Sie uns oder Ihr Dental Depot!

# ALPRO<sup>®</sup>

**ALPRO MEDICAL**  
**Sicher.Sauber.ALPRO.**

ALPRO MEDICAL GMBH  
Mooswiesenstr. 9 • D-78112 St. Georgen  
☎ +49 7725 9392-0 📠 +49 7725 9392-91  
🌐 [www.alpro-medical.com](http://www.alpro-medical.com)  
✉ [info@alpro-medical.de](mailto:info@alpro-medical.de)

## MASSNAHMENPLAN

Was?	Wer?	Zu beteiligen?	Bis wann?	Erledigt?
...				

Beispiel für einen Maßnahmenplan: Teilen Sie die Gesamtaufgabe in Teilaufgaben und vermerken Sie jeweils, wer – was – bis wann – unter Beteiligung von – zu erledigen hat. Hygiene und MPG sind Teamaufgaben! Der Zahnarzt kann sie nur zusammen mit seinen Mitarbeiterinnen erledigen.

zinprodukten in Nordrhein-Westfalen“, Stand: 05.06.2008)

### Für die Überwachung zuständige Behörden

Im föderalen System der BRD existieren unterschiedliche Strukturen der für den Vollzug des MPG zuständigen Behörden. Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es auch Schnittstellen für die für den Vollzug des IfSG zuständigen Behörden. Dies hat bislang dazu geführt, dass die Überwachung in den einzelnen Bundesländern z.T. unterschiedlich gehandhabt wurde. Hinweis: In NRW sind die Bezirksregierungen zuständig.

### Einheitliche Überwachung nach einer Verwaltungsvorschrift des Bundes?

Durch das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (Einfügen des §37a in das MPG) wurde die Möglichkeit geschaffen, dass die Bundesregierung – mit Zustimmung des Bundesrates – die zur Durchführung des MPG erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden, erlässt. Hiermit besteht erstmalig die Möglichkeit, durch eine Verordnung des Bundes bundesweit einheitliche Vorgaben bzgl. der Überwachung herbeizuführen. Allerdings steht die entsprechende Verordnung noch aus. Erkundigen Sie sich also bei Ihrer Zahnärztekammer, welche Stelle für die Überwachung in Ihrem Bundesland zuständig ist und welche Anforderungen sie im Einzelnen stellt.

### Praxischeck – Aufbereitung von Medizinprodukten

Wenn Sie wissen wollen, ob Ihre Praxis die wesentlichen Vorgaben im Hinblick auf die

ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt, können Sie die nachfolgende Checkliste (Anforderungen in NRW) durchgehen.

### Rechtsgrundlagen und Standards

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSPV)
- Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 11/2001
- Die Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK) – Abschlussbericht der Task Force vCJK
- Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- Mindestanforderungen an die hygienische Aufbereitung in NRW ◀

### Literaturfundstellen:

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de), [www.rki.de](http://www.rki.de), [www.aki.de](http://www.aki.de), [www.bzaek.de](http://www.bzaek.de), [www.zahnaerzte-wl.de](http://www.zahnaerzte-wl.de)

## kontakt

Dr. Hendrik Schlegel  
Geschäftsführender Zahnarzt  
der Zahnärztekammer  
Westfalen-Lippe  
Auf der Horst 29  
48147 Münster  
Tel.: 02 51/5 07-5 10  
E-Mail:  
[Dr.H.Schlegel@zahnaerzte-wl.de](mailto:Dr.H.Schlegel@zahnaerzte-wl.de)  
[www.zahnaerzte-wl.de](http://www.zahnaerzte-wl.de)