

Kap. 14 - Betrieb eines Praxislabor

- Besonderheiten beim Arbeits- und Gesundheitsschutz im Praxislabor
- Zur Herstellung von Sonderanfertigungen nach Medizinproduktegesetz im Praxislabor

Inhalte zur Thematik Arbeitsschutz im Dentallabor sind auch zu finden unter:

www.bgw-online.de, Sichere Seiten Zahnmedizin / Dentallabor

■ Besonderheiten beim Arbeits- und Gesundheitsschutz im Praxislabor:

Besondere bauliche Anforderungen für das Praxislabor ([siehe auch Kap. 8](#))

Die in Kapitel 8 / "Bauliche Anforderungen an Arbeitsstätten" zitierten Bestimmungen gelten auch für das Praxislabor. Z. B. müssen Fußboden, Wände, Arbeits- oder Ablageflächen und andere Oberflächen feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Besonderheiten stellen jedoch gesundheitsgefährdende Gase, Dämpfe, Stäube und sonstige Emissionen dar. Gefahrstoffe sind möglichst an der Entstehungsstelle durch wirksame Absaugungen so zu beseitigen, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte des betreffenden Gefahrstoffs dauerhaft sicher eingehalten werden.

Die abgesaugten Luftverunreinigungen sind für die Beschäftigten und die Umgebung gefahrlos und belästigungsfrei abzuleiten.

Mikrobiell kontaminierte Materialien, zum Beispiel aus der Mundhöhle der behandelten Person oder Gegenstände, die anderweitig kontaminiert sind, müssen desinfiziert, gereinigt und gespült werden.

Werden Abdrücke und Materialien nicht bereits in der Praxis vor Weitergabe ins Labor desinfiziert, muss nach dem Schleusenprinzip ein gesonderter Arbeitsplatz (Desinfektionsplatz) eingerichtet werden, an dem die eingehenden mikrobiell kontaminierten Materialien und Transportbehälter desinfiziert und gereinigt werden müssen

([DGUV 203-021 „Zahntechnische Laboratorien – Schutz vor Infektionsgefahren“](#)).

Der Desinfektionsplatz muss deutlich gekennzeichnet sein, zum Beispiel mit dem Symbol „Biogefährdung“ oder mit einem Schild „Desinfektionsplatz“. Die Arbeits- und Ablagefläche muss ausreichend groß und ihre Oberfläche leicht zu reinigen sein. Die Ablagefläche für desinfizierte Materialien (reine Seite) muss deutlich getrennt von noch kontaminierten Stücken (unreine Seite) sein, um eine Rekontamination zu verhindern.

Umgang mit Gefahrstoffen ([siehe auch Kap. 7](#))

Der Praxisinhaber ist nach Gefahrstoffverordnung verpflichtet, eine tätigkeitsbezogene **Gefährdungsermittlung** durchzuführen und entsprechend dieser eine Einordnung in die anzuwendende Schutzstufe vorzunehmen. In der Schutzstufe 2 ist ein **Gefahrstoffverzeichnis** zu führen und es sind **Betriebsanweisungen** (Muster siehe Kap. 7) als Grundlage für die **Unterweisungen** zu Gefahrstoffen zu verwenden.

Von der Auflistung im Gefahrstoffverzeichnis können diejenigen Gefahrstoffe ausgenommen werden, die im Hinblick auf ihre gefährlichen Eigenschaften und die verwendeten Mengen keine Gefahr für die Beschäftigten darstellen, z. B. Kleinstmengen für den Handgebrauch durch sachkundiges Personal, Muster zur Erprobung oder Gefahrstoffe, mit denen nur unregelmäßig und kurzfristig umgegangen wird.

In manchen Fällen entstehen Gefahrstoffe erst durch die Bearbeitung von Stoffen, z. B. im zahntechnischen Labor Kobaltstäube bei der Bearbeitung kobalthaltiger Legierungen oder silikogene Stäube bei der Bearbeitung keramischer Werkstücke.

Allgemeine Schutzmaßnahmen gründen sich auf die anerkannten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln. Die **Sicherheitsdatenblätter** der Hersteller von Gefahrstoffen geben Hinweise, welche Schutzmaßnahmen für den Umgang mit dem jeweiligen Gefahrstoff geeignet sind. Empfohlen wird, die Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Gefahrstoffe den Betriebsanweisungen ergänzend beizufügen.

- Gefahrstoffe müssen sachgemäß gelagert und aufbewahrt werden:
- Sehr giftige oder giftige Stoffe (Kennzeichnung T+/T) sind unter Verschluss aufzubewahren; nur fachkundige oder über die entsprechende Gefährdung unterwiesene Personen dürfen zu solchen Substanzen Zugang haben.
- Säuren und Cyanide müssen getrennt aufbewahrt werden.

- Brennbare Flüssigkeiten (z. B. MMA) dürfen für den Handgebrauch an Arbeitsplätzen nur in Behältern mit maximal 1 Liter Inhalt aufbewahrt werden.
- Beim Umfüllen von Gefahrstoffen aus größeren Gebinden in kleinere Behälter ist zu beachten, dass auch diese Behälter mit den entsprechenden Gefahrensymbolen gekennzeichnet sein müssen.

Vorrangig sind Arbeitsverfahren so zu gestalten, dass gefährliche Gase, Dämpfe oder Schwebstoffe nicht freigesetzt werden (z. B. Verwendung geschlossener Apparaturen) und Hautkontakte mit gefährlichen Stoffen vermieden werden (z. B. durch Schutzhandschuhe, Bereitstellung von Hautschutz- und Hautpflegepräparaten). Wenn es nicht möglich ist, die Freisetzung gefährlicher Gase, Dämpfe oder Schwebstoffe zu verhindern, müssen diese an der Entstehungsstelle vollständig durch Absauganlagen mit geprüften Filtern zu erfassen und gefahrlos zu entsorgen sein. Ist die vollständige Erfassung nicht möglich, muss eine ausreichende Lüftung vorhanden sein.

Die Filter von Absaugeinrichtungen an Schleif-/Polierarbeitsplätzen und in Strahlgeräten, durch die eine Rückführung der Abluft in die Arbeitsräume erfolgt, müssen dem Stand der Technik entsprechen. Absaugeinrichtungen sind regelmäßig entsprechend den Hersteller-vorschriften zu warten. Fälliger Filterwechsel muss automatisch - z. B. optisch oder durch Funktionsausfall - angezeigt werden. Die gebrauchten Filter müssen von einer Fachfirma entsorgt werden (z. B. Rückgabe an Lieferanten).

Sofern das Auftreten gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz nicht sicher auszuschließen ist, ist ggf. messtechnisch zu ermitteln, ob existierende Grenzwerte für die verwendeten Gefahrstoffe oder die Auslöseschwelle überschritten sind.

Der Laborinhaber muss Beschäftigte, die Umgang mit Gefahrstoffen haben, anhand der schriftlichen Betriebsanweisung über mögliche Gefahren für Mensch und Umwelt beim Umgang mit dem jeweiligen Gefahrstoff hinweisen. Die Unterrichtung muss mindestens einmal jährlich erfolgen und ist von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Der Nachweis ist zwei Jahre aufzubewahren.

In der Betriebsanweisung sind auch die erforderlichen Schutzmaßnahmen, Anweisungen für das Verhalten im Gefahrfall und für die Erste Hilfe sowie die sachgerechte Entsorgung festzulegen (Betriebsanweisungen für den Umgang mit Metallstäuben, mineralischen Stäuben, MMA, Flußsäure, cyanidhaltige Galvanikbäder finden sich im Kapitel 7 - Umgang mit Gefahrstoffen).

Für sehr giftige, krebserzeugende oder erbgutverändernde Gefahrstoffe existieren Beschäftigungsbeschränkungen für bestimmte Personengruppen (Jugendliche unter 18 Jahren, werdende oder stillende Mütter).

Arbeitsplatz, Schleifen und Polieren

Der Arbeitsplatz muss mit einer Tischabsaugung für partikelförmige Gefahrstoffe wie Mineral- und Metallstäube, Stäube von Methylmethacrylat (MMA), Cyaniden und Dämpfen der Flußsäure ausgestattet sein. Zusätzlich muss eine Schutzscheibe angebracht sein. Wenn die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW-Werte) beim Schleifen und Polieren nicht dauerhaft eingehalten werden können, ist eine zugelassene Partikelfiltermaske der Schutzstufe FFP-2 oder FFP-3 bereitzustellen. Der Mund-Nasen-Schutz schützt nicht vor dem Einatmen von Gefahrstoffen und infektiösen Materialien.

Absauganlage

Die Absauganlage soll dafür sorgen, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900) bzw. die Beurteilungsmaßstäbe für krebserzeugende Arbeitsstoffe (TRGS 910) eingehalten sind bzw. der Stand der Technik erreicht ist.

Die Luftverunreinigungen (Gase, Dämpfe, Schwebstoffe) sind möglichst an der Entstehungsstelle vollständig durch Absauganlagen gefahrlos und ohne Belästigung für die Beschäftigten und für die Umwelt abzuleiten. Die Anlagen benötigen einen Filter der

entsprechenden Staubklasse nach DIN EN 60335-2-69 Anhang AA. Die regelmäßige Reinigung und Wartung, der automatische Filterwechsel und die Entsorgung durch eine Fachfirma muss geregelt werden. Bei unvollständiger Erfassung der Gefahrstoffe muss eine ausreichende Lüftung vorhanden sein.

Bei Absauganlagen mit Luftrückführung ist an Arbeitsplätzen zum Schleifen von Kunststoff auf einen Aktivkohlefilter zum Rückhalten von Methacrylsäuremethylester (Methylmethacrylat, MMA) zu achten.

Arbeiten mit flüssigem Kunststoff

Beim Arbeiten mit flüssigen Kunststoffen müssen Schutzhandschuhe getragen werden. Bei der Auswahl und Nutzungsdauer der Handschuhe ist auf die Permeationszeit (Zeit, die die jeweiligen Chemikalien zur Durchdringung bis zur Haut benötigen) zu achten. Beispielsweise sind beim Verarbeiten von Methylmethacrylat (MMA) Handschuhe aus Butyl-Kautschuk (Butyl; 0,5 mm, Durchbruchzeit zwischen 1 und 2 Stunden, max. Tragezeit 1 Stunde) und Einwegschürzen, Schutzbrille mit Seitenschutz und Schutzkleidung erforderlich.

Beleuchtung

Arbeitsplätze für das Ausarbeiten, Schleifen, Modellieren, Verblenden und für Keramikarbeiten: mindestens 1500 Lux. Die Leuchtmittel müssen tageslichtweiß leuchten und einen Farbwiedergabeindex (Ra) von mindestens 90 haben.

- Kunststoff einbetten, polieren: mindestens 750 Lux.
- Dublieren, trimmen: mindestens 500 Lux.
- Löten, gießen: mindestens 300 Lux.

Druckgeräte

Alle Geräte, die mit Druck und/oder Vakuum arbeiten, wie Kompressoren, Flüssigkeitsstrahler, Tiegelschleuder beziehungsweise Vakuum-Druckguss-Geräte müssen in regelmäßigen Abständen durch nachweislich fachkundige Personen gewartet und geprüft werden.

Beim Heißpolimerisator müssen das Sicherheitsventil, der Deckel und der Topf regelmäßig durch eine fachkundige Person, beispielsweise von der Herstellerfirma, geprüft werden. Weitere Angaben zu den Prüfintervallen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Gerätes.

Druckgasflaschen und Brenner

Flaschen gegen Umfallen sichern, Hauptventil und Absperreinrichtungen sollen jederzeit erreichbar sein, den Anschluss von Armaturen nur von fachkundigen oder unterwiesenen Personen vornehmen lassen. Flüssiggasanlage, Schläuche und Leitungen regelmäßig überprüfen lassen.

Keine leicht brennbaren oder explosionsgefährdete Flüssigkeiten in unmittelbarer Nähe des Bunsenbrenners aufbewahren.

Brennöfen, Ausbrennöfen, Sinteröfen

Geräte müssen in gut belüfteten Räumen stehen und in einem Mindestabstand von 50 cm zur Wand aufgestellt werden.

Bei der Entnahme der Werkstücke müssen hitzebeständige Schutzhandschuhe getragen und eine Zange benutzt werden. Synthetische hitzeempfindliche Kleidung darf nicht getragen werden.

Löten, Laserschweißen

Als Schutz vor Hitze oder Verbrennungen Haltevorrichtungen für die Werkstücke, hitzebeständige Handschuhe, eine entsprechende Atemschutzmaske sowie eine Schutzbrille verwenden.

Geräte beim Laserschweißen verwenden, die abgekapselte Kammern mit Eingriffsmanschetten besitzen. Hitzebeständige Schutzhandschuhe nutzen. Weitere Hinweise finden Sie auf der Sicherer Seite „Laserschutz“.

Abstrahlgerät

Geschlossene Systeme verwenden. Die Manschetten der Eingriffsöffnungen regelmäßig auf Dichtigkeit prüfen. Für ausreichende Absaugung mit entsprechenden Filtersystemen sorgen.

Arbeitsmedizinische Vorsorge (siehe auch [Kap. 4](#) und [Kap. 5](#))

Zahntechniker, die mit Gefahrstoffen umgehen, müssen sich speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) (im Einzelnen auch geregelt in der Gefahrstoffverordnung und der Biostoffverordnung) unterziehen, wenn im Umgang mit diesen Gefahrstoffen sogenannte Auslöseschwellen überschritten werden.

Die Auslöseschwelle ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz oder im Körper, bei deren Überschreitung zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind.

- Bei Stoffen mit MAK-Wert ist die Auslöseschwelle überschritten, wenn der MAK-Wert (Maximale Arbeitsplatzkonzentration) nicht dauerhaft sicher eingehalten ist.
- Bei krebserzeugenden Stoffen ist die Auslöseschwelle überschritten, wenn der TRK-Wert (Technische Richtkonzentration) nicht dauerhaft sicher eingehalten ist.
- Bei Stoffen mit BAT-Wert ist die Auslöseschwelle überschritten, wenn der BAT-Wert (Biologischer Arbeitsstoff-Toleranzwert) nicht eingehalten ist.

Sofern sichergestellt ist, dass die im Praxislabor beschäftigte/n Zahntechniker/in nur mit desinfizierten Abdrücken und Werkstücken arbeiten, kann auf eine Untersuchung nach dem berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 42/Teil 3 (Hepatitis B) verzichtet werden, da sie dann keine Tätigkeit mit Infektionsgefährdung ausüben. Damit würde auch die Notwendigkeit entfallen, eine prophylaktische Immunisierung gegen Hepatitis B anzubieten.

Führt dagegen ein im Praxislabor angestellte/r Zahntechniker/in auch die Desinfektion von Abdrücken und Werkstücken durch, muss er sich der für „Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung“ vorgeschriebenen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung nach G 42/Teil 3 unterziehen (*zur Durchführung siehe Kap. 4*).

(auch Angebot einer Immunisierung gegen Hepatitis B).

Für werdende oder stillende Mütter gelten u.U. Beschäftigungsbeschränkungen für Arbeitsbereiche, in dem Materialien desinfiziert werden, da sie nach dem Mutterschutzgesetz nicht mit kontaminierten Materialien und Werkstücken umgehen dürfen.

Hygieneplan ([siehe auch Kap. 6](#))

Ein gesonderter Hygieneplan muss für das Praxislabor nicht erstellt werden, wenn der ohnehin in der Praxis vorhandene Hygieneplan auch für den Zahntechniker gilt bzw. entsprechend ergänzt oder modifiziert wurde. Im Praxislabor angestellte Zahntechniker sind in die vorgeschriebene Mitarbeiterbelehrung (BGR/TRBA 250 5.2 Unterweisung) anhand der sie betreffenden Passagen des Hygieneplans einzubeziehen. Der Hygieneplan ist auch im Praxislabor in geeigneter Weise - z. B. durch Aushang bekanntzumachen.

Abfall und Abwasser ([siehe auch Kap. 13](#))

Hausmüllähnlichen Gewerbeabfälle sind mit dem Hausmüll absetzbar bzw. einer Verwertung zuzuführen. Aber auch im Praxislabor fallen Abfälle an, an deren Entsorgung besondere Anforderungen zu stellen sind, sofern diese Abfälle bzw. das Abwasser in besonderem Maße gesundheits-, luft- oder wassergefährdend sind. Sonderabfälle sind den Zulieferfirmen zu übergeben oder über einen Entsorgungsbetrieb abzugeben:

- Anorganische Säuren, Säuregemische und Beizen (Säuren o. ä. dürfen nur dann in die Kanalisation eingeleitet werden, wenn dies verfahrenstechnisch nicht anders möglich oder zumutbar ist)

- Cyanidhaltige Konzentrate und Halbkonzentrate
- Industriekehricht, sofern er Gefahrstoffe wie z. B. Filter von Absauganlagen enthält

■ **Zur Herstellung von Sonderanfertigungen nach [Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#) im Praxislabor:**

Sonderanfertigungen

Nach § 3 Nr. 8 MPG handelt es sich bei einer Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist.

Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

In der Zahnarztpraxis sind danach die Tätigkeiten im Praxislabor zu prüfen:

a) Dem MPG unterfallen u.a.:

- Kronen,
- festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz,
- kombinierter Zahnersatz,
- kieferorthopädische Geräte,
- (Kieferbruch-) Schienen,
- Epithesen.

b) Nicht dem MPG unterfallen:

- das Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Apparaturen,
- Provisorien,
- Tiefziehschienen,
- Reparaturen,
- Unterfütterungen,
- Erweiterungen, da diese Produkte nicht erstmalig in Verkehr gebracht werden,
- Modelle,
- Bissnahmen,
- individuelle Abformlöffel u. ä. (Bestandteile des Herstellungsprozesses) und
- am Patienten hergestellte temporäre Kronen/Brücken.

Zahnarzt als Hersteller von Medizinprodukten, Begriffsbestimmungen gemäß § 3 Nr. 15 MPG

Hersteller eines Medizinproduktes ist, wer die Verantwortung für die Entwicklung und Herstellung eines Produktes trägt und es unter seinem Namen in Verkehr bringt. Hersteller ist also nur derjenige, der für die Entwicklung und Herstellung des Endproduktes die Verantwortung trägt. Die Herstellung erstreckt sich auch auf zugelieferte Bauteile, Rohstoffe und Halbfertigwaren.

Zahnärzte, die in Ihrer Praxis sowohl die Entwicklung (z.B. Abdruck im Behandlungsraum), als auch die Herstellung von Zahnersatz (über Gipsmodelle zur zahnärztlichen Prothese) im Praxislabor übernehmen, sind im Sinne des MPG Hersteller von Sonderanfertigungen (vgl. nachfolgende Tabelle).

Zahnärzte, die bereits in Verkehr befindliche Medizinprodukte für einen bestimmten Patienten montieren oder diese für diesen anpassen, sind im Sinne des MPG keine Hersteller.

Keiner Konformitätserklärung bedarf es, wenn dem gewerblichen Labor Modelle, Bissnahmen, individuelle Abformlöffel, etc. geliefert werden. Hier handelt es sich nicht um Endprodukte, über die der Patient Verfügungsgewalt erlangt, sondern lediglich um integrale Bestandteile des Herstellungsprozesses.

Grundsätzlich hat die/der Zahnärztin/Zahnarzt dem zahntechnischen Labor den Namen des Patienten mitzuteilen. Da dieses Verlangen aber mit den Grundsätzen der Vertraulichkeit der Patientendaten kollidiert, wird es als ausreichend erachtet, wenn z. B. durch Verwendung eines Codes die Zuordnung des Medizinproduktes zum Patienten vom Benutzer sichergestellt wird.

Sonderanfertigungen, die der/dem Zahnärztin/Zahnarzt geliefert werden, dürfen von dieser/diesem nur verwendet werden, wenn diesen die vorgeschriebenen Konformitätserklärungen des Herstellers beigelegt sind. Sonderanfertigungen werden z. B. in den zahntechnischen gewerblichen Labors hergestellt, die dort im Auftrag der/des Zahnärztin/Zahnarztes Zahnersatz anfertigen.

Anzeigepflicht

Hersteller von Sonderanfertigungen (nach § 3 Nr. 8 MPG) sind von der allgemeinen Anzeigepflicht ausgenommen (§ 25 Abs. 1 MPG).

Das bedeutet, dass die/der Zahnärztin/Zahnarzt ist **nicht mehr** zu einer allgemeinen Anzeige für ihr/sein der Praxis angeschlossenen Labors **verpflichtet** ist.

Sicherheitsbeauftragter

Nach § 30 Abs.1 MPG hat der Hersteller unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte mit erforderlicher Sachkenntnis und Zuverlässigkeit zu bestimmen.

Hier kann sich die/der Praxisinhaber/in selbst benennen. Die Sachkenntnis liegt durch die abgeschlossene naturwissenschaftliche Hochschulausbildung und die im Regelfall mindestens 2-jährige Berufserfahrung (durch die Assistentenzeit) vor.

Die Anzeigepflicht des bestimmten Sicherheitsbeauftragten ist zum 1.7.2007 entfallen.

Hinweis: Somit entsteht die Situation, dass die/der Zahnärztin/Zahnarzt, die/der nicht mehr zur Anzeige nach § 25 MPG für sein/ihr der Praxis angeschlossenes Labor verpflichtet ist, einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte aber bestellen muss.

CE-Kennzeichnung

Eine CE-Kennzeichnung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen nach § 6 MPG ist für Sonderanfertigungen nicht erforderlich. Dies ergibt sich für z. B. Zahnersatz nach Artikel 17 Abs.1 der Richtlinie 93/42/EWG.

Konformitätserklärung

Die Anforderungen, die bei Sonderanfertigungen an die so genannte Konformitätserklärung, zu richten sind, werden im Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG aufgelistet. Diese sind im Einzelnen:

- a) die zur Identifizierung des betreffenden Produktes notwendigen Daten,
- b) die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist,
- c) der Name des Patienten,
- d) der Namen des Arztes, der das betreffende Produkt verordnet hat sowie
- e) die spezifischen Merkmale des Produktes, die sich aus der betreffenden ärztlichen Verordnung ergeben,
- f) die Versicherung, dass das betreffende Produkt den im Anhang I der Richtlinien des 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen über Medizinprodukte entspricht.

Die Konformitätserklärung muss nicht unterschrieben werden, da das MPG dies nicht verlangt. Eine Unterschrift ist aber auch nicht schädlich, wenn die/der Zahnärztin/Zahnarzt damit seine Verantwortlichkeit gegenüber dem Patienten besonders zum Ausdruck bringen möchte.

In Abschnitt 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG wird der Hersteller von Sonderanfertigungen verpflichtet, die Konformitätserklärung als Dokumentation für die zuständigen Behörden bereitzuhalten.