

Erklärung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) zur RKI-Empfehlung der Hygiene in der Zahnheilkunde

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) bearbeitet nunmehr seit drei Jahrzehnten Themen der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten unter besonderer Berücksichtigung des Funktions- und Werterhaltes. Vor dem Hintergrund einer stets nachvollziehbaren Ergebnisqualität hat die Sicherheit der Aufbereitungsprozesse und –methoden in den Einzelschritten für den AKI einen besonderen Stellenwert und deckt sich in vielen Punkten mit dem Ziel der Sicherheit für die Gesundheit von Patienten, Anwender und Dritter.

Die Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz verlangt explizit, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind.

Um diesem Anspruch bezüglich der Reinigung und Desinfektion gerecht werden zu können, hat der AKI bei der Erstellung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte engagiert mitgearbeitet, welche leider in der RKI-Empfehlung für den Bereich der Zahnheilkunde keine Berücksichtigung gefunden hat.

Auffallend ist bei der RKI-Empfehlung Dental die widersprüchliche Behandlung manueller und maschineller Reinigung und Desinfektion. Dem AKI ist nicht verständlich, wie der Anwender bei Anwendung der empfohlenen manuellen Aufbereitung annähernd die gleiche Sicherheit und Ergebnisqualität erzielen können soll, die er bei der maschinellen Aufbereitung nach Validierung gemäß der Leitlinie erreicht.

Aus Sicht des AKI ist offensichtlich, dass dokumentierte Arbeitsanweisungen allein nicht wirklich die nachvollziehbare Reproduktion der Methoden sicherstellen und die Ergebnisqualität somit nicht vorweggenommen grundsätzlich schon juristisch als sicher nachgewiesen vermutet werden kann. Mit welcher Methodik könnte dies annähernd glaubhaft in gleichwertiger Weise erfolgen, wie es die Leitlinie für die maschinelle Aufbereitung vorgibt? Unabhängig von der angewendeten Methode der Reinigung und Desinfektion haben Patienten doch das Recht auf die gleiche Sicherheit bei der Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte. Diesem wird mit der Darstellung der RKI-Empfehlung im Abschnitt 10.2 ‚Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte‘ in ihrer unterschiedlichen Ausprägung in Bezug auf maschinelle und manuelle Methode nicht Rechnung getragen und glaubhaft nachvollziehbar gelingt die manuelle Aufbereitung so nicht.

Auch Details der RKI-Empfehlungen kann der AKI nicht zustimmen, beispielsweise bei der Empfehlung des manuellen Trocknens, falls kein geeignetes Wasser zum Spülen der Medizinprodukte verwendet wird. Hier wäre eine differenzierte Betrachtung und Empfehlung, auch unter Berücksichtigung der in der Broschüre des AKI behandelten Aspekte, notwendig.

Ein anderes Beispiel für die unzureichende Würdigung der maschinellen Aufbereitung ist die Empfehlung der thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator soweit lediglich eine maschinelle Reinigung ohne nachweisliche Desinfektion erfolgt. Es wird nicht erläutert, wie diese Empfehlung interpretiert werden muss, denn auf die relevante Norm EN ISO 15883 wird nicht verwiesen.

Wie soll es z.B. gelingen, die Arbeitsabläufe in ‚unreine‘ und ‚reine‘ zu trennen, wenn das wasserbehaftete, tropfende, nur gereinigte und nicht desinfizierte Instrumentarium in den Sterilisator eingebracht wird?

Aus Sicht des AKI reflektiert die RKI-Empfehlung zu wenig auf die anzuwendende Norm EN ISO 15883. Diese stellt u.a. Anforderungen an die Temperatursteuerung und –überwachung bei der temperaturgeführten Reinigung und Desinfektion in gleicher Weise. Wenn also wegen unzureichender Überwachung (Verifikation) die thermische Desinfektion nicht nachweislich erfolgt, gilt Gleiches für die Reinigung. Eine entsprechend ungesicherte Reinigung zuzulassen, ist nicht zielführend, zumal die Reinigung als besonders wichtiger Teilschritt der Instrumentenaufbereitung erkannt ist. Ohne eine gute Reinigung sind nachfolgende Schritte der Desinfektion oder Sterilisation nicht gesichert. Der AKI verweist in diesem Zusammenhang auch auf die Qualifizierung älterer Geräte und den weiteren Betrieb auf Grund festgelegter Routinekontrollen in der Leitlinie.

Die hier aufgeführten Hinweise sind nur einige Beispiele, die deutlich machen sollen, dass die Empfehlung des RKI für die Zahnheilkunde nicht den allgemein anerkannten Regeln unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik entspricht.

Der AKI empfiehlt aus vorgenannten Gründen den Anwendern die RKI-Empfehlung in dieser Form kritisch zu betrachten und weiter die allgemeine RKI-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahr 2001 zu befolgen.

Das RKI wird gebeten, die aktuelle Empfehlung zeitnah zu überarbeiten. Der AKI ist jederzeit bereit, diese Aktualisierung inhaltlich mitzugestalten.

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI)

c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

Daimlerstraße 2

64546 Mörfelden-Walldorf

(Stand 26.01.2007)