

INSTRUMENTE AUFBEREITEN:



MANUELL VERSUS MASCHINELL

Übertragungsinstrumente aufbereiten: Was ist am besten?

Ist die manuelle Aufbereitung „tot“? Was ist noch erlaubt? Selbst wenn Hersteller beide Aufbereitungsvarianten angeben, hat das maschinelle Verfahren Priorität, schreibt die RKI/BfArM-Empfehlung vor.

Zahnärzte sind verunsichert. Steht ein Umdenken an? Im aktuellen Expertenzirkel diskutieren Fachleute aus der Praxis, der Hochschule, der Industrie und der Bezirksregierung über die adäquate Instrumentenaufbereitung, die gesetzlichen Bestimmungen und Praxisbegehungen. Fakt ist: Die aufwendigen Prüfverfahren sind Praktikern ein

Dorn im Auge. | ANNE BARFUß



Gebrauchtes chirurgisches Winkelstück, Innenansicht



PROF. DR. JÜRGEN BECKER

studierte Zahnmedizin in Hannover und leitet seit 1997 die Poliklinik für Zahnärztliche Chirurgie und Aufnahme des Universitätsklinikums Düsseldorf.
jbecker@uni-duesseldorf.de



DR. ARNO TERHECHTE

ist Regierungsdirektor für Pharmazie und Dezerent bei der Bezirksregierung Münster. Zu seinen Aufgaben zählen unter anderem regelmäßige Praxisbegehungen und Hygienekontrollen.
Arno.Terhechte@bezreg-muenster.nrw.de



ROLAND GRUBER

ist tätig als Regional-Marketing Manager D-A-CH für das österreichische Familienunternehmen W&H, das zu den führenden Herstellern zahnmedizinischer Übertragungsinstrumente & Geräte zählt.
roland.gruber@wh.com

Trotz MAZI-Studie wird vielfach von der manuellen Reinigung der Übertragungsinstrumente, also der Hand- und Winkelstücke und Turbinen, abgeraten, warum?

JATZWIAUK: Meist aus Unkenntnis. Man muss sich über die manuelle Aufbereitung nicht von dem einen oder anderen „Spezialisten“ beraten lassen, sondern tun, was der Gesetzgeber verlangt.

Was schreibt der Gesetzgeber konkret vor, das scheint gar nicht so klar zu sein, oder?

BECKER: Grundlage für die Aufbereitung ist heute die KRINKO/BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2012 unter Berücksichtigung auch der KRINKO-Empfehlungen für die Zahnmedizin aus dem Jahr 2006. Bei der Aufbereitung von Instrumenten muss generell zwischen einer Reinigung und einer nachfolgenden Desinfektion bzw. Sterilisation unterschieden werden. Gerade bei Übertragungsinstrumenten mit ihrem komplexen Aufbau kommt einer Reinigung der Innenteile eine große Bedeutung zu. Hier konnte die MAZI-Studie, Tabelle 17, zeigen, dass bei den manuellen und maschinellen Reinigungsverfahren unterschiedlich hohe Restproteinmengen nachgewiesen werden konnten, wobei im maschinellen Verfahren der Grenzwert von 200 µg in keinem Fall überschritten wurde. Die Desinfektionswirkung war bei allen Verfahren ausreichend. Die Studie zeigte, dass insbesondere eine Nachspülung nach der Anwendung am Patienten zu einer deutlichen Verringerung der Restproteinmengen führte. Ein derartiges Vorgehen wurde auch in der KRINKO-Empfehlung für die Zahnmedizin empfohlen und dort mit einer Kategorie II bewertet.

Aber das sind doch „nur“ Empfehlungen, was sagt das Gesetz?

JATZWIAUK: Im § 4 der Betreiberverordnung für Medizinprodukte wird rechtlich verbindlich ausgeführt, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Her-

stellers nach validierten Verfahren durchzuführen ist. Wenn der Hersteller eines Instruments in seiner Produktinformation eine manuelle Aufbereitung zulässt, dann hat er vor der Vergabe des CE-Zeichens die Wirksamkeit dieser Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Sterilisation – nachweislich geprüft. Darauf muss sich jeder Zahnarzt verlassen können. Schließlich gibt es eine Produkthaftung. Die Validierung der Aufbereitung beweist deren Wirksamkeit unter den Bedingungen in der jeweiligen Praxis, oder eben auch nicht.

Darf man heutzutage überhaupt noch manuell aufbereiten?

JATZWIAUK: Selbstverständlich, die Aussage, dass manuelle Verfahren nicht validierbar seien, ist definitiv falsch und durch die entsprechende Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung und Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH/DGSV) widerlegt. Wenn der Hersteller eines Instruments keine manuelle Aufbereitung angibt, sollte man das auch nicht tun und gegebenenfalls ein solches Instrument auch nicht kaufen.

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2012 sieht vor, dass beim Einsatz manueller Verfahren eine Äquivalenz zu maschinellen Verfahren belegt sein muss. Ist das nicht der Tod der manuellen Aufbereitung? Welche Hilfen gibt es hierbei für den Zahnarzt?

BECKER: Die MAZI-Studie liefert zu diesem Aspekt wertvolle Hinweise. Sie zeigt weiterhin, welche hohe Bedeutung die Schulung und Anleitung der mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter hat. Bei einer konkreten Entscheidung für eine manuelle oder maschinelle Aufbereitung der Übertragungsinstrumente ist aber immer eine Rücksprache mit den zuständigen Behörden zu empfehlen, da diese die Anforderungen in ihrem Zuständigkeitsbereich definieren. Es ist sicherlich verständlich, dass es bei der

1 THEMA
5 MEINUNGEN



PROF. DR. LUTZ JATZWALK

ist Vorsitzender des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin, Leiter des Bereichs Krankenhaushygiene/Umweltschutz an der Universität Dresden und Leiter der MAZI-Studie.

Jatzwauk@t-online.de



MICHAEL LOGIES

ist seit 1996 niedergelassen in eigener Praxis in Wallenhorst in Niedersachsen. Mit dem Thema Hygiene beschäftigt er sich seit mehr als 20 Jahren.

logies@logies.de

Bewertung einer Äquivalenz für die zuständigen Behörden Ermessensspielräume gibt.

Herr Dr. Terhechte, was meinen Sie? Ist die manuelle Aufbereitung aufgrund der KRINKO/BfArM-Empfehlung von 2012 heute tatsächlich „tot“?

TERHECHTE: Das nicht, aber es gibt klare Nachteile der manuellen Aufbereitung. Sie liegen vor allem in der Problematik der ständigen Reproduzierbarkeit und Standardisierung und im Personalschutz.

Was ist die Konsequenz?

TERHECHTE: Die maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind vorrangig anzuwenden, insbesondere, weil sie validierbar sind. Die MAZI-Studie belegt eindrucksvoll diese Feststellungen. Sie hat gezeigt, dass „von wesentlicher Bedeutung für das Reinigungsergebnis der jeweilige Mitarbeiter ist“. Unterschiede zeigten sich selbst bei Mitarbeitern, die das gleiche Training erhalten hatten. Bei 22 von 167 manuell aufbereiteten Instrumenten wurde der Grenzwert von 200 µg Restprotein/Instrument überschritten. „Nach maschineller, nicht teilmaschineller, Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN 15883-1 wird auch bei hoher Kontamination der Richtwert von 100 µg Restprotein pro Instrument sicher unterschritten“

Dennoch hat gerade die MAZI-Studie auch viele Zahnärzte verwirrt und im Glauben gelassen, das manuelle Aufbereiten sei gar kein Problem. Haben die Kollegen die Studie schlichtweg zu flüchtig gelesen?

GRUBER: Wir haben festgestellt, dass über die MAZI-Studie in unterschiedlicher Weise berichtet wurde. So entstand der Eindruck, die manuelle Aufbereitung bzw. die manuelle Reinigung sei nun generell freigegeben und der Aufwand halte sich in Grenzen. Bei uns haben sich zum Beispiel etliche Praxen gemeldet, die dafür eine Hersteller-Bestätigung wünschten. Das verdeutlicht noch einmal die Verunsicherung.

Herr Logies, verwirren die ständig neuen Hygienevorschriften und Studien? Was sagen Sie als Praktiker?

LOGIES: Auf jeden Fall. Und fachlich nicht nachvollziehbare Forderungen von Gewerbeaufsichten und hygienisch nicht begründbare Urteile von Verwaltungsgerichten [1] erzeugen schon fast Panik unter Zahnärzten. Und das führt zu einer Akzeptanz einer restriktiven Auslegung der KRINKO/BfArM-Empfehlung von 2012. Leider werden hygienisch mögliche Spielräume, die die besonderen Bedingungen der Mundhöhle erlauben würden – jederzeit hohe bakterielle Belastung; tägliche, hohe Fremdeiweißaufnahme –, nicht genutzt.

Welche Spielräume meinen Sie?

LOGIES: In der Zahnmedizin ist nicht die Bakterienfreiheit jedes in die Mundhöhle eingebrachten Instruments wichtig, denn dann müssten wir selbst unsere Pinzetten, Sonden und Mundspiegel eingeschweißt autoklavieren. Es geht vielmehr um die Verhinderung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten. Und in keiner mir bekannten Untersuchung

standen etwa die Spuren von Eiweiß, die zahnärztliche Übertragungsinstrumente nach normalem Gebrauch innen aufweisen, einer thermischen, unverpackten Desinfektion im Wege [2–11]. Das lässt die Forderung nach unbedingter,

MAZI-STUDIE

Die Zahnärztekammern Westfalen-Lippe und Nordrhein sowie die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) haben an der technischen Universität Dresden die Studie zur „Manuellen Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente“ (MAZI) in Auftrag gegeben, um die Genauigkeit und Machbarkeit manueller Reinigungsverfahren zu dokumentieren. Studienleiter war Prof. Dr. Lutz Jatzwauk.



1: Lagerung der verpackten Instrumente. Sie werden nach dem Frist-in-Frist-Out-Prinzip verwendet. Sie müssen vor dem Ablaufdatum aufgebraucht oder erneut aufbereitet werden.
2: Chirurgisches Winkelstück, zerlegbar (W&H)



maschinelles Innenreinigung dieser Instrumente hygienisch übertrieben erscheinen.

Schließen Sie sich an, Herr Gruber?

GRUBER: Prinzipiell ja. Eine unbedingte Forderung zur maschinellen Innenreinigung besteht meines Wissen nicht, siehe MAZI-Studie, jedoch haben wir festgestellt, dass der Validierungsaufwand für eine manuelle validierte Aufbereitung vor Ort, also in der Praxis, einfach sehr hoch ist. Da sind schon sehr umfangreiche Aufbereitungsschritte zu validieren, das bestätigt auch jeder Validierer. Das gilt insbesondere bei komplexen Instrumenten wie Hand- und Winkelstücken und bei Turbinen, die einen sehr komplexen Aufbau besitzen (Abb. ??). Dazu kommt dann noch der erhöhte Personalaufwand.

In welchen Fällen plädieren Sie dennoch für die manuelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten?

JATZWAUK: Sie ist dann vorteilhaft, wenn nur so wenige Instrumente aufbereitet werden sollen, dass sich ein maschinelles Verfahren nicht lohnt oder (noch) nicht vorhanden ist.

Für welche Medizinprodukte käme das aus Ihrer Sicht infrage, Herr Gruber?

GRUBER: Sofern vom Hersteller geprüft, lassen sich die Instrumente manuell aufbereiten. Aus praktischer Sicht ist es sicherlich einfacher, Handinstrumente der Klassen kritisch A und semikritisch A, also Medizinprodukte mit geringeren Anforderungen an die Aufbereitung, manuell aufzubereiten.

Empfehlen Sie das?

GRUBER: Unsere Übertragungsinstrumente sind sowohl für die maschinelle als auch für die manuelle Aufbereitung freigegeben.

Die Aufbereitbarkeit ist durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes Prüflabor belegt. Die Praxis hat aber gezeigt, dass aufgrund der Komplexität von Übertragungsinstrumenten eine maschinelle Aufbereitung zu empfehlen ist. Denn auch die Lebensdauer der Übertragungsinstrumente ist ein wichtiger Faktor.

Und Sie, Herr Prof. Becker?

BECKER: In meiner Abteilung habe ich mich persönlich für eine maschinelle Aufbereitung der Übertragungsinstrumente entschieden, da dieses Verfahren im täglichen Einsatz einfacher ist und dem Anwender aufgrund der Dokumentation der Prozesse eine hohe Sicherheit gibt, dass die Anforderungen an eine validierte Aufbereitung erfüllt worden sind.

LOGIES: Wir brauchen die manuelle Reinigung schon wegen des unweigerlich eintretenden Ausfalls von Reinigungsgeräten, also im Reparaturfall. Dafür lassen sich in einer Einzelpraxis keine weiteren Maschinen vorhalten – der ausgefallene Autoklav lässt sich in örtlicher Kooperation mit ärztlichen oder zahnärztlichen Kollegen eher überbrücken.

Was sagt die Aufsichtsbehörde, Herr Dr. Terhechte?

TERHECHTE: Immer dann, wenn maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verfügbar sind, sollte diesen Verfahren der Vorzug gegeben werden.

Was heißt verfügbar, hat man also doch nicht die Wahl?

TERHECHTE: Verfügbarkeit bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind. Manuelle Verfahren können nur dann angewendet werden, wenn der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit des manuellen Ver-

fahrens erbracht wurde. Der Beleg der Äquivalenz muss unter Praxisbedingungen – Personal, Instrumente, Verfahren – erbracht werden.

Ist das überhaupt machbar?

JATZWAUK: Ja, natürlich. Manuelle Verfahren sind den maschinellen Verfahren äquivalent, wenn in einem so hohen Sicherheitsniveau gearbeitet wird, dass die gegenüber maschinellen Verfahren größere Varianz der menschlichen Tätigkeit keine Auswirkungen auf die zu unterschreitenden Grenzwerte hat. Das Ergebnis wird sich dann immer im „grünen Bereich“ befinden. Bei Sterilisationsverfahren bezeichnet man das als „overkill“. Und das muss man bei der Validierung manueller Aufbereitungsverfahren nachweisen. Wie gut manuelle Verfahren reinigen, zeigt die Tatsache, dass das in der MAZI-Studie untersuchte manuelle Aufbereitungsverfahren innerhalb von fünf Minuten nur geringfügig schlechter als ein 45 Minuten dauerndes maschinelles Aufbereitungsverfahren war

Kommen wir zu „Kritisch-B-Medizinprodukten“: Gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung ist für die Reinigung und Desinfektion von Kritisch-B-Medizinprodukten grundsätzlich eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion mit validierten Verfahren durchzuführen. Mit anderen Worten: Keine manuelle Aufbereitung in der Kritisch-B-Klasse?

TERHECHTE: Fast: Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikokategorie „kritisch B“ ist grundsätzlich nur noch dann zulässig, wenn der Instrumentenhersteller die maschinelle Reinigung ausschließt und wenn als Alternative keine maschinell aufbereitbaren Instrumente auf dem Markt verfügbar sind.

Ist die Bestimmung neu?

BECKER: Nein, bereits die KRINKO/BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2001 sah für Medizinprodukte der Gruppe kritisch B in der

LITERATURLISTE auf dentalmagazin.de

Tat grundsätzlich eine maschinelle Aufbereitung vor. Die KRINKO/BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2012 ist etwas anders formuliert worden, die Gerichte interpretieren beide Empfehlungen nach meinem Kenntnisstand sehr ähnlich.

Ist das besser oder schlechter?

BECKER: Die KRINKO-Empfehlung 2012 erläutert auch die grundsätzlichen Nachteile der manuellen Aufbereitung. Wörtlich: „Nachteile der manuellen Aufbereitung liegen vor allem in der Problematik der Reproduzierbarkeit und Standardisierung und im Personalschutz. In jedem Falle ist die standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung – bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen – sicherzustellen.“

Was ist mit den Praxen, die kein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) besitzen?

JATZWAUK: Der Anteil dieser Praxen wird immer kleiner. Schon 2008/09 verfügten knapp 50 Prozent der Zahnarztpraxen über einen Thermodesinfektor, wie eine Studie des Instituts der Deutschen Zahnärzte (IDZ) gezeigt hat. Hinzu kommen heute vor allem kleinere Aufbereitungsgeräte speziell für Übertragungsinstrumente, deren Vorteil in der Schnelligkeit des Prozesses liegt.

Rechnet sich das denn, immerhin schlägt ein Thermodesinfektor mit 7000 bis 8000 Euro zu Buche. Dazu kommen die regelmäßigen Leistungsprüfungen.

BECKER: Meines Erachtens rechnet sich ein Thermodesinfektor, da sich die Arbeitsabläufe dadurch in der Praxis wesentlich vereinfachen lassen. Es stehen heute Geräte mit unterschiedlich großen Spülkammern zur Verfügung, so dass ein Zahnarzt entsprechend den Bedürfnissen seiner Praxis das geeignete Gerät auswählen kann. Auch in den meisten Haushalten stehen heute Spülmaschinen, auf die sicherlich nur wenige verzichten möchten.



1: Die innen liegenden Teile von Übertragungsinstrumenten werden immer komplexer, wodurch sich die Reinigungsverfahren schwieriger gestalten. Elektronik, Komponenten aus verschiedenen Materialien sind eingebaut. 2: Fertig sterilisierte Instrumente, 3: Assistina 3x3 mit sauberen Instrumenten

Stichwort Spülmaschine, kann das auch eine kostengünstige Alternative sein?

LOGIES: In meiner Praxis ersetzt der Haushaltsgeschirrspüler seit 15 Jahren den manuellen Reinigungsschritt in der Aufbereitung bis hin zu „kritisch A“. Der Geschirrspüler ist wissenschaftlich abgesichert [16–20], sollte aber gelegentlich thermogelogg werden, um zu prüfen, dass er die erwünschten 70 °C erreicht. Wer möchte, kann mit Reinigungs- und Desinfektionsindikatoren für RDGs auch den Geschirrspüler erfolgreich prüfen.

Wie gehen Sie in Ihrer Praxis konkret vor?

LOGIES: Weil ich den Geschirrspüler nicht validiere, geht ihm die Tauchdesinfektion voraus, abschließend folgt der B-Autoklav. Von der Zahnärztekammer Niedersachsen gibt es die Auskunft, dass der Gewerbeaufsicht Oldenburg ein nicht validiertes RDG reicht, wenn der Prozess mit einem validierten B-Autoklaven abgeschlossen wird. Ich halte das auch auf den Geschirrspüler für übertragbar.

Für Übertragungsinstrumente semikritisch B nutzen wir seit zirka einem Jahr die Assistina 3*3 für die validierte Innenreinigung, Dauer: zirka sechs Minuten. Seit rund 18 Jahren schließen wir mit der thermischen Desinfektion in einem Babyflaschendesinfektor das Verfahren ab, Dauer: zirka 15 min. Der Babyflaschendesinfektor, der einem Kochschen Dampftopf entspricht, muss überwacht werden. Bei uns geschieht das mit Echtzeitlogging auf einem PC, in den alle drei Sekunden die Daten von zwei Thermosonden eingehen – damit wird der Dampftopf lückenlos und nachvollziehbarer überwacht als jeder Autoklav. Für Übertragungsinstrumente kritisch B folgt der B-Autoklav. Der Kochsche Dampftopf (100 °C), mit einer Desinfektionsleistung (A0-Wert) zehnmal besser als die des RDGs (90 °C), kann natürlich durch jeden Autoklaven ersetzt werden. Das Schnellprogramm des B-Autoklaven oder Schnellsteris halten die Zykluszeiten ähnlich kurz und verringern die Zahl der notwendigen Instrumente.

Das Vorgehen klingt gewagt, was meinen Sie, Herr Prof. Jatzwauk?

JATZWAAUK: Sofern für die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren entsprechende Validierungsergebnisse vorliegen, halte ich das nicht für gewagt. Ich habe aber Zweifel, ob in einem Babyflaschendesinfektor (Vaporisator) eine ausreichende Desinfektion der Kanäle der Übertragungsinstrumente (semikritisch B) zu erzielen ist. Das würde ich gern einmal untersuchen. Die genannten Geräte müssen natürlich auch reproduzierbar arbeiten, also den Verfahrensablauf aufzeichnen.

Herr Gruber, ist der Thermodesinfektor aus Ihrer Sicht heute ein Muss?

GRUBER: Wie auch im Haushalt, ist ein solches Gerät aus den Praxen kaum mehr wegzudenken. Wir haben zwar kein solches Modell im Sortiment, jedoch ist meine persönliche Einschätzung, dass bereits sehr viele Praxen mit einem RDG ausgestattet sind.

Man muss sich auch ansehen, welche Medizinprodukte aufbereitet werden sollen. Für Hand- und Winkelstücke und Turbinen empfehlen wir zum Beispiel spezielle Reinigungs- und Pflegegeräte, die optimal darauf abgestimmt sind.

Warum?

GRUBER: Das geht letztlich schneller. Würde eine Praxis alle Hand- und Winkelstücke nach jedem Patientenkontakt in einen Thermodesinfektor geben, der eine Laufzeit von einer Stunde hat und keine Pflege integriert, dann müsste die Praxis das Instrumentensortiment nicht unerheblich aufstocken. Und das ist ein zusätzlicher Kostenaufwand für die Zahnarztpraxis.

In welchem Umfang?

GRUBER: Das kommt auf den Patientendurchlauf und die Größe der Praxis an. Angenommen, eine Praxis kalkuliert ein bis zwei Hand- und Winkelstücke und Turbinen pro Patient pro Behandlungseinheit und zehn Patienten werden pro Stuhl behandelt. Dann kann das schon mit einer ordentlichen Summe zu Buche schlagen. Weil die Instrumente mindesten für eine Stunde im Thermodesinfektor sind, braucht man eine Bestückung von mindestens drei Sets pro Behandlungszimmer, wenn man diese Instrumente im Thermodesinfektor aufbereiten möchte. Da können schon 9000 Euro allein für die Hand- und Winkelstück-Instrumente anfallen, nur weil die Sets für mindestens eine Stunde „ausfallen“.

Zurück zum Vorschriftenwirrwarr – von Kammer zu Kammer, von Land zu Land unterscheiden sich die Regelungen, wie kann das sein?

JATZWAAUK: Das frage ich mich auch. Es ist eigentlich unverständlich, warum wir bei gleicher Gesetzeslage und gleichem Stand der Wissenschaft in den Bundesländern und zwischen den Zahnärztekammern so unterschiedliche Regelungen haben. In jedem Bundesland sollte ein Patient in gleichem Maße vor Infektionen geschützt sein.

Plädieren Sie für eine bundeseinheitliche Regelung?

JATZWAAUK: Der verfassungsrechtlich begründete bundesdeutsche Föderalismus lässt eine Diversität auch bei der behördlichen Beurteilung der Aufbereitung von Medizinprodukten zu und wir müssen uns wohl damit abfinden.

Was sagt „die Bezirksregierung Münster“?

TERHECHTE: Fakt ist: Es gibt bundeseinheitliche Regelungen. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verankert in §4 den anzuwendenden Standard bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten, indem eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – letztmalig aktualisiert im Jahr 2012 – beachtet wird. Dieses wurde mittlerweile mehrfach durch die Rechtsprechung bestätigt. Darüber hinaus

ist am 1. Januar 2013 die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) in Kraft getreten, die die Einführung eines Qualitätssicherungssystems zur Durchführung der Überwachungsaufgaben bei den zuständigen Behörden vorsieht.

Grundsätzlich müssten die Länder bzw. die zuständigen Zahnärztekammern in enger Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden die entsprechenden rechtlichen Rahmenbedingungen umsetzen. Klappt das denn?

BECKER: Die Bundesländer koordinieren ihr Vorgehen und nach meinem Kenntnisstand hat sich dieses Vorgehen sehr gut bewährt.

LOGIES: Nach meinem Kenntnisstand nicht. Die Begehungspraxis unterscheidet sich von Bundesland zu Bundesland erheblich. Das kann von Vorteil oder von Nachteil sein.

GRUBER: Nach meinem auch nicht. Unsere Erfahrung zeigt, dass die bundesweite Umsetzung der KRINKO/BfArM-Empfehlung in der Begehungspraxis in den Bundesländern sehr unterschiedlich gehandhabt wird, so das Feedback unserer Kunden.

2013 hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) eine Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten veröffentlicht.

Welche Relevanz hat diese Leitlinie, zum Beispiel vor Gerichten?

JATZWAUK: Diese Leitlinie ist die Empfehlung von vier Fachgesellschaften/Organisationen (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Verbund für angewandte Hygiene).

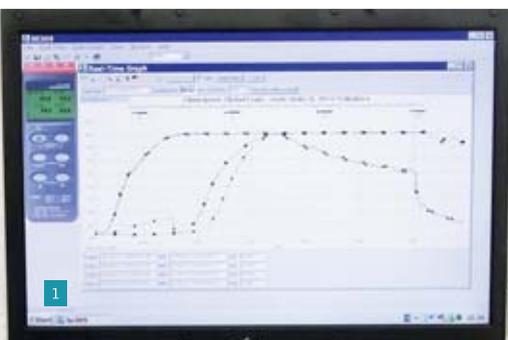
ne). Nicht mehr, aber auch nicht weniger. Sie beweist, dass auch manuelle Aufbereitungsverfahren validiert werden können.

Also keine rechtliche Verbindlichkeit?

JATZWAUK: Nein, rechtlich verbindlich sind durch das Infektionsschutzgesetz lediglich die Empfehlungen der KRINKO am RKI sowie die Betreiberverordnung für Medizinprodukte. Die KRINKO hat allerdings in den letzten Jahren wiederholt Bezug auf analoge Empfehlungen der DGKH/DGSV/VAH genommen. VAH-gelistete Desinfektionsmittel gelten heute in Deutschland als der „Goldstandard“, ohne dass das gesetzlich geregelt ist. Der heute geltende Richtwert an Restprotein nach der Aufbereitung, an dem sich alle Aufsichtsbehörden orientieren, wurde in einer analogen Empfehlung der oben genannten Fachgesellschaften erstmals publiziert. Sofern Sachverständige von Gerichten hinzugezogen werden, werden sie sich an der genannten Empfehlung orientieren. Auch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) berücksichtigt diese Leitlinien. Andere, auf Ergebnissen wissenschaftlicher Untersuchungen basierende Empfehlungen, die die Validierbarkeit manueller Aufbereitungsverfahren negieren, kenne ich nicht. Es sind lediglich Meinungsäußerungen einzelner Personen.

BECKER: Ich schließe mich an. Maßgeblich ist immer die entsprechende KRINKO-Empfehlung, da nur diese mit einer gesetzlichen Vermutungswirkung ausgestattet ist. Die Leitlinie liefert aber wichtige Hinweise zur Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen in der täglichen Praxis.

LOGIES: Die oben genannte Leitlinie ist neuer als KRINKO/BfArM 2012, insofern kann ich nicht abschätzen, ob sie von dieser Seite später Anerkennung finden wird. Sicher scheint, dass vor Gericht



Kochsche Dampftöpfe mit Vier-Kanal-Thermologger, Seriell-USB-Konverter und PC-Auswertung





Klasse B Lisa Sterilizer von W&H bietet eine automatische Dokumentation bis hin zur integrierten Rückverfolgbarkeit.

manuelle Aufbereitung von Instrumenten „kritisch B“ bisher einen schweren Stand hatte und verhindert wurde. Das war selbst noch nach der Veröffentlichung der Leitlinie der Fall. Das Gericht war in einem mir bekannten Fall der Ansicht, der Kollege habe nicht ausreichend entsprechend dieser Leitlinie dokumentiert (1).

Zurück zum Thema „Verfügbarkeit“. Verstehe ich das richtig, selbst dann, wenn der Hersteller sein Produkt für die manuelle und die maschinelle Reinigung freigibt, muss maschinell gereinigt werden? Herr Dr. Terhechte, gilt das bundesweit oder nur in Nordrhein-Westfalen?

TERHECHTE: Die Anforderung, ob ein Medizinprodukt, z.B. ein Übertragungsinstrument, manuell oder maschinell gereinigt werden muss, hängt nicht davon ab, in welchem Bundesland es aufbereitet wird, sondern davon, in welche Risikoklasse es einzustufen ist. Instrumente der Risikoklasse semikritisch B sollen vorrangig maschinell gereinigt werden (s. o.), es ist jedoch nicht verboten, sie manuell aufzubereiten.

Aber es scheint doch Sonderregelungen für die Kontrollpraxis zu geben: In Westfalen-Lippe und Nordrhein übernehmen die Kammern die Kontrolle der Praxen, in anderen Bundesländern das jeweilige Gesundheitsamt. Wer hat das Sagen?

TERHECHTE: Die zuständigen Behörden für die Überwachung der Zahnarztpraxen sind die Bezirksregierungen. In Nordrhein-Westfalen werden sie durch Sachverständige unterstützt, die von den Kammern benannt und von den Bezirksregierungen

verpflichtet werden. Die Sachverständigen führen die Begehungen nach den Vorgaben der Bezirksregierungen durch. Inspektionen sind nach den Verfahrensanweisungen der Länder durchzuführen und zu dokumentieren. Die Sachverständigen erstellen einen Inspektionsbericht und verlangen die Abstellung von Mängeln. Soweit Mängel nicht oder nicht zeitgerecht abgestellt werden, Mängel die Gesundheit von Patientinnen und Patienten bedrohen können oder sonstige unvorhergesehene Ereignisse eintreten, werden die Bezirksregierungen tätig. Darüber hinaus werden anlassbezogene Inspektionen generell durch die Bezirksregierungen durchgeführt.

Die Bezirksregierungen haben das Sagen, können die Zahnärzte damit leben?

LOGIES: Ja, sofern bei den Kontrollen, welcher Art auch immer, primär hygienischer Fachverstand in der Beurteilung der Verhältnisse vor Ort zählt und die Bereitschaft besteht, sich anhand der wissenschaftlichen Hygieliteratur oder auch durch experimentelle Überprüfung vor Ort mit Einzelfragen auseinanderzusetzen. Aber vermutlich würde das manche Gewerbeaufsicht zurzeit überfordern, die primär durch checklistenartiges, bürokratisches Vorgehen in Erscheinung zu treten scheint. Das hat sicherlich seine Berechtigung, kann aber nicht alles sein.

BECKER: Ich finde die Regelungen im Land Nordrhein-Westfalen außerordentlich positiv, da hier die von den zuständigen Zahnärztekammern benannten Experten mit ihrer berufsspezifischen Fachkompetenz die Praxen im Auftrag der Behörden begehen. 

ZUSAMMENFASSUNG

- Geben Hersteller sowohl die manuelle als auch die maschinelle Aufbereitung für Übertragungsinstrumente frei, hat das maschinelle Verfahren Priorität.
- Die Berichterstattung über die MAZI-Studie hat viele Zahnärzte verunsichert. Es entstand der Eindruck, die manuelle Reinigung und Aufbereitung seien nun generell freigegeben und der Aufwand halte sich in Grenzen.
- Die manuelle Aufbereitung ist zwar nicht „tot“, aber es gibt Nachteile. Vor allem hinsichtlich der ständigen Reproduzierbarkeit und Standardisierung. Das Reinigungsergebnis hängt von jeweiligen Mitarbeiter ab.
- Bei der konkreten Entscheidung für die manuelle Aufbereitung empfiehlt es sich, Rücksprache mit der zuständigen Behörde zu halten.
- Auch wenn es so scheint, gibt es offiziell keine Sonderregelungen für die Kontrollpraxis. Das Sagen haben die Bezirksregierungen.