

Hygienics Special

Reinigung und Desinfektion in der zahnärztlichen Praxis nur noch mit dem neusten RDG möglich?

Dr. Volker Lücker

ESSEN – Seit einiger Zeit herrscht große Unsicherheit in der Zahnärzteschaft über die Frage, wie denn nun ordnungsgemäß eine Aufbereitung der Instrumente zu erfolgen hat und ob es tatsächlich nur den einen Weg zur gesetzeskonformen Aufbereitung gibt: nämlich ein nagelneues RDG (Reinigungs-/Desinfektionsgerät) anzuschaffen, dessen Kosten ganz erheblich sind. Im Folgenden soll kurz die gesetzliche Anforderung skizziert und mit einigen Irrtümern aufgeräumt werden.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geht in § 4 Abs. 2 immer dann von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung aus, wenn ein „geeignetes validiertes Verfahren“ angewandt wurde. Dabei wird die Ordnungsgemäßheit indiziert, wenn die im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001) veröffentlichte, gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten konkret umgesetzt wurde. Diese Empfehlung differenziert die Aufbereitung in die folgenden wesentlichen Schritte: Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung und ggf. Sterilisation. Dies ist aber nicht für alle Instrumente immer gleich zu handhaben, vielmehr werden gewisse Kategorien von Risikoklassen vorgegeben, in die die Instrumente eingeteilt werden. Es gibt „unkritische“, „semikritische“ und „kritische“ Produkte, wobei weiter nach Risikoklassen „A“, „B“ und „C“ differenziert wird. Nicht jedes Instrument hat die höchste Risikoklasse und muss z.B. sterilisiert werden. So sieht die Empfehlung eine Sterilisation nur bei kritischen Produkten vor, bei semikritisch A und B ist sie als Option genannt.

Alle Produkte sind jedoch zu reinigen und zu desinfizieren. Hierzu erläutert Kapitel 2.2.1.:

Es ist erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen. Befriedigende objektive Methoden stehen derzeit noch nicht generell zur Verfügung. Nach der Reinigung/Desinfektion dürfen jedoch bei nor-

maler oder auf normal korrigierter Sehkraft keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) sichtbar sein. Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch Inspektion beurteilbar (z.B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z.B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z.B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden.

Validiertes Verfahren

Nicht nur die Empfehlung des RKI/BfArM benutzt den Begriff der Validierung. Es ist insbesondere das Gesetz, das vom Betreiber fordert, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten in § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV mit einem „geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist“. Dabei darf der Begriff des „validierten Verfahrens“ nicht mit dem Begriff des „automatisierten Verfahrens“ verwechselt werden. Der Gesetzgeber lässt manuelle Aufbereitungsschritte selbstverständlich zu. Wenn insoweit von einem validierten Verfahren gesprochen wird, können daher grundsätzlich auch manuelle Aufbereitungsschritte validierte Verfahren darstellen. Dieses liegt vor, wenn ein dokumentiertes und reproduzierbares Verfahren durchgeführt wird, das anhand von objektivierten Parametern die Erbringung und Interpretation des Ergebnisses des Verfahrens in Übereinstimmung mit der gewünschten Spezifikation belegt. Dies kann im Bereich der manuellen Aufbereitung etwa durch klare Vorgaben im Hinblick auf die Anwendung und Art der Durchführung der Aufbereitung als detaillierte Standardarbeitsanweisungen vorliegen. Diese sind konsequent einzuhalten und die Einhaltung in jedem Schritt zu dokumentieren.

Um ein validiertes Verfahren zu erreichen, muss sodann das gesamte Verfahren einmal nach den Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden und am Ende eine Überprüfung des Aufbereitungsschrittes erfolgen. Demgemäß hat jeder Betreiber, der ein bestimmtes manuelles

Verfahren anwendet, dies am konkreten Medizinprodukt mindestens einmal zu beweisen, indem er nach der standardisierten Durchführung der Aufbereitung das Produkt einer labortechnischen Untersuchung unterzieht, um die entsprechend gewünschte Reinigungsleistung bzw. Keimreduzierung darzulegen. Liegt ein solcher Erfolgsnachweis vor und wurde er dokumentiert, kann das Aufbereitungsverfahren, das nach den festgelegten Standardarbeitsanweisungen durchgeführt wird, als ein validiertes Verfahren bezeichnet werden. Es erzeugt bei Einhaltung sämtlicher Arbeitsanweisungen und der dort vorgegebenen Parameter gerade ein reproduzierbares Ergebnis.

Mit dem Begriff der „Geeignetheit“ des validierten Verfahrens in § 4 Abs. 2 MPBetreibV ist der Bezug auf das jeweilige Medizinprodukt gemeint. Der Betreiber hat je nach Produktart und Produktanwendungscharakter ggf. verschiedene Verfahren anzuwenden. All diese einzelnen Verfahren sind sodann zu validieren und mit den entsprechend gewünschten Parametern zu belegen, sodass der Erfolg der Aufbereitung am Ende auch ohne jeweilige labortechnische Untersuchung für jeden Aufbereitungszyklus gewährleistet erscheint.

Auch bei der Aufbereitung im Wege eines automatisierten Verfahrens entfällt die Validierung nicht. Wie bei einem manuellen Aufbereitungsschritt muss das genutzte Gerät am Aufstellungsort konkret einer Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung unterzogen werden. Bei der Abnahmebeurteilung wird nachgewiesen, dass das Aufbereitungsgerät und sämtliche zusätzliche Gegenstände entsprechend der technischen Spezifikation überhaupt geliefert und ordnungsgemäß installiert wurden. Unter der Funktionsbeurteilung wird das Durchlaufen des Aufbereitungsverfahrens mit geeigneten Prüfmaterialien verstanden, um die Fähigkeit des Gerätes, die spezifizierten Leistungen erbringen zu können, am Aufstellungsort konkret nachzuweisen. Die Leistungsbeurteilung ist sodann die Phase der Validierung, die das Produkt für die Erbringung des Nachweises benötigt, dass das Aufbereitungsgerät beständig entsprechend den vorgegebenen



Dr. Volker Lücker ist Spezialist auf dem Gebiet Medizinprodukterecht. 2001 gründete er die Kanzlei Lücker MP-Recht, eine Rechtsanwaltskanzlei, die ausschließlich auf dem Rechtsgebiet des Medizinrechts beratend sowohl für Ärzte, Krankenhäuser und MVZ als auch für Hersteller, Behörden und Prüfinstitute tätig ist.

Kriterien arbeitet und dass das Verfahren am Ende derart aufbereitete Medizinprodukte liefert, wie sie entsprechend der Spezifikationen angefordert werden. Die Leistungsbeurteilung erfolgt daher bei einer vollständigen Beladung mit den standardisierten Artikeln des jeweiligen Betreibers.

Bei beiden validierten Verfahren sind insbesondere die Prozessparameter zu erfassen. Dies kann eine bestimmte Temperatur und eine bestimmte Zeitdauer sein, eine Konzentration bestimmter Chemikalien, das Flottenvolumen für jeden einzelnen Aufbereitungsschritt sowie konkrete Vorgaben für die Sortierung und Lagerung der einzelnen Instrumente in einem Ultraschallbecken, Reinigungs-Desinfektionsautomaten oder Sterilisator. Nur durch entsprechende Vorgaben kann ein Prozess validiert werden und durch den Vergleich der Einhaltung sämtlicher objektiver Prozessparameter der Erfolg der Aufbereitung auch ohne Kontrolle der tatsächlichen Aufbereitungsleistung gewährleistet werden.

Mensch gegen Maschine

Die Empfehlung des RKI/BfArM gibt der maschinellen Reinigung und der maschinellen Desinfektion den Vorzug. Die MPBetreibV schweigt hierzu. Bei einem maschinellen Verfahren sei die Validierbarkeit des Prozesses besser zu gewährleisten. Angesichts der oben genannten Aspekte einer Validierung ist tatsächlich die manuelle Aufbereitung mit einem enormen Aufwand an standardisierten Schritten, Gewährleistung der Einhal-

ANZEIGE

Der Preis im Wandel

0800-522255
www.express-labor.de

Wir sind zertifiziert nach ISO 9001:2000

←
 tung jedes Schrittes und Individualisierung auf die einzelnen Medizinprodukte verbunden. Daher lohnt sich der manuelle Weg in der Regel nur in kleinen Praxen mit wenig semikritischen und kritischen Produkten. Beim Zahnarzt, dessen Instrumente sämtlich aufgrund der zweckbestimmungsgemäßen Anwendung im Mundraum (invasiv an der Schleimhaut) mindestens semikritisch anzusehen sind, erscheint dies zu aufwendig. Trotzdem erfolgt nach einer jüngsten Umfrage bei nahezu 75 Prozent aller Zahnarztpraxen keine Aufbereitung in einem RDG. Handeln alle diese Zahnärzte gesetzeswidrig und stehen am Rande der Haftung?

Das Gesetz und die RKI/BfArM-Empfehlung differenzieren die einzelnen Schritte der Aufbereitung, und hier liegt der Schlüssel für viele Praxen. Die Reinigung wird zwar manuell erledigt, die Desinfektion erfolgt dann aber maschinell, in der Regel im Dampfsterilisator. Eine offene Dampfsterilisation hat denselben Effekt, wie eine thermische Desinfektion in einem RDG, wenn das Produkt zuvor ausreichend sauber war. Für den größten Teil der Instrumente, die keiner Sterilisation bedürfen, ist diese Trennung daher eine einfache und pragmatische Lösung. Diese Lösung sieht sogar die jüngste erweiterte RKI-Empfehlung für den Dentalbereich vor. Zwar hat diese Empfehlung nicht den Stellenwert der RKI/BfArM-Empfehlung, sie kann aber zurate gezogen werden.

In maschineller Hinsicht bietet das RDG den Gegenpol zu diesem teilmanuellen Verfahren. Hier werden in einem Gerät die Reinigung und anschließend die Desinfektion abgearbeitet. Für die Hersteller solcher Geräte hat jüngst die Verabschiedung der diesbezüglichen technischen Norm DIN EN 15885-1 für Aufsehen gesorgt. Dort wurden klare technische Vorgaben für die neue Generation von RDGs umschrieben, die leider nahezu alle Altgeräte nicht mehr erfüllen.

Vielfach wird nun aus dieser Norm für die Anforderungen an Gerätschaften, die den Aufbereitungsprozess automatisieren sollen, versucht, auch entsprechende normative Vorgaben für die eigentliche Aufbereitung beim Betreiber herauszulesen. Eine solche Lesart ist jedoch mit Vorsicht zu genießen, da nicht gleichzeitig mit den Anforderungen an neue Geräte auch die gesamte Aufbereitungsschiene in jeder Gesundheitseinrichtung umgekrempelt werden kann. Hier gilt es indes tatsächlich den Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkt sorgfältig gegenüber dem Sicherheitsstandpunkt abzuwägen.

Alte RDGs können auch weiterhin genutzt werden, allerdings ist eine Validierung der jeweiligen Prozesse ebenso erforderlich wie im manuellen Verfahren. Dies ist eigentlich nicht neu, aber erst mit den neuen Anforderungen der Norm DIN EN 15885 wurde klar, was auch bei

einem RDG den Prozess Erfolg beinträchtigen bzw. verhindern kann. Diese Aussage, alles was in einer Maschine gereinigt und desinfiziert worden sei, sei ohne Weiteres erfolgreich, galt nie, wurde aber weitestgehend so hingenommen. Mit der neuen Norm sind nun auch die Gerätehersteller aufgewacht und fordern für ihre eigenen Altgeräte ein Update. Insgesamt verwundert dies, da die wesentliche Gesetzesvorgabe in § 4 MPBetreibV seit Jahren unverändert das validierte Verfahren fordert.

Daher darf man die Verunsicherung vieler Hersteller bzw. deren Verkäufer am Markt nicht überbewerten. Noch einmal: Früher wie heute ist allein der Zahnarzt selbst verpflichtet ein validiertes Verfahren seiner Aufbereitung sicherzustellen. Schlimm genug, dass die Altgeräte hierzu nach den heutigen Herstellerangaben keine ausreichende Unterstützung liefern. Ihnen fehlen oft die technischen Merkmale, die einen bedienerunabhängigen Erfolg gewährleisten, wie Türverriegelungen, Temperaturfühler, Aufzeichnungsgeräte etc. Aber dennoch reichen auch diese Geräte (wie eh und je) aus, wenn man als Betreiber dann eben die erforderliche Validierung selbst erarbeitet, indem Parameter manuell bestimmt, Standardarbeitsanweisungen definiert, regelmäßig mit Referenztestkörper geprüft und dies alles dokumentiert wird. Streng genommen etwas, was auch vor der Norm DIN EN 15885 erforderlich war, wohl aber nie richtig umgesetzt wurde. Zumindest wenn man den Herstellern der RDGs neuester Generation glaubt.

Kombigeräte gegen Einzelschrittlösung

Ebenso ist auch die Maxime, eine Aufbereitung könne nur in einem RDG ordnungsgemäß ablaufen, rechtlich ein Irrglaube. Die Tatsache, dass die Norm DIN EN 15885-1 ausschließlich Geräte betrifft, die in einer Einheit und einem Ablauf reinigen und desinfizieren, bedeutet nicht, dass es nicht auch andere Geräte geben kann, die z.B. diese Schritte getrennt abarbeiten. Technische Normen beziehen sich nur auf jeweils spezifische Gerätearten und versuchen deren Anforderungen technisch auf ein harmonisiertes Sicherheitsniveau zu heben. Es gilt aber nicht der Umkehrschluss, dass Geräte, für die es (bislang) keine harmonisierten Normen gibt, nicht verkehrsfähig und nicht einsetzbar wären. Die Norm über RDGs zeigt vielmehr, dass dies die gängige Lösung zu sein scheint, oder dass man hier besonderen Vereinlichungsbedarf gesehen hat. Zudem ist es kein Geheimnis, dass in den Normungsgremien vor allem auch Vertreter namhafter Hersteller präsent sind, sodass der Norminhalt nicht ohne deren Input entsteht.

Beispiele für eine Alternative zum RDG sind sogenannte Reinigungsautomaten, die den Schritt der Reinigung der Instrumente automatisieren. Die anschließende Desinfektion ist sodann



manuell oder automatisiert in einem anderen Gerät durchzuführen. Worin liegt der Vorteil einer solchen Lösung? Wie bereits oben erwähnt, ist die Desinfektion offen im Dampfsterilisator eine auch vom RKI in Betracht gezogene Art der Desinfektion dentaler Instrumente. Ein solcher Dampfsterilisator ist zumeist schon vorhanden, sodass eine effektive Nutzung bei gleichzeitiger Ersparnis möglich wird. Der durchschnittliche Reinigungsautomat ist naturgemäß deutlich preiswerter als ein RDG. Für Instrumente der Klasse unkritisch, semikritisch A und B würde nach der offenen Dampfsterilisation die Aufbereitung beendet sein. Nur bei höherklassigen Instrumenten wäre eine ordnungsgemäße Sterilisation noch als weiterer Schritt erforderlich. Hier darf nicht die Desinfektion übersprungen werden, d.h. erst eine offene Dampfbehandlung im Sterilisator und dann erneut verschweißt im Sterilisator als Sterilisation wäre eine ordnungsgemäße Aufbereitung. Diese Doppelbehandlung ist notwendig, da die Desinfektion nach der Reinigung andere Aspekte berührt als die Sterilisation eines bereits desinfizierten Instrumentes.

Natürlich kann nicht jede Spülmaschine als Reinigungsautomat genutzt werden. Auch der Schritt der Reinigung muss einem validierten Prozess folgen, d.h. der Ablauf und das Ergebnis der Reinigung müssen anhand von Parametern, die entweder das Gerät vorgibt, oder die durch den Validierungsgang als Standardanweisung festzulegen sind, den nachvollziehbaren Erfolg gewährleisten. Hierbei sind allerdings andere Aspekte wichtig als bei der Desinfektion. Zum Beispiel ist eine Unterbrechung der Reinigung nicht zwingend mit einem Misserfolg einhergehend. Auch die Temperatur muss nicht zwingend in einem sehr engen Fenster bestehen oder eine bestimmte Zeit konstant bleiben. Bei der Desinfektion, die eine Keimreduzierung z.B. durch eine festgelegte Temperatur

über eine bestimmte Dauer erst erzeugen kann, kommt es daher auf genau die Einhaltung dieser Parameter an. Der Reinigungserfolg ist demgegenüber vielfach ein mechanischer Erfolg hinreichend langer Spülung der Instrumente, sodass vielfach weniger die genaue Temperatur kritisch ist als die freie Beweglichkeit der Spülarme und ausreichender Wasserdruck. Dies berührt demgegenüber die thermische Desinfektion weniger. Entscheidend ist hier, wie beim RDG auch, dass der Hersteller des Gerätes zunächst überhaupt sicherstellt, dass ein Reinigungserfolg mit dem Gerät möglich ist und dem Betreiber vorgibt, wie er in seiner Praxis dies im Alltag sicherstellt und dokumentieren kann. Ob mit geräteimmanenten technischen Merkmalen oder über klare Standardanweisungen des Bedieners ist sekundär und nur eine Frage des persönlichen Einsatzwillens.

Nachteil einer gesplitteten Lösung ist sicherlich ein erhöhter Arbeitsaufwand. Während die nicht zu sterilisierenden Instrumente im RDG einmal eingeräumt werden und danach fertig sind, müssen sie in der Zweischrittmethode noch einmal aus dem Reinigungsautomaten ausgeräumt und in das Desinfektionsgerät bzw. den Dampfsterilisator eingeräumt werden. Dies kann nicht nur Personalaufwand, sondern auch Zeitaufwand für den Aufbereitungsprozess kosten, was gegenüber dem Sparpotenzial abzuwägen wäre.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die derzeit zu beobachtende Verunsicherung, wie es mit dem Gerätepark in der Zahnarztpraxis weitergeht, unnötig ist. Jede Aufbereitung hatte schon immer im Wege eines validierten Prozesses stattzufinden. § 4 Abs. 2 MPBetreibV fordert seit jeher, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind und dass

dessen Erfolg durch die Dokumentation aller prozessrelevanten Parameter nachvollziehbar gewährleistet sein muss. Die Vorgabe der neuen DIN EN ISO 15885-1 soll sicherstellen, dass Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten nur noch Geräte auf den Markt bringen, die dem Stand der Technik aus dieser Norm entsprechen und so die validierten Prozessparameter weitestgehend automatisiert erfassen und dokumentieren. Bei Bestandsgeräten, die zwar einwandfrei funktionieren, bei denen jedoch eine entsprechende Nachrüstmöglichkeit für eine solche automatisierte Erfassung und Dokumentation nicht gegeben ist, kann allerdings auf anderem Weg der gesetzlichen Anforderung genüge getan werden. Es gibt auch weitere Alternativen hierzu, die teilweise manuelle Schritte beinhalten, teilweise aber auch die Einzelschritte der Aufbereitung automatisieren, allerdings nicht in einem Gerät, sondern in verschiedenen Geräten bei sinnvoller Nutzung des vorhandenen Dampfsterilisators. Wenn auch hier in der Praxis die Aufbereitung validiert werden kann, ist eine ordnungsgemäße Aufbereitung im Alltag möglich. Dies ist sicherlich mühsamer, da hierzu eine individuelle Validierung mit einzelnen Zwischenschritten vom Betreiber erforderlich wird. Dabei wird der Lästigkeitsfaktor, mit dem alternativ genannten Verfahren zu einer geeigneten Prozessdokumentation zu gelangen, einerseits und der Wirtschaftlichkeitsaspekt bei Anschaffung eines Neugerätes andererseits in einer individuellen Abwägung je nach Praxis den Ausschlag für die eine oder andere Variante geben müssen. □

Kontakt:

**Kanzlei MP-Recht
 Dr. Volker Lücker**
 Prinz-Friedrich-Str. 26 a
 45257 Essen
 Tel.: 02 01/45 89 00-0
 Fax: 02 01/45 89 00-19
 kanzlei@mp-recht.de
www.mp-recht.de