

J. Becker

RKI-„Richtlinien“: die richtige Umsetzung bei der Instrumentenaufbereitung



J. Becker

Herr Prof. Becker, als erstes sollte die Wichtigkeit des Themas grundsätzlich geklärt werden: In Fragen der Praxishygiene erteilt das RKI Richtlinien, keine Vorschriften. Wie strikt hat sich der Zahnarzt daran zu halten?

Prof. Becker: Erlauben Sie mir bitte eine Korrektur der Fragestellung, da das RKI keine Richtlinien erteilen kann.

Die Kernaufgaben des Robert Koch-Institutes (RKI) sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten und insbesondere Infektionskrankheiten. Zu den Aufgaben gehört der generelle gesetzliche Auftrag, wissenschaftliche Erkenntnisse als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen zu erarbeiten. Hierbei wird das RKI von wissenschaftlichen Kommissionen beraten. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI ist eine dieser wissenschaftlichen Kommissionen. Diese Kommissionen können jedoch keine Richtlinien oder Vorschriften erteilen oder veröffentlichen, da sie hierfür keine gesetzliche Zuständigkeit haben. Sie veröffentlichen nur wissenschaftliche Empfehlungen, die keine unmittelbar rechtliche Bedeutung für einen Arzt oder Zahnarzt in Deutschland haben. Sie stellen vielmehr nach Ansicht der Kommission den derzeitigen wissenschaftlichen Stand dar und die einzelnen Empfehlungen werden je nach vorliegender Evidenz mit Kategorien versehen. Von diesen Empfehlungen kann ein Arzt oder Zahnarzt abweichen, nur muss er dann selbst belegen können, dass seine Auffassung eine entsprechende wissenschaftliche Evidenz hat.

Zuständig für die Überwachung der Hygiene sind die kommunalen Gesundheitsämter und diese müssen bei ihren Entscheidungen meist aufgrund von Landesgesetzen die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention berücksichtigen. Dem Zahnarzt vermittelt damit eine wissenschaftliche Stellungnahme des RKI, welche Anforderungen ein Gesundheitsamt an ihn stellen kann. Nur in diesem Zusammenhang haben die Empfehlungen des RKI eine unmittelbare Relevanz für den Zahnarzt.

Hat z. B. das RKI eine Empfehlung mit einer Kategorie Ia oder Ib versehen und ein Zahnarzt weicht hiervon grundlegend ab, so muss er z. B. im Falle einer Infektion oder einer Praxisbegehung konkret belegen können, warum er hiervon abgewichen ist und wie er dies fachlich begründen kann.

Können Praxisbegehungen theoretisch erfolgen?

Prof. Becker: Zahnarztpraxen unterliegen im Gegensatz zu Krankenhäusern nicht der gesetzlichen Pflicht nach § 36 Infektionsschutzgesetz, dass sie von den Gesundheitsämtern begangen werden müssen. Ein Amtsarzt hat jedoch jederzeit die Möglichkeit, auch eine Zahnarztpraxis zu begehnen, wenn er dieses für notwendig erachtet.

Hiervon sind grundsätzlich Praxisbegehungen nach dem Medizinproduktegesetz abzugrenzen, bei denen es für die zuständigen Behörden der Länder eine Verpflichtung gibt, alle Hersteller und Anwender von Medizinprodukten auf der Basis einer Risikoeinschätzung zu überwachen. Zuständig sind hierfür

die jeweiligen Aufsichtsbehörden. Im März 2008 haben die Bundesländer eine gemeinsame Empfehlung für ein einheitliches Verwaltungshandeln bei der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten veröffentlicht, um einheitliche Anforderungen in Deutschland sicher zu stellen.

Theoretisch ist es denkbar, dass nicht immer eine Begehung in einer Praxis stattfinden muss, sondern dass die relevanten Informationen auch durch Fragebögen und andere Möglichkeiten alternativ eingeholt werden können. Eine diesbezügliche Entscheidung liegt jedoch ausschließlich in der Zuständigkeit der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Und noch eine Frage vorab, die die Notwendigkeit gründlicher Praxishygiene verdeutlicht: Zu welchem Ergebnis kommen Studien, die die Infektionen a) bei Personal und b) bei Patienten beleuchten? Kann man dabei irgendwelche Tendenzen erkennen?

Prof. Becker: Hepatitis B und C sind nach Infektionsschutzgesetz meldepflichtige Infektionserkrankungen, die von den Gesundheitsämtern an das Robert Koch-Institut übermittelt werden. Bei HIV gibt es eine anonyme Laborberichtsspflicht. Die aktuellen Daten werden jeweils vom RKI im Epidemiologisches Bulletin (www.rki.de) regelmäßig publiziert. Die aktuellen Zahlen vom 14. April 2009 zeigen im Vergleich zum Vorjahr eine Abnahme der Meldungen für Hepatitis B und C. Infektionen mit Hepatitis B sind zum Glück beim Praxis-

team sehr selten. Hierzu haben vor allem auch die Impfungen gegen Hepatitis B beigetragen.

Ihre Frage zielt sicherlich auch darauf ab, ob es in Deutschland Hinweise auf Infektionsübertragungen in Arzt- oder Zahnarztpraxen auf einen Patienten gibt. Dieses Risiko ist sicherlich extrem gering. Jedoch gibt es aus einer amerikanischen Zahnarztpraxis einen Bericht im Journal of Infectious Diseases (2007, 195: 1245–1247 und 1311–1314), wo es zur Übertragung des Hepatitis B-Virus von einem Patienten auf den anderen gekommen ist, ohne dass bis heute der Infektionsweg geklärt werden konnte. Hierbei handelt es sich jedoch um sehr seltene Einzelfallberichte. Anders sieht es im Krankenhausbereich aus, in dem nosokomiale Infektionen auch heute noch unverändert einen außerordentlich großen Stellenwert haben.

Manche neuen Punkte in den RKI-Empfehlungen führten beim Anwender zu Verwirrung. Bitte diskutieren Sie die folgenden Aspekte (evtl. Tipps): – Instrumentendesinfektion: Hier geht der Weg von Alkohol und aldehydhaltigen Mitteln hin zu alkalischen Reinigern.

Prof. Becker: Hintergrund ist, dass bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auch Prionenerkrankungen berücksichtigt werden müssen. Während aldehydhaltige Reinigungsmittel zur Fixierung von Prionen auf Instrumenten führen können, weisen alkalische Reiniger den großen Vorteil auf, dass diese wesentlich bessere Reinigungsergebnisse bei Prionenerkrankungen erzielen. Von daher gibt es einen ganz klaren Trend, zukünftig nur noch alkalische Reiniger zu verwenden.

– Arkansassteine, Polierer und Bohrer gehören in den Sterilisator.

Prof. Becker: Bei Medizinprodukten semikritisch B wird in der RKI-Empfehlung aus dem Jahr 2006 empfohlen, eine abschließende thermische Dampfdesinfektion vorzunehmen. Grundsätzlich



Abbildung 1 Gemäß RKI-Empfehlung 2006 wird der Einsatz von Suctoransätzen mit Seitenluftstrom empfohlen, da bei diesen Ansätzen der Luftstrom auch beim Festsaugen an Weichgeweben nicht abbrechen kann und so ein Rückfluss von kontaminierten Flüssigkeiten an die Schleimhaut des behandelten Patienten vermieden wird.

kann jeder Zahnarzt entsprechend der Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahr 2001 (RKI-BfArM-Empfehlung) auch den Weg gehen, nur eine chemische Reinigung und Desinfektion vorzunehmen. Die Einbeziehung eines validierbaren maschinellen Verfahrens (thermische Dampfdesinfektion im Dampfkleinststerilisator) ermöglicht jedoch eine nachweisliche thermische Desinfektion und sichere Dokumentation der Prozessschritte. Aus diesem Grund wurde für die Zahnmedizin bei Medizinprodukten semikritisch B eine abschließende thermische Dampfdesinfektion empfohlen. Bei invasiven Eingriffen (Medizinprodukte kritisch B) ist natürlich immer eine Sterilisation notwendig.

Polierbürsten sollten als Einmalprodukte gekauft und eingesetzt werden. Dennoch gibt es immer noch Hersteller, die die Aufbereitung von Nylonbürsten und Lamellenpolierern empfehlen.

Prof. Becker: In der RKI-Empfehlung für die Zahnmedizin wurde ausgeführt, dass es erhebliche Bedenken gibt, ob Polierbürsten und Polierkelche sicher gereinigt werden können. Aus diesem Grund wurde die Empfehlung ausgesprochen, von einer Wiederaufbereitung abzusehen.

Entsprechend der DIN EN ISO 17664 muss jeder Zahnarzt bei der Aufberei-



Abbildung 2 Viele Hersteller empfehlen, dass alle rotierenden Instrumente (chirurgische Bohrer, Endodontieinstrumente, Diamantschleifer) unmittelbar nach der Anwendung feucht gehalten werden müssen (im Bild in aqua dest), um ein Antrocknen von Proteinen vor der Aufbereitung zu vermeiden. (Abb. 1 u. 2: J. Becker)

tung von Medizinprodukten die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigen. Dies bedeutet, dass jeder Hersteller von Medizinprodukten dem Anwender (hier dem Zahnarzt) klare Empfehlungen geben muss, ob und wie seine Medizinprodukte wieder aufbereitet werden können. In hervorragender Art und Weise wurde dies z. B. von der Firma Komet Brasseler umgesetzt. Dieser Hersteller gibt die Empfehlung, dass z. B. Polierbürsten und Polierkelche nicht wieder aufbereitet werden können. Für andere rotierende Instrumente werden konkrete Hinweise zur Aufbereitung gegeben, die im Internet verfügbar sind (<http://www.kometdental.de/index.php?id=2663>).

Entscheidet sich ein Zahnarzt für die Anschaffung von Polierbürsten und Polierkelchen, bei denen der Hersteller keine entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt, so übernimmt der Anwender damit selbst die Verantwortung, wenn er sie wieder aufbereitet. Er muss dann selbst belegen können, dass eine nachweisbare Reinigung erfolgt ist, so dass die von ihm aufbereiteten Medizinprodukte auch erneut am Patienten angewendet werden konnten, ohne dass hiermit eine Gefahr für den Patienten verbunden war. Da er bei erneuter Anwendung dieser Produkte von den Empfehlungen des RKI abweicht, übernimmt er eine besonders hohe eigene Verantwortung.

Deshalb sollte jede Praxis bei der Bestellung vor allem von rotierenden Instrumenten darauf achten, dass der Her-

steller entsprechende Empfehlungen zur Aufbereitung zur Verfügung stellt.

Mit den aktuellen RKI-Empfehlungen wurde die Validierung der Aufbereitungsverfahren ganz konkret in die Hände der Hersteller gelegt. Diese sind aufgefordert, den Kunden detaillierte Angaben zur Wiederaufbereitung der Instrumente zu machen. Tatsache ist aber: Zu viele Details schrecken die Anwender eher ab und sie wechseln zu Herstellern, die vielleicht weniger Vorgaben machen. Wie ist der Spagat zwischen Wissenschaft und Bürokratie für den Anwender und dem Hersteller am besten hinzubekommen.

Prof. Becker: Der § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung im Medizinprodukterecht. 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.

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind nach der Stellungnahme der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (MP) der Länder vom März 2008 Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso Qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.

Die Arbeitsgruppe der Bundesländer beschränkt sich damit bei den Anforderun-

gen zur Prozesssicherung nicht auf die Hersteller, sondern fordert eine aktive Mitwirkung der Betreiber.

Für den Betrieb von Dampfkleinsterilisatoren wurden in der RKI-Empfehlung für die Zahnmedizin im Jahr 2006 wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampfkleinsterilisatoren formuliert, wobei eine Validierung vor Erstinbetriebnahme in der Zahnarztpraxis nicht vorgesehen wurde. Bei der Neuanschaffung eines Dampfkleinsterilisators muss sich deshalb ein Käufer vergewissern, dass das von ihm ausgewählte Gerät diese Anforderungen erfüllt und er hierüber eine schriftliche Bestätigung vom Lieferanten erhält. Ein Zahnarzt sollte deshalb nicht vorschnell zu Produkten wechseln, für die ihm eine einfache Lösung versprochen wird.

Im Zweifelsfall empfiehlt es sich, mit der zuständigen Zahnärztekammer Kontakt aufzunehmen, um abzuklären, welche Anforderungen im Rahmen von Praxisbegehungen erfüllt werden müssen. Die Vorgaben werden von den zuständigen Aufsichtsbehörden formuliert und nicht von der Industrie. Von daher ist der Zahnarzt als Betreiber immer voll umfänglich für alle Tätigkeiten im Rahmen der Aufbereitung in seiner Zahnarztpraxis verantwortlich, unabhängig davon, was ihm eventuell ein Hersteller verspricht.

Die Erfahrung zeigt heute, dass der bürokratische Aufwand zur Erfüllung der Anforderungen an eine korrekte Aufbereitung in der ersten Phase sicherlich sehr hoch ist. Nachdem aber einmal alle Standardarbeitsanweisungen erstellt und alle notwendigen Wartungen und Validierungen vorgenommen worden sind, nimmt der bürokratische Aufwand auch deutlich ab.

Einen Spagat zwischen Wissenschaft und Bürokratie gibt es deshalb im Sinne Ihrer Fragestellung nicht, da die Medizinproduktebetreiberverordnung nicht nach wissenschaftlichen Aspekten fragt, sondern validierte Verfahren fordert.

Wie gewissenhaft sind die Hersteller Ihrer Meinung nach ihrer Aufgabe bisher nachgekommen?

Prof. Becker: Obwohl den Herstellern von Medizinprodukten seit vielen Jahren die entsprechenden gesetzlichen Regelungen bekannt waren, haben viele

Firmen erst unter dem Druck von Praxisbegehungen reagiert. In der Zwischenzeit sind nach meiner Einschätzung fast alle Hersteller ihren Verpflichtungen nachgekommen.

Diskutieren Sie bitte im Hinblick auf die Wiederaufbereitung den Stellenwert von Billig- und Qualitätsprodukten:

Prof. Becker: Entscheidend ist für mich, ob mir ein Hersteller konkrete Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung stellen kann. Ist dies bei rotierenden Instrumenten oder z. B. Endodontieinstrumenten nicht der Fall, würde ich persönlich von einer Anwendung absehen.

Eine schlechte Qualität zeigt sich in der Regel relativ schnell im praktischen Betrieb, da entsprechende Instrumente durch Verschleiß oder Formveränderung nach der Aufbereitung nicht mehr für eine Anwendung geeignet sind. Von derartigen Produkten wird man relativ schnell Abstand nehmen.

Nimmt die Wichtigkeit von Einmalprodukten mit den RKI-Empfehlungen zu?

Prof. Becker: Nicht unbedingt. Im Bereich der Implantologie hat die Industrie z. B. Einmalbohrer entwickelt, um die Aufbereitung vor allem von innengekühlten Bohrern überflüssig zu machen. Hier gilt es jedoch abzuwägen, wie hoch der personelle Zeitaufwand für die Mitarbeiter ist und ob der Patient die zusätzlichen Kosten für Einmalbohrer bezahlen kann. Bei privat versicherten Patienten werden diese Kosten jedoch von den Versicherungen übernommen.

Änderungen haben sich in meiner Abteilung vor allem bei den sterilen Abdecktüchern und OP-Kitteln ergeben. Da an die Sterilisation von Wäsche sehr hohe Anforderungen gestellt werden, wurde auf den Einsatz von OP-Wäsche vollständig verzichtet und es werden nur noch Einmalprodukte zur Abdeckung oder als OP-Kittel benutzt.

Verstehen Sie die Zahnärzte, die über die immens vielen Details und Hygienefragen

stöhnen? Anders gefragt: Besteht die Hoffnung auf klare Richtlinien für den Zahnarzt, so dass der administrative Aufwand gering bleibt?

Prof. Becker: Die Bundesländer haben in der Empfehlung vom März 2008 zum gemeinsamen Vorgehen bei der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten Vorschläge für die Umsetzung gemacht, so dass heute aktuelle Empfehlungen vorliegen.

Es ist unstrittig, dass die heutigen Anforderungen an die Aufbereitung erheblich komplizierter sind, als sich die meisten Kollegen dies noch vor wenigen Jahren vorstellen konnten. Doch mit diesen Anforderungen werden wir zukünftig „leben“ müssen.

Auf der Grundlage der gemeinsamen Empfehlung RKI-BfArM aus dem Jahr 2001 wird deutlich, dass diese grundlegenden Empfehlungen für den gesamten Bereich der Medizin in Krankenhaus und Praxis gelten und dass es keine Sonderrolle für einen Berufsstand gibt. Dies wird dadurch verdeutlicht, dass es im Hinblick auf die Aufbereitung völlig irrelevant ist, ob ein Bohrer mit Blut im Parodontium oder im Bereich der Extremitätenchirurgie kontaminiert wird. Die grundlegenden Anforderungen an eine sichere Reinigung und Sterilisation müssen – selbstverständlich – bei allen Anwendungen am Menschen gleich sein.

Leider haben die RKI-Empfehlungen für die Zahnheilkunde aus dem Jahr 2006 hinsichtlich der Möglichkeit der manuellen Reinigung von Medizinpro-

dukten kritisch B bisher keinen gebührenden Stellenwert in den gemeinsamen Empfehlungen der Länder gefunden. Eventuell eröffnet hier der Vorschlag der Länder zur Proteinbestimmung bei der Anwendung manueller Reinigungsverfahren bei bestimmten Medizinprodukten der Einstufung kritisch B noch einen Ausweg.

Die Zahnärzteschaft wird weiter aktiv an dem Nachweis arbeiten müssen, dass in der Zahnarztpraxis eine Antrocknung von Proteinen viel einfacher zu verhindern ist als z. B. Im Krankenhaus mit einer Zentralsterilisation. Wenn Proteine nicht antrocknen, können sie auch viel leichter entfernt werden.

Manchen Zahnärzten ist es gar nicht bewusst, dass sich mit den aktuellen RKI-Empfehlungen die Kosten zu ihrem Vorteil verschoben haben können. Was hat sich finanziell verändert?

Prof. Becker: Es ist für den Berufsstand schmerzlich und sicherlich unstrittig, dass die gesetzlichen Vorgaben im Bereich des Medizinprodukterechtes zu erheblichen finanziellen Belastungen für jeden Zahnarzt (aber auch jedes Krankenhaus) geführt haben. Dies betrifft u. a. die Anforderungen an die Dampfkleinstereilisatoren, die Forderung zum Einsatz validierter maschineller Reinigungsverfahren für Medizinprodukte kritisch B und die Verpflichtung, entsprechend den Vorgaben der Hersteller regelmäßige Wartungen vornehmen zu

lassen. Hier sind vom gesamten Berufsstand deshalb in den letzten Jahren erhebliche Investitionen getätigt worden, die leider nicht im notwendigen Umfang durch Honorarerhöhungen kompensiert worden sind, obwohl es seitens der BZÄK und der KZBV intensive Bemühungen gegeben hat, dies zu erreichen.

Erfreulicherweise konnte in der Empfehlung für die Zahnmedizin im Jahr 2006 festgelegt werden, dass die Validierung von Dampfkleinstereilisatoren vor der ersten Inbetriebnahme in einer Praxis nicht notwendig ist, wenn grundlegende Anforderungen erfüllt werden. Diese Regelung wurde natürlich für die gesamte Medizin später entsprechend übernommen, da die Dampfkleinstereilisatoren in einer Arzt- und Zahnarztpraxis nicht unterschiedlich bewertet werden können. Von daher hat die Empfehlung für die Zahnmedizin in diesem Punkt auch Auswirkungen im Sinne einer Kostensenkung auf die gesamte Medizin gehabt.

Vielen Dank für das Gespräch.

Das Interview führte *Dorothee Holsten*.



Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Jürgen Becker
 Direktor der Poliklinik für Zahnärztliche
 Chirurgie und Aufnahme
 – Westdeutsche Kieferklinik -
 Universitätsklinikum Düsseldorf
 Moorenstr. 5
 40225 Düsseldorf