



© bizmaker / Getty Images / Stock (Symbolbild mit Fotomodell)

Verwischte Realität

Validierung Wischdesinfektion. Hygienevorschriften nehmen im Praxisalltag grundsätzlich sehr viel Raum ein. Nun ist ein weiteres Hygiene-Thema wieder aufgepoppt: die abschließende Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten. Behörden erinnern an die Validierung der händischen Wischdesinfektion, und dass diese „reproduzierbar belegt werden müsste“. Die Praktiker reiben sich verwundert die Augen.

AUTORIN: MELANIE FÜGNER

EINE THEATRALISCHE POSSE zeichnet sich durch ulkige Zufälle und unwahrscheinliche Übertreibungen aus. Daher fällt der Vergleich dieses Hygiene-Themas mit einer Posse auch nicht sonderlich schwer. Mit einer Ausnahme: Zum Lachen ist sie nicht.

Was ist passiert? Im Oktober 2021 verschickten die obersten Landesgesundheitsbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) ein Informationsschreiben zur „Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion“. Das Schreiben ging an die Bundesärztekammer und Landesärztekammern sowie an den Bund Deutscher Heilpraktiker, den GKV-Spitzenverband und den PKV-Verband.

In erster Linie seien damit die Urologen, Gynäkologen und Kardiologen angesprochen worden, wie sich Prof. Dr. Lutz Jatzwauk, Leiter Zentralbereich Krankenhaushygiene und Umweltschutz am Universitätsklinikum Carl-Gustav Carus Dresden, erinnert (siehe auch Seite 20). Speziell die Aufbereitung von Vaginalsonden habe in der Diskussion gestanden, aber auch die von Herzkathetern. „Die Zahnmedizin hatten die Ämter da noch gar nicht im Fokus“, berichtet Jatzwauk auf Anfrage. „Dass Zahnärztinnen und Zahnärzte jetzt davon betroffen sind, ist versehentlich passiert.“

WIE VIEL MECHANISCHE KRAFTEINWIRKUNG NÖTIG?

Obwohl die Zahnärzteschaft das Schreiben im Oktober 2021 gar nicht bekam, haben die Bundeszahnärztekammer und die Landes Zahnärztekammern davon durch andere Fachverbände erfahren. Der Inhalt des Schreibens sorgte und sorgt weiterhin für Aufruhr. Die Behörden erinnern zum einen daran, dass bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten

„vornehmlich maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validierbar und daher vorrangig anzuwenden sind“. So weit, so gut. Aber da gibt es ja auch noch semikritische Instrumente, die weder thermisch noch via Tauchdesinfektion aufbereitet werden können, wie zum Beispiel in der Zahnmedizin Röntgenkassetten, intraorale Scanner, Polymerisationslampen oder kabelgebundene Röntgensensoren.

Hier steht die Wischdesinfektion mit speziell vorgetränkten Tüchern nach einem vom Hersteller validierten Verfahren an. Im Schreiben der Behörden heißt es dazu: „Bei Desinfektionsverfahren durch Wischen ist für die ausreichende Aufbringung des Desinfektionswirkstoffes auf allen zu desinfizierenden Oberflächen eine mechanische Krafteinwirkung erforderlich. Dieser manuelle Verfahrensschritt müsste von jeder die Aufbereitung durchführenden Person in der jeweiligen Einrichtung für jedes so aufbereitete Medizinprodukt reprodu-





zierbar belegt werden.“ Was bedeutet das für die Praxis? Jemand misst den Kraftaufwand der Praxismitarbeiterin oder des Praxismitarbeiters und entscheidet dann, ob der Druck ausreichend ist? Müssen beim Anpressdruck Handgröße, Körperform und Geschlecht der wischenden Person berücksichtigt werden? Die länderübergreifende Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP, siehe Kasten unten), deren Vorsitz derzeit Bremen hat, antwortet auf die Fragen, dass diese derzeit Gegenstand der laufenden Beratungen seien (siehe Seite 18).

AGMP – ARBEITSGRUPPE MEDIZINPRODUKTE

Die Gesundheits- und die Arbeitsministerkonferenz beschlossen 2001, ein Gremium einzurichten, das sich mit Problemen des Vollzuges des Medizinprodukterechtes beschäftigt und hier insbesondere eine Koordination der Zusammenarbeit der Länder herbeiführen soll. Auf der Grundlage der gleich lautenden Beschlüsse der beiden Ministerkonferenzen konstituierte sich im Januar 2002 in Bonn die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP). Ihr gehören Referenten und Referentinnen der Länder an. Sie berichtet an die Arbeitsgruppe der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) und ist diesem Gremium rechenschaftspflichtig. Die AGMP besitzt eine Geschäftsordnung, die von dem Vorsitzenden der AOLG genehmigt wurde. Gemäß Geschäftsordnung führt ein Land für den Zeitraum von jeweils zwei Jahren den Vorsitz.

Unter anderem hat sich die AGMP mit folgenden Themen befasst und hierzu Ergebnisse erarbeitet:

1. Weiterbildung von Aufsichtsbeamten
2. Leitfaden zur Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten
3. Empfehlung des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
4. Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung
5. Notifizierung im Medizinproduktebereich einschließlich MDR

Quelle: Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

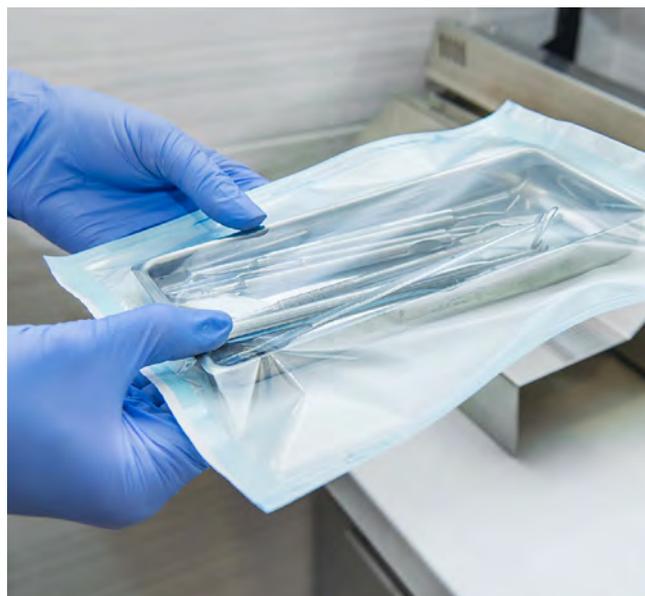
NOCH KEINE LEITLINIE VORHANDEN

Derzeit gibt es offenbar keine Leitlinie oder Norm, die als Grundlage für eine derartige Prüfung dienen kann. Das bestätigt auch Professor Jatzwauk, dem eigenen Angaben zufolge für diesen Bereich keine Studie bekannt ist. Für Dr. Dr. Reinhard Hoischen, Epidemiologe, Kieferchirurg und Gesundheitswissenschaftler aus Westfalen-Lippe, wäre solch eine Studie schon lange dringend notwendig. „Wir brauchen belastbare Qualitätsnachweise, die nicht verhandelbar sind“, sagt Hoischen, der sich in Zahnärztekammer und Kassenzahnärztlicher Vereinigung schon seit vielen Jahren für solche Hygiene-Belege mit wissenschaftlicher Evidenz stark macht. Die Behörden kommen indes angesichts fehlender Normen zu dem Schluss, dass „die Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten derzeit nicht gegeben ist“. Was genau bedeutet diese Feststellung? Wurde hiermit ein Verbot formuliert? Volker Gieskes vom Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg, das den AGMP-Vorsitz bis Ende 2023 innehatte, winkt ab.

In einem Antwortbrief an die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) im Juli vergangenen Jahres heißt es, das Informationsschreiben sei „ein an die Betroffenenkreise gerichtetes Informationsschreiben über die behördliche Einschätzung eines Sachverhaltes. Es handelt sich nicht um eine Untersagung im verwaltungsrechtlichen Sinn, [...]“. Vielmehr sei auf den bestehenden Rechtsrahmen und die geltende Rechtslage hingewiesen worden.

HYGIENESTANDARDS IN DER ZAHNMEDIZIN SEHR HOCH

In der Zahnärzteschaft hat das Thema dennoch großes Unverständnis zur Folge und viele Fragen aufgeworfen. Dass die Aufbereitung von Medizinprodukten laut § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nach validierten Verfahren erfol-



gen muss, ist auch Zahnmedizinerinnen und Zahnmedizinern seit nunmehr 23 Jahren bekannt. Und die Jahrzehnte lange Erfahrung hat gezeigt, dass die Vorgaben eingehalten werden und Hygienestandards in Zahnarztpraxen sehr hoch sind. Selbst in der Pandemie war das so.

Der BZÄK-Vorstand konstatiert in einem Brief an die Behörden: „Die Zahnärzteschaft hat mit erheblichen Kosten und außergewöhnlichen Anstrengungen ihres Personals unter schwierigsten Bedingungen die Versorgung der Bevölkerung und einen herausragenden hygienischen Standard in der Pandemie gesichert.“ In Zahnarztpraxen gebe es nachweislich die niedrigsten Infektionszahlen des medizinischen Personals weit hinter Krankenhäusern, Arztpraxen und sogar therapeutischen Praxen. Abgesehen von den Erfahrungen in der Pan-



BZÄK-Vizepräsident
Konstantin von Laffert

„MEHR ALS
20 JAHRE
HABEN DIE
LANDES-
BEHÖRDEN
DAS SO
AKZEPTIERT“



FVDZ-Bundesvorsitzender
Dr. Christian Öttl

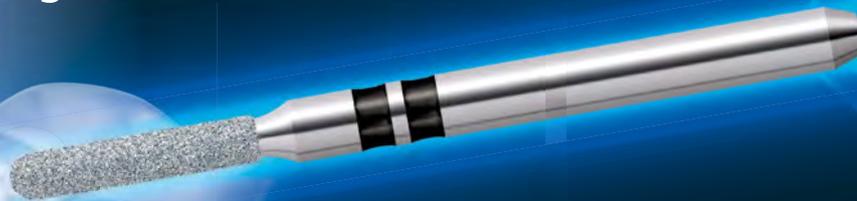
„WIR HABEN
BEWIESEN,
DASS WIR
HYGIENE
KÖNNEN“

demie erinnert die BZÄK zudem daran, dass nach ihrem Kenntnisstand „noch nie ein abschließend manuell viruzid desinfiziertes Medizinprodukt zur Übertragung von Krankheitserregern auf eine Patientin oder einen Patienten geführt“ habe. BZÄK-Vizepräsident Konstantin von Laffert ergänzt in einem DFZ-Gespräch: „Seit mehr als 20 Jahren wird die abschließende Wischdesinfektion in den Praxen ohne Probleme erfolgreich durchgeführt. Und seit mehr als 20 Jahren haben das alle Landesbehörden so akzeptiert.“ Daher sei das Informationsschreiben überhaupt nicht nachvollziehbar.

DAS MAß IM AUGE BEHALTEN

Auch der Bundesvorsitzende des Freien Verbandes Deutscher Zahnärzte (FVDZ), Dr. Christian Öttl, betont: „Hygiene ist essenziell! Dass wir Hygiene können, haben wir in Corona-Zeiten bewiesen.“ Dennoch müsse immer das Maß im Auge

Hochleistungs-Krontrenner für Zirkoniumdioxid von ORIDIMA



Hergestellt in
Deutschland

Höhere Standzeit durch extrem
festen Halt der Diamanten

Dieses moderne Diamantinstrument wurde speziell entwickelt, um Kronen und Brücken aus äußerst widerstandsfähigem Zirkon in kurzer Zeit zu trennen. Ihr persönlicher Medizinprodukte-Berater vor Ort steht Ihnen für weitere Informationen gerne zur Verfügung.

behalten werden. „Wir arbeiten nicht am offenen Herzen, deshalb dürfen keine überzogenen Maßstäbe angesetzt werden. Ein wirtschaftliches Arbeiten muss unter Einhaltung der Vorgaben möglich sein“, sagt Öttl. „Kosten von 60.000 Euro und mehr pro Jahr ausschließlich für die Einhaltung von Hygienevorgaben sind nicht haltbar.“

Die jetzt ausgelöste Diskussion könnte noch mehr Bürokratie und Kosten in die Praxen bringen. Denn es ist Lafferts Angaben zufolge zu befürchten, dass die Praxisinhaber externe Validierer beauftragen müssen, die Mitarbeitern auf die Finger schauen und zusätzlich Geld kosten würden.

Bei einigen Behörden scheint der Kontrollmechanismus schon aktiviert worden zu sein. Zumindest zeigen das die Rückmeldungen von Zahnärztinnen und Zahnärzten. „In den meisten Ländern steht das Thema bei den Praxisbegehungen derzeit noch nicht im Fokus“, berichtet der BZÄK-Vizepräsident. Allerdings gebe es vereinzelt Beamte in einigen Bundesländern, die diese Idee forcieren. Dadurch wachse naturgemäß die Verunsicherung in der Kollegenschaft.

BZÄK ZEIGT PRAXISINTERNE LÖSUNG AUF

So praxis- und realitätsfern der Vorstoß der Behörden auch immer sei, die BZÄK arbeite jetzt vorrangig an einer Lösung des Problems, teilt von Laffert mit. Obwohl zwar grundsätz-



ES DROHEN NOCH MEHR BÜROKRATIE UND KOSTEN

PRAXISINFORMATION DER BUNDESZAHNÄRZTEKAMMER

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, im November 2021 wiesen die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) in einem Informationsschreiben darauf hin, dass die abschließende Wischdesinfektion aufgrund mangelnder Validierbarkeit nicht zulässig sei.

Das Schreiben selbst hat keine rechtliche Wirkung, weist aber auf die Forderung zur Anwendung validierter Verfahren der mit Vermutungswirkung versehenen gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hin.

Die Bundeszahnärztekammer steht seit der Veröffentlichung des Informationsschreibens im regelmäßigen Austausch mit den Aufsichtsbehörden, um die für Anwendungen in der Zahnheilkunde überzogenen Forderungen zu verhindern. Praktikable und bürokratiearme Lösungsvorschläge der Zahnärzteschaft wie zum Beispiel die risikobasierte Neueinstufung von Medizinprodukten oder die Berücksichtigung der Wirkung von Schutzhüllen wurden von den Behörden bisher pauschal abgelehnt. Als einziges Zugeständnis soll die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion bis zur Veröffentlichung einer Leitlinie zur Validierung des Verfahrens keinen Schwerpunkt darstellen.

Welche Medizinprodukte können in der Zahnarztpraxis betroffen sein?

- ▶ zum Beispiel Polymerisationslampen, intraorale Kameras, Intraoralscanner, intraorale Röntgensensoren und Speicherfolien, die nur durch eine Wischdesinfektion aufzubereiten sind.

Wie sollten Sie vorgehen?

- ▶ Überprüfen Sie die Angaben des Herstellers, ob als Aufbereitungsverfahren ausschließlich die Wischdesinfektion angegeben ist.
- ▶ Wenn ja, erstellen Sie unter Berücksichtigung der Herstellerangaben eine Standardarbeitsanweisung, die alle Arbeitsschritte, die eingesetzten Desinfektionsmittel und Tücher sowie die Einwirkzeiten auflistet.
- ▶ Halten Sie diese Standardarbeitsanweisungen verfügbar und aktualisieren Sie diese regelmäßig.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass neue Mitarbeiterinnen entsprechend geschult werden und die Verfahrensanweisungen Bestandteil der jährlichen Belehrungen sind.

Wird im Rahmen einer Praxisbegehung die abschließende Aufbereitung von Medizinprodukten durch Wischdesinfektion bemängelt, informieren Sie bitte Ihre zuständige (Landes-)Zahnärztekammer.

Grundsätzlich empfehlen wir Ihnen, vor der Anschaffung von Medizinprodukten anhand der Gebrauchsanweisung zu überprüfen, ob eine Aufbereitung mit den in der Praxis eingesetzten Verfahren durchgeführt werden kann. Eine Checkliste dazu finden Sie unter folgendem Link:

https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/aufbereitung_checkliste_akdi.pdf

lich gefordert werde, das Schreiben aus dem Oktober 2021 zurückzuziehen, sei man an einer Einigung interessiert. Die BZÄK hat bereits Folgendes auf den Weg gebracht: Die Universität in Mainz organisiere nun eine wissenschaftliche Leitlinie, die bereits bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften angemeldet sei. Und die BZÄK lädt zur Mitarbeit ein.

Darüber hinaus hat die Bundeszahnärztekammer in einem Positionspapier Vorschläge gemacht, wie man eine praxisinterne Lösung ohne externen Validierer finden könne. Zum einen wird in

dem Papier angeregt, dass Medizinprodukte, die in der Mundhöhle nicht in Kontakt mit der Schleimhaut kommen, in die Kategorie „unkritisch“ eingeordnet werden. Ein weiterer Vorschlag: die Verwendung von Schutzhüllen, die nach Gebrauch kontaminationsfrei zu entfernen seien. Beiden Lösungsansätzen konnte laut AGMP jedoch „nicht gefolgt werden“.

Deshalb hat die BZÄK Anfang des Jahres eine eigene Praxisinformation mit den wichtigsten Infos zum Thema und Empfehlungen herausgegeben (siehe Kasten Seite 16 und Checkliste unten).



Arbeitskreis Dentalinstrumente (AKDI)

Checkliste

Neuerwerb von zahnärztlichen Instrumenten – Informationen zur Aufbereitung

1. Hersteller:	2. Datum:	
3. Medizinprodukt:		
4. Artikelnummer:		
5. CE Kennzeichnung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
6. Aufbereitungsanleitung vorhanden (DIN EN ISO 17664)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
7. Anzahl der Anwendungen begrenzt	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja Anzahl:
8. Zerlegung zur Aufbereitung notwendig	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
9. Manuelle Reinigung/ Desinfektion möglich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
10. Ultraschallreinigung	<input type="checkbox"/> unzulässig	<input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> notwendig
11. Maschinelle Reinigung/ Desinfektion möglich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Adapter erforderlich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
12. Benötigte/ empfohlene Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemittel:		
13. Reinigung/ Desinfektion und Instrumentenpflege mit in der Praxis verwendeten Geräten und Produkten möglich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
14. Maschinelle thermische Reinigung/ Desinfektion möglich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
15. Dampfsterilisation möglich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Notizen		
Notizen		



DEN FOKUS VORERST AUF PROBLEMLÖSUNG

Überdies behält sich die BZÄK zusammen mit acht weiteren ärztlichen Verbänden Konsequenzen vor, sollte es in anhaltenden Gesprächen mit den Aufsichtsbehörden zu keiner Einigung kommen und der „bürokratische Overkill“ drohen. „Wir haben verschiedene Ideen, wie wir reagieren und unseren Unmut deutlich zum Ausdruck bringen könnten“, erklärt von Laffert. Welche Aktionen konkret geplant seien, möchte er aber noch nicht verraten. „Im Moment haben wir erstmal den Fokus darauf, das Problem zu lösen.“

Drei Fragen an die zuständige Behörde

Nachgehakt. Der Freie Zahnarzt hat die länderübergreifende Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP), deren Vorsitz derzeit Bremen hat, Fragen zur Umsetzbarkeit der Hygiene-Bestimmung gestellt.

INTERVIEW: MELANIE FÜGNER

DFZ: Bedeutet die Ausführung Ihres Vorgängers Volker Gieskes, dass die abschließende Wischdesinfektion bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auch ohne Validierung zulässig ist?

AGMP-Vorsitz: Eine Aufbereitung ohne Validierung des Verfahrens vor Ort entspricht bei jedem gewählten Aufbereitungsverfahren nicht den gesetzlichen Anforderungen, also auch nicht bei der abschließenden Wischdesinfektion. Denn die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist gemäß § 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Diese gesetzliche Forderung nach einer Validierung der Aufbereitungsverfahren besteht seit über 20 Jahren.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird gemäß § 8 MPBetreibV vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beachtet wird (KRINKO-BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2012). Gemäß Anlage 1 dieser Empfehlung erfordert die Validierung manueller Desinfektionspro-

zedie die Erstellung einer Standardarbeitsanweisung und einen geeigneten Beleg der Wirksamkeit. Der Beleg der Wirksamkeit kann nicht allein über die Herstellerangaben eines Desinfektionsmittels geführt werden. Die Wirksamkeit des Verfahrens muss in Bezug auf das konkrete Medizinprodukt unter den Bedingungen vor Ort in der Gesundheitseinrichtung nachgewiesen werden.

Wenn die Erinnerung an die „Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion“ keine Konsequenzen im verwaltungsrechtlichen Sinn, also keine verpflichtende Wirksamkeit beinhaltet, warum war diese Information dann 2021 notwendig? Gab es Gründe dafür, die aus der Zahnmedizin heraus resultieren?

Die grundlegende Fragestellung wurde lange beraten, wir weisen in diesem Zusammenhang auf das Vorwort unter: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/8961/EB-44-2021-Wischdesinfektion.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [oder: Epidemiologisches Bulletin 44/2021, www.rki.de, Anm. d. Red.]

In dem oben genannten Informationsschreiben heißt es: „Bei Desinfektionsverfahren durch Wischen ist für die ausreichende Aufbringung des Desinfektionswirkstoffes auf allen zu desinfizierenden Oberflächen eine manuelle mechanische Krafteinwirkung erforderlich. Dieser manuelle Verfahrensschritt müsste [...]



reproduzierbar belegt werden.“ Wie kann man sich das in der Praxis vorstellen? Eine Prüferin oder ein Prüfer misst den Kraftaufwand der Praxismitarbeiterin/des Praxismitarbeiters und entscheidet dann, ob der Druck ausreichend ist? Gibt es unterschiedliche Druckmaße für unterschiedliche Handgrößen, Körperformen, Geschlechter etc.? Oder anders gefragt: Wie validiert man Menschen?

Entscheidend ist die reproduzierbare gleichmäßige Aufbringung des Desinfektionsmittels und lückenlose Benetzung aller Stellen des Medizinproduktes, die für Keime zugänglich sind. Die Bedingungen dafür können beispielsweise bei einem Tauchverfahren einfacher gewährleistet und vor Ort validiert werden. Wie vor Ort der Nachweis bei der manuellen Durchführung einer Wischdesinfektion jeweils von unterschiedlichen Personen erbracht werden könnte, sodass alle entscheidenden Stellen des Medizinproduktes bei einem Wischverfahren erreicht und ausreichend mit Desinfektionsmittel benetzt werden und das Desinfektionsmittel dort auch lange genug einwirken kann, ist Kern der Problematik und Gegenstand der derzeit laufenden Beratungen.

Take **FIVE** to match all!



Admira Fusion 5 – Einfach schneller. Einfach ästhetisch.

Mit nur 5 Cluster-Shades alle 16 VITA® classical Farben abdecken.

- Universell: Für höchste Ansprüche im Front- und Seitenzahnbereich
- Schnell: 10 Sekunden Lichtpolymerisation für alle Farben
- Exzellent biokompatibel: Keine klassischen Monomere
- Erstklassig: Mit Abstand niedrigster Schrumpfung (1,25 Vol.-%)



Empfehlungen zur abschließenden Wischdesinfektion zahnärztlicher Instrumente

Wissenschaftliche Einschätzung. Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnheilkunde (DAHZ), die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und mehrere Arbeitsgruppen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) arbeiten an spezifischen Empfehlungen beziehungsweise Leitlinien. Vorab beleuchten der DAHZ-Vorsitzende Prof. Dr. Lutz Jatzwauk und DAHZ-Mitglied Dr. Frank Müller das Thema exklusiv für den DFZ.

AUTOREN: PROF. DR. LUTZ JATZWAUK, DR. FRANK MÜLLER



Am 29. Juni 1998 wurde die Betreiberverordnung für Medizinprodukte in Deutschland geltendes Recht. Dort wurde erstmals gefordert, „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen“.

Im Jahr 2012 veröffentlichte die Kommission für Krankenhaushygiene eine auf den Kriterien von E. H. Spaulding (Spaulding, 1960) basierende Risikoklassifizierung von Medizinprodukten, die die Notwendigkeit der Validierung von Aufbereitungsverfahren auf semikritische und kritische Instrumente beschränkte. Der Stand der Wissenschaft

**DIE REGELN
GELTEN SEIT
1998**

auf dem Gebiet der Infektionsprävention wird gemäß § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG, 2001) durch die Empfehlungen Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI (KRINKO) repräsentiert. Auf der Basis der Empfehlungen zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012) kontrollieren Überwachungsbehörden in den Bundesländern die Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen.

Nach 1998 dauerte es etwa zehn Jahre, dann waren die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren der in Zahnarztpraxen installierten Thermodesinfektoren nahezu lückenlos validiert, wofür von Zahnärzten spezielle Prüflaboratorien angefordert und bezahlt wurden. Behörden (AGMP, RKI, BfArM) fordern nun nach fast 25 Jahren erstmals auch die Validierung der manuellen Aufbereitungsverfahren (Tauchdesinfektion und Wischdesinfektion) auf der Basis der oben zitierten Betreiberverordnung ein (2021). Anlass waren Hinweise auf eine ungenügende Dekontamination bei wischdesinfizierten Ultraschallsonden der Kardiologie, Gynäkologie und Urologie (Jonas 2005, Schrader 2005, Casalegno et al. 2012, Ma et al. 2013; Scott et al. 2016, Nyhsen et al. 2016).

Die Forderung nach Validierung manueller Aufbereitungsverfahren (vor allem der Wischdesinfektion) wurde durch die Überwachungsbehörden von Ultraschallsonden ohne Anlass auf alle semikritischen Medizinprodukte extrapoliert und dabei gleichzeitig die Wirksamkeit aller handelsüblichen Überzüge in Frage gestellt. Die Bundeszahnärztekammer wies in ihrem Schreiben vom 30.11.2022 an die Überwachungsbehörden eindringlich aber erfolglos auf die fehlende Indikation der Forderung nach Validierung der Wischdesinfektion semikritischer Instrumente für die Zahnmedizin hin.

Zusätzliche Brisanz erhält die Forderung nach Validierung der Wischdesinfektion durch das gegenwärtige Fehlen spezifischer Validierungsverfahren beim Anwender. Das Verfahren ist derzeit auf dem Markt nicht verfügbar.

Die Forderung nach Validierung manueller Aufbereitungsverfahren (vor allem der Wischdesinfektion) wurde durch die Überwachungsbehörden von Ultraschallsonden ohne Anlass auf alle semikritischen Medizinprodukte extrapoliert und dabei gleichzeitig die Wirksamkeit aller handelsüblichen Überzüge in Frage gestellt.

WISCHDESINFEKTION SEMIKRITISCHER MEDIZINPRODUKTE IN DER ZAHNMEDIZIN

In der Zahnmedizin sind es Polymerisationslampen, Intraoralkameras und Intraoralscanner, die bei bestimmungsgemäßem Einsatz nicht mit der Schleimhaut in Kontakt kommen, häufig aber dennoch als semikritische Medizinprodukte kategorisiert wurden. Gleiches trifft auf Sensoren und Speicherfolien für intraorale Röntgenaufnahmen sowie Sensoren und Speicherfolien für intraorale Röntgenaufnahmen zu, die nach Herstellerangaben mit Schutzhüllen zum Einsatz kommen. Die genannten Medizinprodukte werden nach Herstellerangaben einer abschließenden Wischdesinfektion unterzogen. Eine Untersagung der Wischdesinfektion wegen fehlender Validierung hätte zum einen den überwiegenden Verzicht auf die als Stand der Wissenschaft geltenden adhäsiven Füllungstherapien mit lighthärtenden Kunststoffen zur Folge. Andererseits würde die Röntgenaufnahme mit intraoralen Bildempfängern (Sensoren, Speicherfolien oder Zahnfilmen) nahezu unmöglich werden. Um diesen Konflikt zwischen den formellen Forderungen einer bereits seit Jahrzehnten geltenden Verordnung und der praktischen Realität (Versorgungsauftrag) zu lösen, arbeiten gegenwärtig der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnheilkunde (DAHZ), die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF)



und mehrere Arbeitsgruppen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) an spezifischen Empfehlungen beziehungsweise Leitlinien. Ergebnisse sind im März 2024 zu erwarten.

GRUNDLEGENDE VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE DURCHFÜHRUNG DER WISCHDESINFEKTION IN DER ZAHNMEDIZIN

Wie bei der Aufbereitung im Thermodesinfektor ist die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten an Voraussetzungen geknüpft.

- Die Kategorisierung der Medizinprodukte nach einer Risikoanalyse als „unkritisch“, „semikritisch A, B“ oder „kritisch A, B“ ist notwendig und erfolgt nach den Empfehlungen der KRINKO (2012) ausschließlich durch den Anwender (den Zahnarzt).
- Der Einsatz von Überzügen ist notwendig, wenn das vom Hersteller des Medizinprodukts im Rahmen des bestimmungsgemäßen Einsatzes vorgesehen ist.
- Herstellerangaben beinhalten eine Reinigung und Desinfektion durch Abwischen als Aufbereitungsverfahren in der Gebrauchsanweisung dieser Medizinprodukte. Eine maschinelle Aufbereitung sowie Tauchdesinfektion sind nach Herstellerangaben nicht möglich.
- Das Verfahren der Wischdesinfektion semikritischer Medizinprodukte ist

durch Arbeitsanweisungen zu reglementieren. Die Durchführung inklusive der Freigabeentscheidung ist nachvollziehbar zu dokumentieren.

- Eine Verfahrensvalidierung der Desinfektionswirkung hat, falls notwendig, personenbezogen zu erfolgen. Eine allgemein akzeptierte Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion durch Wischen steht derzeit noch nicht zur Verfügung.

EMPFEHLUNGEN ZUM PRAKTISCHEN VORGEHEN

1.1. Polymerisationslampen, Intraoralkameras und Intraoralscanner

(Medizinprodukte haben bei bestimmungsgemäßem Einsatz auch ohne Schutzhülle keinen Kontakt mit der Schleimhaut)

- Diese Medizinprodukte sind durch den Zahnarzt als unkritische Medizinprodukte zu kategorisieren.
- Die Reinigung und chemische Desinfektion der Medizinprodukte erfolgen durch Abwischen mit viruzidem, VAH-gelisteten Flächendesinfektionsmittel in den vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.
- Eine Validierung des Aufbereitungsverfahrens ist bei unkritischen Medizinprodukten nicht notwendig.

1.2. Intraorale Röntgensensoren und Speicherfolien

(Medizinprodukte werden mit Schutzhülle eingesetzt und haben daher beim intraoralen Einsatz ebenfalls keinen Kontakt mit der Schleimhaut)

1.2.1. Variante 1

- Diese Medizinprodukte sind als unkritische Medizinprodukte zu kategorisieren.
- Reinigung und chemische Desinfektion der Medizinprodukte erfolgen durch Wischdesinfektion mit viruzidem, VAH-gelisteten Flächendesinfektionsmittel in den vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.



- Eine Validierung des Aufbereitungsverfahrens ist bei unkritischen Medizinprodukten nicht notwendig.
- **Cave:** Dieses Vorgehen ist gegenwärtig umstritten, da wissenschaftliche Untersuchungen über eine mögliche Kontamination der Sensoren durch Defekte und beim Abstreifen der Schutzhüllen bisher fehlen. Eine Abstimmung mit Überwachungsbehörden wird gegebenenfalls notwendig sein! Hat der Zahnarzt bei definierten Schutzhüllen aus seiner praktischen Erfahrung Zweifel an deren Qualität, sollte er andere Fabrikate (nach Möglichkeit in Einzelverpackung einsetzen).

1.2.2. Variante 2

- Diese Medizinprodukte sind trotz Schutzhülle als semikritische Medizinprodukte („semikritisch A“) zu kategorisieren.
- Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt durch Wischdesinfektion mit viruzidem, VAH-gelisteten Flächendesinfektionsmittel in den vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.
- Eine Validierung des Aufbereitungsverfahrens hat bei Kategorisierung „semikritisch A“ zu erfolgen (MPBetreibV). Eine entsprechende Leitlinie fehlt bisher. Da durch die Nutzung des Überzugs eine wesentliche Konta-

mination ausgeschlossen ist, erscheint eine Leistungsqualifikation der Reinigungswirkung im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsverfahrens beim Anwender nicht notwendig. Die Überprüfung der Desinfektionswirkung im Rahmen der Validierung beschränkt sich auf den Nachweis der vollständigen Benetzung der Oberfläche des Medizinprodukts durch das Desinfektionsmittel beim Abwischen. Der Test ist personenbezogen jeweils in mindestens drei Wiederholungen durchzuführen und zu dokumentieren. Die Leistung der Wischdesinfektion (bakterizide, levurozide und viruzide Wirksamkeit des Desinfektionsmittels) wurde durch die VAH-Listung nachgewiesen.

Mit dieser Vorgehensweise kann der zahnärztliche Versorgungsauftrag gegenwärtig in angemessener Form weitergeführt werden, ohne die Sicherheit der Patienten zu gefährden. Es ist zu erwarten, dass das zukünftig in analoger Form durch wissenschaftliche Leitlinien unteretzt wird.

Dr. med. dent. Frank Müller
Hammfelddamm 10, 41460 Neuss

Prof. Dr. rer. nat. et rer. medic. habil. Lutz Jatzwauk
Universitätsklinikum Carl-Gustav Carus
Zentralbereich Krankenhaushygiene
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

ENDO GUT,
ALLES GUT!

FÜR JEDEN TAG
UND ALLE FÄLLE:

DIE NEUE REZIPROKE
EDGEONE-R UTOPIA™



EDGEENDO®

5+1 Aktion:
jetzt scannen
und sparen!



Die neue Endofeilen-
Generation von EdgeEndo®.
Jetzt im Shop verfügbar
unter henryschein-dental.de

Exklusiv im Vertrieb von

 HENRY SCHEIN®
DENTAL

Erfolg verbindet.