

Stellungnahme zur RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“

A Comment on the RKI-Guideline “Infection-Prevention in Dentistry”

*Internationales Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz in Zusammenarbeit mit der/
in cooperation with Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin*

Einleitung

Konkrete Handlungsempfehlungen sollen dem Anwender von Medizinprodukten bei seinem Versorgungsauftrag am Patienten die Sicherheit geben, funktionell und hygienisch nach dem derzeitigen Stand von Technik und Wissenschaft zu arbeiten. Eine aktualisierte – übrigens generelle – Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Hygiene existiert seit 2001 („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“). Sie ist in ihrem praktischen Wert durchaus überarbeitungswürdig, wie viele Anwender meinen.

Worin also liegt die Notwendigkeit einer zusätzlichen zahnmedizinischen Empfehlung zur Aufbereitung und Infektionsprophylaxe? Geht es nicht um prinzipiell gleichartige Aufgaben des Personal- und Patientenschutzes?

Das Machbare gut zu machen, bedeutet für die Hygiene manchmal, dass viel nicht genug ist. Jegliche präventive Maßnahme muss im Zusammenhang mit dem Behandlungsauftrag gesehen werden und eine Güterabwägung hat zu erfolgen. Wohlgemeinte Empfehlungen von Konzepten müssen sich daher an ihrer praktischen Wirksamkeit messen lassen: Sind sie durchführbar? Haben sie die beabsichtigte Wirkung?

Wenn wir von Infektionsprävention in der Zahnheilkunde sprechen und Anforderungen formulieren, so liegen die gleichen hygienischen Erwartungen zugrunde, wie sie auch für andere medizinische Behandlungen gelten, bei denen eine Übertragung von gesundheitsgefährdenden Substanzen vermieden werden soll. Im Folgenden werden wir auf einige praktisch relevante Punkte eingehen.

Zum Sinn und Gehalt einer weiteren Empfehlung

Keine acht Jahre sind vergangen und eine überarbeitete, neue Empfehlung kommt speziell für die Zahnmedizin heraus. Aber hat sich viel geändert, gibt es neue Durchführungsempfehlungen? Und: Warum kann nicht mit der allgemeinen Empfehlung des RKI aus dem Jahr 2001 gearbeitet werden, wie es in der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung nahegelegt wird mit der Formulierung, dass eine korrekte Aufbereitung bei Einhalten dieser RKI-Empfehlung vermutet wird (siehe Ziffer 4)?

Es sind keine Anhaltspunkte genannt worden, wonach das Infektionsrisiko sowohl für Patienten als auch von medizinischem Personal in deutschen Zahnarztpraxen angestiegen sei und ein ursächlicher Zusammenhang mit einem mangel-

Introduction

Concrete recommendations on how to act are designed to offer the user of medical devices the security of knowing, that he, in his care-contract with the patient, is working according to the state of technology and science, as far as functions and hygiene are concerned.

An updated (general) guideline of Robert-Koch-Institute (RKI) on hygiene has existed since 2001 (“Hygiene Requirements for Processing Medical Devices”). In its practical value it is considered to be “in need of revision” by many users.

So where is the demand for an additional guideline for processing and infection prophylaxis in dentistry? Doesn't this involve basically the same requirements for safety of both staff and patients?

In the sphere of hygiene, doing the practicable thing right does sometimes mean that plenty is not enough. Each preventive measure has to be seen within the context of the projected treatment. Therefore, well-meant recommendations of concepts have to be judged on the basis of their practical efficacy:

Are they workable? Do they have the desired effects?

If we discuss infection prevention in dentistry and formulate requirements, then these are based on the same hygienic presumptions as are those for other medical treatments, where a transmission of harmful substances needs to be avoided.

In the following, we will consider a number of relevant points.

On the Sense and Content of another Guideline

It hasn't been eight years and we are presented with a revised new guideline, intended specifically for dentistry. But what has changed since then? Are there really any sensible new recommendations to be made?

Further: Why shouldn't it be possible to continue to work with the general RKI-guideline, dating from 2001, as is implied in the Medical Devices Operator Ordinance, which states (in Section 4) that hygienic processing is assumed to be conducted, if that RKI-guideline is observed?

There are no indications in the document that the infection risk for personnel or patients in German dentist's practices has risen in recent years, nor has a possible connection to a negative hygienic status been implied anywhere. There are no new processes or processing techniques either, which might require a new guideline.

haften Hygiene-Status zumindest nahe liegen könnte. Es gibt auch keine neuen Prozesse oder Aufbereitungstechniken, die eine derartige Empfehlung sinnvoll machen.

Gibt es in Deutschland – Teil der Europäischen Union – überhaupt Bedarf für eine weitere nationale Empfehlung neben den bereits bestehenden (regelnden) Empfehlungen zum gleichen Thema? In diesem Zusammenhang sei auf die harmonisierten Normen DIN EN ISO 17664, DIN EN 554 und prEN ISO 15883 verwiesen, die bei einer doch sehr beachtlichen und weit ins letzte Jahrtausend zurückreichenden Literaturliste nicht ausreichend gewürdigt wurden.

Manuelle versus automatisierte Aufbereitung

Nun zur Aufbereitung selbst: Reinigung, Desinfektion, Instandhaltung und Sterilisation müssen – für alle Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes – in gleich bleibender Qualität erfolgen. Warum wird nicht auf einer besseren technischen Ausstattung im Bereich der Aufbereitung bestanden?

Der Zahnarzt könnte dies im Interesse einer hygienisch einwandfreien Arbeit durchaus werbend für sich einsetzen – vorausgesetzt, es hält ihn nicht von seiner eigentlichen Arbeit am Patienten ab, sondern unterstützt diese, beispielsweise durch die nachweisbare qualitative Verbesserung, Standardisierung des Prozesses und Automatisierung.

Bei maschineller Aufbereitung – Reinigung und Desinfektion – sollen Zahnärzte noch mehr Dokumentation und Prüfungen durchführen? Die Validierung mit dem Ziel dokumentierter, effizienter und reproduzierbarer Prozesse wird bei dieser RKI-Empfehlung in den unmittelbaren Zusammenhang mit manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (eigentlich besser nur Methoden genannt) gestellt (siehe Ziffer 4). Ein missglückter Spagat: Für die manuelle Aufbereitung werden zusätzliche Prüfungen und Dokumentation in Ziffer 10.2 dann nämlich nicht angeführt. Eine Regelung zur Validierung und periodischen Revalidierung – beispielsweise im Rahmen der regelmässigen Wartung – ist vorzusetzen, wenn man eine Investition in Gerätetechnik macht. Für die manuelle Aufbereitung reicht die einmalige Beschreibung des beabsichtigt anzuwendenden Vorgehens. Die Erstellung einer Arbeitsanweisung bedeutet auch deren Überwachung und die Handhabung von Abweichungen im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Die Auseinandersetzung mit dieser kontroversen Darstellung sollte zwar nicht Aufgabe eines Behandlers sein – jedenfalls ist es nicht die Kernkompetenz nach 6 Jahren Studium. Der Zahnarzt als Betreiber im Sinne des Gesetzes muss diese Frage aber sehr wohl regeln.

Zwar lässt das RKI dem Zahnarzt die Option entweder manuell oder maschinell – mit den Prozess abschließender Desinfektion – zu reinigen. Hier wird sicherlich eine Art „Bestandsschutz“ für ältere Praxen ausgeübt, die einen hohen Investitionsbedarf hätten, um sich neue Thermodesinfektoren zu kaufen. Irreführend in diesem Zusammenhang ist übrigens die Bezeichnung Thermodesinfektor, da die Reinigung hierbei unterschlagen wird (siehe prEN ISO 15883). Korrekt wäre der Begriff Reinigungs-Desinfektionsgerät (washer disinfector).

So ist dann auch der Verfahrensvorschlag zu hinterfragen, „bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche

Is there really a need for yet another national guideline for Germany – as a member of the European Union – besides the ones that already exist?

In this context, we refer to the harmonised standards DIN EN ISO 17 664, SIN EN 554 and prEN ISO 15 883, which have not been properly appreciated in the list of literature, which is quite impressive and includes titles from well in the past millennium.

Manual versus automated Processing

Where actual processing is concerned: By law cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of any given medical device has to take place on a continual level of quality. Why not insist on better technical equipment for these processes?

The dentist who uses state-of-the-art technology in the interest of immaculate hygiene might even draw on this fact for marketing purposes – provided that it doesn't obstruct his work on the patient, but supports it through an improvement in quality, the standardization of processes and automation.

With automated processing – cleaning and disinfection – are dentists supposed to document and test even more? This RKI-guideline (in Section 4) maintains a direct connection between validation (aiming at documented, efficient and reproducible processes) and manual cleaning- and disinfection procedures (or let us better just call them "methods").

This split failed, because further tests and documentation for manual processing are not demanded in item 10.2. A regulation concerning validation and periodic revalidation – e.g. in the context of regular maintenance – is to be expected when investing in washer-disinfectors.

For manual processing it suffices to once describe the method one wishes to use. Drafting a protocol seems to equal surveilling it or deviating from it within the framework of quality management.

Dealing with this controversial issue should not be a doctor's task – it is certainly not his field of expertise after six years of studies. But the dentist as an 'operator' in the sense of the law will have to deal with such questions all the same.

At least the RKI leaves the dentist with the choice to either clean manually or automated, concluding either way with disinfection. This is probably meant to protect older premises, which would have to invest large sums in order to purchase new thermo-disinfectors. It should be noted that the term "thermo-disinfector" is in fact misleading, since it doesn't mention the washing (cf. ISO 15883). The machine should correctly be labelled "washer-disinfector".

So the following recommendation has to be questioned: "for automated cleaning (without provable disinfection) a concluding thermic disinfection is necessary" (remarks in Addenda 2–6). This probably means that older machines, for which disinfection cannot be validated, might still be used for cleaning; but disinfection then has to be achieved by other means.

From a technical point of view, the safety of both cleaning and disinfection depends on the same parameters, which means that in a case such as above, cleaning is just as unsafe. This constitutes a violation of the Medical Devices Operator Ordinance (cleaning and disinfection only with validated methods, §4).

Desinfektion) ist eine abschließende thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich“ (Anmerkung in den Anlagen 2–6). Gemeint ist sicher, dass bei nicht validierbarer Desinfektion der Prozesse älterer Geräte wohl die Reinigung weiterhin mit diesen Geräten durchgeführt werden kann, aber die Desinfektion anderweitig sichergestellt werden muss.

Steuerungs- und regelungstechnisch ist die Sicherheit sowohl von Reinigung und Desinfektion von den gleichen Parametern abhängig, d.h. auch die Reinigung ist dann genauso wenig gesichert. Damit wird die Medizinprodukte-Betreiberverordnung missachtet (Reinigung und Desinfektion mit validierten Verfahren, §4).

Unsere Erfahrungen lassen den Einsatz maschineller Reinigung mit abschließender Desinfektion in einem Prozess angeraten erscheinen, da die Medizinprodukte nach der Reinigung nicht in einen Dampfsterilisator verbracht werden sollten. Durch die zusätzliche manuelle Verrichtung ist der Mitarbeiter auch einem höheren Verletzungsrisiko ausgesetzt. Dies wiederum berührt die Fürsorgepflicht des Arbeitgebers (siehe auch BGV-A1). Im Vergleich zur manuellen Aufbereitung wiederum ist die Reinigungsqualität nicht der Tagesform eines Mitarbeiters überlassen.

Infection – Prävention und Risiko

Sicherlich, nach allem, was wir wissen, scheint, hygienisch betrachtet, sowohl automatische als auch manuelle Aufbereitung eine ausreichend Infektionsprävention zu leisten. Jedemfalls sind keine signifikanten Infektionen durch die eine oder die andere ordnungsgemäß ausgeführte Methode in Fallstudien beschrieben – aber wohl auch nicht ausreichend untersucht (anders als beispielsweise in der Endoskopie).

Damit soll nicht das Infektionsrisiko bestritten werden, wie es durch immer stärkeren Turbinendruck und dadurch bedingte Aerosole, Blut- und Speichelspritzer gerade den Behandler und seine Assistenz betreffen. *Anmerkung:* In Ziffer 3.2.2 wünschte man sich die Erwähnung moderner Schutzvisiere statt der Verhüllung mit Maske und Brille mit der entsprechenden psychologischen Wirkung auf den Patienten.

Validierung

Wohlgemerkt: Eine technisch weiter verbesserte Aufbereitung ist sinnvoll; sie trägt auch zur Werterhaltung der Instrumente bei und kann den Prozess-Ablauf erleichtern. Sie kann durch die Arbeitsentlastung zur Kostenersparnis beitragen, darf aber natürlich den Behandler und seine Assistenz nicht bei seinem Auftrag der Patientenversorgung behindern.

Validierung im erforderlichen Maß muss Teil der technischen Wartung sein und nicht in der Verantwortung oder im Belieben des hierfür nicht geschulten Praxis-Teams liegen. So unterliegt die Validierung der Kleinststerilisatoren hierbei derzeit noch keinen Regelungen, eine entsprechende Norm ist in Arbeit, mit noch offenem Ergebnis. Die Leistungsbeurteilung muss eine System-unabhängige Überprüfung der physikalischen Parameter beinhalten, die gegebenenfalls mikrobiologisch ergänzt wird – dies fehlt in Übersicht 1.

Dampfsterilisatoren können heute mehr leisten als früher. Dies ist für die Implantologie und die minimal-invasive Chir-

Our own experiences seem to suggest that in automated processing cleaning and disinfection should be done in one process, as the medical devices should not be put into a steam sterilizer without disinfection (wet?). Due to the added manual labour there is a higher risk of injury for the members of staff, a point that gets in the way of the employers duty to care for his employees. There might even be a risk of uncontrolled contamination of the environment. In general, automated processes do not rely as much on human performance (which might vary from day to day with the shape) as manual methods, but can be standardized on the basis of a validation.

Infection – Prevention and Risk

Certainly, for all we know and from a hygienic point of view, manual as well as automated processing seem to be suitable to avoid infection. At least there are no records of cases of significant infections occurring after one method or the other, provided they were conducted properly. But then, this has not yet been researched very well.

This is not to contest the risk of infection, which applies to doctors and their assistants in particular, due to ever increasing turbine pressure and the consequent occurrence of aerosoles and spray of blood or saliva. Note: In item 3.2.2 one should like to see mention of modern protective visors rather than a mask and goggles, with their negative psychological effect on the patient.

Sterilisation – Validation

Mind: Further progress in the art of processing does make sense, where it helps to preserve the value of instruments and facilitates the course of certain processes. It can bring about relief for the workers and help saving costs. But of course it must not interfere with the dentist's and his assistant's work on the patient.

Validation has to be a part of regular technical maintenance, but neither be the responsibility nor at the freedom of personnel who have never had the necessary training. Validation of small sterilizers, for instance, is not regulated as of now, although such a standard is being worked on – thus far with an open end.

Evaluation of the performance has to include a test of the physical parameters from somewhere outside of the system and can on occasion be combined with a microbiological test. This is missing in table 1.

Steam sterilizers can do more today than they used to. This is necessary for the implantological and minimally-invasive aspects of everyday dentistry. A certain degree of safety in respect to function and documentation may be expected of such a machine and maintenance should be considered a part of the concept of processing. Item 5.4 is more than vague in this respect. The loading patterns are a part of the validation process, though, regardless of the person validating.

Personnel Qualification and Maintenance of Medical Devices

Maintenance as an element of processing should only be conducted by qualified personnel. Who conducts the training of personnel according to what curriculum? May apprentices process

urgie im Zahnarzt-Alltag notwendig. Von einem derartigen Gerät darf ein gewisses Maß an Eigensicherheit (Funktion, Dokumentation) erwartet werden; die Wartung wird als Teil des Aufbereitungskonzeptes verstanden. Ziffer 4.5 ist in diesem Zusammenhang aber mehr als vage. Die Beladungsmuster sind aber Teil eines Validierungsprozesses, wer immer ihn durchführt.

Qualifikation des Personals zur Instandhaltung von Medizinprodukten

Die Instandhaltung durch Aufbereitung soll nur durch sachkundiges Personal erfolgen. Wer bildet das Personal aus und welcher Ausbildungsplan liegt zu Grunde? Dürfen Auszubildende auf entsprechende Anweisung – und wie hat diese auszusehen (Schriftform) – ebenfalls aufbereiten? Der Zahnarzt selbst besitzt diese Qualifikation jedenfalls nicht automatisch.

Es kann nicht angehen, dass bei ständig sinkenden Praxiseinkünften für derartige Aufgaben zusätzliche Fachkräfte benötigt werden. Dies betrifft vor allem Jungzahnärzte, die fachlich gut ausgebildet, in wirtschaftlichen Fragen unerfahren, hier schnell weitreichende Fehlentscheidungen treffen können. Die Automatisierung der Aufbereitungsprozesse kann den notwendigen Freiraum schaffen.

Resumée

Diese Empfehlung relativiert Aussagen der in der Medizinprodukte-Verordnung verankerten Hygiene-Empfehlung des gleichen Überwachungsinstitutes, ohne Klarheit zu schaffen. Gibt es eine zahnmedizinische Hygiene? Haben wir demnächst entsprechend spezifische Empfehlungen für alle chirurgisch tätigen Fachdisziplinen oder auch Sanitätshäuser oder Apotheken zu erwarten?

Empfehlungen bedürfen abprüfbarer Inhalte. Welche Dinge sind eigentlich prüfbar und können Gegenstand von Kontrollen werden? Praxisbegehungen und im Einzelfall vorübergehende Praxisschließungen gab es auch früher, sie sind oftmals dann in der Folge Ausgangspunkt von Schadensersatzforderungen.

Diese Empfehlung erscheint im Vergleich zur letzten RKI-Empfehlung von 1998 in der Beschreibung zwar detaillierter, aber in ihrem beschreibenden Charakter relativ unverändert. Sie stellt unseres Erachtens nicht den Stand von Wissenschaft und Technik dar. Sie berücksichtigt darüber hinaus nicht ausreichend die bestehenden Regeln der Technik und enthält Abweichungen zu bestehenden Normen*. Die juristische Positionierung erscheint mehr als diffus. ◆

*Dres. M. und M. Soibelmann
Dr. J. Eichenseer*

*Dr. Th.W. Fengler
Dr. W. Michels
H. Pahlke*

*Internationales Forum für
Implantologie und ästhetische
Zahnheilkunde Mainz*

*Chirurgie-Instrumenten-
AG Berlin*

* Beispiel Verpackung: Ziffer 4.7: Eine staubgeschützte Lagerung ist unabhängig von der ein- oder zweifachen Verpackung 6 Monate lagerungsfähig. Nur mit zusätzlicher Lagerverpackung ist eine Lagerung bis maximal 5 Jahren möglich laut DIN 58 953 Teil 9. Von einer Lagerung in Schubladen wird abgeraten, da die ständige Schubladen-Bewegung Mikrorisse induzieren kann. Weitere Beispiele auf Anfrage!

as well, if instructed properly – and what should this instruction look like (in writing)? The dentist, anyway, is not automatically equipped with this qualification. In the face of the sinking proceeds of many premises of dentists it is unreasonable to request technical experts for such a task. Young dentists in particular, who may be well trained in their subject but inexperienced in economics, could easily make far-reaching errors of judgement. Automation of processing procedures can give them some room to maneuver.

Resumée

The new recommendation only serves to relativize statements of the Medical Device Ordinance by the same surveilling institute without clearing things up. Is there a specific concept of hygiene to dentistry? Are they going to introduce specific guidelines for all other surgical disciplines as well? What about pharmacies and medical supply dealers?

Recommendations require contents that can be examined. Which elements can be examined or be the subject of control and surveillance? Spot-checks of premises and the occasional closing down of a practice were possible before the new guideline, often being followed by action for damages. In comparison to the 1998 RKI-recommendations the new guideline appears to be more detailed, but it remains relatively unchanged in its descriptive character. It does not, in our opinion, reflect the present state of science and technology. It does not sufficiently take into account existing rules of the art and deviates from existing standards*. The legal stand it takes seems to be diffuse at best. ◆

*Dres. M. und M. Soibelmann
Dr. J. Eichenseer*

*Dr. Th.W. Fengler
Dr. W. Michels
H. Pahlke*

*Internationales Forum für
Implantologie und ästhetische
Zahnheilkunde Mainz*

*Chirurgie-Instrumenten-
AG Berlin*

* Example "Packing": Item 4.7: Dust-proof storage may be stored for up to six months, regardless of simple or double packing. Storage for up to five years is possible only after adding additional storage packing, according to DIN 58 953 Part 9. Storage in drawers is not advisable, since the permanent movement of the drawer may induce micro-fissures to the package. Further examples on request!

Autoren/Authors:

*Dr. med. dent. Mark Soibelmann
Dr. med. dent. Michael Soibelmann
Rheinstr. 42, Fort Malakoff Park, D-55116 Mainz
E-mail: soibelmann@gmx.de*

*Dr. med. dent. Johann Eichenseer
Zahnärztliche Tagesklinik, Poststr. 3, D-92287 Schmidmühlen
E-mail: praxis@zahnarzt-dr-eichenseer.de*

*Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL)® Berlin
Kranoldstr. 24, D-12051 Berlin
E-mail: fengler@cleanical.de*

*Helmut Pahlke
Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL)® Berlin
Kranoldstr. 24, D-12051 Berlin
E-mail: pahlke@cleanical.de*

*Dr. rer.nat. Winfried Michels
c/o Miele Professional, Carl-Miele-Str. 29, D-33332 Gütersloh
E-mail: winfried.michels@miele.de*