

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI)

Erklärung zur RKI-Empfehlung in der Zahnheilkunde

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) bearbeitet nunmehr seit drei Jahrzehnten Themen der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten unter besonderer Berücksichtigung des Funktions- und Werterhaltes. Vor dem Hintergrund einer stets nachvollziehbaren Ergebnisqualität hat die Sicherheit der Aufbereitungsprozesse und -methoden in den Einzelschritten für den AKI einen besonderen Stellenwert und deckt sich in vielen Punkten mit dem Ziel der Sicherheit für die Gesundheit von Patienten, Anwender und Dritter.

Autor: AKI, Mörfelden-Walldorf

■ **Die Betreiberverordnung** zum Medizinproduktegesetz verlangt explizit, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind.

Um diesem Anspruch bezüglich der Reinigung und Desinfektion gerecht werden zu können, hat der AKI bei der Erstellung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte engagiert mitgearbeitet, welche leider in der RKI-Empfehlung für den Bereich der Zahnheilkunde keine Berücksichtigung gefunden hat.

Auffallend ist bei der RKI-Empfehlung Dental die widersprüchliche Behandlung manueller und ma-

schineller Reinigung und Desinfektion. Dem AKI ist nicht verständlich, wie der Anwender bei Anwendung der empfohlenen manuellen Aufbereitung annähernd die gleiche Sicherheit und Ergebnisqualität erzielen können soll, die er bei der maschinellen Aufbereitung nach Validierung gemäß der Leitlinie erreicht.

Aus Sicht des AKI ist offensichtlich, dass dokumentierte Arbeitsanweisungen allein nicht wirklich die nachvollziehbare Reproduktion der Methoden sicherstellen und die Ergebnisqualität somit nicht vorweggenommen grundsätzlich schon juristisch als sicher nachgewiesen vermutet werden kann.

Mit welcher Methodik könnte dies annähernd glaubhaft gleichwertiger Weise erfolgen, wie es die Leitlinie für die maschinelle Aufbereitung vorgibt? Unabhängig von der angewendeten Methode der Reinigung und Desinfektion haben Patienten doch das Recht auf die gleiche Sicherheit bei der Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte. Diesem wird mit der Darstellung der RKI-Empfehlung im Abschnitt 10.2 „Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte“ in ihrer unterschiedlichen Ausprägung in Bezug auf maschinelle und manuelle Methode nicht Rechnung getragen und glaubhaft nachvollziehbar gelingt die manuelle Aufbereitung so nicht.

Auch Details der RKI-Empfehlungen kann der AKI nicht zustimmen, beispielsweise bei der Empfehlung des manuellen Trocknens, falls kein geeignetes Wasser zum Spülen der Medizinprodukte verwendet



Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung.