

Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Zeitnah zur Veröffentlichung der aktualisierten und ergänzten verbindlichen Neufassung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wie der genaue Titel der sogenannten RKI-Empfehlung lautet, am 01. Oktober 2012, hat das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen am 11.09.2012 einen Antrag auf Zulassung der Berufung gegen eine Entscheidung des Verwaltungsgerichts Gelsenkirchen, welches sich mit hygienischer Aufbereitung von Medizinprodukten befasste, zurückgewiesen. Eine Entscheidung des Verwaltungsgerichts Gelsenkirchen vom 14. Februar 2012 (Az.: 19 K 1602/09) ist damit rechtskräftig geworden.

Sachverhalt

Bei einer Besichtigung einer Zahnarztpraxis stellte die Bezirksregierung fest, dass dort ein chirurgisches Übertragungsinstrument eingesetzt wurde, welches in die MPG-Kategorie „kritisch B“ eingeordnet wurde. Dieses Handstück wurde in der Praxis nach Gebrauch manuell aufbereitet und maschinell mit einem validierten Dampfkleinst sterilisator sterilisiert.

Auf Nachfrage hatte der Zahnarzt der Bezirksregierung gegenüber erklärt, dass dieses Übertragungsinstrument nach Vorgabe der Herstellerfirma in einem validierten Verfahren manuell gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werde. Der Zahnarzt fügte eine Gebrauchsanweisung der Herstellerfirma bei. Danach kann das Handstück manuell oder maschinell aufbereitet werden. Der Hersteller empfiehlt aber die Aufbereitung im Thermodesinfektor.

Eine Nachfrage der Bezirksregierung bei dem Hersteller ergab, dass der Hersteller den Erfolg seines manuellen Verfahrens nur mit äußerlich aufgetragenen Prüfanschmutzungen überprüft hatte. Die Bezirksregierung ging deshalb davon aus, dass eine Innenreinigung mit manuellen Verfahren vom Hersteller nicht validiert worden sei. Ebenso hatte der Zahnarzt keine eigenen Untersuchungen zur Validie-

rung des von ihm angewandten manuellen Verfahrens vorgelegt.

In ihrem Inspektionsbericht bezeichnete die Bezirksregierung als schwerwiegenden Mangel, dass die Reinigung und Desinfektion von „kritisch B“-Medizinprodukten nicht nachweislich mit einem geeigneten maschinellen Verfahren und dass das manuelle Verfahren nicht mit einem nachweislich validierten Verfahren erfolge.

Dem Zahnarzt wurde deshalb aufgegeben, die schwerwiegenden Mängel innerhalb einer gesetzten Frist zur beseitigen und vorab einen Maßnahmenplan vorzulegen. Hierbei sollte die Vorlage des Maßnahmenplans dazu dienen, die von dem Zahnarzt beabsichtigten Maßnahmen vorab zu prüfen und zu bewerten.

Klage des Zahnarztes

Gegen diesen Anordnungsbescheid hat der Zahnarzt Klage erhoben. Er ist der Auffassung, dass nach den maßgeblichen „RKI-Empfehlungen“ das Handstück lediglich **grundsätzlich** maschinell gereinigt werden müsse. Insoweit werde eine maschinelle Aufbereitung lediglich favorisiert, die manuelle Aufbereitung damit jedoch nicht ausgeschlossen. Weiter führt der Zahnarzt an, dass eine Studie der Herstellerfirma nachgewiesen habe, dass die manuelle Aufbereitung die gleiche Sicherheit wie die maschinelle Aufbereitung biete, bei dem fraglichen Handstück sogar die manuelle Reinigung die gründlichere und zuverlässigere Reinigungsform sei.

Er wendet sich gegen das von der Bezirksregierung vorgebrachte Argument, wonach die richtige Reinigung des Handstücks von der Tagesform der Arzthelferin abhängen soll. Bei einem Verlangen nach einer Validierbarkeit jage die Bezirksregierung dem Trugbild nach, dass die Validierbarkeit die gründlichere und leichter zu überprüfende Reinigung ermögliche. Bei der maschinellen Sterilisation etwa sei nachweisbar im Sinne einer Validierung lediglich, dass eine bestimmte Temperatur erreicht worden sei, nicht

jedoch, dass das Objekt tatsächlich steril sei. Ergänzend wies der Zahnarzt darauf hin, dass in seiner Praxis in den vergangenen 18 Jahren kein einziger Schaden eines Patienten eingetreten sei.

Dem hält die Bezirksregierung entgegen, dass der Zahnarzt sich nicht auf die Vermutung des § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV berufen könne. Nach dieser Vorschrift ist die Aufbereitung bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte 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. Eine ordnungsgemäß Aufbereitung wird nach dieser Vorschrift vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-/BfArM-Empfehlung) beachtet wird. Hier komme das von dem Zahnarzt verwendete Handstück seiner Bestimmung nach keimarm oder steril zur Anwendung, jedoch wird es von ihm nicht mit einem validierten Verfahren im Sinne dieser Vorschrift aufbereitet. Auf die Vermutungswirkung dieser Vorschrift könne sich der Zahnarzt nicht berufen, weil die von ihm praktizierte Reinigung und Desinfektion des Handstücks nicht der RKI-/BfArM-Empfehlung entspricht. Nach den Anforderungen der Tabelle 1 der RKI-/BfArM-Empfehlung sind alle Teile von Medizinprodukten mit der Einstufung „kritisch B“ in jedem Falle einer maschinellen thermischen Reinigung/Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zu unterziehen.

Da der Zahnarzt die erforderliche maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion des Handstücks nicht vornehme und die Empfehlung eine Ausnahme vom Erfordernis der maschinellen thermischen Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht vorsehe, kann der Zahnarzt sich nicht auf die Vermutungswirkung stützen.

Das von ihm praktizierte Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks ist darüber hinaus nicht validiert und auch nicht validierbar. Bei dieser Feststellung geht das Gericht von der gängigen Definition aus, wonach Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse ist, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen, oder, mit anderen Worten, der dokumentierte Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses. Einen derartigen Nachweis der beständigen Wirksamkeit des von dem Zahnarzt

praktizierten Reinigungs- und Desinfektionsprozesses gebe es für das von ihm verwendete Handstück nicht. In diesem Zusammenhang weist das Verwaltungsgericht darauf hin, dass das von dem Zahnarzt praktizierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren auch nicht validierbar sei. Dies ergebe sich daraus, dass der Nachweis der beständigen Wirksamkeit bei einem manuellen Aufbereitungsverfahren regelmäßig deshalb nicht erbracht werden könne, weil eine exakte Reproduzierbarkeit bei der Anwendung durch den Menschen grundsätzlich schon nicht möglich sei. Der Zahnarzt hatte danach mit seiner Klage keinen Erfolg.

Antrag auf Zulassung der Berufung zurückgewiesen

Der von ihm gestellte Antrag auf Zulassung der Berufung wurde am 11.09.2012 durch das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Az. 13 A 810/12) durch Beschluss zurückgewiesen.

Das Oberverwaltungsgericht bestätigt die Argumentation des Verwaltungsgerichts und führt zusätzlich an, dass das öffentliche Interesse an einem größtmöglichen Schutz vor Infektionsrisiken das wirtschaftliche Interesse des einzelnen überwiege. Dies könnte auch dazu führen, dass Nutzer von nicht maschinell aufzubereitenden Hand- und Winkelstücken, auch darauf verwiesen werden können, diese durch neue, den Anforderungen an einer ordnungsgemäßen Aufbereitung entsprechenden Geräte **auszutauschen**. Auch der von dem Zahnarzt angeführte, sicherlich bemerkenswerte Umstand, wonach Nordrhein-Westfalen das einzige Bundesland sei, das eine Rechtsgrundlage für derartige Eingriffe sehe, führe zu keinem ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der Entscheidung des Verwaltungsgerichts. Insoweit habe das Verwaltungsgericht zutreffend ausgeführt, dass eine Bezirksregierung nicht gleichheitswidrig handelt, wenn sie sich im Gegensatz zu den Behörden anderer Bundesländer zum Einschreiten entscheidet.

Fazit

Medizinprodukte mit der Einstufung in „kritisch B“ sind spätestens seit der Neufassung der „RKI-Empfehlungen“ vom 01. Oktober 2012 (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012, Seite 1244-1310) nach der Anlage Tabelle 1 **grundsätzlich** in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten **maschinell** zu reinigen und thermisch zu desinfizieren. Die Sterilisation hat mit feuchter Hitze zu erfolgen. Zusätzlich hat der mit der Aufbereitung Betraute den Nachweis einer anerkannten Ausbildung zu führen.

Qualifikation der Mitarbeiter und Nachweis

Gerade der zuletzt angesprochene Punkt führt oftmals zu einer Verunsicherung in den Arztpraxen. In Anla-

ge 6 der neugefassten „RKI-Empfehlungen“ wird die zu fordernde Sachkenntnis des Personals in Aufbereitungseinheiten der Risikokategorien A und B beschrieben. Danach wird eine Qualifikation des Personals vermutet, sofern in einer nachgewiesenen Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen die in der Anlage 6 aufgeführten Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Sollten Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt worden sein, sind sie durch den Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren. Besitzt das Personal einen entsprechenden Ausbildungsabschluss nicht, ist zwingend der Nachweis einer fachspezifischen Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich.

Haftungsfalle

In haftungsrechtlicher Hinsicht ist darauf hinzuweisen, dass das Oberverwaltungsgericht für Nordrhein-Westfalen von einer Beweislastumkehr ausgeht, wenn die Anforderungen der „RKI-Empfehlung“ nicht eingehalten wurden. Dies gilt sowohl für das gewählte Verfahren als auch für die Qualifikation des Personals. Die mit einer Umkehr der Beweislast eintretenden haftungsrechtlichen Konsequenzen können danach nur durch striktes Einhalten der „RKI-Empfehlungen“ abgewendet werden.

*Harald Wostry, Essen
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Strafrecht
wostry@rpmed.de*

www.rpmed.de

Impressum:

Ratajczak & Partner, Rechtsanwälte
Posener Str. 1, 70165 Sindelfingen
AG Stuttgart (PR 240005), Sitz Sindelfingen
USt.-Ident-Nr.: DE145149760

Verantwortlich im Sinne des Presserechts:
Dr. Detlef Gurgel

E-Mail der Redaktion: redaktion@rpmed.de

Die Mitteilungen dieses Newsletters enthalten allgemeine Informationen zu rechtlichen Themen. Eine rechtliche Beratung im Einzelfall können sie nicht ersetzen. Für die Richtigkeit der Information übernehmen wir keine Haftung.