

Behördliche Überwachung des Einsatzes von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis – Praxisbegehungen als Risiko?

Der Einsatz von Medizinprodukten ist in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis nicht mehr wegzudenken. Bei aller Selbstverständlichkeit darf jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass Medizinprodukte strengen Sicherheitsvorschriften unterliegen. Diese enden nicht bereits mit den klinischen Studien. Oft in Vergessenheit gerät, dass auch die Anwendung der behördlichen Überwachung unterliegt. Wer dies vergisst, riskiert ein „böses Erwachen“.

Nach § 14 des Medizinproduktegesetzes (MPG) dürfen Medizinprodukte nur nach Maßgabe der sogenannten Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV) errichtet, betrieben, angewendet und instandgesetzt werden. Sie dürfen darüber hinaus nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Die Überwachung der Einhaltung dieser Vorgaben obliegt nach § 26 Abs. 1 MPG den zuständigen Behörden. Dies sind bspw. in Baden-Württemberg die Regierungspräsidien, in Nordrhein-Westfalen die Bezirksregierungen. Diese Behörden können nach § 26 Abs. 2 MPG zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße sowie zum Schutz vor Risiken alle erforderlichen Maßnahmen erlassen. Die Anordnungsbefugnis der Behörden geht sehr weit und kann im Extremfall – wie das VG Arnsberg mit Entscheidung vom 19.11.2004 – Az.: 3 L 1444/04 – ausdrücklich bestätigt hat, sogar bis zur Schließung eines Betriebes führen, wenn dies im überwiegenden öffentlichen Interesse geboten ist. Das OVG Münster hat mit Beschluss vom 08.09.2009 – Az.: 13 W 894/09 – darüber hinaus festgestellt, dass wirtschaftliche Interessen zurücktreten müssen, um größtmöglichen Schutz vor Infektionsrisiken zu gewährleisten.

Umfassende Mitwirkungsverpflichtung

Bei der Überwachung stehen den Behörden viele Möglichkeiten zur Verfügung, die durch die zu Überwachenden nach § 26 Abs. 4 Satz 1 MPG geduldet werden müssen. So sind diese verpflichtet, die betreffenden Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfung zu gestatten, benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereit zu stellen sowie Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Derjenige, der sich den Mitwirkungspflichten widersetzt und die behördlichen Maßnahmen nicht duldet bzw. nicht unterstützt, kann mit einem Bußgeld bis zu 25.000 EUR belegt werden.

Pflichten des Betreibers von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten

Von besonderer Bedeutung sind die Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten bei der Instandhaltung. § 4 Abs. 2 MPBetrVO lautet:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist 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 oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am

Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. ...

§ 3 Nr. 14 MPG definiert Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten als die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführten Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch – funktionellen Sicherheit.

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2001 (44), 1115-1126, und im Internet unter www.rki.de abrufbar.

Grundsätzlich verlangen die Empfehlungen die Aufbereitung in folgenden Einzelschritten:

- a) Das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und ggf. Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung),
- b) die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), ggf. Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
- d) die Pflege und Instandsetzung,
- e) die Funktionsprüfung und, je nach Erfordernis,
- f) die Kennzeichnung sowie
- g) das Verpacken und die Sterilisation.

Die Aufbereitung endet dann mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung. Allgemein verlangen die Empfehlungen, dass die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen ein Qualitätsmanagement voraussetzt. Die Aufbereitung selbst soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen.

Die Empfehlungen sind sehr umfangreich und enthalten im Detail zahlreiche Pflichten, die es bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten gilt.

Begehungen der Zahnarztpraxis als Grundlage für einen Beanstandungsbescheid

Es ist zu beobachten, dass die nach § 26 Abs. 1 MPG berufenen Behörden zunehmend von ihren Möglichkeiten Gebrauch machen und Begehungen auch in Zahnarztpraxen vornehmen. Defizite werden hier schnell offensichtlich. Die Behörden erlassen dann auf Basis der Begehung einen Bescheid, mit welchem sie das Abstellen von Missständen verlangen. Die Überraschung ist nicht selten groß, wie viele Punkte im Einzelnen beanstandet werden. Oft werden kurze Fristen für die Erledigung gesetzt.

Oftmals beanstandete Punkte

Aus unserer anwaltlichen Praxis sind unter anderem die folgenden Beanstandungen bekannt:

- Fehlende Herstellerangaben zur Aufbereitung der einzelnen Medizinprodukte.
- Fehlende Einstufung aller aufzubereitenden Medizinprodukte entsprechend der Empfehlung (unkritisch, semikritisch und kritisch).
- Lückenhafte Standardarbeitsanweisungen im Bereich der Aufbereitung, d.h. es fehlen für die einzelnen Schritte der Aufbereitung Standardarbeitsanweisungen und Hygienevorschriften, die den Mitarbeitern zur Verfügung zu stellen sind.
- Lückenhafte Standardarbeitsanweisungen für die Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte, welche alle relevanten Daten des Prozesses (Datum, Beurteilung der Temperatur-

- Druck-Zeit-Aufzeichnung, Beurteilung von Indikatoren, Chargennummer, BD-Test, falls durchgeführt, durchgeführter Vakuumtest, Inhaltsangabe der Charge, sofern möglich, Prüfung auf Trockenheit, Unversehrtheit, Kennzeichnung und verantwortliche Person mit Unterschrift).
- Fehlende Standardanweisung für die Routineprüfung des in der Aufbereitung verwendeten Ultraschallbades zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit.
 - Fehlende Standardarbeitsanweisung für die Routineprüfung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes in Absprache mit dem Hersteller nebst Dokumentation.
 - Fehlende Regelung zur Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) und zur neuen Variante der CJK (VCJK) entsprechend der Empfehlung im Gesundheitsblatt 2002 (45), 376-394.
 - Fehlende Validierung des Reinigungsprozesses im Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
 - Fehlerhafte Beladung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
 - Fehler bei der manuellen Reinigung der endodontischen und rotierenden/oszillierenden Instrumente.
 - Mangelhafte Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten, Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen – Erfordernis der Etablierung eines sicheren und empfehlungskonformen Reinigungsverfahrens, welches auch eine ausreichende Innenreinigung sicherstellt.
 - Unzureichend gereinigte Instrumente und Rückstände auf den Instrumenten durch Kalk, Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel, Rostflecken oder organische Rückstände. Potenziell durch Staub oder Mikroorganismen kontaminierte Luft bei der Trocknung, fehlende Abklärung der Qualität der zur Trocknung eingesetzten Druckluft.
 - Ungenügender mikrobieller Status semikritischer Instrumente, Verwendung ungeeigneter Flächendesinfektionsmittel für semikritische Instrumente mit direktem Haut/Schleimhautkontakt.
- Fehlender Nachweis einer rückstandsfreien Aufbereitung von verwendeten OP-Tüchern aus Baumwolle gem. DIN 13795.
 - Unzulässige Markierung von Instrumenten mit Markierungsringen bzw. fehlender Nachweis, dass trotz Markierung der entsprechende Reinigungs-, Desinfektions- und ggf. Sterilisationserfolg gewährleistet ist.
 - Fehlende Gewährleistung der Sterilität durch die Sterilverpackung und Ausschluss der Rekontamination der aufbereiteten Produkte bis zur Anwendung.
 - Fehlende Standardanweisungen für die Routineprüfung und Reinigung/Desinfektion der Sterilcontainer – fehlende Überprüfung der Funktionstüchtigkeit bzgl. ordnungsgemäßen Filterwechsels, Verformung oder Beschädigung der Behälter etc.
 - Unzulässige Verwendung von unpassenden Einmalsterilfiltern in den Sterilcontainern.
 - Unzulässige Verwendung von Kompressen und Baumwolltüchern in den Sterilverpackungen.
 - Keine Gewährleistung der Sterilität aufbereiteter Instrumente bis zur Anwendung in den Sterilcontainern.
 - Fehlende Standardisierung des Siegelverfahrens.
 - Missachtung der angegebenen Peelrichtung der Sterilisationsbeutel.
 - Mangelhafte Bestückung der Sterilisationsbeutel.
 - Perforierte Sterilverpackung.
 - Fehlende Validierung des Sterilisationsprozesses im Dampfsterilisator.

Praxisempfehlung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten unterliegt strengen hygienischen Anforderungen. Diese sind mit einem erheblichen technischen und personellen Aufwand verbunden, dürfen jedoch nicht unterschätzt werden. Die Erfahrung zeigt,

dass ein sorgloser Umgang mit diesen Anforderungen im Rahmen einer Ortsbegehung durch die nach § 26 Abs. 1 MPG zuständige Behörde schnell aufgedeckt wird, so dass behördliche Maßnahmen eingeleitet werden. Diese können bei gravierenden Fehlern bis zur Schließung des Betriebes bzw. der Praxis führen.

Risiko: Praxisbegehung?

Zahnärztinnen und Zahnärzte sind gut beraten, Ankündigungen der zur Überwachung befugten Behörden, demnächst eine Begehung zur Überprüfung der Befolgung der Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ernst zu nehmen und sich hierauf vorzubereiten. Auch wenn die Einhaltung der Vorgaben, wie aus der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ersichtlich, in jeder Zahnarztpraxis umgesetzt sein sollten, empfiehlt es sich hier die Einhaltung in regelmäßigen Abständen kritisch zu überprüfen und das eingesetzte Personal entsprechend anzuweisen und zu schulen.

Kündigt sich eine Begehung durch die zuständige Behörde an, sollten sich die Zahnärztinnen und Zahnärzte im eigenen Interesse eingehend vorbereiten und sich mit den rechtlichen Rahmenbedingungen vertraut machen. Es ist sinnvoll, hier auch den Rat eines in diesen Dingen erfahrenen kompetenten Rechtsberaters in Anspruch zu nehmen, da für den Fall der Beanstandung durch die zuständige Behörde die Konsequenzen nicht unerheblich sein können. Es ist zu vermeiden, dass hier gravierende Hygieneverstöße festgestellt werden, die zu einer Schließung der Praxis führen können. Auch ist es ratsam, sich bereits im Rahmen der eigentlichen Begehung anwaltlich vertreten zu lassen. Der Praxisinhaber sollte sich die Zeit nehmen, bei der Begehung selbst persönlich anwesend zu sein.

*Dr. Marc Sieper, Sindelfingen
Fachanwalt für Medizinrecht
sieper@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.