

Rechtliche Grundlagen zur Hygiene

Die Aufbereitung von Medizinprodukten nach dem Gesetz

Die moderne Medizin ist ohne ihre technische Ausrüstung nicht mehr denkbar. Letztere verhilft zu einer optimalen Behandlung und zum Heilungserfolg und ist längst nicht mehr nur bloße Unterstützung des Arztes. Ihr Einsatz ist vielfältig und hat diversen medizinischen Fachbereichen bereits ihren Namen gegeben. Die Arthroskopie ist hier ein klassisches Beispiel für einen Bereich, der auf der Nutzung eines Medizinprodukts, einem speziell für die Gelenkspiegelung entwickelten Endoskop, basiert und so auch den Namen der Behandlung und des Fachbereichs geprägt hat. Mit dieser enormen Bedeutung der Instrumente und deren zunehmenden Komplexität bei gleichzeitiger Abnahme des Gerätevolumens – Stichwort Minimalinvasivität – entsteht aber auch als Rückseite der Medaille ein durch das Instrumentarium bedingtes Infektionsrisiko, das nur durch sichere und nachhaltige Aufbereitung der jeweiligen Instrumente bewältigt werden kann.

Im Bereich der Hygiene in einer Gesundheitseinrichtung spielt daher heute die Behandlung der Instrumente eine entscheidende Rolle. Der Gesetzgeber gibt hierzu einige Regelungen vor, ohne dass er jedoch genauestens die Anforderungen formuliert. Dieser Schwierigkeit bei der Frage, was erlaubt, gewünscht oder gar rechtlich verpflichtend ist, soll im Folgenden nachgegangen werden.

Historie zum Medizinproduktegesetz

Vor 1993 waren „Medizinprodukte“ in Deutschland unbekannt. Es gab insofern nur *medizinische Geräte* und diverse andere Produktgruppen, die über vielzählige Gesetze verteilt geregelt waren. Mit einer Harmonisierungsmaßnahme der Europäischen Gemeinschaft, dem Erlass einer Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) vom 14.06.1993, wurde dies in allen europäischen Mitgliedsstaaten gleichermaßen geändert. Zur Harmonisierung wurde die Verpflichtung zur Einhaltung europäischer technischer Normen (EN-Normen) als ein wichtiger Aspekt festgelegt. Man wollte diesen Produktbereich europaweit vereinheitlichen. In Umsetzung dieser Richtlinie wurde auch in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02.08.1994 aus der Taufe gehoben. Schnell haben sich in der Folge technische Normen auf europäischer und nationaler Ebene gebildet, so genannte DIN-EN-Normen.

Zwar wurden mit der EU-Richtlinie und den nationalen Gesetzen erstmals klare Vorgaben europaweit bzgl. Medizinprodukten formuliert, sie betrafen aber weitestgehend nur die geforderte Qualität beim Entwickeln, Produzieren und dem „In den Verkehr bringen“ der Produkte. Dies folgt der Sachkompetenz der Europäischen Union, den freien Warenverkehr durch die Schaffung eines Binnenmarkts

ohne Beschränkungen zu ermöglichen. Harmonisierte Vorgaben für den Bereich der Anwendung von Medizinprodukten fehlen auf europäischer Ebene demzufolge fast völlig. Der deutsche Gesetzgeber hat diese Lücke u. a. mit der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) zu lösen gesucht. Daher entsteht für den Betreiber eines Medizinprodukts das Problem, dass die Technik des Produkts häufig internationalen Normen folgt, die Frage der Behandlung des Produkts aber rein national geprägt bleibt. Dies ist wichtig zu verstehen, damit man jeweils zu differenzieren weiß, was von wem konkret gefordert wird.

Aufbereitung im Gesetzestext

Am nur einer Stelle hat das MPG den Aspekt der Aufbereitung als notwendigen Schritt bei der Anwendung von Medizinprodukten aufgenommen. In §14, Satz 2 MPG gibt das Gesetz vor, dass Medizinprodukte nur angewendet werden dürfen, wenn sie *keine Mängel aufweisen, die Patienten gefährden können*. Ein Mangel des Produkts kann auch ein Mangel in der Instandhaltung sein, der zur Patientengefährdung führen könnte. Dabei stellt Satz 1 des §14 MPG klar, dass die ordnungsgemäße Instandhaltung als Aufgabe des Betreibers anzusehen ist. Ein Verstoß gegen diese Vorgabe ist im Übrigen mit einer Geld- oder Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr belegt, d. h. der Gesetzgeber hat der Befolgung ein hohes Maß an

Arthroskopie 2008 · 21:74–79 DOI 10.1007/s00142-008-0446-2
© Springer Medizin Verlag 2008

V. Lückner

Rechtliche Grundlagen zur Hygiene. Die Aufbereitung von Medizinprodukten nach dem Gesetz

Zusammenfassung

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die RKI-/BfArM- (Robert-Koch-Institut-/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte-)Empfehlung ebenso hilfreich wie sonstige technische Normen oder aber Stellungnahmen, Leitlinien oder ähnliches von Fachgesellschaften für den Betreiber ist. Sie entbindet ihn jedoch nicht von der Kernaufgabe. Er ist zur Aufbereitung seiner Medizinprodukte nach einem von ihm als geeignet bezeichnetem und validiertem Verfahren verpflichtet. Dies geschieht durch ein von ihm entsprechend dokumentiertes reproduzierbares Verfahren, dessen objektivierte Parameter bei jeder Aufbereitung schriftlich zu fixieren sind. Aus dieser Dokumentation lässt sich sodann für ihn die Schlussfolgerung ziehen, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vorliegt. Vorsicht ist bei der Übertragung technischer Normen für den Bereich der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten zur Aufbereitung auf die ei-

gentliche Aufbereitung als Arbeitsschritt in der Gesundheitseinrichtung geboten. Diese technischen Normen betreffen gerade nicht die eigentliche Aufbereitung als Verfahren des Anwenders, sondern die technischen Spezifikationen für Gerätschaften, die die Zweckbestimmung der Aufbereitung nach dem aktuellen Stand der Technik als Herstelleraufgabe konkretisieren. Keinesfalls ist hieraus stets zu folgern, dass auch die Aufbereitung in der Gesundheitseinrichtung mit den jeweils neuesten Geräten zu erfolgen hat. Aus diesen Normen lassen sich jedoch Merkmale für eine Ordnungsmäßigkeit einer Aufbereitung herleiten, die der Betreiber im Rahmen seiner Validierung des Aufbereitungsprozesses berücksichtigen sollte. Sind daher z. B. neuere Keime, neuere Problemsituationen im Hinblick auf Infektionen oder ähnliches bekannt geworden, die durch die geänderten technischen Spezifikationen in der Aufbereitung berücksichtigt werden sollen, muss

auch der Betreiber bei der von ihm durchgeführten Aufbereitung bei der nächsten Validierung des Aufbereitungsprozesses diese neueren Erkenntnisse berücksichtigen. Die Aufbereitung von Einwegprodukten ist z. Z. in Deutschland gesetzlich nicht untersagt. Sie können daher ebenfalls aufbereitet werden, wenn ein geeignetes validiertes Verfahren vorliegt, das neben dem hygienischen Aspekt auch die technisch-funktionale Sicherheit nach der Aufbereitung gewährleistet. Hierin liegt jedoch in der Regel das Problem.

Schlüsselwörter

Aufbereitung von Medizinprodukten · Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) · Anforderung an die Prozessvalidierung · RKI-/BfArM- (Robert-Koch-Institut-/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte-)Empfehlung · Hygiene

Legal principles of hygiene. Preparation of medical devices according to the law

Abstract

To summarise, it can be stated that the joint recommendation of the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Pharmaceutics and Medical Products is just as helpful for the operator as other technical standard norms, official statements, guidelines or other similar recommendations from professional societies. But this does not release the user from the main task, which is that he is duty bound to perform the preparation using a procedure which has been validated by him with respect to suitability. This is carried out using a reproducible procedure which has been adequately documented by him and where the objective parameters must be documented in writing for each individual batch. These documents then serve as proof that the preparation has been duly carried out. Care must be taken with the transfer of technical parameters for preparation from the develop-

ment and manufacture of medical devices to the actual preparation in public health organisations. These technical standards are not directly relevant for the actual preparation for a procedure by the user, but are the technical specifications for the equipment which establish the conditions for preparation according to the current state-of-the-art of technology for the manufacturer. It does not follow from this that the preparation in health organisations must always be carried out with the newest equipment. However, the technical data do allow details for the regulation-conform preparation to be derived, which the user should consider in the validation of the preparation procedure. If, for example, new pathogens or problem situations with respect to infections or similar events can be recognised which must be considered in the preparation due to modified technical data,

these new parameters must also be taken into consideration during the next validation of the preparation procedure. The preparation of single use products is not legally prohibited in Germany, yet. They can, therefore, also be prepared with a suitable and validated procedure which in addition to the hygiene aspects also guarantees technical and functional safety after the preparation procedure. However, this is the problem.

Keywords

Preparation of medical devices · Medical devices production regulations · Demands on process validation · Recommendation of the Robert Koch Institute/Federal Institute for Pharmaceutics and Medical Products · Hygiene

Allgemeininteresse beigemessen und die Vorgabe über einen Straftatbestand abgesichert.

Ansonsten verweist er auf die MPBetreibV. In ihr wird zunächst klargestellt, dass die Aufbereitung eines Medizinprodukts ein Teilaspekt der allgemeinen „Instandhaltung“ ist. Diese besteht gemäß §4, Abs. 1 MPBetreibV aus 4 Schritten: der

- Wartung,
- Inspektion,
- Instandsetzung und
- Aufbereitung.

Was wiederum unter Aufbereitung zu verstehen ist, definiert §3, Nr. 14 MPG wie folgt:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.“

Damit sind die Aspekte der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten bereits gesetzlich definiert. Das Medizinprodukt, das aufzubereiten ist, muss in einem Zweierschritt, wenn es keimarm zur Anwendung kommt, oder in einem Dreierschritt, wenn es steril zur Anwendung kommt, behandelt werden:

1. Reinigung,
2. Desinfektion und ggf.
3. Sterilisation.

Wann diese Schritte erfolgreich durchgeführt wurden, lässt §3, Nr. 14 MPG hingegen erneut offen. Aus §2, Abs. 1 MPBetreibV folgt jedoch, dass Medizinprodukte nach den Vorgaben der MPBetreibV und insbesondere nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften aufzubereiten sind.

Erst §4, Abs. 2 MPBetreibV beschäftigt sich sodann mit der Aufbereitung. Wer allerdings hier genaue Anweisungen erwartet, wird auf den ersten Blick enttäuscht. Nicht konkrete Aussagen über anzuwendende Verfahren und deren Erfolge werden gesetzlich vorgegeben, sondern es

werden in Satz 1 vielmehr abstrakt die Ziele definiert:

„Die Aufbereitung (...) ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist (...)“

Es liegt folglich allein in der Hand des Betreibers, dass die Aufbereitung gelingt. Dabei gibt das Gesetz gerade keinen Leitfaden für jedes Produkt vor. Vielmehr hat der Betreiber selbst zu spezifizieren, was die Herstellerangaben ermöglichen, was der Stand der Technik erlaubt und was letztendlich als „validiertes“ Verfahren von ihm genutzt wird.

Das Verfahren der Aufbereitung hat nach den Angaben des Instrumentenherstellers, nach dem anerkannten Stand der Technik und mit einem validierten Verfahren stattzufinden. Was sind nun diese Aspekte?

Herstellerangabe

Da das Medizinproduktrecht im Wesentlichen von den Herstellerverpflichtungen lebt und diese weitestgehend durch technische europäische Normen fixiert sind, verwundert es nicht, dass es dem Hersteller gemäß der DIN-EN-ISO 17664:2004 obliegt, dem Anwender Informationen mitzugeben, wie die sichere Aufbereitung seines Produkts durchgeführt werden kann und für die Beibehaltung der geforderten Leistungsmerkmale Sorge zu tragen ist. Dabei hat der Hersteller, und dies ist auf Grund der Tatsache als EN-Norm nicht nur von deutschen Herstellern gefordert, mindestens je ein validiertes Verfahren für eine manuelle und eine maschinelle Reinigung sowie für eine manuelle und eine maschinelle Desinfektion vorzugeben.

Auf diesen Angaben sollte der Betreiber bestehen, damit ihm die Möglichkeit gegeben wird, seiner eigenen Verpflichtung zur ordnungsgemäßen Aufbereitung gerecht zu werden. Mit diesen Angaben erfüllt der Hersteller seine Verpflichtungen zum Inverkehrbringen, er hat damit aber nicht auch die Aufbereitung eigenverantwortlich übernommen. Fehlen daher Angaben, hilft dies dem Betreiber nicht. Er sollte vielmehr darauf bestehen,

vom Hersteller diese Informationen zu erlangen, im Zweifel auch noch im Nachhinein.

Die Angaben sind vom Hersteller so zu verifizieren, dass beim Befolgen der Angaben eine Indizwirkung hinsichtlich des Aufbereitungserfolgs gegeben ist. Der Betreiber bleibt aber verpflichtet, im Rahmen der eigenen Verantwortung zumindest auch bei der Aufbereitung nach Herstellerangaben immer wieder das Ergebnis zu überprüfen. Der Prozess der Aufbereitung unterliegt diversen Parametern, sodass die Prüfung des Herstellers in seinen Räumen, mit seinen Maschinen und seinen Gerätschaften sich nicht zwingend auch beim Betreiber so wiederholen muss. Daher sind selbst beim Vorliegen von Herstellerangaben interne geeignete Testverfahren durchzuführen, die belegen, dass auch beim Betreiber am konkreten Ort die durch das Aufbereitungsverfahren vorgegebenen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden (s. unten).

Anerkannter Stand der Technik

Als Stand der Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, der nach herrschender Auffassung führender Fachleute das Erreichen des gesetzlich vorgegebenen Ziels gesichert erscheinen lässt, anzusehen. Im Rahmen der gesetzlichen Vorstellungen sind, als Teil der Verhältnismäßigkeitserwägungen, wirtschaftliche Gesichtspunkte zwar zu berücksichtigen, je nach gesetzlicher Zielvorgabe allerdings nur in einem nachfolgenden Rang. Unter Bezugnahme auf den oben zitierten Straftatbestand des §14, Abs. 2 MPG ist die Frage der Wirtschaftlichkeit eines Aufbereitungsverfahrens daher nur dann nach den gesetzlichen Zielvorgaben als Auswahlkriterium akzeptabel, wenn bei alternativen Verfahren gleiche Sicherheitsstandards erreicht werden können. Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen oder vergleichbare Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen müssen sich in der Praxis darüber hinaus bewährt haben und sollten im Alltag mit Erfolg erprobt worden sein.

Vielfach spiegelt sich der Stand der Technik in entsprechend technisch harmonisierten Normen wieder. Für die Auf-

bereitung von Medizinprodukten ist hier jedoch der bereits oben angesprochene Aspekt zu berücksichtigen, dass die Harmonisierungsbemühungen auf internationaler Ebene primär im Hinblick erfolgen, die Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten auf einen gleichermaßen sicheren und qualitativ hochwertigen Stand zu bringen. Die Aspekte des Betriebes der Medizinprodukte, wozu auch gerade die Aufbereitung zählt, sind hingegen nicht durch die Europäische Richtlinie harmonisiert. Daher finden sich auch auf internationaler Ebene kaum technische Normen, die für die Aufbereitung konkret Vorgaben machen, die sodann als Stand der Technik bezeichnet werden könnten.

Vielfach wird jedoch aus Normen für die Anforderung an Gerätschaften, die den Aufbereitungsprozess automatisieren sollen (z. B. jüngst die Normenreihe DIN-EN-ISO 15883 über Reinigungs-/Desinfektionsgeräte) versucht, auch entsprechende normative Vorgaben für die eigentliche Aufbereitung beim Betreiber herauszulesen. Eine solche Lesart ist jedoch mit Vorsicht zu genießen, da nicht gleichzeitig mit den Anforderungen an neue Geräte auch die gesamte Aufbereitungsschiene in jeder Gesundheitseinrichtung umgekrempelt werden kann. Hier gilt indes tatsächlich, den Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkt sorgfältig gegenüber dem Sicherheitsstandpunkt abzuwägen.

Validiertes Verfahren

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist gemäß §4, Abs. 2, Satz 1 MPBetreibV mit einem *„geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist“*. Dabei darf der Begriff des „validierten Verfahrens“ nicht mit dem Begriff des „automatisierten Verfahrens“ verwechselt werden. Der Gesetzgeber lässt manuelle Aufbereitungsschritte selbstverständlich zu. Wenn insoweit von einem validierten Verfahren gesprochen wird, können daher grundsätzlich auch manuelle Aufbereitungsschritte validierte Verfahren darstellen. Ein validiertes Verfahren liegt vor, wenn ein dokumentiertes und reproduzierbares Verfahren durchgeführt wird, das anhand objektiver Parameter

die Erbringung und Interpretation des Ergebnisses des Verfahrens in Übereinstimmung mit der gewünschten Spezifikation belegt. Dies kann im Bereich der manuellen Aufbereitung etwa durch klare Vorgaben im Hinblick auf die Anwendung und die Art der Durchführung der Aufbereitung als detaillierte Standardarbeitsanweisungen geschehen. Diese sind konsequent einzuhalten und die Einhaltung in jedem Schritt zu dokumentieren.

Um ein validiertes Verfahren zu erreichen, muss zuvor das gesamte Verfahren einmal nach den Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden und am Ende eine Überprüfung des Aufbereitungsschrittes erfolgen. Demgemäß hat jeder Betreiber, der ein bestimmtes manuelles Verfahren anwendet, dies am konkreten Medizinprodukt mindestens einmal zu beweisen, indem er nach der standardisierten Durchführung der Aufbereitung das Produkt einer labortechnischen Untersuchung unterzieht, um die entsprechend gewünschte Reinigungsleistung bzw. Keimreduzierung darzulegen. Liegt ein solcher Erfolgsnachweis vor und wurde er dokumentiert, kann das Aufbereitungsverfahren, das nach den festgelegten Standardarbeitsanweisungen vorgenommen wird, als ein validiertes Verfahren bezeichnet werden. Es erzeugt bei Einhaltung sämtlicher Arbeitsanweisungen und der dort vorgegebenen Parameter ein reproduzierbares Ergebnis.

Mit dem Begriff der „Geeignetheit“ des validierten Verfahrens in §4, Abs. 2 MPBetreibV ist der Bezug auf das jeweilige Medizinprodukt gemeint. Der Betreiber hat je nach Produktart und Produktanwendungscharakter ggf. verschiedene Verfahren anzuwenden. Alle diese einzelnen Verfahren sind sodann zu validieren und mit den entsprechend gewünschten Parametern zu belegen, sodass der Erfolg der Aufbereitung am Ende auch ohne jeweilige labortechnische Untersuchung für jeden Aufbereitungszyklus gewährleistet erscheint.

Auch bei der Aufbereitung im Wege eines automatisierten Verfahrens entfällt die Validierung nicht. Wie bei einem manuellen Aufbereitungsschritt muss das konkrete Gerät (in der Regel ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder ein Sterilisator) am Aufstellungsort konkret einer

Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung unterzogen werden. Bei der Abnahmebeurteilung wird nachgewiesen, dass das Aufbereitungsgerät und sämtliche zusätzliche Gegenstände entsprechend der technischen Spezifikation überhaupt geliefert und ordnungsgemäß installiert wurden. Unter der Funktionsbeurteilung wird das Durchlaufen des Aufbereitungsverfahrens mit geeigneten Prüfmaterialien verstanden, um die Fähigkeit des Gerätes, die spezifizierten Leistungen erbringen zu können, am Aufstellungsort konkret nachzuweisen. Die Leistungsbeurteilung ist sodann die Phase der Validierung, die das Produkt für die Erbringung des Nachweises benötigt, dass das Aufbereitungsgerät beständig entsprechend den vorgegebenen Kriterien arbeitet und das Verfahren am Ende derart aufbereitete Medizinprodukte liefert, wie sie entsprechend den Spezifikationen angefordert werden. Die Leistungsbeurteilung erfolgt daher bei einer vollständigen Beladung mit den standardisierten Artikeln des jeweiligen Betreibers.

Bei beiden validierten Verfahren sind insbesondere die Prozessparameter zu erfassen. Dies kann eine bestimmte Temperatur und eine bestimmte Zeitdauer sein, eine Konzentration bestimmter Chemikalien, das Flottenvolumen für jeden einzelnen Aufbereitungsschritt sowie konkrete Vorgaben für die Sortierung und Lagerung der einzelnen Instrumente in einem Ultraschallbecken, Reinigungs- Desinfektionsautomaten oder Sterilisator. Nur durch entsprechende Vorgaben kann ein Prozess validiert und durch den Vergleich der Einhaltung sämtlicher objektiver Prozessparameter der Erfolg der Aufbereitung auch ohne Kontrolle der tatsächlichen Aufbereitungsleistung gewährleistet werden.

Gesetzesvermutung der RKI-BfArM-Empfehlung

Auch wenn der Gesetzgeber in §4, Abs. 2 MPBetreibV dem Betreiber die komplette Verantwortung für die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung zumutet, hat er gleichwohl in Satz 3 dem Betreiber insoweit die Darlegung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung vereinfacht, indem er der ge-

meinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eine Indizwirkung beigemessen hat. Diese gemeinsame Empfehlung, fälschlicherweise häufig auch als RKI-BfArM-Richtlinie tituliert, wurde im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und wird von Zeit zu Zeit aktualisiert. Diese Indizwirkung bedeutet im Umkehrschluss jedoch auch, dass die Einhaltung der Empfehlung keine zwingende Vorgabe für den Betreiber ist. Kann er vielmehr selbst durch eine entsprechende Prozessvalidierung seiner konkreten Aufbereitung darlegen, dass diese zum gewünschten Ergebnis führt, kann er auch die Vorgaben der RKI-BfArM-Empfehlung außer Acht lassen. Allerdings sind diese Vorgaben aufgrund ihrer abstrakten Formulierung wiederum als Hilfestellung für die Möglichkeit einer gesetzeskonformen Aufbereitung zu sehen und daher in den meisten Fällen zu empfehlen.

Kernstück der RKI-BfArM-Empfehlung ist die Kategorisierung der einzelnen Produkte in verschiedene Risikoklassen. Die Empfehlung geht von 3 kritischen Stufen aus, der so genannten unkritischen Stufe, der semikritischen und der kritischen Stufe. Bei den semikritischen Produkten wird zwischen einer Kategorie A und B, bei den kritischen Produkten sogar in Kategorie A, B und C unterschieden. Aus dieser Matrix folgt für das, der jeweiligen Kategorie angehörige Medizinprodukt, eine spezifische Vorgabe für den Umfang der Aufbereitung.

Neben dieser, explizit in § 4, Abs. 2 MPBetreibV in Bezug genommenen Empfehlung, gibt es diverse Empfehlungen, Richtlinien und Vorgaben der verschiedensten Institutionen. So hat das RKI für diverse Bereiche eigene Aufbereitungsrichtlinien verfasst. Darüber hinaus haben die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (BDKH), die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) Forderungen als Validierungsleitlinien verfasst. Alle diese Richtlinien, Hinweise und Empfehlungen stehen jedoch nicht auf der Stufe der RKI-

BfArM-Empfehlung im Sinne des § 4, Absatz 2 MPBetreibV. Ihre Indizwirkung ist deutlich schwächer. Selbstverständlich können sie als Merkmal bzw. fachgutachterliche Stellungnahme für den Stand der Technik herangezogen werden. Ihre Missachtung ist jedoch ebenso leicht möglich, wie bei jeder anderen technischen Norm auch, die keinen Gesetzescharakter entfaltet. Entscheidend ist vielmehr, dass nach dem Gesetzeswortlaut ein geeignetes validiertes Verfahren vorliegt. Ob dies über die Indizwirkung einer RKI-BfArM-Empfehlung oder sonstige fachliche Stellungnahmen erzielt wird, ist insoweit zweitrangig, da in jedem Fall der Betreiber verpflichtet ist, über den Weg der Dokumentation darzustellen, dass sein Verfahren den gewünschten Effekt erzielt.

Sonderproblem Einwegprodukt

Ein Sonderproblem bei der Aufbereitung stellen die so genannten „Einwegprodukte“ dar. Diese Artikel werden vom Hersteller mit der zusätzlichen Bezeichnung in den Verkehr gebracht, dass sie nicht einer Aufbereitung zugänglich und nur zu einer einmaligen Anwendung geeignet seien. Die im September 2007 geänderte EG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) definiert erstmals den Begriff des Einwegprodukts als ein Produkt, das *„zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist“*. Damit bleiben allerdings immer noch Fragestellungen offen, ob auch ein Einwegprodukt 2-mal am selben Patienten angewendet werden kann, z. B. wenn ein Endoskop an 2 Stellen des Patienten hintereinander angesetzt oder eine Trachealkanüle nach Entfernung und Reinigung beim selben Patienten wieder eingesetzt wird.

Unabhängig hiervon ist seit jeher umstritten, ob es überhaupt gesetzlich zulässig sein kann, ein Einwegprodukt aufzubereiten und erneut zu verwenden. Zwar hat das Europäische Parlament im Juni 2003 auf eine Anfrage mitgeteilt, es erwarte von den Mitgliedstaaten, dass diese die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass Einwegprodukte nicht wieder verwendet werden, da die Wiederverwendung von Medizinprodukten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt seien, eine Gefahr für die Patienten und

das Krankenhauspersonal darstellten; eine Reaktion in Deutschland erfolgte hingegen nicht. Im Gegenteil hat das Bundesgesundheitsministerium stets betont, die Bezeichnung „Einwegprodukt“ könne keine Zweckbestimmung eines Medizinprodukts sein, sondern nur ein Hinweis auf die Aufbereitungsfähigkeit und daher sei die Aufbereitung eines Einwegprodukts kein zweckbestimmungswidriger Gebrauch. Das ist der entscheidende Punkt, denn ein zweckbestimmungswidriger Gebrauch ist dem Anwender untersagt. Ist die Angabe der Aufbereitungsfähigkeit aber keine Zweckbestimmung, obliegt es dem Anwender, ob er aufbereiten will oder nicht.

Anders als in Großbritannien und Frankreich, wo eine Aufbereitung von Einwegprodukten in der Konsequenz der Stellungnahme des EU-Parlaments gesetzlich untersagt wurde, gibt es ein solches Verbot in anderen EU-Staaten und insbesondere in Deutschland nicht. Die MPBetreibV sowie die RKI-/BfArM-Empfehlung differenzieren nicht nach Mehrweg- und Einwegmedizinprodukten. Jede Aufbereitung muss einem validierten Prozess folgen, egal mit welchem Produkt. Die jüngste Änderung der Medizinprodukterichtlinie der EU (93/42/EWG) im September 2007 scheint nun in dieselbe Richtung zu gehen. Sie fordert vom Hersteller eines Einwegprodukts in der Gebrauchsanweisung folgende Pflichtangaben:

„Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, müssen Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen können, wenn das Produkt wieder verwendet würde, gegeben werden.“

Damit schließt die EU die Aufbereitung eines Einwegprodukts nicht mehr aus, sondern scheint vielmehr vom Hersteller die Informationen zu verlangen, die es dem Betreiber und Anwender ermöglichen sollen, selbst zu eruieren, welche Gefahren mit einer Aufbereitung einhergehen könnten. Einen anderen Grund kann diese Informationsverpflichtung nicht haben. Die Entscheidung bleibt dann aber beim Betreiber, da er nun alle relevanten Faktoren kennt.

Damit lässt sich sagen, dass eine Aufbereitung von Einwegprodukten keinem gesetzlichen Verbot unterliegt. Der Anwender und Betreiber hat auch bei diesen Produkten vielmehr sicherzustellen, dass er ein Verfahren wählt, dass ein gesichertes Ergebnis seines validierten Aufbereitungsprozesses gewährleistet. Dabei ist bei Einwegprodukten nicht allein die Keimfreiheit wichtigstes Element der Prozessvalidierung, sondern auch die Frage der technischen Funktionssicherheit des Produkts nach der Aufbereitung. Diese technische Funktionssicherheit ist zwar gemäß § 4 MPBetreibV keine Sonderprüfung bei Einwegprodukten, sondern bei jeder Aufbereitung eines Medizinprodukts am Ende durchzuführen. Bei einem Medizinprodukt, das der Hersteller mit Angaben zur Aufbereitung versieht, stellt diese funktionale Sicherheit hingegen für den Anwender einen weniger relevanten Faktor dar, da mit der Herstellerangabe gerade insbesondere diese technische Frage bereits beantwortet ist. Die Materialstabilität und Verträglichkeit der Aufbereitung sind von ihm vorgegeben und schaffen insofern einen Vertrauensstatbestand beim Anwender. Bei einem Einwegprodukt kann die mangelnde technische Funktionalität jedoch, neben den hygienischen Aspekten, gerade ein Grund für die Einschränkung als Einwegprodukt gewesen sein.

Wer demnach Einwegprodukte aufbereitet, sollte gerade die in der jüngsten Änderung der EG-Richtlinie geforderten Angaben über die dem Hersteller bekannten Merkmale und technischen Faktoren, die eine Gefahr darstellen können, wenn das Produkt aufbereitet wird, selbst von diesem einfordern. Nur so kann er beurtei-

len und auch dokumentieren, dass sein Aufbereitungsprozess zum gewünschten Erfolg führt und keine Risiken birgt. Obwohl es eine originäre Betreiberpflichtung ist, die ordnungsgemäße Aufbereitung sicherzustellen, kann er sich Dritter hierzu bedienen. Er hat jedoch zu prüfen, ob die sachlichen und technischen Voraussetzungen bei diesem Externen gegeben sind. Dabei sind Zertifizierungen des Externen von unabhängigen benannten Stellen ein wertvolles Indiz. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, welchen Inhalt ein solches Zertifikat hat. Auch sollte dieses externe Aufbereitungsunternehmen das spezielle Instrument des Betreibers kennen und eine beispielhafte Aufbereitung mit anschließender dokumentierter Überprüfung der Ergebnisse in hygienischer und technisch-funktionaler Hinsicht aufweisen können. Ein Besuch der Aufbereitungsstätte erleichtert in der Regel auch die eigene Entscheidungsfindung.

Für Interessierte sind in **Infobox 1** einige Literaturangaben aufgelistet.

Fazit für die Praxis

Der Betreiber einer Operationseinheit ist zur Dokumentation seines Aufbereitungsverfahrens der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte gesetzlich verpflichtet, wobei die RKI-/BfArM-Empfehlung ein Indiz, aber kein „Muss“ ist, solange ein geeignetes validiertes Verfahren durchgeführt wird.

Korrespondenzadresse

Dr. jur. V. Lückner



Kanzlei Lückner MP-Recht
Prinz-Friedrich-Str. 26a,
45257 Essen
Kanzlei@mp-recht.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Infobox 1 Weiterführende Literatur

- Hill R, Schmitt JM (2007) WiKo – Medizinprodukterecht. Dr. Schmidt, Köln
- Schorn G (2007) Medizinprodukterecht. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart
- Anhalt E, Dieners P (2003) Handbuch des Medizinprodukterechts. Beck, München
- Rehmann WA, Wagner SA (2005) MPG – Medizinprodukterecht. Beck, München
- Deutsch E, Lipper H-D, Ratzel R (2002) Medizinproduktegesetz. Heymanns, Köln
- Nöthlichs M (2007) Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte. Schmidt, Berlin

Aus Fehlern lernen

Aktionsbündnis Patientensicherheit stellt neue Broschüre vor

Ungewollte Zwischenfälle und Fehler in der medizinischen Diagnostik und Behandlung sind ein gravierendes Problem in der Gesundheitsversorgung. In dem vom Bundesministerium für Gesundheit unterstützten Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. arbeiten seit seiner Gründung im Jahr 2005 die wesentlichen Akteure und Verantwortungsträger im Gesundheitswesen mit dem Ziel zusammen, die Sicherheit der Gesundheitsversorgung durch konkrete Maßnahmen zu erhöhen. Das Aktionsbündnis hat nun die Publikation „Aus Fehlern lernen“ herausgebracht. 17 Autorinnen und Autoren aus ärztlichen, pflegerischen und therapeutischen Berufen schildern Situationen, in denen ihnen Fehler unterlaufen sind. Sie legen dar, was sie selbst aus den Fehlern gelernt haben und inwieweit andere daraus lernen können. In einem Methodenteil werden Fälle von Behandlungsfehlern einer exemplarischen Ursachenanalyse unterzogen, der Serviceanhang enthält Adressen für Fehlerberichts- und Lernsysteme in Deutschland.

Die Broschüre „Aus Fehlern lernen“ steht zum kostenfreien Download unter www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de zur Verfügung oder kann im Original gegen einen mit 1,45 Euro frankierten DIN A4-Umschlag bestellt werden bei:

Geschäftsstelle des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
c/o Private Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausen-Straße 44
58455 Witten.

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit
www.bmg.bund.de