

© Henrik Jonsson istockphoto



Im Frühjahr 2010 beauftragten die Delegierten des Ärztlichen Kreis- und Bezirksverbandes München (ÄKBV) den Vorstand des ÄKBV, ein Konzept zur Verbesserung der hygienischen Bedingungen in Münchner Kliniken und Praxen zu entwickeln und „geeignete Maßnahmen umzusetzen“. Im Rahmen dieses Auftrags erarbeitete der ÄKBV zusammen mit dem Referat für Gesundheit und Umwelt der Landeshauptstadt München (RGU) ein Konzept für eine Artikelserie in den Münchner ärztlichen Anzeigen (MÄA), in der das Thema Hygiene aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet wird. In diesen Artikeln, die bis zum Jahresende in etwa jeder zweiten Ausgabe der MÄA erscheinen, greifen Experten wie Infektiologen, Hygienebeauftragte, Gesundheitspolitiker, Standespolitiker und Juristen unterschiedliche Aspekte des Themas auf.

In der aktuellen Ausgabe erläutert Hans-Georg Niedermeyer vom Bayerischen Sozialministerium die Vorschriften zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten.

## Die Vorschriften zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

„Einfache“ Regelungen – nicht immer einfach umzusetzen

„Verbesserung der Hygiene“, „Infektionsrisiken in Gesundheitseinrichtungen“, „Hygieneverordnungen der Länder“ – solche oder ähnliche Begriffe tauchten in der jüngeren Vergangenheit immer öfter in den Medien auf. Dass diese Diskussion um mögliche Verbesserungen der Hygiene zu recht geführt wird, belegen unter anderem auch die Daten des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen, wonach in Deutschland jährlich von 400 000 bis 600 000 Infektionen auszugehen ist, die in zeitlichem Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt erworben wurden. Spricht man in diesem Zusammenhang von gesetzlichen Regelungen, so denkt man vielfach vorrangig an das Infektionsschutzgesetz (IfSG). Ein bedeutender Bereich der Hygiene in Gesundheitseinrichtungen – die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten – ist jedoch nicht dort, sondern im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der darauf beruhenden Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt. Der Begriff „hygienische Aufbereitung“ meint dabei die erforderliche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation medizinischer Instrumente vor der erneuten Anwendung. Der Gesetzgeber hat für diesen für die Infektionshygiene zweifellos wichtigen Prozess eine sehr „schlanke“ Regelung getroffen: Die Bestimmungen sind im Wesentlichen in nicht einmal einem Paragraphen (§4 Absatz 1 bis 3 MPBetreibV) zusammengefasst. Dort finden sich komprimiert alle Anforderungen

an die Qualifikation des Personals sowie an die Verfahren und das erforderliche Aufbereitungsergebnis.

Auf den ersten Blick mag eine so knappe Regelung vorteilhaft erscheinen: Wenig zu beachten, einfach umzusetzen. Auf den zweiten Blick finden sich in den Bestimmungen der MPBetreibV doch mehrere Begriffe, die bei den für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen Verantwortlichen mehr Fragen aufwerfen, als sie klären. Begriffe wie „erforderliche Sachkenntnisse“, „geeignete validierte Verfahren“ oder „nachvollziehbar gewährleistet“ lassen zunächst durchaus Spielraum für Interpretationen. Angesichts dieser Tatsache mag der Ruf nach detaillierteren Vorgaben durch den Gesetzgeber zunächst verlockend erscheinen. Würde man allerdings versuchen, die Anforderungen an Personal und Prozesse im Detail in der MPBetreibV festzulegen, so bestünde in zweifacher Hinsicht die Gefahr, über das Ziel hinauszuschießen: Entweder müssten dabei alle Besonderheiten der unterschiedlichsten Gesundheitseinrichtungen berücksichtigt werden, was leicht zu einem bürokratischen Monster mit etlichen Ausnahme- bzw. Sonderregelungen führen kann, das nicht mehr handhabbar ist. Die Alternative bestünde in einer Regelung, die die jeweils ungünstigsten Aufbereitungsbedingungen berücksichtigt. Sie wäre sicher weniger umfangreich, würde aber für eine Reihe von Anwendungsfällen über das Ziel hinausschießen und dadurch unnötige Kosten verursachen.

Mit gutem Grund hat der Gesetzgeber deshalb hier den Weg gewählt, auf 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 (RKI-BfArM-Empfehlung) als Maßstab bei der Umsetzung der Aufbereitungsvorschriften zu verweisen. Nach §4 Absatz 2 MPBetreibV ist ausdrücklich davon auszugehen, dass die gesetzlichen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung als erfüllt anzusehen sind, wenn die RKI-BfArM-Empfehlung beachtet wird. Diese Regelung richtet sich an die Betreiber von Medizinprodukten ebenso wie an die Überwachungsbehörden. Die Einhaltung der RKI-BfArM-Empfehlung bietet somit den Betreibern die Sicherheit, die auslegungsfähigen Bestimmungen der MPBetreibV richtig umgesetzt zu haben, denn die Überwachungsbehörden werden eine RKI-BfArM-konforme Aufbereitung nicht beanstanden.

Sicher, auch die RKI-BfArM-Empfehlung bleibt teilweise allgemein und erspart den Betroffenen nicht die Auseinandersetzung mit weiteren Leitlinien oder mit Normen, auf die sie Bezug nimmt. Sie ist aber deutlich konkreter als die gesetzlichen Vorschriften und bietet mit ihren erläuternden Ausführungen die wichtigste und durchaus handhabbare Vorgabe für die Durchführung ordnungsgemäßer Aufbereitungsprozesse.

Es würde den Rahmen dieser Veröffentlichung sprengen, die möglichen Probleme jedes einzelnen Aufbereitungsschrittes von der Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte bis hin zur Lagerung der aufbereiteten Instrumente ausführlich zu diskutieren. Aufgrund der Erfahrungen bei der Überwachung der hygienischen Aufbereitung in den vergangenen Jahren lassen sich jedoch einige Bereiche identifizieren, die häufiger Anlass zu Beanstandungen gaben, und die deshalb im Folgenden nochmals näher beleuchtet werden sollen.

#### Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte sind wesentliche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Aufbereitung. Ihre sorgfältige Durchführung ist für die korrekte Festlegung des erforderlichen Aufbereitungsverfahrens unerlässlich. Die Anforderungen an die erforderliche Keimarmut bzw. Sterilität, die konstruktiven Eigenschaften des Medizinprodukts (thermolabil, Hohlräume), und mögliche Beeinträchtigungen seiner einwandfreien Funktion müssen bei der Auswahl der Aufbereitungsschritte entsprechend berücksichtigt werden. Andernfalls nutzt auch die beste Qualitätssicherung wenig, weil dann unter Umständen ein unzureichendes Verfahren „qualitätsgesichert“ durchgeführt wird. Diese Risikobewertung und Einstufung ist sinnvoller Weise schon vor der Beschaffung durchzuführen, um sicher zu gehen, dass für das entsprechende Medizinprodukt in der jeweiligen Einrichtung auch die erforderlichen Verfahren zur Verfügung stehen. So einleuchtend diese Vorgehensweise auch scheinen mag, so wird sie doch nicht immer konsequent angewandt.

#### Verfahrensanweisungen

Die MPBetreibV verlangt vom Betreiber, dass er den Erfolg der Aufbereitungsverfahren nachvollziehbar gewährleisten kann. Eine wichtige Rolle spielen dabei Arbeitsanweisungen für die einzelnen Prozessschritte. Einerseits sollen Sie das Personal bei der Durchführung der Arbeiten unterstützen. Andererseits wird mit diesen Arbeitsanweisungen der gesamte Prozessablauf mit all seinen Sollvorgaben eindeutig schriftlich dokumentiert, so dass er transparent und nachvollziehbar wird. Die Vorgaben für Aufbereitungsprozesse und weitere erforderliche Hygienemaßnahmen sind

häufig unvollständig oder passen nicht zu den tatsächlich vor Ort angewandten Abläufen. Dies liegt zum Teil daran, dass die Bedeutung solcher Vorgaben für ein einwandfreies Arbeitsergebnis nicht erkannt wird. Des Öfteren wird auch versäumt, Musterhygienepläne auf die individuellen Verhältnisse vor Ort anzupassen.

#### Raumsituation

Die Durchführung erforderlicher Hygienemaßnahmen wird häufig durch ungünstige räumliche Verhältnisse beeinträchtigt. Durch beengte Raumsituationen mit unzureichender Trennung der Aufbereitungsschritte – insbesondere der unzureichenden Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich – besteht die Gefahr der Verwechslung von aufbereiteten und kontaminierten Instrumenten. Auch die erneute Kontamination bereits aufbereiteter Instrumente wird durch derartige Verhältnisse begünstigt. Ausreichender Platz und klare räumliche Trennung der einzelnen Aufbereitungsschritte sind daher – ebenso wie die bereits oben erwähnten klaren Prozessvorgaben – unerlässlich.

#### Vollständige Validierung des Aufbereitungsprozesses

Die Forderung nach der Validierung ergibt sich unmittelbar aus den gesetzlichen Regelungen. Der erste Satz des § 4 Absatz 2 MPBetreibV 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.“ Häufig wird dabei kritisiert, mit der Validierung werde überflüssiger Weise ein zweites Mal geprüft, was die Hersteller der Geräte schon im Werk vor der Auslieferung geprüft hätten. Diese Kritik ist unberechtigt und belegt, dass das Wesen der Validierung nicht erfasst wurde. Im Rahmen der Validierung (lat. validus: stark, tüchtig) werden die vor Ort tatsächlich angewandten Verfahren zunächst optimiert. Der auf diese Weise „ertüchtigte“ Prozess wird dann mit allen für seine erfolgreiche Durchführung erforderlichen Vorgaben festgeschrieben. Diese Prozessoptimierung vor Ort ist erforderlich, weil der Aufbereitungserfolg nicht nur von den Geräten, sondern auch von den individuellen Gegebenheiten (Aufstellung, Umgebungseinflüsse, aufzubereitende Medizinprodukte, verwendete Beladungsmuster usw.) in der jeweiligen Einrichtung abhängt. Ohne Festlegung von geeigneten Verfahren, zu erreichenden Sollwerten und geeigneten Parametern zur Prozessüberwachung können erforderliche Maßnahmen zur Aufbereitung keinesfalls so durchgeführt werden, dass – wie es in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gefordert ist – der Erfolg dieser Maßnahmen nachvollziehbar gewährleistet ist.

Fragt man nach den Ursachen für Mängel in den angesprochenen Bereichen, wird teilweise auch auf die eingangs erwähnten knappen gesetzlichen Regelungen mit ihrem Interpretationsspielraum verwiesen. Es wird eine Herausforderung für den Gesetzgeber bleiben, hier mehr Klarheit zu schaffen und gleichzeitig ein ausuferndes Regelwerk zu vermeiden.

*Hans-Georg Niedermeyer (StMAS)*

