

„Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist kein Beruf“

Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin | CLEANICAL INVESTIGATION & APPLICATION | www.cleanical.de

Die sofortigen Schließungen von mehreren Aufbereitungsabteilungen deutscher Krankenhäuser seit dem Sommer 2010 katapultierten die Praxis der Medizinprodukte-Aufbereitung in Deutschland nicht nur ins Bewusstsein einer breiten Öffentlichkeit, sie schlugen Wellen bis in den Bundestag. Im Rahmen der Antwort auf eine kleine Anfrage bezüglich der „in letzter Zeit aufgetretenen Hygienemängel in einigen Kliniken“ ließ die Bundesregierung jüngst verlauten:

„Nach wie vor ist die Bundesregierung der Ansicht, dass der regulatorische Rahmen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der sog. Einmalprodukte, ausreichend ist, um Medizinprodukte ordnungsgemäß aufzubereiten. [...] Voraussetzung dafür ist allerdings, dass alle gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben strikt eingehalten werden. Unverzichtbar dafür wiederum ist eine funktionierende Überwachung durch die Landesbehörden. Der Bundesregierung liegen keine Anhaltspunkte vor, dass diese Überwachung grundsätzlich nicht funktioniert.“¹

DAS REGELWERK: EINE SERIE VON VERWEISEN

Der Begriff der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten wird im Medizinproduktegesetz (MPG) in § 3 Nr. 14 gesetzlich definiert. § 14 MPG verweist als Maßgabe auf die MPBetreibV, diese wiederum nimmt Bezug auf die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, die Hersteller-Angaben und auf *allgemein anerkannte Regeln der Technik*. Gemeint ist (laut § 4 MPBetreibV) die RKI-BfArM-Empfehlung zu den *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*, deren Beachtung eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermuten lässt. Letztere wird schon hinreichend konkret, und bezieht sich dabei wiederum auf verschiedene Richtlinien und Normen (u.a. DIN EN ISO 17664; DIN EN ISO 13485/13488; DIN EN 15883).

den sich demnach auch so grundlegende Fragen wie *die Interpretation des Terminus „geeignete validierte Verfahren“, Art und Umfang der Validierung, Chargenkontrolle und -dokumentation, Qualifikation des Personals und RisikoEinstufung aufzubereitender Medizinprodukte*.

Praktische Fragen für die Aufbauorganisation und Ablaufplanung der Aufbereitung sind beispielsweise: Trennung zwischen unreiner und reiner Seite vorhanden? Muss eine Schleuse diese Bereiche verbinden? Darf ich Instrumente auf der reinen Seite nachreinigen oder muss ich dafür die Instrumente auf die unreine Seite zurückführen? Muss das Instrument wieder in das Reinigungsgerät? Benötige ich im Sterillager eine Raumluftechnik, obwohl vielleicht die sterilisierten Güter über das Krankenhaushausgelände transportiert werden? Muss ich ein Verfallsdatum anbringen, obwohl mir die Lagereigenschaften nicht bekannt sind, oder reicht das Sterilisationsdatum?³

Es wird sich in absehbarer Zeit nicht ändern lassen: Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten sind eine Reihe von Behörden für die Überwachung unterschiedlicher Teile des Regelwerks zuständig, die – im Rahmen des föderalen Systems – zudem unterschiedlich strukturiert sind. Die Aufgabe *Begehung von Gesundheitseinrichtungen* ist neben vielen anderen angesiedelt und muss tagtäglich qualifiziert durchgeführt werden.

In Berlin etwa sind dies das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGeTsi), dem die Überwachung von Medizinproduktegesetz, MPBetreibV, Gefahrstoffverordnung, Arbeitsschutzgesetz und Biostoffverordnung obliegt, sowie die Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz (für Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung, Arbeitsschutzgesetz, Biostoffverordnung) und die Gesundheitsämter (für Infektionsschutzgesetz, Gesundheitsdienstgesetz). Mit Begehungen hat der Betreiber also von mehreren Seiten zu rechnen und das Augenmerk wird, je nach Behörde, je nach Bundesland, auf unterschiedlichen Aspekten liegen.

Nicht zuletzt sind die individuellen Behörden-Mitarbeiter zwar einschlägig fortgebildet, besitzen aber einen unterschiedlichen (nicht unbedingt medizinischen oder tech-

Von einem Mangel an Regelwerk kann also keine Rede sein, darüber besteht, auch laut „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ (Bundesministeriums für Gesundheit von 2008) überwiegend Konsens. Eher muss man wohl von einem Mangel an Klarheit und Eindeutigkeit innerhalb des Regelwerks ausgehen, derart, dass an vielen Stellen Auslegungen oder Klarstellungen nötig sind. Die Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ der *Arbeitsgruppe Medizinprodukte* (AGMP), betraut mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungssystems der Überwachung in Form von Verfahrensweisungen, stellt fest: „Die bundeseinheitliche Umsetzung des § 4 MPBetreibV wurde auch durch unterschiedliche Interpretationen der Anforderungen der RKI-BfArM-Empfehlung erschwert, was bei Betreibern und Anwendern zu Irritationen führte.“² Unter den unklaren Punkten befan-

Literatur:

- ¹ Drucksache 17/6174 vom 10.6.2011 *Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Edgar Franke, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/5968 – Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten und Patientensicherheit.*
- ² Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP): *Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln.* 2008/2010, S.4f.
- ³ Patlke, H. *Medizinprodukteaufbereitung in Deutschland. aseptica* 10. Jahrgang 2004, Heft 2, S.4f.

nischen) Ausbildungsstand. Einheitliche Kriterien sind vor diesem Hintergrund eher unwahrscheinlich, wenn auch wünschenswert und durchaus angestrebt – siehe das Dokument *Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln* der bereits erwähnten Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“. Außerdem erarbeitet das BMG, zur Zeit eine „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes“, um ein möglichst bundeseinheitliches Vorgehen zu gewährleisten.

SACH- UND FACHKUNDE STATT EINES AUSBILDUNGSBERUFES

Vor diesem Hintergrund wird die Aufbereitung von Medizinprodukten in der sogenannten „Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung“ (ZSVA) von angelerntem Personal durchgeführt. Es gibt hierfür keinen Ausbildungsberuf!

Darüber hinaus stimmt der Begriff nicht:

Zentrale: Aufbereitung wird oftmals an mehreren Standorten einer Klinik oder Praxis auf verschiedene Art vorgenommen.

Sterilgut: Sterilität ist nicht nachweisbar, bestenfalls könnte man von „Sterilisier-Gut“ reden. Wie „gut“ aufbereitet wird, hängt entscheidend von der Gewissenhaftigkeit des Personals ab. Und vom Ausbildungsstand.

Versorgung: Die zeitgerechte Belieferung von OP, Funk-

tionsabteilungen und Stationen bereitet oftmals „Sorgen“, weil zuwenig Instrumente zu spät in die Aufbereitungsabteilung gelangen und zu schnell wieder benötigt werden, weil entscheidende Medizinprodukte in zu geringer Anzahl vorliegen.

Abteilung: Die „Ab-Teilung“ dieser Aufgabe geht Hand in Hand mit einem unzureichend ausgebildeten Verständnis dieser Arbeit für die Patientenversorgung in Klinik und (Arzt-, Zahnarzt-, Endoskopie-) Praxis.

Unsere langjährige Arbeit mit ausgebildeten Fachkräften besteht darin, hier Hilfe zur Selbsthilfe zu leisten:

- Zeitliche und inhaltliche Dokumentation
- Aufbauorganisation und Ablaufplanung
- Dementsprechende Ablaufdurchführung
- Verfahrensanweisung
- Weiter- bzw. Fortbildung
- Unterweisung, schriftlich dokumentiert
- Schnittstellen-Kommunikation
- Regelmäßige Prozess-Validierung
- Kontrolle (Ist-Soll-Abgleich)

Die Aufbereitung ist ein komplexes Arbeitsgebiet und stellt hohe Anforderungen an Mitarbeiter und Ausstattung. Eine gute Mitarbeiterqualifikation ist derzeit aufgrund der mangelhaft geregelten Ausbildungssituation nur unzureichend gewährleistet.



- Laboruntersuchungen
- Funktionsprüfungen von Instrumenten
- Beratung bei Zulassungsfragen
- Validierung von Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten
- Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Forschung (Biofilme, Prionen, Reinigung, Sterilisationsprozesse)

- Medizinprodukte-Beratung für Anwender und Hersteller
- Verifikation und Validierung von klinischen Prozessen
- Qualitätsmanagement und QM-Handbuch-Erstellung
- Fachliche Begleitung der Aufbereitung Medizinprodukte
- Prozessvalidierung und erneute Leistungsqualifikation
- Schulung, Fort- und Weiterbildung

SMP GmbH
Service für Medizinprodukte
Hechingerstr. 262
72072 Tübingen
info@smpgmbh.com

CMP GmbH
Dr. med. Dipl.-Ing.
Thomas W. Fengler
Genthinerstr. 11
10785 Berlin
info@cmpgmbh.de

www.smpgmbh.com
Tel.: +49 (0)7071 857893-100

www.cmpgmbh.com
Tel.: +49 (0)30 263918-97