

RKI-, KRINKO- und BfArM-Richtlinien

Aktuelle Empfehlung und Auswirkung auf die Praxis

Die im Herbst 2012 veröffentlichte Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter dem Titel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ersetzt die entsprechende Regelung aus dem Jahr 2001.

Dr. Thomas Reinhold/Nürnberg

■ **Für die Praxis** werden zahlreiche Forderungen konkretisiert und präzisiert. Auch wenn das Wort „Empfehlung“ im Titel dieser Richtlinie einen eventuell unverbindlichen Charakter indizieren sollte, hat es aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), des Medizinproduktegesetzes, des Infektionsschutzgesetzes und weiterer gesetzlicher Regelungen für die Betreiber von Zahnarztpraxen juristisch durchaus verbindliche Forderungen. Die MPBetreibV stellt in

§4 Abs.2 klar, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die KRINKO-/BfArM-Empfehlung beachtet wird. Die Verantwortung hierfür liegt selbstverständlich bei der Praxisleitung.

Im Zuge einer Auseinandersetzung ist es von entscheidender Bedeutung, als Betreiber einer Zahnarztpraxis bei der Aufbereitung von Medizinprodukten unter die, vom Gesetzgeber vermutete, ordnungsgemäße Aufbereitung einsortiert zu werden.

Sollten also die Abläufe in der Praxis nicht der entsprechenden Empfehlung folgen, obliegt es dem Zahnarzt, zu belegen, dass die Aufbereitung ordnungsgemäß und sachlich korrekt durchgeführt wurde. Dies ist im konkreten Fall stets schwierig bis unmöglich. Die Beweislast ist im Streitfall grundsätzlich schwer zu tragen, beziehungsweise ein Beweis für korrektes Handeln schwer zu erbringen. Diesbezüglich ist es natürlich auch schwierig, Fehlverhalten konkret nachzuweisen, wenn sich die Praxis an die Empfehlung der RKI-Kommission hält.

Manuelle oder maschinelle Verfahren in der Aufbereitung?

Unter Punkt 2.2.2 wird gefordert: „Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.“ Hier liegt nun die Nachweispflicht beim Anwender von manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Wie so ein Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit aussehen soll, ist auch juristisch versierten Zahnärzten teilweise unklar. Manche Aufsichtsbehörden gehen daher von einer Verpflich-



© Christoph Hähnel – fotolia.com



zung zu maschinellen Verfahren bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (semikritisch B und kritisch B) aus.

In einem Urteil des Verwaltungsgerichtes Gelsenkirchen vom 14.02.2012 unter Aktenzeichen 19 K 1602/09 wird die Forderung nach maschineller Aufbereitung eines chirurgischen Handstückes (kritisch B) indes bestätigt. Bereits am 29.09.2010 entschied das Oberverwaltungsgericht Düsseldorf zu ähnlicher Problematik, dass Medizinprodukte der Klasse kritisch B ausschließlich maschinell zu reinigen und desinfizieren sind (Az: 13 A 2422/09). Diese Urteile bezogen sich noch auf die Regelung aus 2001. Die aktuelle Richtlinie hingegen hat die Forderung nach maschineller Aufbereitung eher verschärft. Sollte die eigene Praxis nicht in Nordrhein-Westfalen sein, bedeutet dies auch keine Entwarnung, da die Empfehlung des RKI „grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung“ gilt.

Juristische Auseinandersetzungen zum durchzuführenden Aufbereitungsverfahren fanden bisher meist auf der Verwaltungsrechtsebene statt. Die Frage, wie Zivilgerichte diese Verfahren einordnen, wird sich zeigen, auch wenn an dieser Front für die Zahnärzteschaft noch relativ Ruhe herrscht. Allerdings wird sich ein Fachgutachter beziehungsweise Zivilgericht nicht unbedingt an einem, mit der Zahnärztekammer verhandelten, Kontrollkatalog der Aufsichtsbehörden orientieren. Diese Risiken sollten jeder

Praxis bewusst sein. Es wird bereits diskutiert, wie lange Fachanwälte für Medizinrecht vorrangig noch die Aufklärung als Angriffspunkt für die Zahnärzteschaft einsetzen. Ob sich die Berufung auf Hygienemängel in Zukunft als Erfolg versprechender erweisen wird, werden die ersten Urteile zeigen. Sicher ist man als Praxisbetreiber vor Klagen bekanntlich nie, kann jedoch durch Beachtung der Richtlinie und deren Umsetzung ein Stück gelassener mit den Risiken umgehen. In diesem Zusammenhang sollte überprüft werden, ob die Praxis ohne ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) auskommt. Praktisch hat es sich als hilfreich erwiesen, ein QM-System zu etablieren, welches die Abläufe im Be-

reich Hygiene und Aufbereitung sowohl regelt als auch dokumentiert.

Viele Forderungen der Empfehlung können Praxen in Form einer Checkliste abarbeiten. Im Folgenden sind einige Kernpunkte aufgeführt:

Schriftliche Beschreibung des Aufbereitungsprozesses in allen Einzelschritten durch Arbeitsanweisungen

Sämtliche aufbereitbare Medizinprodukte werden einer Risikobewertung unterzogen und in fünf Medizinproduktklassen eingestuft: Unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte, die beiden Letzteren mit und ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung. Die Praxisbetreiber sind verantwortlich für die korrekte Einstufung und legen schriftlich fest, welches Medizinprodukt mit welchem Verfahren aufzubereiten ist sowie gegebenenfalls wie oft. Es ist also notwendig, eine Vielzahl von Arbeitsanweisungen zu erstellen und alle am Prozess beteiligten Mitarbeiter zu unterweisen. Diese Anleitung sollte dokumentiert, von den Mitarbeitern gegengezeichnet und jährlich wiederholt werden. Neue Mitarbeiter müssen komplett unterwiesen werden, bevor sie am Aufbereitungsprozess mitwirken dürfen. Azubis sollten den gesamten Prozess begleiten, ohne jedoch unüberwacht tätig zu werden. Außerdem dürfen sie keine Freigabeentscheidungen treffen, es sei denn, sie verfügen über zertifizierte Fachkunde, wie sie zum Bei-





© Textelart - fotolia.com

berechtigte Personen müssen schriftlich benannt werden. Sollten mehrere Mitarbeiter freigabeberechtigt sein und diese in der gleichen Arbeitsschicht Aufbereitungsarbeiten ausführen, so ist jede Charge explizit zu dokumentieren. Hierfür kann eine Liste geführt oder EDV-gestützte Chargendokumentationsprogramme verwendet werden.

In jedem Fall sind die „im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung [...] mit Bezug auf die freigabende Person und die Charge zu dokumentieren“ (Punkt 2.2.8 der Richtlinie). Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Ebenfalls sind Standardarbeitsanweisungen zu erstellen, die klar vorzugeben haben, wie die Dokumentation der Freigabe erfolgt und was bei Abweichungen vom korrek-

ten Prozessablauf zu tun ist. Verpackte, aufbereitete Medizinprodukte müssen gekennzeichnet werden und folgende Informationen ersichtlich sein: Freigabeentscheidung, Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisationsdatum, gegebenenfalls Verfallsdatum und die Sterilgutlagerfrist. <<

spiel von der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) e.V. geschult werden.

Validierung

Die Frage nach der Notwendigkeit der Validierung des Aufbereitungsprozesses der Praxis ist durch die RKI-Empfehlung eindeutig zu bejahen. Im Rahmen einer Validierung werden gerätebezogen die Installationsqualifikation (IQ) und die Betriebsqualifikation (OQ) überprüft. Diese Qualifikationen sollten bereits vorhanden sein. Die Leistungsqualifikation (PQ) kann selbst nicht mehr in der Praxis durchgeführt werden. Es gilt zunächst, einen seriösen Dienstleister zu suchen. Absprachen mit Kollegen können logistische Vorteile bringen, wodurch sich zumindest Reisekosten reduzieren lassen. Hierbei ist festzulegen, in welchem Rhythmus die Revalidierung zu erfolgen hat. Bei RDGs erfolgt dies meist jährlich, bei Autoklaven oft im 2-Jahres-Zyklus.

Dokumentation

Auch die Chargendokumentation am Ende eines Aufbereitungsprozesses erfordert einigen organisatorischen Aufwand. Sollte eine einzige Person für die Aufbereitung zuständig sein und nur diese im Sterilisationsraum tätig werden, kann eine vereinfachte Tagesabschlussdokumentation mit dem Führen einer Fehlerliste als Dokumentationsmethode infrage kommen. Zur Freigabe



KONTAKT

Dr. Thomas Reinhold
Allersberger Straße 185
90461 Nürnberg
Tel.: 0911 4744757
Fax: 0911 4744759
E-Mail: info@dr-reinhold.de
www.dr-reinhold.de

ANZEIGE



INFRATRONIC SOLUTIONS
we think globally

Kontaktlose Hygienesysteme für Wandmontage, Schrankeinbau oder mobil



Hygienespender IT 1000 AWE-1 und IT 1000 AEE-1

Hygienespender mit berührungsloser Sensortechnik für Desinfektion, Seife und dünnflüssige Pflegecremes.

- ✓ Herstellerunabhängige Verwendung von Euronormflaschen bis zu 1000 ml
- ✓ Absolut wartungsfrei
- ✓ Ausgabemenge nach Richtlinien 1,5 ml
- ✓ RKI-konform
- ✓ Mit Sichtöffnung zur Inhaltserkennung
- ✓ Batterie- oder Netzbetrieb

Weinmann GmbH
Frankenstraße 6
63776 Mömbris
Tel: 06029 / 99 303-0 Fax: -29
Web: www.infratronic-solutions.com
Email info@infratronic-solutions.com