

Aufbereitung durch externe Dienstleister und die neue RKI/BfArM-Empfehlung

C. Jäkel

1. Einführung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [1] verlangt die Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren unter nachvollziehbarer Gewährleistung des Erfolgs dieser Verfahren und unter Ausschluss einer Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten. Dabei sind die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen, § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung in diesem Sinne 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 (RKI/BfArM-Empfehlung) beachtet wird. Diese gesetzliche Vermutung führt zu einer medizinprodukte- und haftungsrechtlichen Beweislastumkehr. Werden die Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung nicht beachtet, muss der für die Aufbereitung Verantwortliche nachweisen, dass er die ordnungsgemäße Aufbereitung anderweitig sicherstellt. Das ist aber – soweit in der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung ersichtlich – noch keinem Betreiber bzw. Aufbereiter gelungen [2]. Entsprechend schwierig wird es, sich in diesem Fall haftungsrechtlich zu entlasten, zumal der Bereich der Aufbereitung dem Organisationsbereich unterfällt, in dem die Rechtsprechung Fehlerfreiheit fordert (sog. vollbeherrschbares Risiko) [3].

Die RKI/BfArM-Empfehlung wurde kürzlich grundlegend überarbeitet. Auch die neue Fassung enthält Vorgaben zur Aufbereitung durch Dritte (z. B. externe Unternehmen). Diese neuen Vorgaben sind aber in einigen Punkten etwas missverständlich. Der folgende Beitrag will dem

Anwender in der Praxis helfen, die Missverständnisse aufzuklären und die Anforderungen einer praktischen Lösung zuzuführen.

2. Die neue RKI/BfArM-Empfehlung

Die überarbeitete RKI/BfArM-Empfehlung [4] ersetzt die Fassung von 2001 [5]. Die überarbeitete RKI/BfArM-Empfehlung besteht aus Textteil und acht Anlagen. Sie gilt sowohl für den stationären als auch für den ambulanten Bereich. In der Novelle wurden wesentliche Inhalte aus der «Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten» der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) berücksichtigt. Dies gilt insbesondere für einigen der Anlagen. Die Empfehlung «Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene» [6] wurde nicht in die RKI/BfArM-Empfehlung integriert. Die RKI/BfArM-Empfehlung verweist lediglich darauf, dass sich in der Empfehlung «Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene» beispielhaft Hilfen zur Anwendung in der Praxis finden.

Im Gegensatz dazu wurde die Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums» [7] als Anlage 8 in die RKI/BfArM-Empfehlung aufgenommen.

Im Folgenden wird nur überblicksartig auf einige Neuerungen eingegangen:

Risikoeinstufung

Die Einteilung der Risikoeinstufung in unkritisch, semikritisch und kritisch entspricht der alten Textfassung. Die Kriterien zur Erläuterung sind teilweise verständlicher gefasst. Neu ist, dass bei kritischen Medizinprodukten thermolabile Produkte immer zur Einstufung Kritisch C führen.

SCHLÜSSELWÖRTER

- Instrumentenaufbereitung
- RKI/BfArM-Empfehlung
- externe Aufbereitung

Maschinelle vs. manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Bei Kritisch-B-Produkten wird nur noch «grundsätzlich» die maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) verlangt. Das bedeutet, dass im Ausnahmefall auch manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bei Kritisch-B-Produkten zulässig sind.

Verlangt wird aber in jedem Fall die Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich derjenigen bei inneren Oberflächen). In Abschnitt 1.3 verweist die neue RKI/BfArM-Empfehlung darauf, dass bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden sind. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen hingegen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden. Die RKI/BfArM-Empfehlung gibt

Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei Dr. Jäkel, Berliner Str. 37, 15907 Lübben (Spree-wald), E-Mail: dr@jaekel-law.de, Internet: www.jaekel-law.de

zu den Standardarbeitsanweisungen detaillierte Hinweise.

Die Verwendung des Begriffs «grundsätzlich» bedeutet, dass im Regelfall eine maschinelle Reinigung und Desinfektion stattzufinden hat. Nur im Ausnahmefall ist eine manuelle Reinigung und Desinfektion zulässig. Die Neufassung der RKI/BfArM-Empfehlung spricht als Ausnahme beispielhaft den Fall an, dass bestimmte Medizinprodukte der Gruppe B nicht maschinell zu reinigen oder zu desinfizieren sind.

Externe Zertifizierung bei Kritisch-C-Produkten

Abschnitt 1.2.1 der RKI/BfArM-Empfehlung enthält weiterhin die Forderung nach externer Zertifizierung bei Kritisch-C-Produkten. Dabei wird aber nicht mehr auf eine von der ZLG akkreditierte Stelle abgestellt, sondern auf eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle. In der Praxis dürfte sich aber nicht viel ändern, da die zuständigen Behörden die ZLG-akkreditierten Stellen anerkennen werden bzw. die Aufgabe der Anerkennung der ZLG zugewiesen ist.

Nach der Neufassung entfällt die Forderung nach externer Zertifizierung bei Kritisch-C-Produkten, wenn der Hersteller des Medizinprodukts konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde, Abschnitt 1.2.1. In der Praxis wird dies selten vorkommen und daher keine relevante Rolle spielen.

Zytostatika oder Radiopharmaka

Medizinprodukte, die zur Anwendung von Zytostatika oder Radiopharmaka dienen, müssen nunmehr zwingend von der Aufbereitung ausgeschlossen werden. In der alten Fassung war dies noch eine Soll-Vorschrift.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit wird bei Kritisch-C-Produkten auf der Ebene des einzelnen aufbereiteten Produkts gefordert. Bei Kritisch-A- und Kritisch-B-Produkten reicht eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge.

Anlagen der RKI/BfArM-Empfehlung

Die neue RKI/BfArM-Empfehlung enthält folgende Anlagen:

- Anlage 1 Zum Begriff «geeignete validierte Verfahren»
 - Anlage 2 Zu Abschnitt 2.2.3 «Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit»
 - Anlage 3 Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
 - Anlage 4 Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
 - Anlage 5 Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
 - Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
 - Anlage 7 Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte
 - Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- Die Anlage 4 enthält einen Anhang: Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren.
- Die Anlage 7 enthält einen Anhang: Hinweise auf den Endoskop-Pool an der Universitätsmedizin Göttingen.
- Die Anlage 8 enthält mehrere Anhänge:
- Anhang 1: Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung
 - Anhang 2: Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium
 - Anhang 3: Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung
 - Anhang 4: Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie
 - Anhang 5: Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen
 - Anhang 6: Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope
 - Anhang 7: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie
 - Anhang 8: Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt.

3. Festlegungen zur Aufbereitung durch externe Aufbereiter

In der Praxis wird die Aufbereitung häufig ausgelagert und an externe Dienstleister vergeben (Outsourcing). Diese Dienstleistungen werden von externen Aufbereitungsunternehmen, Krankenhäusern mit ZSVA oder großen Praxen mit der Möglichkeit der Aufbereitung übernommen. Im Fall der Auslagerung der Aufbereitung müssen die Verantwortungsbereiche klar abgegrenzt werden. Es bleibt allerdings festzuhalten, dass die Letztverantwortung für die Aufbereitung immer beim Betreiber der jeweiligen Medizinprodukte verbleibt. Das bedeutet, dass der Betreiber den externen Aufbereiter sorgfältig auswählen muss.

Anzeigepflicht und Überwachung

Betriebe und Einrichtungen, die keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte «ausschließlich für andere» aufbereiten, haben dies der zuständigen Behörde anzuzeigen, § 25 Abs. 1 MPG. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass Betriebe und Einrichtungen, die nicht ausschließlich für andere aufbereiten, nicht dieser Anzeigepflicht unterliegen. Allerdings unterliegen sie – wie jeder Betrieb bzw. jede Einrichtung, in der Medizinprodukte aufbereitet werden – der Überwachung durch die zuständige Landesbehörde, § 26 Abs. 1 MPG.

Schriftlicher Vertrag

Die RKI/BfArM-Empfehlung enthält in Abschnitt 1.1 Vorgaben für die Aufbereitung durch Andere. Es wird zunächst «empfohlen», die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers, und die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren. Diese Vorgabe ist zwar als Empfehlung gefasst. Aus haftungsrechtlichen Gründen und aus Gründen der Beweissicherung ist aber dringend anzuraten, dieser Empfehlung nachzukommen. Die Kommentarliteratur geht sogar davon aus, dass die Überwachungsbehörden das Vorliegen eines schriftlichen Vertrages für die Aufbereitung verlangen und dies bei Inspektionen auch überprüfen werden [8]. Es ist also davon auszugehen, dass das Fehlen eines schriftlichen Vertrages die Überwachungsbehörden bei Inspektionen zu entsprechenden Mängelrügen veranlassen wird.

Qualitätsmanagementsystem

Darüber hinaus ist vorgeschrieben, dass das auftragnehmende Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem nachzuweisen hat, das die Erfüllung der in der RKI/BfArM-Empfehlung genannten Anforderungen sicherstellt.

«Zulassung» gemäß § 10 und § 25 MPG

Schließlich verlangt die RKI/BfArM-Empfehlung, dass der externe Aufbereiter gemäß § 10 und § 25 MPG zugelassen sein muss. Die letztgenannte Forderung wird in der Praxis zu Verwirrung führen. Denn die genannten Vorschriften enthalten keine Regelungen zu einer «Zulassung».

§ 10 MPG enthält die Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten in bestimmten Fällen. So muss beispielsweise nach § 10 Abs. 3 MPG bei einer Sterilisation für das erstmalige Inverkehrbringen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine Konformitätserklärung abgegeben werden. Das gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.

Diese Vorschrift regelt aber nicht den Normalfall der Aufbereitung durch externe Dienstleister. Denn gemäß § 3 Nr. 11 Satz 4 MPG liegt gerade keine Abgabe an andere vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden. Jedenfalls enthält § 10 MPG keine Vorgaben für eine «Zulassung».

§ 25 MPG enthält die allgemeinen Anzeigepflichten, z. B. die Anzeigepflicht für Aufbereiter, die ausschließlich für andere aufbereiten. Auch diese Vorschrift enthält keine Vorgaben für eine «Zulassung».

Die Vorgabe hinsichtlich § 10 und § 25 MPG ist offensichtlich missglückt. Es soll damit nicht auf eine «Zulassung» abgestellt werden. Gemeint ist vielmehr, dass der externe Aufbereiter, der ausschließlich für andere aufbereitet, seiner Anzeigepflicht nach § 25 Abs. 1 MPG nachgekommen sein muss. Ähnliches gilt für die Sterilisierung nach § 10 Abs. 3 MPG. In diesem Fall hat die Anzeigepflicht gemäß § 25 Abs. 2 MPG zu erfolgen.

Der Bezug der neuen RKI/BfArM-Empfehlung auf § 10 MPG bedeutet lediglich, dass derjenige, der für das erste Inverkehrbringen oder für andere sterilisiert, die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und die Konformitätserklärung abzugeben hat. Das betrifft allerdings nicht den Normalfall der Aufbereitung durch externe Unternehmen, in denen der Betreiber seine eigenen Medizinprodukte zurückerhält. Nicht geregelt ist, wie der Betreiber sicherstellen soll, dass der externe Aufbereiter seiner Anzeigepflicht nachgekommen ist. Denkbar ist zum einen die Nachfrage bei der zuständigen Überwachungsbehörde. Zum anderen kann man sich dies aber auch im Vertrag schriftlich zusichern lassen.

4. Fazit

Die Änderungen der RKI/BfArM-Empfehlung konnten hier nur schlaglichtartig dargestellt werden. Die Voraussetzungen der RKI/BfArM-Empfehlung an die Aufbereitung durch Andere haben sich – mit einer Ausnahme – nicht geändert. Neu hinzugekommen ist der Verweis auf die «Zulassung» des externen Aufbereiters gemäß § 10 und § 25 MPG. Dies ist aber nicht als «Zulassung» zu verstehen. Vielmehr muss der externe Aufbereiter seine ent-

sprechenden medienproduktrechtlichen Pflichten nach diesen Vorschriften erfüllt haben, was insbesondere bei Aufbereitern, die ausschließlich für andere aufbereiten, die Erfüllung der Anzeigepflicht nach § 25 Abs. 1 MPG bedeutet. ■

Literatur

- 1 Vom 21.08.2002, BGBl. I S. 3396, zuletzt geändert durch Art. 4 D. v. 29.07.2009, BGBl. I, S. 2326.
- 2 Siehe nur: OVG Münster, Beschl. v. 29.09.2010 – 13 A 2422/09, MPR 2011, 26, mit Anmerkung: Jäkel, MPR 2011, 27; OVG Münster, Beschl. v. 08.09.2009 – 13 B 894/09, MPR 2010, 18; VG Gelsenkirchen, Ur. v. 14.02.2012 – 19 K 1602/09, MPR 2012, 127, mit Anmerkung: Jäkel, MPR 2012, 109; VG Düsseldorf, Ur. v. 02.09.2009 – 16 K 823/08, Juris; VG Düsseldorf, Ur. v. 02.09.2009 – 16 K 1693/08, MPR 2010, 24.
- 3 Siehe nur: BGH, Ur. v. 20.03.2007 – VI ZR 158/06, BGHZ 171, 358.
- 4 Bundesgesundheitsbl. 2012, 1244; die Bekanntmachung im Bundesanzeiger verweist auf das Gesundheitsbl.: BAnz. AT 12.10.2012 B1, www.bundesanzeiger.de; seit April 2012 wird der Bundesanzeiger nur noch im Internet veröffentlicht, § 5 Abs. 1 Satz 1 Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetz (VkBkmG).
- 5 Bundesgesundheitsbl. 2001, 1115.
- 6 Bundesgesundheitsbl. 2006, 375.
- 7 Anlage 8, Bundesgesundheitsbl. 2012, 1286; der Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2002, veröffentlicht im Bundesgesundheitsbl. 2002, 395.
- 8 Böckmann/Frankenberger, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: Juni 2012, Kap. 30.26, S. 49 und 52 f.