

Aufbereitung von Medizinprodukten – vermehrt Urteile mit großer Auswirkung

Die verschärften Hygienerichtlinien haben bislang schon zahlreiche Adaptionen in Zahnarztpraxen gefordert. Doch damit nicht genug. Weiterhin aktuell bleibt das Thema der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts fordert die Einteilung der Instrumente in unkritisch, semikritisch oder kritisch mit entsprechenden Untergruppierungen. Aus dieser Kategorisierung ergibt sich das korrekte Prozedere der Aufbereitung. Es muss mit validierten Verfahren gearbeitet werden, deren Eignung für die tägliche Routinearbeit nachzuweisen ist. Dabei ist die maschinelle der manuellen Aufbereitung klar vorzuziehen. In diesem Rahmen ist eine einwandfreie Dokumentation und Freigabe unerlässlich. Außerdem ist für jedes Medizinprodukt innerhalb einer Risikobewertung einmal schriftlich festzulegen, ob, wie oft und nach welchem Verfahren die Aufbereitung erfolgt.

Die geforderten Maßnahmen bedeuten für die meisten Praxen unvermeidbare Anpassungen und nicht zuletzt einen monetären und personellen Mehraufwand. Doch ist die Einhaltung mittlerweile unabdingbar, wie verschiedene Urteile zu abgeschmettert Klagen in diesem Bereich zeigen (vgl. beispielsweise Oberverwaltungsgericht NRW, 13 A 2422/09 und 13 B 894/09):

In diesen und weiteren vergleichbaren Verfahren wurde die von Praxen durchgeführte manuelle Reinigung und Desinfektion von kritischen Medizinprodukten der Klasse „kritisch B“ als nicht

ausreichend verurteilt, da hiermit kein validiertes und gesetzlich haltbares Verfahren zugrunde liege. Die praktizierte manuelle Reinigungs- und Desinfektionsmethode belegt, laut Urteil, nicht die selbe Wirksamkeit wie eine maschinelle Aufbereitung mit einem geeigneten validierten Verfahren. Selbst dem vorgelegten Gutachten über die Eignung von Sprays zur Reinigung von Hand- und Winkelstücken zufolge könne eine exakte Reproduzierbarkeit, bei Anwendung dieses Verfahrens durch den Menschen, nicht garantiert werden.

Als Folge dieses Urteils könnte die zuständige Behörde die Nutzung und Verwendung der betroffenen Medizinprodukte untersagen, beschränken oder von bestimmten Auflagen abhängig machen. Alternativ könnte ein Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte angeordnet werden. Dies bedeutet, dass die Praxis die festgestellten schwerwiegenden Mängel hinsichtlich der hygienerechtlichen Aufbereitung kritischer Medizinprodukte schnellstmöglich zu beseitigen hat, wenn sie nicht Gefahr laufen möchte, schwerwiegende Restriktionen auferlegt zu bekommen. Ziel dieser Vorschriften ist die Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwender. Nicht zuletzt aus diesem Grund ist schon heute damit zu rechnen, dass die Einhaltung absolut obligatorisch wird. Daher ist es empfehlenswert, sich frühzeitig auf die kommenden – mit Sicherheit bald verpflichtenden – Regularien vorzubereiten und diese entsprechend umzusetzen.

Iris Wälter-Bergob



Iris Wälter-Bergob
IWB Consulting, Meschede