

# Agieren statt reagieren – Erfahrungen mit Begehungen seit 2003

Th. W. Fengler, A. Hartwig

Dr. Thomas W. Fengler, Antje Hartwig, CLEANICAL GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin. E-mail: [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

## IStand der Dinge

Insgesamt obliegt 16 Bundesländern die Kontrolle von medizinischen Einrichtungen auf der Grundlage

- europäischer Verordnungen (z. B. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte)
- deutscher Gesetze (z. B. Medizinprodukte-Gesetz, Betreiberverordnung)
- untergeordneter Regelwerke (z. B. RKI-Empfehlung von 2001, derzeit in Überarbeitung)

Zuständig sind die Fachreferate der Regierungsbezirke (u. a. Gesundheitsämter). Deren Mitarbeiter sind entsprechend fortgebildet oder fortzubilden, dabei besitzen sie einen unterschiedlichen (nicht unbedingt medizinischen oder technischen) Ausbildungsstand. Ein weiteres Problem besteht in der oftmals grundsätzlich unzureichenden personellen Ausstattung der Kontrollbehörden, wie eine Stellungnahme der Niedersächsischen Landesregierung vom März 2011 zeigt ([www.landtag.niedersachsen.de/Drucksachen/Drucksachen.../16-3477.pdf](http://www.landtag.niedersachsen.de/Drucksachen/Drucksachen.../16-3477.pdf)): «... In Niedersachsen unterliegen aufgrund des MPG etwa 40.000 Betriebe und Einrichtungen der Überwachung ... Selbst wenn jede Überwachungskraft jeden Tag eine Überwachung erledigen könnte, könnte jedes Unternehmen nur etwa alle fünfundzwanzig Jahre überwacht werden. Eine etwa gleichartige und gleich häufige Überwachung der einzelnen Unternehmen war und ist somit bei der zurzeit bestehenden Personalausstattung nicht möglich.»

Die Aufgabe «Begehung» ist neben vielen anderen angesiedelt. 2000 Krankenhäuser und Zehntausende von Arztpraxen müssen überwacht – und eigentlich dadurch in ihrer Arbeit am Patienten unterstützt werden. Einheitliche Kriterien sind aufgrund der föderalen Struktur eher unwahrscheinlich, wenn auch immer wieder gefordert und natürlich wünschenswert.

## Infektionsschutzgesetz

Das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) wurde im Juli 2011 beschlossen. Darin werden die Bundesländer verpflichtet bis 31.3.2012 Verordnungen zur Infektionshygiene und zur Prävention von resistenten Krankheitserregern in medizinischen Einrichtungen zu erlassen. Es soll so zu einer Vereinheitlichung bestehender Länderverordnungen kommen.

Das IfSG fordert Regelungen über das Vorhandensein von Hygienefachkräften. Auferlegt wird die Pflicht zur Erstellung von Hygieneplänen für Arzt-, Zahnarzt- und sonstige Heilpraxen, des weiteren die Einrichtung der «Kommission Antimikrobielle Resistenz und Therapie» am Robert Koch-Institut (RKI).

## Voraussetzungen für den Betrieb einer Aufbereitungsabteilung

Verschiedene, entsprechend begründete Schließungen von Fachabteilungen in der jüngsten Vergangenheit (Bogenhausen, Fulda, Kassel) gehen einher mit Patienten- u. Mitarbeiter-Verunsicherung und haben sicherlich wirtschaftliche Folgeschäden bewirkt. Deshalb werden definierte Anforderungen benötigt, die von einer Fachabteilung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP bzw. ZSVA) zu erfüllen sind:

- Hygiene
- Räumlichkeiten
- Technische Ausstattung
- Aufbau und Ablauforganisation
- Schnittstellen
- Verfahren und Prozesse
- Personal
- Betriebsmittel
- Sicherheit
- Umweltverträglichkeit

Die Ausstattung im weitesten Sinne soll dabei «geeignet» sein und «ausreichend». «Geeignet» bezieht sich auf die gesetzlichen und normativen Anforderungen des Regelwerkes. «Ausreichend» steht z. B. für «entsprechend des Leistungsumfanges» baulich geeignete Räume ausreichender Größe, technisch geeignete Geräte ausreichender Kapazität, personell in Bezug auf fachliche Eignung und Anzahl ausreichende Besetzung.

Der jeweilige, sich entwickelnde Stand von Wissenschaften und Technik ist zu berücksichtigen. Das betrifft die Organisation der gesamten Arbeit. Es wird ein «gelebtes», nicht nur formales Qualitätsmanagement erwartet. Große Bedeutung besitzen hierbei die Arbeitsplatz- und Verfahrensbeschreibungen, Standards (SOP), deren Befolgung zu kontrollieren ist.



Abb. 1: Asklepios, großer Arzt und Vater der Hygiene (Pergamon-Museum Berlin)

## Die Verantwortung bleibt beim Betreiber

Die Medizinprodukte-Aufbereitung wird in der Rechtsprechung als «voll beherrschbares Risiko» angesehen, bei dem Fehlerfreiheit verlangt wird. Betreiberverantwortung umfasst alle Aufgaben eines Krankenhauses und anderer medizinischen Einrichtungen. Sie betrifft damit auch die Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP), zumeist durchgeführt in der so genannten Zentralen Steril(isier)gut Versorgungs-Abteilung (ZSVA).

Die Delegation von Verantwortlichkeiten für Teilbereiche der Aufbereitung durch den Betreiber an externe Dienstleister (beim Outsourcing) ist zwar möglich und wird auch in zunehmendem Maß praktiziert, u. a. mit dem Ziel einer Aufgaben- und Haftungsverlagerung auf einen Dritten. Von der Ergebnisverantwortung kann sich der Betreiber dabei nicht befreien. Ihm obliegt im Rahmen seiner organisatorischen Verantwortung die Auswahl und regelmäßige Kontrolle des Dienstleisters.

## Verlauf einer Begehung

Üblicherweise erhält das Krankenhaus eine Mitteilung, dass mit Bezug auf die bestehenden Gesetze eine Begehung erfolgt. Zur Vorbereitung der Begehung sollte ein Vorgespräch mit den Beteiligten gesucht werden, intern und extern zur Kontrollbehörde.

Während der Begehung sollte je ein Vertreter der Krankenhausleitung, der Hygiene, der Arbeitssicherheit, der Haustechnik und die Leitung der Fachabteilung anwesend sein.

Nach dieser erhält man in der Regel einen Mängelkatalog mit Fristen zur Beantwortung der Fragen bzw. zur Behebung der Mängel. Typische Fragen sind von uns in Tabelle 1 über die Jahre gesammelt worden. Nun kommt es auf die Qualität der bisherigen (!) Dokumentation an. Es folgt die Abarbeitung der Aufgaben: Belege und Erklärungen werden fristgerecht der Behörde zugestellt – oder es wird um (begründeten) Aufschub gebeten. Die Antwort an die Kontrollbehörde sollte sachlich formuliert auf alle Belange eingehen. Wichtig dabei:

- Präzise Beantwortung der Fragen
- Ausarbeitung eines Maßnahmenkataloges
- Belege zu den Aussagen, soweit erforderlich:
  - Ablauforganisation
  - Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
  - Verfahrensanweisung
  - Verwendungsfähigkeit der MP oftmals als Kombination (Instrumente, Zubehör, Behältnis, Verpackung)
  - Schnittstellen-Definition zu anderen Fachabteilungen «Mandanten» oder «Lieferanten»
- Nachweis des «gelebten» Qualitätsmanagements

Die Fristen für die Umsetzung der zugesagten Veränderungen werden von der Kontrollbehörde in der Regel abgewartet. Dennoch sollte im regelmäßigen Kontakt mit dem benannten Ansprechpartner kommuniziert werden. Dann kommt es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu keinen weiteren Maßnahmen.

## Agieren statt Reagieren

Die Arbeit in der ZSVA ist aus rechtlicher Sicht eine Tätigkeit der «höheren Art». Daraus ergibt sich die Pflicht für jeden Mitarbeiter, sich fortlaufend am Stand von Wissenschaft und Technik zu orientieren und «bis zur Grenze des Zumutbaren» fortzubilden.

Zugegebenermaßen besteht bei behördlichen Maßnahmen nicht immer

1. Klarheit hinsichtlich der Zuständigkeiten und dessen, was – sinnvollerweise – eingefordert werden kann. Hier gibt es Unterschiede von Regierungsbezirk zu Regierungsbezirk, von Land zu Land, wie auch seitens der Behörden bemängelt wird.
2. Eindeutigkeit dessen, was im Mängelkatalog gefordert ist hinsichtlich Ablauf und Einspruchsmöglichkeiten (mit aufschiebender Wirkung)
3. eine greifbare Instanz, die für eine Moderation oder gar für zu leistenden Schadensersatz zuständig ist. Man denke an OP-Ausfall, Patienten-Verunsicherung und Abwanderung, zusätzlich entstandene Kosten für bauliche und personelle Maßnahmen.

Allerdings geht es bei einem Maßnahmenkatalog zur Mängelbeseitigung (siehe Tabelle 1) oft um Fachfragen, die einer fachlichen Lösung zuzuführen sind. Dafür ist vielleicht eine andere Form der Auseinandersetzung – unter Fachleuten – sinnvoller als eine Auseinandersetzung vor dem Verwaltungsgericht. Für eine konstruktive Zusammenarbeit mit den Kontrollbehörden als Vertreter der Exekutive ist daher ein sachliches Agieren eher als ein kopfloses Reagieren zielführend. ■

## Weiterführende Quellen im WWW:

Projektgruppe «RKI-BfArM-Empfehlung» der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP): Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln (Stand: 24.03.2010). [www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf](http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf)

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den «Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten Deutschland» vorgelegt. «Stellungnahmen der beteiligten Kreise». [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_allgemein/Medizinprodukte\\_Marktzugangsvoraussetzungen\\_zur\\_Aufbereitung\\_von\\_Medizinprodukten\\_in\\_Deutschland\\_Teil2.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf_allgemein/Medizinprodukte_Marktzugangsvoraussetzungen_zur_Aufbereitung_von_Medizinprodukten_in_Deutschland_Teil2.pdf)

Prof.Dr. Mielkes Beitrag zum DGSV-Kongress 2011: [www.dgsv-ev.de/compresso/\\_data/T1V2\\_Aktualisierung\\_der\\_RKI-Anforderung\\_T1.pdf](http://www.dgsv-ev.de/compresso/_data/T1V2_Aktualisierung_der_RKI-Anforderung_T1.pdf) und [www.dgsv-ev.de/compresso/\\_data/T1V2\\_Aktualisierung\\_der\\_RKI-Anforderung\\_T2.pdf](http://www.dgsv-ev.de/compresso/_data/T1V2_Aktualisierung_der_RKI-Anforderung_T2.pdf)

Drucksache 17/6174 vom 10.6.2011 Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. E. Franke, B. Bas, P. Ernstberger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/5968 – Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten und Patientensicherheit: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/061/1706174.pdf>

Tab. 1: Typische Fragen – gesammelt und geordnet aus Begehungen seit 2003

T.W. Fengler, A. Hartwig, M. Kempf, H. Pahlke

	Ja	Nein	zum Teil	Mangel
1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vorreinigung: manuell: <input type="checkbox"/> maschinell: <input type="checkbox"/> Reinigung/Desinfektion: maschinell thermisch: <input type="checkbox"/> maschinell chemisch: <input type="checkbox"/> manuell chemisch: <input type="checkbox"/> extern: <input type="checkbox"/>				
Sterilisation: Dampf* <input type="checkbox"/> Heißluft <input type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> FO <input type="checkbox"/> H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Plasma) <input type="checkbox"/> Gamma <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/>				
* Angabe Parameter: 134 °C, 5 Minuten				
2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Ja	Nein	zum Teil	Mangel
3.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### F1 = kritisch:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potenziell oder konkret eine unmittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen kann. Kritische Beanstandungen sind gänzlich inakzeptabel. Eine sofortige Mängelbeseitigung ist zwingend erforderlich.

Anmerkung: Als kritisch sind z. B. das Vorliegen mehrerer schwerwiegender Beanstandungen zu betrachten, das Fehlen der Risikoeinstufung nach RKI, verschmutzte Medizinprodukte trotz Aufbereitung.

### F2 = schwerwiegend:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potenziell oder konkret eine mittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und der Mitarbeiter ausgehen kann. Eine Mängelbeseitigung ist umgehend erforderlich.

Anmerkung: Zahlreiche sonstige Beanstandungen können in der Summe eine schwerwiegende Abweichung ergeben. Weitere schwerwiegende Mängel sind z. B. fehlende Validierung maschineller Prozesse, bauliche Mängel fehlende wichtige Verfahrensanweisungen.

### F3 = sonstige:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe ohne erkennbare Auswirkungen für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen. Die Mängelbeseitigung hat zeitnah zu erfolgen.

Anmerkung: Eine Vielzahl sonstiger Beanstandungen könnte auf eine schlechte Qualität hindeuten und in der Summe eine schwerwiegende Beanstandung ergeben. Weitere sonstige Mängel sind z. B. formale Mängel, fehlende oder unvollständige Schulungsdokumentation, fehlende Autorisierung der Dokumente.