

auf Sonderfälle umzusetzen. Hierbei ist insbesondere an die Frage der Wiederaufbereitung von herstellereits als Einmalprodukt deklarierten Medizinprodukten zu denken. Ausdrücklich gibt die RKI-Empfehlung hierzu keine Stellungnahme ab. Die Frage der grundsätzlichen Zulässigkeit einer Wiederaufbereitung von Einmalprodukten hat dabei neue Bedeutung durch eine Stellungnahme der EU-Kommission vom 12.03.2001 erhalten, der jedenfalls eine wenn ja, dann jedoch äusserst beschränkte Möglichkeit und Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln nach dem aktuellen Stand zu entnehmen ist. Ohne an dieser Stelle diesen Punkt weiter zu diskutieren, bleibt jedoch klarzustellen, dass bei dieser Alternative der Aufbereitung zumindest die Vorgaben einzuhalten sind, die die RKI-Empfehlung bei Medizinprodukten der Gruppe »Kritisch C« mit vom Hersteller angegebener limitierter Anzahl der Aufbereitungen vorgibt. Entsprechend der Empfehlung darf schliesslich – und das gilt für alle aufbereiteten Medizinprodukte – »... eine Freigabe nur erfolgen, wenn die produktspezifischen Anforderungen erfüllt wurden.«

Ergänzend wird hierzu und zu einer weiteren Besonderheit auf die Vorgabe der RKI-Empfehlung verwiesen, in der es in Ziffer 1.2.1. zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung heisst: »Aufgrund der besonders hohen Anforderungen ... unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (»Kritisch C«, s. RKI-Empfehlung) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und Tabelle 1; Kat. IB; QM).«

In Analyse der RKI-Empfehlung ist dabei festzustellen, dass diese Vorgabe dem Betreiber und Anwender rechtlich, organisatorisch und fachlich nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik Wege einer sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten bis zur Anwendung am Patienten mit fachlicher und rechtlicher Absicherung aufzeigt. Dabei bietet die Empfehlung mehr als die Überschrift verspricht: So sind zu Recht materialtechnische Belange in der Empfehlung geregelt wie auch für die Patientensicherheit wichtige Punkte wie Verpackung, Transport und Lagerung mit einbezogen.

Weiter hervorzuheben ist, dass (hoffentlich) dieser RKI-Empfehlung nicht das Schicksal der Veralterung droht wie es bei manchen Altwerken des Bundesgesundheitsamtes festzustellen war. Im Prolog der Empfehlung zeigt sich das RKI ebenso dynamisch wie Gesellschaft und Rechtsprechung. So behält sich die Kommission vor, neben Verweisung auf konkretisierende Anlagen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach Prüfung die Empfehlung anderer Fachgesellschaften einzubeziehen. Dieses Instrument der erforderlichen fortlaufenden Überprüfung vorgegebener Standards hat sich in einem Falle schon bewährt: So hat das RKI bereits in einer ersten Überarbeitung im Hinblick auf die Problematik einer Creutzfeldt-Jacob-Erkrankung im Abschnitt 1.2.1. »Risikobewertung« eine zusätzliche Passage unter inhaltlichem Verweis auf die Richtlinie E 4 »Massnahmen bei CJK« eingefügt.

#### Minimierung des Patientenrisikos

Klinik, Betreiber und Anwender schulden dem Patienten sorgfältiges Bemühen um Hilfe und Heilung; nicht mehr, aber auch nicht weniger. Die Umsetzung der RKI-Empfehlung in die Praxis ist wohl der einzig richtige Weg, um die gesetzlich eingeforderte Minimierung des Patientenrisikos bei Einsatz aufbereiteter Medizinprodukte nachweislich transparent zu gewährleisten. Zugleich werden damit Haftungsrisiken sowohl zivilrechtlich im Schadensfall wie auch straf- und ordnungsrechtlich bei Überprüfungen nach dem IfSG, MPG und der MPBetreibV sicher ausgeschlossen. Dabei sollte an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben, dass Vorgaben wie DIN EN, ISO, CEN sowie Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden wie die auf gesetzlichem Auftrag durch das IfSG basierende Empfehlung des RKI aus rechtlicher Sicht den stets einzuhaltenden Mindeststandard einer sicheren Handhabung ausweisen. Eine erhöhte Absicherung der Aufbereitung mag dabei sogar im Einzelfall erforderlich sein, insbesondere wenn neue Gefahrenspektren in der Praxis Bedeutung erlangen. Ein Unterschreiten des Levels der RKI-Empfehlung ist dabei jedoch in jedem Falle nicht nur rechtlich bedenklich, sondern in der Regel nach Medizinprodukterecht sanktioniert. Dabei wird nicht allein auf die zivilrechtliche Problematik (Beweislastumkehr im Infektionsfall) und die strafrechtlichen Sanktionen nach MPG und MPBetreibV bei fehlendem Nachweis eines validierten Aufbereitungsverfahrens hingewiesen. Das kürzlich verabschiedete Fallpauschalengesetz zur Einführung der DRG's sieht unter anderem vor, dass ein Mangel im Rahmen des der behördlichen Prüfung unterliegenden Qualitätsmanagements – und hierzu zählen selbstverständlich auch die Prozessparameter der Aufbereitung von Medizinprodukten – die pauschale rückwirkende Kürzung der vereinbarten Entgelte zur Folge hat (§ 8 Abs. 4 Krankenhausentgeltgesetz – das KHEntgG ersetzt zum 01.01.2003 die Bundespflegesatzverordnung bei den Krankenhäusern, die dem neuen DRG-Vergütungssystem nach § 17 b KHG unterliegen).

Im Übrigen: Übergangsfristen für die Umsetzung der RKI-Empfehlung in die Praxis sind weder vorgesehen noch fachlich und rechtlich zu dulden. Die Empfehlung gibt im Wesentlichen das wieder, was den fortgebildeten Experten im Krankenhaus, sonstigen Gesundheitseinrichtungen und externen Betreibern einer ZSVA gemäss dem Stand der Wissenschaft und Technik unter Auswertung der bekannten Veröffentlichungen in anerkannten Fachzeitschriften seit geraumer Zeit hinlänglich bekannt sein müsste.

## Verifizierung des Reinigungsergebnisses durch Parameterkontrolle

Das vom Gesetzgeber geforderte QS-System verpflichtet den Betreiber zur Verifikation seiner Leistung. Alle vom Hersteller des Medizinprodukts (MP) vorgegebenen Schritte müssen beim Aufbereitungsprozess eingehalten werden. Zuvor muss ein Nachweis der Wirksamkeit der gewählten Methoden vorliegen. Die notwendigen Informationen sind vom MP-Hersteller bereitzustellen. Vorausgesetzt der Hersteller hat eine sorgfältige Validierung durchgeführt und die erforderlichen Informationen in der Bedienungsanweisung niedergelegt, obliegt es nun dem Anwender, diese Verfahren in der Praxis umzusetzen. Relevante Parameter wie Wassermenge, -druck, Temperatur, Zeit sind zu erfassen/dokumentieren. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel alle äusseren/inneren MP-Oberflächen der Instrumente erreichen.

Ist die Umsetzung der RKI-Empfehlung bei konventionellen chirurgischen Instrumenten (»Kritisch A«) noch relativ einfach zu bewerkstelligen, so sind die geforderten Massnahmen bei Instrumente der Gruppe »Kritisch B/C« weit schwieriger. Zur Gruppe B gehören u.a. die meisten minimal-invasiven Instrumente, deren Reinigungsproblematik hinlänglich bekannt ist. Die Hohlräume der Instrumente sind schwierig zu reinigen, eine Kontrolle des Reinigungserfolgs ist nur bedingt möglich. Durch Zerlegung der MIC-Instrumente mag der Rohrschaft zwar besser reinigbar sein, es bleiben aber einige Bereiche, die nicht sicher aufbereitet werden können. Die patientennahe Durchführung der Schubstange im Maulteil speziell bei zerlegbaren Instrumenten wird nicht durchspült, gerade hier lassen sich häufig Rückstände finden. Andererseits sind auch nicht alle Instrumente zerlegbar, z. B. Nadelhalter, die für hohe Haltekräfte der Nadel meist nicht demontierbar sind. Auch Multifunktionsinstrumente sind auf Grund ihrer Komplexität oft nicht zerlegbar.

Für ein gutes Reinigungsergebnis im Rohrschaft ist ein ausreichender Spüldruck wichtig, ebenso eine Durchflusskontrolle für jedes MP. Besondere Anforderungen werden auch an das Reinigungsmittel gestellt. Auf Grund des benötigten Spüldruckes muss es schaumarm sein. Der MP-Hersteller muss seinerseits belegen, dass das Instrument mit dem angegebenen Verfahren sicher reinigbar ist.

Für diesen Nachweis eignet sich die Radionuklidmethode (s. Reichl, NMI sowie Forumbände 99/2000). Hierbei werden Makroalbumine mit einem Radionuklid chemisch verbunden. Als Testmarker wird Technetium 99 verwendet, ein harter Gammastrahler mit kurzer Halbwertszeit, der einer Testanschmutzung (z.B. Blut) zugefügt wird. In einem »worst case« simulierenden Verfahren wird das Testinstrument kontaminiert. Mit den inzwischen gesammelten Erfahrungen ist es möglich, die Schwachstellen im Reinigungsprozess zu analysieren und den einzelnen Komponenten (Instrument, Maschine, Chemie, Programm) zuzuordnen.

Derzeit existieren nur zwei Reinigungs-/Desinfektionsautomaten mit Durchflusskontrolle. Für eine Versuchsserie stand uns die Medisafe SI zu Verfügung, bei der auch ein Ultraschall integriert ist (deswegen Toplader). Sechs separate Anschlüsse zur pulsierenden Durchspülung bestehen, mit jeweils eigener Pumpe. Während der Ultraschallreinigung wird der Durchfluss durch die Instrumente auf ein Minimum reduziert, um den Effekt der Ultraschallreinigung nicht zu stören. Die Aussenreinigung erfolgt mit Spraydüsen. Der Prozess läuft vollautomatisch ab und es können verschiedene Programme gewählt werden.

Wir führten Untersuchungen an verschiedenen, nichtzerlegbaren Instrumenten durch und verglichen das Reinigungsergebnis mit RDTA ohne Durchflusskontrolle. Die Reinigung im Rohrschaft führte in der Medisafe SI zu besseren Ergebnissen. Durch die Ortsauflösung der Radionuklidmethode wurde gezeigt, bei welchen Instrumenten (Design) bauartbedingt noch Mängel vorlagen. Die zum Vergleich herangezogene herkömmliche Maschine dagegen konnte weder die kritischen Bauteile noch den Rohrschaft reinigen.

Zusammengefasst ist festzustellen, dass Medizinprodukte, RDTA und Reinigungschemie in ihrem zeitlichen Ablauf der zentralen Aufbereitung von Medizinprodukten als ein System zu sehen sind, dessen einzelne Parameter bekannt, überprüfbar und reproduzierbar sein müssen.

#### Referent

Klaus Roth  
Geschäftsführung SMP GmbH  
Service für Medizinprodukte (PMP)  
Eberhard-Karls-Universität  
Waldhoernlestr. 22  
72072 Tübingen  
Tel.: 0 70 71/2 98 12 39  
Fax: 0 70 71/29 55 69  
E-Mail: klaus.roth@uni-tuebingen.de