



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 01/96  
Register 5

## Aus der Gesundheitspolitik

### Recht

### Dokumentation der sicheren Sterilgutversorgung - aber wie?

---

**Es ist Pflichtaufgabe des *“den Patienten im ganzen verwaltenden Klinikers”*, die sichere Sterilgutversorgung im Einzelfall für den Zeitraum der Verjährungsfrist von bis zu 30 Jahren nachzuweisen.**

Das Ziel ist damit abgesteckt; der Weg eröffnet eine Vielfalt von Möglichkeiten. Eine zum Patientenschutz eingeführte und gesetzlich normierte Qualitätssicherung mit der Folge haftungsrechtlicher Konsequenzen im Schadensfall bis hin zu strafrechtlichen Sanktionen bei bedenklicher Aufbereitung von Medizinprodukten nach dem MPG (Medizinproduktegesetz) erzeugt Handlungsbedarf.

Der Anwender sucht und hat Anspruch auf eine in der Praxis durchführbare und vor den Schranken der Gerichte anerkannte *“angemessene Dokumentation”*.

### Gesetzliche Vorgaben

Die höchstrichterliche Rechtsprechung gibt im Einklang mit der abstrakten Zielrichtung des Gesetzgebers lediglich die Ergebnisqualität einer sicheren Sterilgutversorgung ohne konkrete Ausgestaltung verpflichtend angeordneter Maßnahmen vor. Es ist allein als verpflichtend festgelegt, mit einem von der Klinik frei zu wählenden Auswahlverfahren organisatorisch sicherzustellen, daß alle zur Anwendung am Patienten bestimmten Materialien keinen irgendwie gearteten Bedenken unterliegen.

### Input und Output einer rechtlich anerkannten Dokumentation

Im Falle der Überprüfung durch einen Sachverständigen sichert die angemessene Dokumentation den tatsächlichen Versorgungsablauf für die gesamte Aufbereitungsphase bis hin zur Anwendung am Patienten nachvollziehbar über die gesamte Verjährungsfrist

ab. Das Output als Ergebnis qualitativ einwandfreien Materialeinsatzes verlangt den Nachweis einer den aktuellen Erkenntnissen entsprechenden Struktur- und Prozeßqualität. So ist der Einsatz sicherer Geräte wie geeigneter Sterilisatoren ebenso nachweisbar zu gestalten wie der Einhalt bekannter Prüfverfahren. Fragen nach dem Bowie-Dick-Test dürfen ebenso wie erforderliche Nachweise der Dampfqualität, biologischer Kontrollen und Chargenkontrollen durch geeignete Chemoindikatoren bis hin zur verpflichtenden Endkontrolle vor jeder Freigabe nicht zum rechtlichen Stolperstein werden. Einzelheiten sind exemplarisch dem **BAG-Qualitätssicherungskonzept für die Dampfsterilisation** (vgl.: Systemunabhängige Qualitätskontrolle - um sicher zu gehen!, ZSVA-Spiegel Ausgabe 05/1995) zu entnehmen.

Hinzu kommt die für den Einzelfall nachweisliche Fachkompetenz der Mitarbeiter - und zwar von der Reinigung bis hin zum überwachungs- und dokumentationspflichtigen Schicht- bzw. Sterilisationsleiter.

### **Festgelegte Standards in Urkundenqualität**

Selbstverständlich haben die verbindlich für jede Durchführung angeordneten und in der Einhaltung überwachten Standards den wissenschaftlichen Erkenntnissen validierter Aufbereitung zu entsprechen. Die Festlegung der Standards wird daher je nach Bedarf und Organisation des Hauses in vertrauensvoller Zusammenarbeit des ZSVA-Leiters mit der Hygienekommission, dem beratenden Hygieniker/hygienebeauftragten Arzt und der Hygienefachkraft unter Mitwirkung der nach § 32 MPG (Medizinproduktegesetz) qualifizierten Medizinprodukteberater der Industrie erfolgen.

Die Dokumentation über den Einhalt vorgegebener und als sicher erkannter Verfahren bietet dann allumfassend rechtlichen Schutz vor straf- und zivilrechtlichen Sanktionen, selbst im schicksalhaft bedingten Schadensfall. Nach der Regel des "prima-facie-Beweises" (Anscheinsbeweis) kommt den Aufzeichnungen geschulter ZSVA-Mitarbeiter höchster Beweiswert zu. Es erübrigen sich damit weitere Fragen nach einer zusätzlichen Gegenzeichnung der Dokumentation und Archivierung von Testbögen, Indikatoren, etc. Denn die namentlich vom Sterilisationsverantwortlichen abgezeichnete Dokumentation ist eine Urkunde zum Nachweis sicherer Versorgung im Rechtsverkehr. - Dem zu Wirtschaftlichkeit verpflichteten Krankenhaus wird in Beschränkung des Dokumentationsumfangs auf das notwendige Maß ermöglicht, die kostenintensive Lagerkapazität für Dokumentationssysteme auf ein Minimum zu reduzieren und gegebenenfalls zukunftsweisend auf eine softwaremäßig abzusichernde EDV-Dokumentation umzusteigen.

#### **Autor:**

**Hans-Werner Röhlig**, Richter am AG Gladbeck.

Schwerpunkt Medizinrecht, u. a. haftungsrechtliche Verantwortung für Krankenhäuser und klinische Mitarbeiter. Dozent für Fortbildungsinstitute und Unternehmen im Krankenhaus- und Medizinrecht, Schiedsrichter im Verfahren zur außergerichtlichen Regelung bürgerlicher Rechtsstreitigkeiten. Veröffentlichungen ("Das neue Betreuungsrecht") und Vortragstätigkeiten zu praxisrelevanten Rechtsfragen der ambulanten und stationären Patientenversorgung.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

**BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.**