



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 21/96

Register 5

Aus der Gesundheitspolitik

Recht: Fragen aus der Praxis

Enge finanzielle Ressourcen führen zur Suche und immer neuen Wegen rigoroser Einsparungen. Der Sparkurs macht nicht halt vor anerkannten Prüfmethode sicherer Sterilisation. Dabei erlaubt es der Patientenanspruch auf sichere Versorgung nur, auf nicht effektive und damit überflüssige Prüfparameter zu verzichten. DIN, Verordnungen und Gesetze haben nicht die erhoffte Konfliktlösung bewirkt. So ist selbst der Begriff eines Herstellers von Medizinprodukten weiterhin höchst umstritten. Allgemein gehaltene Stellungnahmen höchster Stellen haben in dem Labyrinth der Fragen nach Verantwortlichkeit die zunehmende Verunsicherung eher geschürt als schützende Klarheit geschaffen.

Krankenhäuser und sterilisationsverantwortliche ZSVA-Leitungen bedürfen ebenso wie das Behandlungsteam unter Leitung des für den Patientenschutz letztverantwortlichen ärztlichen Kollegen klarer und eindeutiger Vorgaben. Im Wortstamm "*Verantwortung*" ist der Kerngehalt der klinischen Pflicht eingebettet, *Antwort zu* erteilen auf Fragen zu klinischer Sicherheit der Sterilgutversorgung. Hierzu einige aktuelle Fragen und Leitsätze zur Praxis der sicheren Sterilisation:

Sind die Vorgaben der DIN EN 554 bei der Herstellung von Medizinprodukten auch für das Krankenhaus verbindlich?

DIN-Normen gelten rechtlich als vorweggenommene Sachverständigengutachten zum Stand von Wissenschaft und Technik. Sie geben prozeßbezogen den jeweiligen Mindeststandard vor, ohne z.B. eine Differenzierung für die Prozeßqualität im Krankenhaus oder in der Industrie zu treffen. Ein Abweichen von einer DIN wird im Schadensfalle als haftungsbegründend bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, daß der Schaden auch in Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre. Aus diesem Grunde können alternative Maßnahmen akzeptiert werden, wenn sie nachweislich nach wissenschaftlichen Kriterien dieselbe Prozeßsicherheit ausweisen. Ein Unterschreiten des qualitätssichernden Niveaus, wie in der DIN EN 554 vorgegeben kann bei aller Freiheit der zu wählenden Prüfkriterien nicht hingenommen werden.

Ist der täglich durchgeführte Bowie und Dick - Test obligatorisch?

Der Verweis der einschlägigen DIN auf den täglichen Bowie und Dick-Test sagt eigentlich schon alles. Auf die Beantwortung der vorstehenden Frage kann inhaltlich Bezug genommen werden. Dabei spricht eine weitere Rechtspflicht für die unverzichtbare tägliche Durchführung: Jeder Verantwortliche eines technischen Geräts ist vor der Inbetriebnahme - und zwar zumindest täglich - zu einer umfassenden Funktionsprüfung der technischen Anlage angehalten. Der Bowie und Dick-Test prüft die Entlüftung der Kammer und weist die Dampfqualität aus, indem er das Vorhandensein von nicht kondensierbaren Gasen, wie z. B. CO₂, im Dampf anzeigt. Zum Nachweis dieser dokumentationspflichtigen Prozeßparameter ist der tägliche Bowie und Dick-Test mangels wissenschaftlich anerkannter Alternativen weiterhin obligatorisch.

Dürfen Kontrollen mit direkt inkubierbaren Bioindikatoren eigenverantwortlich vom Hygienepersonal im Krankenhaus durchgeführt werden?

Die Funktions- und Sicherheitschecks unterliegen grundsätzlich der Verantwortung des Anwenders. Externe Sicherheitskontrollen sind lediglich bei spezieller gesetzlich gestützter Anordnung vorgeschrieben. Sie entbinden im übrigen den Geräte- und Prozeßverantwortlichen nicht von einer regelmäßigen Selbstkontrolle. Die klinikinterne Testung mit direkt inkubierbaren Bioindikatoren bietet dem Krankenhaus eine hervorragende Qualitätssicherung der Prozeßkontrolle. So können direkt inkubierbare Bioindikatoren im allgemeinen schon nach 48 Stunden ausgewertet werden. Die geführten Kontrollen weisen eine typische Trübung und einen entsprechenden Farbumschlag aus. Die herstellerseits angebotenen Prüfprotokolle ermöglichen klinikintern den nicht zuletzt rechtlich gebotenen Sicherheitsnachweis in Form einer im Ergebnis nicht angreifbaren Dokumentation der Prüfbefunde.

Weisen CE-zertifizierte Medizinprodukte eine produktbezogene Qualitätsgarantie aus?

Die Definition des CE-Begriffs aus seiner Bezeichnung heraus mag nicht gelingen. Mit TQM und GMP wissen wir etwas zu verbinden. CE - *confusion everywhere* oder *certitude effective* - beides vermag nicht zu überzeugen. Was steckt hinter diesen zwei Buchstaben? - Jetzt wissen wir es: CE ist ein *Logo*, nicht mehr und nicht weniger, wenn man davon absieht, daß diese Zertifizierung der Reisepaß eines Medizinprodukts für den freien Handelsverkehr im europäischen Wirtschaftsraum ist. So beantwortete Kommissar Bangemann die offizielle Anfrage an die Europäische Kommission: 'Bei der CE-Kennzeichnung handelt es sich um ein zwingend vorgeschriebenes Konformitätszeichen, welches die Übereinstimmung der Produkte mit allen einschlägigen, bisher erlassenen 16 CE-Kennzeichnungs-Richtlinien belegt. Obwohl es häufig fälschlicherweise als eine Qualitätskennzeichnung angesehen werde, handele es sich bei der CE-Kennzeichnung nicht um eine solche. Gerichtet sei es an die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten; es soll ihre Überwachungsaufgaben durch einen sichtbaren Nachweis der Konformität erleichtern (im Ergebnis handelt es sich daher bei der CE-Kennzeichnung um ein Verwaltungszeichen).' - Seien Sie als Anwender oder Einkäufer nicht enttäuscht; mit der Zertifizierung erhalten Sie zumindest für die von einer benannten Stelle zertifizierten Produkte den Nachweis der Übereinstimmung zwischen vorgegebener und erreichter Qualität der jeweiligen Produkte. Offen bleibt nur die Frage, ob das zertifizierte Medizinprodukt den Anforderungen z.B. der gewünschten Prozeßprüfung und -Sicherung überhaupt entspricht. Dies ist wie bisher anhand der Produktbeschreibung, der Herstellerzusicherung und der eigenen Erfahrung zu prüfen und zu bewerten.

Was unterscheidet eine ZSVA von einem Hersteller nach dem MPG?

Der Hersteller i.S.d. MPG bringt Medizinprodukte erstmalig in Verkehr. Dies betrifft die Produktverantwortung einschließlich der Instruktion für Handhabung und Aufbereitung für eine Vielzahl von Anwendern in stationären und ambulanten medizinischen Einrichtungen. Im Gegensatz zu diesem klar abgegrenzten Verantwortungsbereich stellt eine ZSVA keine neuen Produkte her; sie bereitet wiederverwendbare Medizinprodukte nach absichernder Vorgabe des Produktherstellers auf.

Diese an sich klare Grenze verwischt bei einem nicht unbekanntem "handling" der Wiederaufbereitung herstellerseits deklarierter Einmalartikel. Das ist ein Problem für sich, das bei entsprechendem Bedarf auch unter rechtlichen Aspekten gründlich aufzubereiten ist.

Sind die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes auch für das Krankenhaus verpflichtend?

Unabhängig von der Brisanz des Herstellerbegriffs nach dem MPG gelten die Verpflichtungen dieses Gesetzes auch für Krankenhausmitarbeiter, die Medizinprodukte aufbereiten (§ 3 Nr. 15 S. 2 MPG). Damit ist es unter Strafsanktion im Falle des Zuwiderhandelns verboten, gefährliche - z.B. nicht einem validierten Aufbereitungsverfahren unterzogene - Medizinprodukte zur Anwendung gelangen zu lassen (§§ 4 Abs. I Nr. 1, 43 MPG). Das MPG sieht eine Strafverfolgung nach dem Grundsatz der Gefährdungshaftung mit einer Androhung

von Geld- und Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren schon beim Einsatz eines nicht sicheren Medizinprodukts vor, ohne daß überhaupt ein Patientenschaden eingetreten wäre oder ein Patient Strafantrag gestellt hätte. - Ebenfalls nach dem Grundsatz der Gefährdungshaftung ist es unter Androhung eines Bußgeldes bis zu 50.000, -- DM verboten, Medizinprodukte mit abgelaufenem Verfalldatum anzuwenden (§§ 4 Abs. I Nr. 2, 45 MPG).

Dürfen nicht CE-zertifizierte Medizinprodukte nach Ablauf der Übergangsfrist zum 13.06.1998 im Krankenhaus eingesetzt werden?

Der zeitliche Einsatz nicht CE-zertifizierter Medizinprodukte im Krankenhaus ist durch das MPG nicht limitiert. Die nach sicherer Quelle durch Gesetzesänderung voraussichtlich verlängerte Übergangsfrist über den 13.06.1998 hinaus betrifft allein gewerbliche und industrielle Anbieter neuartiger Produkte. Die bis zum Ablauf der Übergangsfrist im einzelnen Krankenhaus eingeführten und betriebenen Medizinprodukte können für den Zeitraum ihrer sicheren technischen Lebensdauer weitergenutzt werden.

Die thematisch angerissenen Fragen umfassen natürlich nicht das gesamte Fragenspektrum rund um die Sterilisation. Auf Besonderheiten bei der Wiederverwendung von Einmalartikeln wurde nur am Rande hingewiesen. Die Fragen hierzu ergeben sich aus der Kompetenz der klinischen Mitarbeiter. Allein die Antwort ist zuweilen mit rechtlicher Relevanz versehen.

Die Sterilisationsverantwortlichen in unseren Krankenhäusern leisten nach rechtlicher Vorgabe eine *Tätigkeit höherer Art* - das heißt denken, überlegen, Fragen stellen, Antwort zu personal- und patientensicherer Versorgung suchen, finden und mit **total quality management** umsetzen; gegebenenfalls remonstrieren, also mit Nachdruck auf bestehende Bedenklichkeiten hinweisen.

Autor:

Hans-Werner Röhlig, Richter am AG Gladbeck

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.

[Zurück zur Homepage](#)

BAG_*.HTM-Seiten: © J. Höfner

