

Kundenaudits – Ein Mehrwert bei der Vergabe zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Von Prof. Dr. Volker Großkopf

Die Entwicklung und Produktion, der Vertrieb und Gebrauch von Medizinprodukten verlangen nicht nur in technischer Hinsicht ein Höchstmaß an Präzision, auch unter rechtlichen Aspekten ist der Umgang mit Ihnen äußerst anspruchsvoll. Zunehmend müssen sich daher die ärztlichen und nichtärztlichen Beschäftigten im Gesundheitsdienst mit Themen befassen, die eigentlich gar nicht zu ihren Aufgabenbereichen zählen. Nationale und internationale Rechtsvorschriften, Leit- und Richtlinien bezüglich Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzaspekten gewinnen immer mehr an Bedeutung. Damit möglichst viele Patienten auch in Zukunft von den medizintechnologischen Errungenschaften profitieren können, sind zudem Rationalisierungen geboten. Fragen nach Prioritäten und Präferenzen, Nutzen-Risiko-Abwägungen und Kosten-Nutzen-Relationen gewinnen zunehmend an Bedeutung.

Eines der bedeutenden Beispiele, bei dem Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen, ist die Entscheidung zur Aufbereitung von Medizinprodukten für den erneuten Einsatz. Hier stehen ökonomische und ökologische Gesichtspunkte dem Infektionsschutz und der Funktionssicherheit konkurrierend gegenüber. Bezogen auf die hygienischen und juristischen Aspekte der Aufbereitung bedeutet dies, dass in erster Linie Hygieniker und Werkstoffspezialisten tragfähige Ergebnisse zur – wertneutralen – Willensbildung liefern müssen.

Die gesetzliche Positionsbestimmung ist insoweit eindeutig: die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist nach der europäischen und bundesdeutschen Rechtslage zulässig. Die Umsetzung der europäischen Vorgaben ist in Deutschland vor allem durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erfolgt.¹ Ergänzt werden diese u. a. durch Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

¹ Zur umfassenden Übersicht der regulatorischen Voraussetzungen: Wilfried Reischl „Medizinprodukterecht im Überblick“ in: RDG 6/2006, S. 180.

Der bei der Aufbereitung anzulegende Sorgfaltsmaßstab ergibt sich aus § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV. Demnach müssen bei der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten folgende Punkte erfüllt werden:

1. Die Angaben des Herstellers müssen berücksichtigt werden.
2. Die Durchführung muss nach einem geeigneten validierten Verfahren vollzogen werden.
3. Der Erfolg des Verfahrens muss nachvollziehbar gewährleistet sein.
4. Die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten dürfen nicht gefährdet werden.

Kann der Aufbereiter zudem darlegen, dass er die gemeinsame Empfehlung des RKI und des BfArM beachtet, wird das Vorliegen einer ordnungsgemäßen Aufbereitung unterstellt (vgl. hierzu § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV). Ein besonderer Fall liegt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse (kritisch C) bzw. von Medizinprodukten, deren Wiederverwendung vom Hersteller eingeschränkt ist (Einmalprodukte), vor. In diesen Bereichen darf nur tätig werden, wer zuvor seine Fähigkeit zur Aufbereitung durch ein produktspezifisches Zertifikat von einer sog. Benannten Stelle nachgewiesen hat. In aller Regel werden die Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse daher zur Aufbereitung an einen externen Dritten abgegeben, denn die Etablierung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems, das den funktionalen, immunologischen, toxikologischen und hygienischen Sicherheitsanforderungen in der Aufbereitung von Medizinprodukten gerecht wird, ist ein anspruchsvoller und finanzintensiver Vorgang.

Aus der Sicht des Betreibers (der Einrichtung) bildet aber gerade das in das Qualitätsmanagement eingebundene geeignete und validierte Aufbereitungsverfahren einen wesentlichen Bestandteil für dessen haftungsrechtlich relevantes Risikomanagement. Für den Betreiber ist es wesentlich, dass der outgesourcte Aufbereitungsprozess auf der Basis eines validierten und zertifizierten Verfahrens stattfindet.

Immerhin ist die Auswahl des Aufbereiters in die Betreiber-Verantwortung gestellt. Im Rahmen des Auswahlermessens scheint daher zunächst in erster Linie die Zertifizierung das wesentliche Kriterium zur Findung des geeigneten Aufbereiters zu sein. Jedoch trifft das Zertifikat keine zwingenden Aussagen über die Verfahrensvalidierung, die zur Anwendung kommende Technik und die erreichte Prozesspräzision. Durch das Zertifikat wird dem Aufbereiter lediglich bescheinigt, ob von ihm ein Qualitätsmanagementssystem nach der DIN EN 13485:2003 implementiert und umgesetzt wird. Mithin ist es für den Auftraggeber durchaus sinnvoll sich ergänzend durch eine persönliche Inaugenscheinnahme davon zu überzeugen, ob die beschriebenen Aufbereitungsprozesse tatsächlich lege artis durchgeführt

werden. Vor der Vergabe eines Auftrags zur Aufbereitung sogenannter Einmalmedizinprodukte sollte daher aus der Sicht eines effektiven Patientenschutzes ein vom Anbieter angebotenes Kundenaudit beansprucht werden. Aufbereiter, die sich der Qualität als Primärziel verpflichten, werden sich einer solchen Maßnahme nicht verwehren, sondern ihren Kunden die Möglichkeit gemeinsamer Audits aktiv anbieten.

Im Rahmen einer Begehung der Betriebsstätte des Aufbereiters – bestenfalls unter Hinzuziehung von Fachleuten – können so die festgelegten Normanforderungen an die Aufbereitung überprüft und festgestellt werden, ob alle Regeln wirksam verwirklicht und aufrecht erhalten werden. Vergewissert sich der Kunde über die medizintechnologische Leistungsfähigkeit der Inanspruchgenommenen Betriebsstätten und untersucht er die Güte des beauftragten Aufbereitungsprozesses durch eine persönliche Inaugenscheinnahme, verschafft ihm dies einerseits die Gewissheit der haftungsrechtlichen Unbenklichkeit und berechtigt ihn im Falle der Feststellung von Qualitätsabweichungen zur Ergreifung von entsprechenden Maßnahmen (Annahmeverweigerung, Minderung, Schadenersatz, etc.).

Aus rechtlicher Sicht ist das Ermessen zur Auswahl des geeigneten Aufbereiters letztlich aber durch eine unumstößliche haftungsrechtliche Größe begrenzt: den Patientenschutz. Offenheit und Transparenz sind unerlässliche Größen, um diesem Ziel gerecht zu werden.