

Bußgelder bei fehlender Validierung

Christoph Jäger

Eine Zahnarztpraxis erhielt in den letzten Tagen – nach einer Begehung durch das Landesamt für Soziale Dienste Schleswig-Holstein – Post. Inhalt der Briefsendung war ein Bußgeldbescheid in der Höhe von 1.000 EUR für die fehlende Validierung seines Thermodesinfektors und Autoklaven im Aufbereitungsraum. Während der Begehung konnte der Praxisinhaber den erteilten Auftrag an eine fachkompetente Validierungsstelle vorzeigen. Die Validierung der beiden Geräte erfolgt im Juni dieses Jahres, dieses hat dem Landesamt nicht ausgereicht. Die Begründung des verhängten Bußgeldes liegt darin, dass seit langer Zeit bekannt ist, dass die Aufbereitung kontaminierter Instrumente nur mit validierten Geräten vorgenommen werden darf.

Das in den Praxen übliche Verfahren, vor einer angekündigten Begehung die Validierung zu beantragen, beinhaltet nach der neuesten Entwicklung der Begehungen eine finanzielle Gefahr für den Praxisinhaber und sollte daher überdacht werden.

Widersprüche in der Rechtsauslegung?

Während einer Begehung berufen sich die Begeher stets auf den § 4 (Aufbereitung von Medizinprodukten) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV: „(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“

Versucht nun ein Praxisinhaber, Anforderungen oder zeitliche Intervalle zu den gesetzlich geforderten Validierungen seines Thermodesinfektors und Autoklaven aus der Bedienungsanleitung (Angaben des Herstellers) zu erhalten, so wird dieser nicht fündig. Die Hersteller geben hierzu keine Angaben ab. Nach Rücksprache des Autors mit einem namhaften Hersteller für Autoklaven über diesen Missstand wurde bekannt, dass solche Angaben wettbewerbsschädlich seien und solange die anderen Hersteller keine Angaben über die notwendige Validierung machen, auch sie von solchen Beschreibungen Abstand nehmen. Nun wartet der eine auf den anderen und der Praxisinhaber ist der Dumme.

Betrachtet man nun den zweiten Absatz der MPBetreibV § 4: „(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

Liest sich nun ein Praxisinhaber die angesprochenen RKI-Empfehlungen durch, so wird er Informationen über die notwendigen validierten Aufbereitungsverfahren erhalten, aber nicht über die einzuhaltenden Intervalle.

Wer legt nun eigentlich die Validierungsintervalle fest?

Betrachtet man nun die zuvor geschilderte Situation, so stellt sich doch die Frage, wer legt denn eigentlich die Intervalle für eine Validierung bei einem Thermodesinfektor und Autoklaven fest? Weder die Hersteller noch die RKI-Empfehlungen geben hier ausreichende Auskunft. Wo liegt also die gesetzliche Grundlage zur Einforderung einer Validierung?

Bedenkt man, dass bei einer jährlichen Validierung nur eines Gerätes der Praxis Kosten in Höhe von 750 Euro bis 1.000 EUR entstehen und werden diese finanziellen Aufwände mit der Anzahl an Vertragszahnärzten in Deutschland (52.950, Quelle: 162 KZBV Jahrbuch 2014) multipliziert, so ergibt sich im Durchschnitt ein jährliches Ertragsvolumen für die Validierungsgesellschaften in Höhe von mehr als 46 Mio. EUR.

Ohne eine gesetzlich exakte Grundlage wurde eine jährliche Validierung für Thermodesinfektoren und eine zweijährige für Autoklaven festgelegt. Wer das so beschlossen hat, ist dem Autor nicht bekannt. Hier wird aber die Industrie als Herausgeber dieser Intervalle vermutet. Bis heute gibt es keine Statistik über durchgeführte Validierungen von Aufbereitungsgeräten, die die Überprüfung nicht erfolgreich absolviert haben.

Aufbereitungsgeräte, die aufgrund Ihres Alterungszustandes nicht validiert werden können, werden auch nicht überprüft. Hier erfolgt in den Praxen eine Neuanschaffung.

Der Autor dieses Fachartikels ist bereits seit mehr als zehn Jahren beratend tätig und kennt keine Praxis, bei der die Validierung eines Aufbereitungsgerätes nicht erfolgreich abgeschlossen wurde. Diese Frage können Sie sich als Praxisinhaber selbst beantworten. Somit liegt die Vermutung nahe, dass die Aufbereitungsgeräte stabile Leistungen abgeben und die kurzen festgelegten Validierungsintervalle schnellstens überdacht werden müssen.

Was ist zu tun?

Validierer und Hersteller von Aufbereitungsgeräten sowie der Gesetzgeber als auch Interessensvertreter im zahnärztlichen Gesundheitswesen müssen hier verbindlich und wirtschaftlich vertretbare Regelungen zur Notwendigkeit und den zeitlichen Abständen von Validierungen festlegen. Bestätigt sich die Vermutung, dass kaum ein Gerät die Validierung nicht erfolgreich besteht, so können doch die Überprüfungsintervalle auf z.B. alle fünf Jahre festgelegt werden.

Qualitäts-Management-Beratung

Christoph Jäger
Enzer Straße 7, 31655 Stadthagen
Tel.: 05721 936632
info@der-qmberater.de
www.der-qmberater.de



Infos zum Autor