

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung müssen Medizinprodukte entsprechend der Richtlinie des RKI aufbereitet werden.

Die Landesregierung NRW hat beschlossen, die behördliche Überwachung der Einhaltung der MedBetreibVO den Bezirksregierungen zu übertragen. In anderen Bundesländern ist dies anders geregelt, zum Beispiel den Ämtern für Arbeitsschutz übertragen. Es gibt Länder-Kommissionen, um einheitliche Vorgaben und Interpretationen zu erreichen.

Bei der Bezirksregierung Köln ist ein Stab von 6 Mitarbeiterinnen für diese Aufgaben gebildet worden. Diese haben reichlich weitere Aufgaben wie Überprüfung und Zulassung von Pharma-Herstellern, Zertifizierung von Prüfstellen, Begehung von Krankenhäusern etc. Ich hatte Gelegenheit mit vier dieser Mitarbeiterinnen am 04.03.2004 zu sprechen. Gegenwärtig bereiten sie sich auf ihre Aufgaben nach MedBetreibVO vor. Es ist vorgesehen :

- die Praxen schriftlich zu informieren
- flächendeckend Stichprobenprüfungen durch Begehungen vorzunehmen
- anlaßbezogen, wenn also Meldungen/Beschwerden z.B. von Patienten oder Gesundheitsämtern vorliegen, gründliche Überprüfungen zu machen.

Die Landeskommission aus Ministerialbeamten, Gesundheitsämtern, KV, Bezirksregierungen, Sprechern von Berufsverbänden etc. zur Vereinheitlichung der Prüflisten war offenbar bislang nicht erfolgreich dabei, Begehungen durch die Bezirksregierung zu vermeiden.

Die Mitarbeiterinnen dieses Behördenstabs sehen ihre Aufgabe im wesentlichen in der Durchsetzung der gesetzlichen Regelungen. Sie legen viel Wert auf eine gründliche Risikoklassifizierung der Medizinprodukte, auf reproduzierbar beschriebene Aufbereitungsverfahren und auf Validierung der technischen Prozesse. Es erschien nicht sinnvoll, eine wissenschaftliche Diskussion über den Patienten-Nutzen, den Stellenwert für die Infektionsprophylaxe zu führen. Demgegenüber konnten wir einiges Verständnis für die großen Umstellungs- und Anpassungsaufgaben in den Arztpraxen erreichen, haben auch ausführlich auf die damit verbundenen hohen Kosten hingewiesen. Man will uns deshalb mit großzügigen Fristen und möglichst einvernehmlichen Regelungen entgegenkommen, also auch weiter das Gespräch pflegen.

Allerdings haben sie letzten Endes doch immer wieder darauf verwiesen, daß sie eine durchgehende Anwendung der unzweideutigen Regelungen der Aufbereitungsrichtlinie erwarten.

Einerseits ist also noch Zeit, sich auf die veränderten Anforderungen einzustellen. Praxisbetreiber, die nichts unternehmen, laufen allerdings Gefahr, dann doch plötzlich "erwischt" zu werden, und müssen mit Unterbrechung ihres OP-Betriebs rechnen. Die Sanktionsmöglichkeiten sind umfassend.

Die Prüfungen sind kostenpflichtig, sie werden wohl nach Stundensätzen abgerechnet, die entspr. Verordnung gibt einen Spielraum von 100,00 bis 10.000,00 € an.

Wer ordentlich geführte Unterlagen vorweist, also

- Gerätebücher, sicherheitstechnische Kontrollen und Einweisungen dokumentiert hat
- Vollständige Risikoklassifikationen des Instrumentariums vorweisen kann
- Standardprozessbeschreibungen der verschiedenen Aufbereitungsschritte
- Und die Dokumentation der Durchführung dieser Schritte vorlegt,

der spart Zeit bei der Prüfung, erspart Nachfragen und Auflagen und Geld bei der Gebührenfestsetzung.

Meine Wertung :

Ein weiterer Baustein, der Hobby- oder Gelegenheits-Operieren erschwert.

Genauso wie das Operieren selbst nur in großer Frequenz in spezialisierter Einrichtung Zukunft hat, genauso wird die Aufbereitung von Medizinprodukten zusammengelegt und zentralisiert erbracht werden müssen.

Dr. med. Thomas Erb , Anästhesist

Praxis für ambulante Operationen

Praxisklinik Leverkusen

Kölnerstr. 120

51379 LEVERKUSEN

e-mail : amb-op-lev@t-online.de