

# Hygiene im Fadenkreuz

Medizinprodukte und Wasser  
als Quelle für Infektionen

## INHALTSVERZEICHNIS

Einführung .....	3
Medizinprodukte selber basteln.....	3
Die Rolle von Medizinprodukten in nosokomialen Ausbrüchen .....	5
Vorkommismeldungen bei Medizinprodukten .....	9
Betreiber in der Haftungsfalle? Fallstricke bei der Medizinprodukte-Aufbereitung.....	12
Risiko Medizinprodukte aus Sicht der Versicherungskammer .....	16
Infektionshygienische Relevanz von Wassersystemen nicht nur im medizinischen Bereich: Legionellen, Pseudomonaden und Co .....	19
Multiresistente Erreger in Bädern .....	24
Zusammenfassung .....	28
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis .....	29
Abkürzungsverzeichnis.....	37
Literaturverzeichnis .....	38

## **Einführung**

*(G. Schwarzkopf-Steinhauser, Städtisches Klinikum München GmbH.)*

„Hygiene im Fadenkreuz“ ist eine interdisziplinäre Symposiumsreihe, die es sich zum Ziel gesetzt hat, dass Referenten aus unterschiedlichen Bereichen aktuelle Themen zur Hygiene und Infektionsprävention aufgreifen und einer breiten Zielgruppe in praxisnaher Darstellung vermitteln.

Während sich die vorangegangenen wissenschaftlichen Veranstaltungen einer grundlegenden Betrachtung von Historie, öffentlicher Wahrnehmung, Bedeutung und künftigen Herausforderungen von Hygiene sowie speziellen Aspekten dieser in der ambulanten und stationären Pflege widmeten, griff das im November 2015 zum dritten Mal stattfindende Symposium die Themenbereiche „Wasserhygiene und Medizinprodukte“ auf.

Die Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin (GHUP) und die Städtische Klinikum München GmbH wies so mit zahlreichen Kooperationspartnern auf die infektionshygienische Relevanz von Wasser, Wassersystemen und an Menschen zum Einsatz kommenden Medizinprodukten hin und zeigte deren vielfältige, über den medizinischen Bereich hinausgehende Bedeutung und Konsequenzen auf.

Die Problematik selbstgebastelter Medizinprodukte sowie die Rolle von Medizinprodukten bei nosokomialen Ausbrüchen wurden auf dem Symposium näher vorgestellt. Die Veranstaltung griff die Thematik der Risikomeldungen bei Medizinprodukten auf, betrachtete diese aus der Perspektive der Versicherungskammer und ging der Haftungsfrage im Kontext der Medizinprodukteaufbereitung nach.

Die infektionshygienische Relevanz von Wassersystemen nicht nur im medizinischen Bereich sowie multiresistente Erreger in Bädern bildeten den zweiten Schwerpunkt des Symposiums.

## **Medizinprodukte selber basteln**

*(A. Kaltwasser, Kreiskliniken Reutlingen)*

Das Phänomen, dass einem Dinge auffallen, wenn man in ein neues Umfeld hinkommt, ist allseits bekannt. Ebenso ist es nichts Außergewöhnliches, dass einem Dinge normal vorkommen, wenn man sie jeden Tag sieht bzw. hört.

Die Problematik kann im Bereich des Krankenhauses klein anfangen: Ein bekanntes Beispiel ist im Rahmen der Kommunikation die Problematik der Abkürzungen. Ein „HWI“ als Abkürzung auf einer Krankenhauseinweisung kann ein Harnwegsinfekt sein oder auch ein lebensbedrohlicher Hinterwandinfarkt.

Sozial geteilte Erfahrungen bzw. Sprache sind wichtig und sinnvoll in der Kommunikation und der Teambildung.

Der Intensivbereich bzw. die Anästhesie ist ein von Technik geprägtes Einsatzfeld der Medizin. Im Hochrisikobereich der Intensivmedizin ist es fatal, wenn Verstöße gegen das Medizinproduktegesetz (MPG) oder die einschlägigen Hygienerichtlinien als „normal“ wahrgenommen werden.

Das MPG regelt den Verkehr mit Medizinprodukten (MP) und sorgt dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der MP sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter<sup>1</sup>.

Im Sinne der sicheren Patientenversorgung wird auch im Setting der Intensivstationen mit Checklisten, Standard Operating Procedure (SOP's) oder (Hygiene-) Richtlinien gearbeitet. Ebenso wird nach dem Schweizer Käse Modell und Critical Incident Reporting System (CIRS) versucht, das Risiko für den Patienten gering zu halten und Fehler bzw. Beinahefehler frühzeitig zu erkennen bzw. zu verhindern. Durch den „blinden“ Fleck der Routine, vermeintliche „Not“ und/oder der Bastelleidenschaft der Berufsgruppen entstehen dennoch immer wieder Situationen, die im Kontext der Patientensicherheit kritisch zu bewerten sind: Verbandsmaterial wie Pflaster, das zur Reparatur von Blutkonserven oder Respiratoren sowie zur Fixierung eines Tubus oder anderer Gegenstände umfunktioniert wird (siehe Abb. 1). Einkaufswägen, die auf der Station als Verbandswägen im Einsatz sind. Notfallschalter, die mit Urinbecher überklebt sind, um sie im Ernstfall nicht betätigen zu können. Es lassen sich unzählige Beispiele von gutgemeinten aber nicht nur infektionshygienisch bedenklichen, selbst gebauten Medizinprodukten, die im Klinik- und Praxisalltag im Einsatz sind, finden (siehe Abb. 2)<sup>2</sup>.

Nach § 3 Abs. 21 MPG sind MP aus Eigenherstellung solche, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung erfüllen<sup>1</sup>. §3 Abs. 8 MPG beschreibt Sonderanfertigung als ein MP, *„das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist“*<sup>1</sup>. Ein serienmäßig hergestelltes MP gilt nicht als Sonderanfertigung, wenn eine Anpassung vorgenommen werden muss, um den spezifischen Anforderungen des (Zahn-)Arztes oder anderer Anwender zu entsprechen<sup>1</sup>.

Es gilt, das Problembewusstsein zu schärfen, um die Patientensicherheit im Kontext der Intensivmedizin und Intensivpflege zu gewährleisten. In diesem Rahmen ermöglichen Peer-Review-Verfahren, dass sich interprofessionelle Teams mit gleichem Fachwissen gegenseitig bei der Arbeit beobachten und auf Problematiken

hinweisen. Dies schult den kritischen Blick auf die eigene Tätigkeit wie die der anderen und leistet einen Beitrag zur Einhaltung des MPG und entsprechender Hygienerichtlinien.

## Die Rolle von Medizinprodukten in nosokomialen Ausbrüchen

(RP. Vonberg, Medizinische Hochschule Hannover)

Eine Infektion wird dann als nosokomial bezeichnet, wenn diese bei Aufnahme in das Krankenhaus weder vorhanden noch in der Inkubationsphase war<sup>3</sup>. Nach dem Infektionsschutzgesetz ist damit eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine gemeint, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand<sup>4</sup>. Medizinprodukte stellen in einem Krankenhaussetting eine mögliche Quelle der Übertragung von nosokomialen Infektionen dar.

Die **Outbreak Database** (<http://www.outbreak-database.com>) beinhaltet als Online Datenbank Ausbrüche, die sich in Einrichtungen des Gesundheitswesens ereignen und in der Literatur veröffentlicht werden. Seit nahezu 15 Jahren aktualisieren Krankenhaus-Epidemiologen die Daten kontinuierlich, sodass mittlerweile 3.268 Ausbrüche festgehalten sind, die in dem Zeitraum von 1956 bis 2015 weltweit vorgefallen und auf mehr als 290 unterschiedliche Pathogene zurückzuführen sind (Stand 21.12.2015). Die *Outbreak Database* erlaubt vielfältige Suchfunktionen nach Schlagworten wie Freitextangaben, bei der sich Parameter kombinieren lassen und ein Datenexport sowie eine Vernetzung mit der PubMed-Suchmaschine möglich ist. Zahlreiche systematische Reviews – beispielsweise zu Infektionsquellen oder Übertragungswegen – wurden basierend auf den Informationen des *Outbreak Database* bereits publiziert. Die Datenbank stellt nicht nur in Zusammenhang mit akutem Ausbruch-Management sondern auch zum Zweck der Aus- und Weiterbildung und des wissenschaftlichen Arbeitens eine wertvolle Informationsquelle dar<sup>5</sup>.

**Medizinprodukt-Ausbrüche.** In Hinblick auf die Anzahl der seit 1956 publizierten Ausbrüche sind weltweit betrachtet die USA gefolgt von Großbritannien führend<sup>6</sup>. Von den berichteten Vorfällen, die auf Medizinprodukte zurückzuführen sind, haben sich mehr als 50 in der Chirurgie ereignet, etwa 50 in der Inneren Medizin und etwa 38 in der Neonatologie<sup>4</sup>. Dabei stellen Erwachsene die am häufigsten betroffene Patientengruppe dar, gefolgt von Neugeborenen, Senioren und Kindern<sup>6</sup>.

Bei Ausbrüchen im Zusammenhang mit Medizinprodukten liegen die gramnegativen Erreger *Pseudomonas aeruginosa* mit nahezu 50 Fällen sowie *Acinetobacter baumannii* und *Serratia marcescens* mit über 20 Fällen im Vordergrund. Bei den grampositiven Erregern spielt *Staphylococcus aureus* im Kontext von Ausbrüchen

die größte Rolle (siehe Abb. 3). Der Großteil der dabei hervorgerufenen Infektionen betrifft die Sepsis (bei mehr als 100 Ausbrüchen) und die Pneumonie (bei etwa 50 Ausbrüchen) bzw. Infektionen der Leber und des Gastrointestinaltraktes<sup>6</sup>.

**Fehler in der Aufbereitung.** Die Gründe für das Auftreten nosokomialer Ausbrüche durch Medizinprodukte sind vielfältig. Fehler in der Aufbereitung von Medizinprodukten – entweder in Form von menschlichem oder technischem Versagen – sind dabei am häufigsten. Der Fall an einer französischen Universitätsklinik zeigt, wie kleinste Abweichungen in der Aufbereitung des Endoskops, welches für endoskopisch-retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) verwendet wird, zu einem nosokomialen Ausbruch mit einem multiresistenten gramnegativen Erregers (*Klebsiella pneumoniae*) führte.

#### INFOBOX:

ESBL steht für Extended-Spektrum-Beta-Laktamase, eine Antibiotikaresistenz-Eigenschaft gram-negativer Infektionserreger. Die Beta-Laktamasen sind bakterielle Enzyme, die Beta-Laktam-Antibiotika hydrolysieren und damit unwirksam machen<sup>1</sup>.

In den 1990er Jahren traten *Enterobacteriaceae* mit phänotypischen ESBL-Eigenschaften und damals neuen Beta- Laktamasen, den CTX-M-Enzymen, auf. Diese Enzyme sind zwar mit den konventionellen ESBL verwandt, die sie kodierenden Gene stammen allerdings aus anderen Bakterien, von denen aus sie mehrfach und unabhängig voneinander auf *Enterobacteriaceae*, insbesondere die Spezies *Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae*, übertragen wurden.

Auch die ESBL-Gene der CTX-M-Gruppe sind auf verschiedenen Plasmiden kodiert. Diese Plasmide besitzen einen breiten Wirtsbereich (d.h. sie können zwischen ganz verschiedenen *Enterobacteriaceae*-Arten übertragen werden) und tragen oft noch weitere Resistenzgene, die Resistenzen gegen andere Antibiotika vermitteln<sup>1</sup>.

Seit 2004 lässt sich weltweit eine Verbreitung von ESBL der CTX-M-Gruppe beobachten. Das Robert Koch-Institut (RKI) fand bei der Bestimmung der Häufigkeit und geografischen Verteilung von ESBL in Deutschland die Variante CTX-M-15 mit über 50% aller CTX-M-ESBL besonders oft<sup>1</sup>.

In dem betroffenen Krankenhaus wurden im Zeitraum von Dezember 2008 und August 2009 insgesamt 16 Patienten nach ERCP mit *K. pneumoniae* CTX-M-15 identifiziert. Es waren Duodenoskope des Typs Olympus TJF-145 und TJF-160 in Verwendung. Im Zuge der Ausbruchsuntersuchung zeigte sich, dass die Wartung der Geräte durch den Hersteller in regelmäßigen Abständen korrekt erfolgte. Ebenso führte die Umgebungsuntersuchung, bei der die fünf Duodenoskope, das Endoskopie-Zubehör, Wasserproben sowie Oberflächen in den Endoskopieräumlichkeiten geprüft wurden, zu keinem Erregernachweis. Folgende Vorgaben zur Endoskopaufbereitung wurden entsprechend umgesetzt: die Vorreinigung im ERCP-Raum nach erfolgtem Gebrauch, der Transport in die Aufbereitungszentrale, die automatische Reinigung und Desinfektion mit Peressigsäure, die Trocknung mit Druckluft sowie die aufrecht-hängende Lagerung im geschlossenen Schrank. Als unzureichend erwies sich jedoch die manuelle Reinigung, da Arbeits-, Saug-, Luft- und Wasserkanäle nicht gebürstet wurden, bevor die Befüllung mit Desinfektionsmittel erfolgte. Außerdem zeigten Prüfungen eine ungenügende Trocknung der Endoskope nach der Desinfektion.

Durch striktes Einhalten der Vorschriften zur Aufbereitung konnte der Ausbruch schließlich beendet werden.

Da Endoskope zur ERCP als Reservoir für auftretende ESBL produzierende *K. pneumoniae* dienen, sind regelmäßige Kontrollen unerlässlich, die die rigorose Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsvorgänge ermöglichen<sup>7</sup>.

**Konstruktionsmängel.** In selteneren Fällen führen grundlegende Konstruktionsmängel der Medizinprodukte zu nosokomialen Ausbrüchen. So erkrankten an der Universitätsklinik Rotterdam im Zeitraum von Januar bis April 2012 30 Patienten mit VIM-2- *P. aeruginosa*, 22 davon nach ERCP mit einem erst seit kurzem eingeführten Duodenoskop, dem Modell Olympus TJF-Q180V. Hierbei handelte es sich um eine signifikante Zunahme, da die Krankenhaus-spezifische Baseline bei zwei bis drei Fällen pro Monat lag. Bei allen 22 Erkrankungsfällen wurde eine Beziehung zwischen den VIM-2 *P. aeruginosa* und der VIM-2-Belastung festgestellt. Eine Untersuchung des neu designten Gerätes ergab, dass die feste Distalkappe den Reinigungs- und Desinfektionsprozess erschwerte und ein Dichtungsring seine Funktion nur unzureichend erfüllte. Nach Einzug des Gerätes Olympus TJF-Q180V ereigneten sich keine weiteren Fälle.

Bauartige Veränderungen des Duodenoskops können, wie dieser Ausbruch zeigte, die mikrobiologische Sicherheit beeinträchtigen. Vor der Zulassung ist daher eine ausreichende Validierung der Möglichkeit zur Wiederaufbereitung eines neuen Endoskop-Designs verpflichtend durchzuführen sowie in Folge eine stringente Überwachung notwendig<sup>8</sup>.

Die amerikanische *Food and Drug Administration* (FDA) verwarnte daraufhin im Jahr 2015 die Herstellerfirma Olympus Medical Systems, da diese trotz ihres Wissens über den *P. aeruginosa* Ausbruch an der niederländischen Klinik infolge der ERCP mit ihrem Gerät im Jahr 2012 die Behörde nicht unverzüglich über den Vorfall in Kenntnis gesetzt hatte<sup>9</sup>.

**Endoskopie-Ausbrüche.** Endoskope zur ERCP sind eine besonders häufige Ursache von nosokomialen Ausbrüchen. Ein Review, der die von 1974 – 2004 weltweit vorgefallenen Endoskopie-bedingten Infektionen, Pseudoinfektionen und toxischen Reaktionen analysierte, zeigt die kumulativen Häufigkeiten an echten und Pseudo-Ausbrüchen im genannten Zeitraum (siehe Abb. 4)<sup>10</sup>. Man nimmt an, dass von den Endoskopie-bedingten Ausbrüchen jedoch nur die „Spitze des Eisbergs“ bekannt ist und noch wesentlich mehr Ausbrüche unbemerkt verlaufen. Die Studie kam zudem zu dem Schluss, dass mehr als 94% der identifizierten Ausbrüche durch verbesserte Dekontaminationsprozesse vermeidbar gewesen wären<sup>13</sup>.

Fehler bei der Aufbereitung gelten somit als die häufigste Quelle von Endoskopie-Ausbrüchen, die sich häufig über mehrere Monate erstrecken können.

*Enterobacteriaceae* und Nonfermenter haben im Zusammenhang mit durch Endoskope bedingten nosokomialen Infektionen besondere Bedeutung.

Im Rahmen der HYGIA Interventionsstudie wurde die Qualität der Aufbereitung von Gastroskopen, Koloskopen und Duodenoskopen im Arbeitsalltag von 25

Endoskopieeinrichtungen in Kliniken und 30 Praxen niedergelassener Ärzte geprüft und ausgewertet. In zwei Untersuchungsphasen wurde eine Beanstandungsquote von 44 % der zum Einsatz am Patienten bereitgehaltenen 306 Endoskope festgestellt. Die HYGEA-Studie zeigte, dass mikrobiologische Endoskop-Prüfungen zur Erkennung von Aufbereitungsmängeln sinnvoll und zur Qualitätssicherung zu etablieren sind. Die Studie führte zu einer Konkretisierung der Endoskop-Aufbereitungsempfehlungen<sup>11</sup>.

**Unsachgemäße Verwendung von Produkten als Medizinprodukte.** Ein dritter, möglicher Grund im Zusammenhang von nosokomialen Ausbrüchen ist die Verwendung von Produkten, die nicht als Medizinprodukte konzipiert worden sind, wie ein Fall an der Universitätsklinik Soroka (Israel) im Jahr 2002 zeigte. Dort befand sich das Vorkommen des Erregers *Acinetobacter baumannii* auf bekanntermaßen hohem endemischen Niveau. Zudem war bekannt, dass die Mitarbeiter ihre Mobiltelefone sowohl dienstlich als auch privat häufig nutzten. Im Rahmen der Punktprävalenz-Untersuchung wurden Abstriche von 124 Mobiltelefonen (seitlich und Rückseite) sowie von 119 Mitarbeitern entnommen und zeitgleich Kulturen für zwei Monate gezüchtet.

Es wurden die Bereiche Innere Medizin, Chirurgie, Pädiatrie und Intensivmedizin untersucht. Mit Ausnahme der Chirurgie wurde der Erreger jeweils sowohl auf Händen als auch auf Mobiltelefonen nachgewiesen. Die Kontaminationsrate durch *A. baumannii* lag bei den Händen des Personals zwischen 14 und 41% und bei den Mobiltelefonen zwischen 0 und 27%.

Mithilfe der Pulsfeld-Gelelektrophorese (PFGE) erfolgte die Typisierung und der Vergleich der *A. baumannii* Isolate. Zwei nicht unterscheidbare Isolate wurden von einer Hand- und Mobiltelefon-Kultur bzw. von zwei Hand-Kulturen gewonnen. Beide Paare stammten von unterschiedlichen Personen.

Abb. 5 veranschaulicht die Transmission des multiresistenten Erregerstamms vom Mobiltelefon (Bahn 1), über Mitarbeiter (Bahn 2) zu Patienten mit Hautbesiedelung (Bahnen 3 – 11)<sup>12</sup>.

Eine japanische Studie beschäftigte sich mit der bakteriellen Kontamination von gemeinsam benutzten Mobiltelefonen auf Krankenhausstationen und dem Bewusstsein sowie dem Verhalten der Krankenschwestern über biologische Sauberkeit. Die in dem Zusammenhang ermittelte Kontaminationsrate der Mobiltelefone lag bei 79.1%<sup>13</sup>.

Standardisierte Oberflächendesinfektion mit Isopropanol-Wischtüchern kann die im Rahmen von normaler Benutzung bedingte starke Kontamination von elektronischen Geräten und das damit einhergehende Risiko einer nosokomialen pathogenen Transmission reduzieren. Zwar ließe sich mithilfe einer vorinstallierten interaktiven Desinfektions-Applikation (deBac-app, PLRI MedAppLab, Deutschland) an im Klinikalltag benutzten iPads die Keimzahl durch regelmäßig ausgeführte Desinfektion auf einem niedrigen Niveau halten. Ein ungelöstes Problem bleibt dennoch, dass dadurch die Herstellergarantie nicht mehr gewährleistet ist<sup>14</sup>.

## Vorkommnismeldungen bei Medizinprodukten

(N. Schramek)

**Medizinprodukte-Beobachtungssystem.** Der §29 des Medizinproduktegesetzes (MPG) schreibt vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten hat<sup>1</sup>.

Diese Regelung beinhaltet Risikomanagement im Einzelfall und trägt zur Vermeidung des Wiederauftretens gleichartiger Risiken beim gleichen Medizinprodukt bzw. bei vergleichbaren Medizinprodukten bei.

Geregelt sind die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder im Betrieb befindlicher Medizinprodukte durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)<sup>15</sup>.

**Vorkommnis.** Ausgangspunkt dieser Verordnung ist ein „Vorkommnis“. Dabei handelt es sich nach §2 Nr. 1 MPSV um eine Funktionsstörung, einen Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte<sup>18</sup>. Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis betrachtet die MPSV, §2 Nr.5, jedes in einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, ohne Berücksichtigung, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde<sup>18</sup>.

Beispiele für Vorkommnis-Meldungen aus der Praxis wären das Versterben eines Patienten wenige Tage nach dem Einsetzen einer nahtlosen Aortenklappe oder Schwellung und erhöhte Entzündungsparameter nach Erstimplantation einer Knieendoprothese.

**Vigilanzsystem.** Das Vigilanzsystem als Beobachtungs- und Meldesystem umfasst alle Stufen der Marktbeobachtung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten durch den Hersteller. Der Hersteller ist verpflichtet, systematische Verfahren zur Auswertung von Erfahrungen mit dem Medizinprodukt sowie zur Veranlassung von Korrekturen einzurichten. Weiters muss der Hersteller die zuständigen Behörden über etwaige Vorkommnisse informieren.

Der Hersteller gilt nach §5 MPG als Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten<sup>1</sup>. Er hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zu melden (§3 Abs. 1 MPSV)<sup>18</sup>. Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse an das BfArM zu melden (§3 Abs. 2 MPSV)<sup>18</sup>. Ebenso muss, wer beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, über ihm mitgeteilte Vorkommnisse das BfArM in Kenntnis zu setzen (§3 Abs. 3 MPSV)<sup>18</sup>. Dabei sind bestimmte Fristen einzuhalten: Der Verantwortliche nach § 5 MPG hat BfArM über Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung spätestens innerhalb von 30 Tagen zu informieren (§ 5 Abs. 1 MPSV)<sup>18</sup>. Meldungen und Mitteilungen vonseiten der Betreiber oder Anwender bzw. von denjenigen, die Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten abgeben, haben unverzüglich zu erfolgen (§ 5 Abs. 2 MPSV)<sup>18</sup>.

**Risikobewertung.** Die Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM ist es, für alle ihr bekannt gewordenen Vorkommnisse, Rückrufe und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse eine Risikobewertung vorzunehmen (§ 8 MPSV)<sup>18</sup>. Die Risikobewertung verfolgt das Ziel, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 MPG eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob diese Maßnahmen angemessen sind (§ 9 MPSV)<sup>18</sup>. Die Risikobewertung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Verantwortlichen nach § 5 MPG und wenn erforderlich mit den jeweils betroffenen Betreibern und Anwendern (§ 10 MPSV)<sup>18</sup>.

Die Mitwirkungspflicht des Verantwortlichen nach § 5 MPG sieht vor, dass dieser die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen unverzüglich durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen hat. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle zweckdienlichen Unterlagen vorzulegen (§ 12 MPSV)<sup>18</sup>.

Die Bundesoberbehörde BfArM teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Verantwortlichen nach § 5 MPG und der Person, die ihr das Vorkommnis bzw. schwerwiegende unerwünschte Ereignis gemeldet hat sowie nach Maßgabe den zuständigen Behörden mit. Die Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde ist damit abgeschlossen (§ 13 MPSV)<sup>18</sup>.

**Korrektive Maßnahmen.** Nun hat der Verantwortliche nach § 5 MPG die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen, wobei er dabei grundlegende Sicherheitsrichtlinien zu befolgen hat. Weiters muss er über korrektive Maßnahmen die sonstigen Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und Anwender schriftlich in deutscher Sprache informieren (§ 14 Abs. 2 MPSV)<sup>18</sup>.

Die zuständigen Behörden überwachen die Durchführung der korrektiven Maßnahmen (§ 14 Abs. 4 MPSV)<sup>18</sup>. Gegebenenfalls treffen sie auch die notwendigen Maßnahmen gegen den Verantwortlichen nach § 5 MPG (§ 15 MPSV)<sup>18</sup>.

Im Rahmen der korrektiven Maßnahmen hat der Hersteller die Grundsätze der integrierten Sicherheit nach dem aktuellen Stand der Technik anzuwenden. Es geht hierbei um die Beseitigung oder Minimierung der Risiken, wobei Sicherheitskonzepte in die Entwicklung und den Bau des Produkts integriert werden sollten. Bei nicht zu beseitigenden Risiken sind gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen einschließlich Alarmvorrichtungen zu ergreifen. Weiters sind Benutzer über Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können, zu unterrichten. Ein Rückruf von Medizinprodukten kann dann erfolgen, wenn von diesen unvermeidbare Risiken ausgehen.

**Vergleich Arzneimittel und Medizinprodukte.** Ein Vergleich der Prozesse, die Arzneimitteln und Medizinprodukten durchlaufen, ist gewissermaßen möglich, da diese einander ähneln bzw. ähnliche Ziele verfolgen. Während Arzneimitteln eine Zulassung bei BfArM benötigen, brauchen Medizinprodukte eine CE-Zertifizierung. Die Pharmakovigilanz bei Arzneimittel ist mit dem Vigilanzsystem der Medizinprodukte vergleichbar. Bei beiden Prozessen ist BfArM die zuständige Behörde, wobei im Rahmen der Medizinprodukte auch die Landesbehörden eine entscheidende Rolle spielen. Rückruf oder Ruhen der Zulassung im Fall von Arzneimitteln bzw. Zertifikatentzug oder Untersagung des Betriebes bei Medizinprodukten stellen mögliche Maßnahmen im Rahmen des Vigilanzsystems dar. Ebenso ist die Überwachung anhand regelmäßiger Prüfungen bei Arzneimitteln mit der anhand der Prüfung angemessener Stichproben bei Medizinprodukten vergleichbar.

Für das Jahr 2014 finden sich beim DIMDI 8890 Meldungen zu Vorkommnissen und 3300 Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.

Die Auswertung einer Vielzahl von Vorkommnis-Meldungen durch das BfArM ergab, dass in 35% der Fälle mechanische Probleme die Fehlerursache waren, in 24% ein Funktionsausfall und bei 13% ein elektrischer Fehler.

Betrachtet man die Verteilung der durch das BfArM ausgewerteten Vorkommnisse in Hinblick auf Risikoklassen, so fand man bei Medizinprodukten der Klasse IIb (erhöhtes Risiko) die meisten Vorkommnisse (28%), gefolgt von den aktiven Implantaten (23%), den Medizinprodukten der Klasse III (höchstes Risikoklasse - 13%) und der Klasse IIa (mittlere Risikoklasse - 12%).

## Betreiber in der Haftungsfalle? Fallstricke bei der Medizinprodukte-Aufbereitung

(P. Geistberger)

Die rechtskonforme Medizinprodukte-Aufbereitung bedarf der Einhaltung definierter Anforderungen. Es sind standardisierte Verfahren in stets gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten, wobei für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoklasse Kritisch C ein Qualitätsmanagement-System verpflichtet vorgeschrieben ist.

Die gesetzlichen Vorgaben dienen dem Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Maßgeblich sind u.a. nachfolgende Vorgaben, die jedoch nicht abschließend sind. Besonderes Augenmerk ist auf die MPBetreibV und die RKI- BfArM-Empfehlung zu legen:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV)
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zur Qualitätssicherung (SGB V)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – sog. „RKI-BfArM-Empfehlung“
- Technische Normen sowie solche des Arbeits- und Umweltschutzes

Die gesetzlichen Vorgaben werden u.a. durch DIN-Normen, Vorgaben der Überwachungsbehörden, Empfehlungen der Fachgesellschaften (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV e.V.) sowie Beschlüssen der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) konkretisiert.

**MP-Aufbereitung.** Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit (§ 3 Nr.14 MPG)<sup>1</sup>.

Der § 4 Abs. 1 MPBetreibV hält fest, dass die Aufbereitung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist<sup>16</sup>. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung

der KRINKO am RKI und des BfArM beachtet wird (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV)<sup>19</sup>. Durch die Einhaltung der RKI-BfArM-Empfehlung lassen sich Haftungsrisiken minimieren.

Die Anforderung an die Wasserqualität erlangt im Zuge der MP-Aufbereitung besondere Bedeutung, da diese sowohl bei der Reinigung und Desinfektion, als auch bei der Sterilisation maßgeblich ist. Nach DIN EN 285 Norm darf das Speisewasser für die Dampferzeugung eine Leitfähigkeit von 5 µS/ cm und das Kondensat einer Dampfversorgung 3 µS/ cm nicht überschreiten.

Ein Überschreiten der unterschiedlichen Grenzwerte kann zur Beeinträchtigung der Reinigungs- und/oder Sterilisationsergebnisse und damit des Prozessschrittes insgesamt sowie zu Schäden an Medizinprodukt und Aufbereitungsgerät führen. Chloridrückstände können beispielsweise unterschiedliche Korrosionsarten bis hin zum Lochfraß bedingen.

**Korrosion.** Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) bietet Hilfestellung bei der Frage, ob Oberflächenveränderungen als Korrosion oder als (hygienisch unbedenkliche) Beläge zu bewerten sind. Im Zusammenhang mit Oberflächenveränderungen sind spezifische Leitlinien einzuhalten. Korrodierte Instrumente müssen aufgrund der Patienten- und Anwendersicherheit sofort entfernt werden, da Korrosionslöcher ein Hygienierisiko darstellen. So sieht § 14 Satz 2 MPG vor, dass Medizinprodukte nicht betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können<sup>1</sup>. Als Mangel wird das Abweichen der Ist- von der Sollbeschaffenheit definiert, welches ein Anwendungsverbot nach sich zieht. Wird ein Medizinprodukt gleichwohl angewendet, kann es in drastischen Fällen zu erheblichen Konsequenzen bis hin zu strafrechtlichen Maßnahmen führen<sup>1</sup>.

**Beispiele nicht rechtskonformer Aufbereitung.** Die MPBetreibV hält bei mangelhafter Aufbereitung eine Reihe von Ordnungswidrigkeitstatbeständen bereit. Diese greifen ein, wenn z.B. Reinigungs- und/ oder Desinfektionsprozesse unterbrochen, vorzeitig beendet oder unterlassen werden. Gleiches gilt, wenn Messergebnisse nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht werden. Damit ist weder die Aufbereitung richtig durchgeführt, noch lässt sich der Verfahrenserfolg nachvollziehbar gewährleisten. Ordnungswidrig handelt auch, wer die Kritisch-C-Aufbereitung ohne Zertifizierung durchführt<sup>19</sup>.

**Aufbereitung durch/ für Dritte.** Im Rahmen der Aufbereitung von/ für Dritte ist die vertragliche Regelung zur Festlegung und Abgrenzung der wechselseitigen Pflichten dringend geboten. Unter Beachtung von § 3 Nr. 11 MPG müssen diejenigen Medizinprodukte, die zur Aufbereitung abgegeben werden, auch wieder an den Auftraggeber zurückgegeben werden. Hintergrund ist, dass bei der bloßen Aufbereitung für andere, kein Inverkehrbringen von Medizinprodukten gleich einem Hersteller und die Übernahme einer Herstellerhaftung herbeigeführt werden soll. Dies gelingt nach dem Gesetzestext § 3 Nr. 11 MPG nur dann, wenn

Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden<sup>1</sup>.

Sofern bei einer Kritisch C-Aufbereitung nicht der Gesamtprozess von Dritten erledigt wird, ist dafür zu sorgen, dass alle Teilschritte von zertifizierten Einheiten erledigt werden<sup>19</sup>.

**Minimierung von Haftungsrisiken.** Für die Minimierung von Haftungsrisiken ist die ausreichende Sachkenntnis des Personals entscheidend. Dabei gelten die Vorgaben der RKI-BfArM-Empfehlung für den ambulanten und stationären Bereich gleichermaßen. Es können sich jedoch Unterschiede in den Fortbildungsbedarfen aufgrund des konkret angebotenen und aufzubereitenden medizinischen Leistungsspektrums der medizinischen Einheit ergeben.

Die notwendige Qualifizierung und damit der Nachweis der Sachkenntnis kann derzeit durch Sach- und Fachkunde-Lehrgänge erlangt werden, da eine eigene Berufsausbildung für mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraute Personen fehlt<sup>17</sup>. Der Mindestumfang der nachzuweisenden Sachkenntnis wird durch die RKI-BfArM Empfehlung in Anlage 6 bestimmt. Diese ist in Zusammenschau mit Anlage 5 zu lesen, welche zusätzliche Vorgaben nach der jeweiligen Kategorie der Aufbereitungseinheit vornimmt<sup>18</sup>. Wissen über Instrumentenkunde, Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse, Kenntnisse der Hygiene und Mikrobiologie einschließlich der Übertragungswege sowie Kenntnisse der Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der RKI-BfArM Empfehlung sind erforderlich<sup>21</sup>. Der Wissensstand der Mitarbeiter muss regelmäßig überprüft werden. Ebenso bedarf eine Ergänzung und Erneuerung von Medizinprodukten (z.B. im Fall von unbekanntem Leihinstrumentarium oder neuen Instrumenten) einer Überprüfung der Aufbereitungsanforderungen und einer entsprechenden Schulung der Mitarbeiter.

**Einstufung der Medizinprodukte.** Nur durch zutreffende Einstufung der Medizinprodukte kann das maßgebliche Aufbereitungsverfahren ermittelt werden. Für jedes Medizinprodukt ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen, ob, wie oft und mit welchen Verfahren es aufbereitet werden darf. Bei der Einstufung sind sowohl die Herstellerangaben, als auch die konkrete Nutzung durch den Anwender zu berücksichtigen. Die Gesamtverantwortung trägt der Betreiber.

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der nächst höheren Risikostufe zuzuordnen<sup>21</sup>. Die Risiken werden bestimmt durch unerwünschte Wirkungen, die sich aus der vorangegangenen Anwendung, der vorangegangenen Aufbereitung, dem Transport und/oder der Lagerung sowie der erneuten Anwendung ergeben können. Die Einstufung von Medizinprodukten hat demnach nach der Art der Anwendung und der Komplexität der Konstruktion des Medizinproduktes zu erfolgen (siehe Tab. 1):

- Unkritische Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen
- Semikritische Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
- Kritische Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten sowie solchen, die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden.

Die sich aus der Risikobewertung ableitenden besonderen Anforderungen an die Aufbereitung sind ebenfalls in Tabelle 1 dargestellt.

Die strikte Einhaltung der Vorgaben der RKI-BfArM-Empfehlung leistet einen wesentlichen Beitrag zur Minimierung von Haftungsrisiken. Im Zuge der Aufbereitung ist der maschinellen Reinigung und Desinfektion der Vorzug zu geben<sup>19</sup>.

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die beispielsweise im Rahmen der Vorreinigung oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften sowie auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden<sup>21</sup>. Bei Verfahren der manuellen Reinigung und Desinfektion sind die einzelnen Arbeitsschritte schriftlich in einer SOP festzulegen und die Mitarbeiter sind entsprechend zu schulen. Die Einhaltung der SOP und das Ergebnis der einzelnen Prozessschritte ist mit geeigneten Verfahren regelmäßig zu überprüfen. Es wird die volle Äquivalenz der manuellen zu den maschinellen Prozessschritten gefordert<sup>22</sup>.

### **Fallbeispiel:**

Die Bezirksregierung Köln führte eine Inspektion in einer Zahnarztpraxis durch und prüfte den Aufbereitungsprozess, insbesondere die Reinigung und Desinfektion. Die Bezirksregierung stellte fest, dass die Winkelstücke als „kritisch B“ einzustufen sind und in jedem Fall maschinell zu reinigen seien und nicht - wie vorliegend - manuell. Da der Zahnarzt der Aufforderung der Bezirksregierung zur Anpassung des Reinigungsverfahrens nicht nachkam, wurde ihm die Anwendung zahnärztlicher Instrumente der Kategorie „kritisch B“ wegen drohender Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte untersagt, da die Reinigung der Medizinprodukte nach der damals geltenden Fassung der RKI-BfArM-Empfehlung (vor 2012) maschinell durchzuführen war.

In zweimaliger gerichtlicher Überprüfung wurde die Entscheidung der Bezirksregierung bestätigt. Zur Begründung führte es aus, dass die Anwendung der nicht gesetzeskonform aufbereiteten zahnärztlichen Übertragungsinstrumente der Risikogruppe kritisch B eine drohende Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte darstellt. 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 von den Medizinprodukten keine Gesundheitsgefährdung ausgeht. Dies war vorliegend nicht der Fall.

Das Gericht traf seine Entscheidung auch unter Berücksichtigung der im Entscheidungszeitpunkt geltenden RKI-BfArM-Empfehlung (ab 2012). Es kam zu keinem anderen Ergebnis, da auch die Anforderungen an eine manuelle Aufbereitung (SOP, Prüfung der Äquivalenz) nicht eingehalten gewesen waren. Die manuelle Aufbereitung der Medizinprodukte genügte in diesem Fall nicht, da es an der erforderlichen Reproduzierbarkeit des Reinigungserfolgs und dessen Nachweisbarkeit fehlte<sup>20</sup>.

## Risiko Medizinprodukte aus Sicht der Versicherungskammer

*(E. Orlitsch, Versicherungskammer Bayern)*

Sowohl Krankenhausträger als auch im Rahmen seiner Zuständigkeiten der Arzt haben durch organisatorische Maßnahmen alles zu unternehmen, um Gefahren vom Patienten abzuwenden<sup>21</sup>. Hierzu gehören neben der Organisation der ärztlichen Versorgung und der Sicherstellung der notwendigen Hygiene auch die sichere Behandlung und Aufbewahrung von Chemikalien und Medikamenten sowie die Kontrolle der technischen Geräte<sup>22</sup>.

Die Patientensicherheit ist oberstes Gebot (BGH Urteil vom 2.12.1975, VI ZR 79/74)<sup>23</sup>.

Der Behandlungsseite erwächst aus der Pflicht zu gehöriger Organisation und Koordinierung des Behandlungsablaufs die Gewährleistung eines generellen Sicherheits-Standards der Behandlung gegen bekannte Risiken. Deren volle Vermeidung muss und kann von der Behandlungsseite gefordert werden. Zum einen ist das zur Gefahr- und Schutzvorsorge des Patienten notwendig; zum anderen sind derartige Risiken und damit die Vorsorge durch sachgerechte Maßnahmen der Organisation und Koordinierung des Behandlungsträgers voll beherrschbar<sup>24</sup>.

**Voll beherrschbarer Risikobereich.** Für die Beweislastverteilung im Zivilprozess ist grundsätzlich danach zu unterscheiden, aus welcher Sphäre die Schädigung stammt: Bei Risiken aus dem eigenen menschlichen Organismus und dem Bereich des ärztlichen Handelns trägt grundsätzlich der Patient die Darlegungs- und Beweislast für den Behandlungsfehler sowie für dessen Ursächlichkeit für den eingetretenen Gesundheitsschaden<sup>25</sup>.

Nach § 630h Abs. 1 BGB wird ein Fehler des Behandelnden vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll

beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat<sup>26</sup>. Handelt es sich somit um Risiken aus dem Klinikbetrieb oder der Arztpraxis, die durch sachgerechte Organisation und Koordinierung des Behandlungsgeschehens objektiv voll beherrscht werden können (voll beherrschbare Risiken), trifft den Arzt bzw. die Klinik die Darlegungs- und Beweislast für Verschuldensfreiheit bei der Behandlungsseite<sup>27</sup>. Steht also fest, dass der Primärschaden des Patienten im Gefahrenbereich eines solchen sog. voll beherrschbaren Risikos gesetzt worden ist, folgen hieraus Beweiserleichterungen für den Patienten<sup>28</sup> und kehrt sich die Beweislast für die Pflichtverletzung zugunsten des Geschädigten um, so dass sich der Krankenhausträger entlasten muss. Dazu ist nachzuweisen, dass ihn weder ein Organisationsverschulden trifft noch seine Haftung für das Verhalten von Verrichtungsgehilfen eingreift. Der Geschädigte hingegen kann sich auf den Nachweis beschränken, dass das Krankenhaus in einem fehlerhaften Zustand war; sodann ist es Sache des Krankenhausträgers nachzuweisen, dass die Krankenhausleitung alle erforderlichen Sorgfaltsmaßnahmen ergriffen hat, um den fehlerhaften Zustand zu vermeiden<sup>29</sup>. Voraussetzung ist jedoch stets die Feststellung, dass es sich um einen objektiv voll beherrschbaren Bereich handelt<sup>30</sup>.

Zu diesem Bereich, dessen Gefahren durch das Krankenhaus und seine Ärzte voll ausgeschlossen werden können und müssen, gehört auch das ordnungsgemäße Funktionieren in Einsatz gebrachter medizinischer Geräte und Materialien<sup>31</sup>. Die eingesetzten medizinischen Geräte sind in einem ordnungsgemäßen und einsatzfähigen Zustand zu erhalten und von den Mitarbeitern fachgerecht zu bedienen<sup>32</sup>.

**Zusammenwirken und Mitverschulden.** Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung nach § 630c Abs. 1 BGB zusammenwirken<sup>33</sup>. Die Gesetzesbegründung zu dieser Norm spricht von „allgemeinen Obliegenheiten des Patienten“, zur Durchführung der Behandlung im Rahmen des Behandlungsvertrages einvernehmlich zusammenzuwirken (BT-Drs. 17/10488 S. 21). Die Verletzung dieser Obliegenheit begründet keine Schadensersatzpflicht. Erst recht steht der Behandlungsseite insoweit kein Anspruch auf Erfüllung zu. Allenfalls kann eine Obliegenheitswidrigkeit ein Mitverschulden (§ 254 BGB) begründen (BT-Drs. 17/10488, S. 21)<sup>34</sup>.

Ein solches Mitverschulden liegt vor, wenn der Patient diejenige Sorgfalt außer acht gelassen hat, die ein ordentlicher und verständiger Mensch zur Vermeidung eigenen Schadens anzuwenden pflegt (BGH MDR 1997, 353). Denn grundsätzlich ist nicht nur der Schädiger zur Gefahrenabwehr oder -minderung verpflichtet, sondern auch der Geschädigte zu eigenen Sorgfaltsvorkehrungen (z.B. Tragen eines Sturzhelms als Radfahrer). Dennoch entstehen gesteigert Anforderungen an das Krankenhaus, da sich dort Menschen aufhalten, die nicht wie Gesunde selbst vor Gefahren schützen können. Bedingt durch den Wissens- und Informationsvorsprung des Arztes gegenüber den medizinischen Laien kann die Nichtbefolgung ärztlicher Anweisungen oder Empfehlungen daher nur dann als Mitverschulden oder

Obliegenheitsverletzung angelastet werden, wenn der Patient diese Anweisungen auch verstanden hat, wie das folgende Beispiel zeigt:

Ein Arzt hat den Infrarot-Bestrahlungsvorgang so organisiert, dass sich der Patient nach einer Einweisung in die Bedienung des Geräts unbeaufsichtigt in den Behandlungsraum einschließt. Die Durchführung der Bestrahlung ist ein vom Arzt voll beherrschbarer Gefahrenbereich. Das OLG Karlsruhe urteilte im Jahr 2003, dass ein Mitverschulden des Patienten an einer durch eine zu lange Bestrahlungsdauer verursachte Schädigung nur ausnahmsweise in Betracht kommt, da es Teil der Behandlungsaufgabe ist, den Patienten vor einer solchen Schädigung zu bewahren.

Die Information des Patienten über Umstände und Risiken einer Behandlung sowie dessen Verständnis über die Unterweisung sollte dokumentiert werden.

**Problemfelder.** Die im Zusammenhang mit Medizinprodukten entstehenden Problemfelder spannen einen weiten Bogen und werden im Folgenden auszugsweise näher erläutert. Sie reichen von Problemen im Kontext des Kennens der Gerätefunktion über Vorgehen bei Geräteversagen, dem Handhaben von Patientengeräten, Überwachung und Kontrolle bis hin zu Aufklärung über neue, nicht allseits anerkannte Standardmethoden.

**Erforderliche Ausbildung oder Kenntnis.** Medizinprodukte dürfen nach § 2 MPBetreibV nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen<sup>19</sup>. Die eingesetzten medizinischen Geräte sind in einem ordnungsgemäßen und einsatzfähigen Zustand zu erhalten und von Mitarbeitern fachgerecht zu bedienen (BGH NJW 1978, 584 f.). Zwar bringt es die zunehmende Technisierung der modernen Medizin mit sich, dass der Arzt nicht mehr alle technischen Einzelheiten der ihm verfügbaren Geräte zu erfassen und gegenwärtig zu haben vermag. Das befreit ihn aber nicht von der Pflicht, sich mit der Funktionsweise insbesondere von Geräten, deren Einsatz für den Patienten vitale Bedeutung hat, wenigstens insoweit vertraut zu machen, wie dies einem naturwissenschaftlich und technisch aufgeschlossenen Menschen möglich und zumutbar ist.

**Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit.** Ebenso verwies das OLG Düsseldorf (VersR 85, 744) in einem Urteil auf die Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit. Aus der Verpflichtung heraus, zur Behandlung nur einwandfreie Geräte zu verwenden, sind konkrete Kontrollen und Weisungen notwendig, die die Anwendung einwandfreier Geräte sicherstellen. Eine laufende Beobachtung bzw. ein Austausch der Geräte, nachdem sich Unzulänglichkeiten zeigen, ist im Patienteninteresse nicht hinnehmbar. In dem konkreten Fall hätte die turnusmäßige Kontrolle des konkreten Gerätes nachgewiesen werden müssen.

**Behandlungsfehler.** Das unbemerkte Zurücklassen von Fremdkörpern (z.B. Tupfer) im Operationsgebiet ordnete das OLG München in einem Urteil vom

22.8.2013 (1 U 3971/12) dem voll beherrschbaren Risikobereich des Arztes bzw. der Klinik zu. Die Verwirklichung eines Risikos aus dem voll beherrschbaren Bereich indiziert allerdings nicht von vornherein einen groben Behandlungsfehler. Ob dieser Fehler auf einer groben Vernachlässigung der gebotenen ärztlichen Sorgfaltspflicht beruht, hängt von den Besonderheiten des einzelnen Falls ab (BGH Entscheidung vom 27.01.81 VI ZR 138/79, Hamm), insbesondere von den von der Behandlerseite getroffenen Präventionsmaßnahmen, wie z.B. Zählkontrollen. Das Abbrechen von Bohrerspitzen bei Operationen und deren Belassen im Knochen gilt hingegen nicht per se als behandlungsfehlerhaft, sondern kann insofern auch eine behandlungsimmanente Komplikation darstellen. Der Patient ist hierüber jedoch aufzuklären. Verschweigt der Arzt dem Patienten dennoch den Verbleib eines abgebrochenen Metallteils im Knochen, so liegt darin ein grober Behandlungsfehler, da der Patient auf diese Information für die Nachbehandlung angewiesen ist (OLG Stuttgart, Urt v 2.2.1989 – 14 U 20/88).

## **Infektionshygienische Relevanz von Wassersystemen nicht nur im medizinischen Bereich: Legionellen, Pseudomonaden und Co**

*(D. Reick, Landesgesundheitsamt Stuttgart)*

Wasser ist essentieller Bestandteil unseres täglichen Lebens. Wir benötigen es jeden Tag nicht nur in Form von Trinkwasser, es dient ebenso der Erholung und wird zum Zweck der Reinigung, der Produktion, der Landwirtschaft und der Stromerzeugung genutzt.

Im Zusammenhang mit Trinkwasser, eines der am besten untersuchten Lebensmittel, gelten im Rahmen des Vorsorgeprinzips eine Reihe von gesetzlichen Regelungen. Nach § 37 IfSG muss das Trinkwasser so beschaffen sein, dass durch seinen Genuss oder Gebrauch eine Schädigung der menschlichen Gesundheit, insbesondere durch Krankheitserreger, nicht zu besorgen ist<sup>4</sup>. Es muss rein und genusstauglich sein. Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn bei der Wasseraufbereitung und der Wasserverteilung mindestens die allgemein anerkannten Regeln der Technik eingehalten werden und das Trinkwasser den Anforderungen der §§ 5 bis 7 entspricht<sup>35</sup>.

Demzufolge dürfen Krankheitserreger im Sinne des § 2 Nr 1 IfSG, die durch Wasser übertragen werden, im Trinkwasser nicht in Konzentrationen enthalten sein, die eine Schädigung der menschlichen Gesundheit besorgen lassen<sup>38</sup>.

Durch **Trinkwasser bedingte Epidemien** sind in Deutschland selten geworden. Daraus kann man schließen, dass die Art, wie in Deutschland die Trinkwasserhygiene gesehen, beachtet und gehandhabt wird, nämlich das Multibarrierensystem, Erfolg hat. Das Multibarrierensystem beinhaltet den Schutz der Trinkwasserressource (Ausweisung von Wasserschutzgebieten) und eine ordnungsgemäße Trinkwasserversorgung (Trinkwassergewinnung, -aufbereitung, -speicherung, -transport und -verteilung) wenn nötig mit einer naturnahen

Wasseraufbereitung (z.B. Flockung, Sandfiltration und eventueller Desinfektion als letzten Schritt der Aufbereitung) oder auch mittels Ultrafiltration. Zudem ist die Qualitätssicherung und Eigenüberwachung sowie die Kontrolle der Kontrolle durch unabhängige Stellen wie den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) im Rahmen des Multibarrierensystems gewährleistet<sup>36</sup>.

**Infektionswege wassergebundener Erreger.** Dennoch birgt der Weg von der Wasserquelle bis zum Zapfhahn infektionshygienische Risiken, die die Bildung einer schleimigen Substanz (Biofilm) in den Leitungen begünstigen kann. Der Biofilm enthält verschiedene Arten von wassergebundenen Erregern. Beim Duschen, Hände waschen und Baden können Bakterien freigesetzt werden. *Legionelle pneumophila* ist ein Beispiel von Bakterien, die die Atmungsorgane besiedeln, wenn sie z.B. während des Duschens eingeatmet werden.

Andere Bakterien wie etwa *Pseudomonas aeruginosa* können sich durch Hautkontakt während des Waschens oder beim Schwimmen in Wunden ansiedeln und Wundinfektionen hervorrufen. Oral über das Trinkwasser aufgenommene Bakterien wie etwa *Escherichia coli* können den Gastrointestinaltrakt betreffen und Durchfallserkrankungen verursachen.

Wassersysteme stellen einen Nährboden für Mikroorganismen dar. Das betrifft medizinische Einrichtungen wie das häusliche Umfeld gleichermaßen. In medizinischen Einrichtungen sind insbesondere Trinkwasserinstallationssysteme, Duschen, Wasserauslässe, Gebärwannen, Inhalations- und Beatmungsgeräte, Inkubatoren, Dialysegeräte, Harnwegskatheter, Dentaleinheiten, Bewegungsbecken aber auch Desinfektionsmittel Orte, in denen sich Mikroorganismen vermehren können. Im häuslichen Umfeld ist eine Bakterienbesiedlung bei Springbrunnen, Schwimmbecken und dem dazugehörigen Aufbereitungssystem, Whirlpools, Oberflächengewässer, Rückkühlwerken von Blockheizkraftwerken und Klimaanlage, Naturzugkühltürmen sowie mobilen und festen Wassersystemen möglich.

**Legionellenausbruch von Ulm und Neu-Ulm 2010.** Ein Beispiel hierfür ist der Legionellenausbruch von Ulm und Neu-Ulm im Januar 2010. Nach einigen bestätigten Fällen von Legionellenpneumonie begann das aus dem bayrischen und baden-württembergischen Gesundheitsamt, dem Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, der Stadtwerke Ulm (SWU) und des Universitätsklinikums Ulm formierte Ausbruchsteam mit ersten Trinkwasserprobenahmen, einem Line-list-mapping sowie einer intensiven Patientenbefragung mittels Fragebogen. Da die Patienten jedoch keinerlei Überschneidungen aufwiesen, musste die Quelle der Legionellenpneumonie entweder das Trinkwasser oder die Luft sein. Als denkbare Quellen kamen neben dem Trinkwasser Klimaanlage, Spring- und Zierbrunnen, Whirlpools sowie Rückkühlwerke in Frage.

Offene Rückkühlwerke oder Verdunstungskühlanlagen sind technische Einrichtungen, in denen dem Kühlwasser durch Verdunstung Wärme entzogen und der Umwelt zugeführt wird. Dabei können Aerosole in die Umgebungsluft gelangen.

Aufgrund idealer Bedingungen für Mikroorganismen im Sprühwasserkreislauf (Temperatur, Nährstoffangebot, Bewuchsflächen) können diese Aerosole Legionellen enthalten, die durch Einatmen Ursache für eine humane Legionelleninfektion werden können<sup>37</sup>.

Für die weitere Quellensuche mussten potentielle Rückkühlwerke identifiziert und schließlich mit der Beprobung sämtlicher bekannt gewordener Nasskühlanlagen begonnen werden. In allen positiv beprobten Anlagen wurden Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen behördlich angeordnet (Baden-Württemberg) bzw. von den Betreibern selbst (Bayern) veranlasst.

Von den insgesamt 400 Umweltproben wurde schließlich in einer Wasserprobe aus einem Rückkühlwerk der verursachende Stamm entdeckt. Bei dem Erreger handelte es sich um *L. pneumophilla* Serogruppe 1, Subtyp Knoxville Mab 3-1.

Insgesamt entsprachen 64 Personen der Faldefinition. Fünf Patienten sind an dem Legionellenausbruch in Ulm/ Neu-Ulm verstorben.

**Legionellen.** Bei dem Auslöser handelt es sich um gram-negative, bewegliche Stäbchenbakterien. Legionellen kommen in zahlreichen Arten und Serogruppen weltweit verbreitet in Oberflächenwässern und auch im Boden vor.

Die Erregerübertragung erfolgt durch Aerosole oder Mikroaspiration. Als Hauptinfektionsweg gilt das Einatmen erregerhaltiger, lungengängiger Aerosole aus dem Warmwasserbereich. Duschen, Schwimmbecken, künstliche Wasserfälle, Fontänen oder auch Aerosole von Kühltürmen und Klimaanlage sind Beispiele potentieller Gefahrenquellen. Eine Anreicherung findet in Biofilmen oder durch Stagnation statt. Die Vermehrungsrate der Legionellen steigt erst bei über 20° C an und ist zwischen 30° C und 48° C optimal. Das Wachstum erfolgt intrazellulär. Krankheitsverursacher ist bei über 90% der schweren Infektionen die Art *Legionella pneumophila* und hier wiederum in etwa zwei Drittel der Fälle die Serogruppe 1<sup>38</sup>.

Erkrankungen mit Legionellen treten in den zwei unterschiedlichen Verlaufsformen Legionellose und Pontiac-Fieber auf. Die Legionellose zeigt sich in Form eines häufig nicht spezifischen Kräfteverlusts, hohem Fieber, Kopf-, Glieder-, Thoraxschmerzen, trockenem Husten, Durchfall, Erbrechen, Nierenversagen und Verwirrtheit. Die Inkubationszeit beträgt zwei bis zehn Tage, die Krankheitsdauer mehrere Wochen. Die Erkrankungshäufigkeit liegt bei 0.1 – 5 % der Allgemeinbevölkerung. Die Letalitätsrate ist von der individuellen Empfänglichkeit abhängig und liegt bei nosokomial erworbenen Legionellosen bei ca. 13%, bei ambulant erworbenen bei ca. 9% und bei reiseassoziierten bei ca. 5%.

Das Pontiac-Fieber zeichnet sich durch einen influenza-ähnlichen Verlauf aus, mit einer kurzen Inkubationszeit von bis zu zwei Tagen. Die Krankheitsdauer beträgt etwa zwei bis fünf Tage und die Erkrankung endet nie letal.

Legionellosen sind in Deutschland nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) seit 2001 meldepflichtig. Im Jahr 2013 wurden deutschlandweit 922 Fälle gemeldet, die meisten Fälle aus dem ambulanten Bereich (79%), während Krankenhäuser nur für

1.6% und Altenpflegeheime nur für 0.75% der Legionellose-Meldungen verantwortlich waren.

Einer Studie von von Baum et al. (2008) zufolge sind 3.8% aller ambulant erworbenen Pneumonien durch *Legionella pneumophila* hervorgerufen. Die Häufigkeit von Legionellenpneumonien wird auf etwa 15.000 – 30.000 Fälle jährlich geschätzt. Dem Robert Koch Institut (RKI) werden dagegen im selben Zeitraum wesentlich weniger Fälle gemeldet, weshalb man deutschlandweit von einer erheblichen Untererfassung ausgehen muss<sup>39</sup>.

**Trinkwasserleitungssysteme und Legionellen.** Bei Trinkwasserleitungssystemen in der Hausinstallation sind etliche Fehlerquellen zu beachten, um die Kontamination durch Legionellen zu vermeiden. Die Zirkulationstemperatur am Wiedereintritt in die Trinkwassererwärmungsanlage soll nicht geringer als 55 °C sein. Stagnation bzw. langsame Strömung ist zu vermeiden; man muss für einen guten Durchfluss sorgen. Tote bzw. überdimensionierte Leitungen begünstigen die Biofilmbildung und somit das Risiko einer Kontamination. Aus infektionshygienischen Gründen ist darauf zu achten, dass es zu keinen fehlerhaften Installationen zwischen Trink- und Brauchwasser kommt, dass das Rückfließen von Wasser verhindert wird und geeignete Werkstoffe verwendet werden. Der Wasserversorger hat bis zur Übergabestelle die chemischen und mikrobiologischen Parameter gemäß Trinkwasserverordnung einzuhalten.

Die Trinkwasserverordnung führte zu einer Neuregelung in Bezug auf Legionellenuntersuchungen in Trinkwassererwärmungsanlagen in der Trinkwasser-Installation. Von der Untersuchungspflicht auf Legionellen betroffen sind Unternehmer oder sonstige Inhaber einer Trinkwasser-Installation, in der sich eine Großanlage zur Trinkwassererwärmung befindet und die im Rahmen einer gewerblichen oder öffentlichen Tätigkeit Trinkwasser abgeben und die Duschen oder andere Einrichtungen enthält, in denen es zu einer Vernebelung des Trinkwassers kommt<sup>40</sup>.

Großanlagen sind alle Anlagen mit Speicher-Trinkwassererwärmern oder zentralen Durchfluss-Trinkwassererwärmern (z.B. in Krankenhäusern und Hotels) und einem Inhalt von mehr als 400 Liter oder mehr als 3 Liter in einer Rohrleitung zwischen Abgang des Trinkwassererwärmers und der Entnahmestelle<sup>41</sup>.

In diesem Fall haben die Unternehmer und sonstigen Inhaber in öffentlichen Einrichtungen einmal jährlich, in den anderen gewerblichen aber nicht öffentlichen Einrichtungen alle drei Jahre, an mehreren repräsentativen Probennahmestellen auf Legionellen untersuchen zu lassen. Das Untersuchungsintervall von öffentlichen Einrichtungen kann auf drei Jahre verlängert werden, wenn in drei aufeinanderfolgenden Jahren keine Legionellen nachgewiesen wurden<sup>43</sup>.

Dabei gelten für Hochrisikobereiche in medizinischen Einrichtungen andere Beurteilungswerte, Untersuchungsintervalle und Maßnahmen als in den Normal-

bzw. übrigen Bereichen. In Hochrisikobereichen ist ein Zielwert von 0 KBE/100 ml vorgesehen, während dieser in den übrigen Bereichen unter 100 KBE/100 ml liegen soll. Die damit zusammenhängenden Beurteilungswerte sind Tabelle 2 zu entnehmen<sup>42</sup>.

***Ps. aeruginosa* in Hausinstallationen.** Eine Untersuchung des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg von 828 Proben auf *Ps. aeruginosa* in Hausinstallationen in Baden-Württemberg ergab eine relativ geringe Kontaminationsrate. Der prozentuale Anteil lag in Krankenhäusern bzw. Alten- und Pflegeheimen bei 2.3%. Auch in Schulen, Kindergärten und lebensmittelverarbeitenden Betrieben war der Anteil unter 4%.

Dennoch treten vereinzelt Probleme mit dem Erreger auf. So wurde im Jahr 2014 ein Austausch an Wasserzählern in Teilen Deutschlands aus haftungsrechtlichen Gründen notwendig, nachdem die neuen Zähler vermutlich bereits kontaminiert das Fabrikgelände verlassen hatten.

Der *Pseudomonas aeruginosa* ist ein häufiger Erreger nosokomialer Infektionen<sup>43</sup>. Die Deutsche Nationale Punkt-Prävalenzstudie zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung geht von jährlich 400.000 bis 600.000 Krankenhausinfektionen deutschlandweit aus, wovon etwa 30.000 auf den Erreger *Ps. aeruginosa* zurückzuführen sind<sup>44</sup>. Das Spektrum an Krankheiten, welche dieses Bakterium verursacht, ist umfangreich. Der Erreger führt in der Mehrheit der Fälle zu Infektionen der unteren Atemwege (ca. 12.000 – 18.000 Patienten), gefolgt von Harnwegs- und Wundinfektionen (ca. 4.700 – 7.000 Patienten). Beim *Ps. aeruginosa* finden sich häufig natürliche Resistenzen sowie Multiresistenzen gegen Antibiotika. Nach dem Infektionsschutzgesetz besteht bei Erregernachweis keine Meldepflicht<sup>4</sup>.

*Ps. aeruginosa* ist ein ubiquitär auftretender, gramnegativer Feuchtigkeitskeim, der sich als extrem anpassungsfähig an diverse Nährstoffangebote erweist. Er vermehrt sich in Biofilmen, aber auch in destilliertem Wasser. Das Bakterium kommt nicht nur in feuchten Böden und Oberflächengewässern sondern auch in Waschbecken, Duschen, Toiletten, Beatmungsschläuchen, Dialysegeräten, Luftbefeuchtern, Inkubatoren, Medikamenten, Desinfektionsmitteln sowie Blumenvasen und Blumenerde vor.

Die Empfehlung des Umweltbundesamtes sieht für Wasserversorgungsanlagen in Krankenhäusern sowie anderen medizinischen Einrichtungen Entnahmen an der Übergabestelle sowie einer peripher gelegenen Entnahmestelle vor. Um eine mögliche Kontamination des Systems mit u.U. fakultativ pathogenen Mikroorganismen zu ermitteln, wird in diesen Einrichtungen auf folgende Parameter untersucht: Koloniebildende Einheit bei 22 °C und bei 36 °C, E.coli, Enterokokken und auch auf *Ps. aeruginosa*. Die genannten Erreger sollen einen Wert von 0 KBE/100ml betragen<sup>45</sup>.

**Fazit.** In Wassersystemen können sich durch Biofilmbildung infolge technischer Mängel oder durch unsachgemäßes Hygienemanagement Mikroorganismen vermehren und gegebenenfalls zu Infektionen vor allem in medizinischen Einrichtungen führen. Bei der Ursachenermittlung von nosokomialen Infektionen sollte auch an Erreger, die durch Wasser übertragen werden können, gedacht und das Untersuchungsspektrum dahingehend erweitert werden, da mit den mikrobiologischen Routineparametern nicht alle durch Wasser übertragbare Erreger erfasst werden.

## Multiresistente Erreger in Bädern

(Ch. Höller, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit)

In medizinischen Einrichtungen gibt es sowohl konventionelle Bäder bzw. Becken wie etwa Wannenzubehälter, Therapie-, Bewegungs- oder Treibecken als auch Geburtswannen. Salz- oder Solebecken sowie Floating Tanks sind eher im nicht-medizinischen Bereich bekannt, Tiertherapiebecken stellen absolute Ausnahmen dar. Bäder sind infektionshygienisch von Bedeutung, da über (Hautkontakt-)flächen, Gegenstände (z.B. Schwimmhilfen oder therapeutische Geräte), Luft, Personenkontakt innerhalb und außerhalb des Wassers und das Wasser selbst Infektionen übertragen werden können.

**Kontamination von Flächen.** Im Rahmen einer Studie, die sich mit der Kontamination von Flächen in Fitness-Studios in Memphis/ USA beschäftigt hat, wurde im Übermaß *Firmicutes*, gefolgt von *Proteobacter* und *Actinobacteria* festgestellt. Die genaue Verteilung der einzelnen Bakterienarten auf die jeweiligen Sportgeräte ist Abb. 6 zu entnehmen. Etliche Faktoren wie persönliche Hygiene, Oberflächenreinigung und Desinfektionsmaßnahmen in den Fitness-Einrichtungen dürften für die Vielfalt an in dieser Studie identifizierten Bakterien verantwortlich gewesen sein<sup>46</sup>.

**Überlebensdauer von Bakterien auf Oberflächen.** Diese Erkenntnis gewinnt besonders im Kontext der Überlebensdauer von Bakterien auf Oberflächen von Bedeutung. Ein MedLine Review bestätigte, dass die meisten gram-positiven Bakterien wie *Staphylococcus aureus* einschließlich MRSA oder Enterokokken einschließlich VRE für mehrere Monate auf trockenen Oberflächen überleben können (siehe Tab. 3). Das gleiche gilt für viele gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas aeruginosa* oder *Acinetobacter*. Eine detaillierte Aufschlüsselung ist Tabelle 3 zu entnehmen. Die meisten nosokomialen Pathogene können daher eine langfristige Infektionsquelle darstellen, wenn keine regelmäßige Oberflächendesinfektion durchgeführt wird<sup>47</sup>.

***Pseudomonas aeruginosa* in Bädern.** Eine niederländische Studie beschäftigte sich mit der *Pseudomonas aeruginosa* Besiedelung von Schwimmhilfen aus Schaum und

Vinyl in 24 öffentlichen Schwimmbädern. Das Bakterium bildet auf der Oberfläche einen Biofilm. 230 Proben wurden von 175 Objekten (Armschwimmhilfe, Schwimmgürtel, Gleitbrett aus Schaum und aus Vinyl, Matten und Vinylobjekte für Markierung) entnommen und auf *Pseudomonas aeruginosa* analysiert. *Pseudomonas aeruginosa* wurde in 63 Proben (27%) gefunden, in 19 (79%) Schwimmbädern. Die Objekte aus Vinyl waren mit 44% stärker besiedelt als die Objekte aus Schaum (20%), und die nassen Objekte mit 43% vermehrt betroffen als die trockenen mit 13%. Die Koloniezahlen lagen zwischen 0,2 – 2026 KBE/ml und waren im Durchschnitt bei Vinyl-Objekten höher als bei Schaum-Objekten.

Eine Antibiotikatestung an 193 Isolaten ergab, dass 40 Isolate (21%) mindestens eine Resistenz aufwiesen. Beinahe die Hälfte der Isolate (47%) war gegen das Breitspektrumantibiotikum Imipenem resistent. Häufig fanden sich Isolate mit unterschiedlichen Resistenzen am Objekt, jedoch keine multiresistenten gramnegativen Erreger<sup>48</sup>.

*Pseudomonas aeruginosa* Infektionen führen vor allem zu Folliculitis-Ausbrüchen<sup>51</sup>. Im Rahmen einer Fall-Kontroll-Studie ausgehend von zwei betroffenen Kindern konnte ein Folliculitis-Ausbruch durch *Pseudomonas aeruginosa*-Besiedelung von aufblasbaren Schwimmhilfen nachgewiesen werden. Aufgrund entsprechender Wasserdesinfektion waren alle Wasserproben negativ. Fünf Umgebungsproben (z.B. Kacheln) testeten positiv. Drei Proben von Schwimmobjekten waren stark mit *Pseudomonas aeruginosa* kontaminiert. Die PFGE war mit den klinischen Proben identisch<sup>49</sup>.

**Staphylococcus aureus in Gewässern.** Während es kaum Daten zur Abgabe von Bakterien in Schwimmbädern gibt, wurde die Keimabgabe von Badenden in natürlichen Gewässern untersucht und kann als Hinweis für die Verhältnisse in Schwimmbädern herangezogen werden. Die Studie von Plano et al. (2011) verfolgte das Ziel, die Anzahl und Charakteristika von abgegebenen Methicillin-sensitiven *Staphylococcus aureus* (MSSA) sowie Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) von im Meer badenden Erwachsenen und Kindern festzustellen. Die abgegebene *Staphylococcus aureus*-Menge lag zwischen  $10^5$  und  $10^6$  KBE/Person während einer 15minütigen Eintauchdauer. Drei von vier Wasserproben waren MRSA-positiv. Dieses Ergebnis zeigte deutlich, dass Erwachsene wie Kinder kolonisierende Bakterien in Badegewässer abgeben und daher Quelle von potentiell pathogenetischen *Staphylococcus aureus* und MRSA in natürlichen Gewässern oder auch anderen, nicht- oder nicht ausreichend desinfizierten Wasserkörpern sein können<sup>50</sup>.

**Orale Wasseraufnahme.** Bei der Abschätzung, ob ein Infektionsrisiko in einem Bad besteht, ist die orale Wasseraufnahme beim Baden von Bedeutung. Die Wassermenge variiert in Abhängigkeit der Sportart, dem Alter und Geschlecht. Die niederländische Studie von Schets et al. (2011) untersuchte das Schwimmverhalten von Frauen, Männern und Kindern. Die berichtete Schwimmhäufigkeit und Schwimmdauer war bei Kindern wesentlich höher als bei Erwachsenen. Die

durchschnittliche Aufnahme pro Schwimmer lag bei 10 bis 36 ml, wobei Kinder mit 0,83 ml/ min wesentlich mehr Wasser schluckten als Männer mit 0,50ml/ min und Frauen mit 0,34 ml/ min<sup>51</sup>.

**Vorkommen und Verhalten von MRE in Bädern.** Levin-Edens et al. (2011) untersuchten die Faktoren, die das Überleben von MRSA und MSSA Stämmen begünstigen. Sieben verschiedene MRSA Erregerstämme und MSSA ATCC 25923 wurden getestet. Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass Temperatur und Salzgehalt Einfluss auf das Überleben von MRSA und MSSA haben. MRSA überleben bei Temperaturen von 13 °C länger als bei 20 °C und im Meerwasser länger als im Süßwasser<sup>52</sup>.

Zum Vorkommen von ESBL (MRGN)-Enterobacteriaceae in Schwimmbädern gibt es keine Studien. Ausbrüche mit Darmbakterien sind in der Regel auf Fehler bei der Wasseraufbereitung zurückzuführen. Es muss grundsätzlich mit einer Kontaminationsmöglichkeit bei der Freisetzung fäkalen Materials gerechnet werden. Ein Unterschied zwischen ESBL (MRGN)-Enterobacteriaceae und sensiblen Darmbakterien ist wenig wahrscheinlich.

*Acinetobacter baumannii* und *Pseudomonas aeruginosa* wurden auf ihre Biofilm-Bildung hin untersucht. Biofilm-Bildung kann mit vermehrter Antibiotikaresistenz einhergehen. *Acinetobacter baumannii* hatte eine stärkere Tendenz zur Biofilm-Bildung und Antibiotikaresistenz als *Pseudomonas aeruginosa*<sup>53</sup>. Zum Vorkommen von *Acinetobacter baumannii* in Bädern gibt es keine Studien, während sich zahlreiche Untersuchungen auf *Pseudomonas aeruginosa* in Bädern und auf damit im Zusammenhang stehende Infektionen beziehen. Betroffen sind Whirlpools, Bäder für Verbrennungspatienten, Wannenbäder für Hydrotherapie und Physiotherapie. *Pseudomonas aeruginosa* gilt als der Hauptproblemkeim in Schwimmbädern, da er die Oberfläche von Becken, Filtern und Reinigungsgeräten besiedelt<sup>54</sup>. Die Antibiotika-Resistenz von *Pseudomonas aeruginosa* wurde bisher nur in wenigen Studien untersucht. Hier fand man in Schwimmbadproben in Griechenland, dass sich 10% der Isolate resistent gegenüber Imipenem verhielten.

Im Infektionsschutzgesetz wird in § 37 Absatz 2 die wichtigste Anforderung an die Beschaffenheit von Schwimm- und Badebeckenwasser gestellt:

*„Schwimm- oder Badebeckenwasser in Gewerbebetrieben, öffentlichen Bädern sowie in sonstigen nicht ausschließlich privat genutzten Einrichtungen muss so beschaffen sein, dass durch seinen Gebrauch eine Schädigung der menschlichen Gesundheit, insbesondere durch Krankheitserreger, nicht zu besorgen ist“<sup>1</sup>.*

Die **Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser** muss so erfolgen, dass jederzeit in allen Beckenbereichen die obengenannten Anforderungen erfüllt sind. Bei den Bädern, die normgerecht gebaut und betrieben werden, in denen die Wasseraufbereitung den allgemein anerkannten Regeln der Technik entspricht und bei denen die Durchströmung, Aufbereitung und Betriebskontrolle normgerecht

erfolgen, kann davon ausgegangen werden, dass eine hygienisch einwandfreie Wasserbeschaffenheit erzielt wird<sup>55</sup>. Dafür ist das Zusammenwirken folgender Faktoren notwendig:

- Aufbereitung (Entfernung von Mikroorganismen und Belastungsstoffen)
- Desinfektion (Reduktion unerwünschter Mikroorganismen durch Abtötung oder Inaktivierung)
- Beckenhydraulik (optimale Verteilung des Desinfektionsmittels im gut durchströmten Becken und Austrag von Belastungsstoffen)
- Im Wochendurchschnitt Zusatz von 30 l Füllwasser pro Badegast (Verhinderung einer unerwünschten Anreicherung von Stoffen, die durch Aufbereitung nicht aus dem Wasser entfernt werden), wobei das Ergänzungswasser nach der Spülung auf das Füllwasser angerechnet wird.

In den Schwimm- und Badebecken wird das Wasser ständig im Kreislauf aufbereitet und desinfiziert. Das Prinzip der Schwimmbeckenwasseraufbereitung ist Abb. 7 zu entnehmen.

Die baulich-technischen Rahmenbedingungen sollen DIN-konform sein. Sie sehen vor, dass im Umfeld des Beckens eine gute Durchlüftung gegeben ist, reinigbare, intakte Oberflächen vorhanden sind und Materialien ohne Tendenz zur Besiedelung verwendet werden.

Das Becken selbst benötigt neben der Ausstattung mit geeigneten Materialien eine flache Überlaufrinne, vertikale Durchströmung mit geringen Abständen zwischen den Düsen und eine adäquate Beckenhydraulik.

Im Rahmen der Aufbereitung sind automatische und kontinuierliche Mess- und Dosieranlagen zwingend notwendig. Es bedarf gut gechlorter Spülwasserspeicher, geeigneter Filtermaterialien und einer häufigen sowie ausreichenden Filtrerrückspülung, um auch durch den sachgemäßen Betrieb eine gute Wasserqualität sicherstellen zu können.

**Reinigung und Desinfektion in Bädern.** Zur Reinigung und Desinfektion dürfen nur für Bäder geeignete Mittel verwendet werden, die auf die entsprechenden Materialien abgestimmt sind. Auch Maschinen und Geräte müssen sachgerecht gereinigt und desinfiziert werden. So sind Schrubber, Pads und Bürsten nach jedem Gebrauch zu spülen und zu desinfizieren. Wassertanks sind nach Gebrauch zu entleeren und regelmäßig zu desinfizieren.

In öffentlichen Schwimmbädern kann bei guter Reinigung weitestgehend auf eine Fußbodendesinfektion verzichtet werden. Flächendesinfektionen von z.B. Oberflächen von Startblöcken oder Sprungbrettern, Sitzflächen von Wärmebänken sowie Dusch- und Toilettenanlagen können notwendig sein.

Im medizinischen Bereich dagegen sollte eine regelmäßige Flächendesinfektion erfolgen. Nach Benutzung des Bades durch einen MRE-Patienten muss eine Flächendesinfektion durchgeführt werden. MRE-Patienten sowie Patienten mit

Diarrhoe, fäkaler Inkontinenz oder offenen, eitrigen Wunden dürfen nicht ins Schwimmbecken. Aufgrund der Gefahr der Biofilmbildung sollten Patienten mit 3MRGN *Ps.aeruginosa* oder *Acinetobacter* auf das Baden in Bädern mit unsicherer Aufbereitung und schlechtem bautechnischen Stand verzichten. So lange durch wissenschaftliche Studien die Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen ist, sollten , Patienten mit 4MRGN *Ps.aeruginosa* oder *Acinetobacter* nach Meinung der Vortragenden Bäder generell nicht benutzen.

## Zusammenfassung

*(N. Nützel und Ch. Wassmer)*

In der Infektionshygiene führen geringste Abweichungen bei der Handhabe und Aufbereitung von Medizinprodukten sowie im Umgang mit Wasser im medizinischen Bereich und in Bädern zu großen Problemen. Rasch sind Betreiber von medizinisch-therapeutischen oder Freizeit-Einrichtungen mit haftungsrechtlichen Fragestellungen konfrontiert.

Zur Vermeidung von Fehlern im Eigeninteresse wie vor allem im Interesse von Patienten bietet der Peer-Review den Betreibern die Möglichkeit, eine Metaebene zur kritischen Betrachtung der eigenen Arbeit einzubauen. Auch das Eingehen und Pflegen einer partnerschaftlichen Beziehung mit dem zuständigen Gesundheitsamt erweist sich sowohl im Kontext der Prävention wie im Fall von kritischen Vorfällen als eine Hilfestellung, auf die es sich lohnt zurückzugreifen.

## Abbildungs- und Tabellenverzeichnis



Abb. 1: Zweckentfremdeter Einsatz eines Medizinprodukts am Kittel  
(Quelle: A. Kaltwasser, 2015)



Abb. 2: Selbstkonstruiertes Medizinprodukt „Steckbecken“ (Quelle: R. Dubb, 2015)

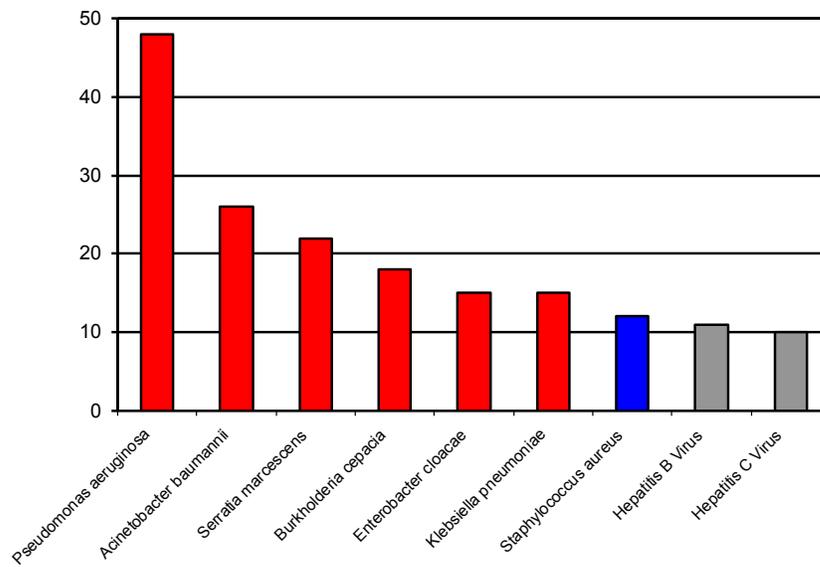


Abb. 3: Verteilung der Medizinprodukt-Ausbrüche in Abhängigkeit der Erregerart (Quelle: R.-P. Vonberg, 2015)

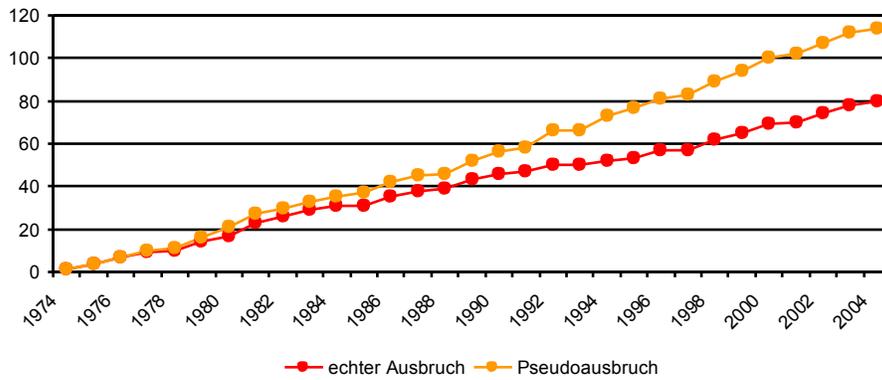


Abb.4: Zeitlicher Trend der echten und Pseudo-Endoskopie-Ausbrüche im Zeitraum 1974 – 2004 (Quelle: R.-P. Vonberg, 2015 in Anlehnung an Seoane-Vazquez et al., 2007)

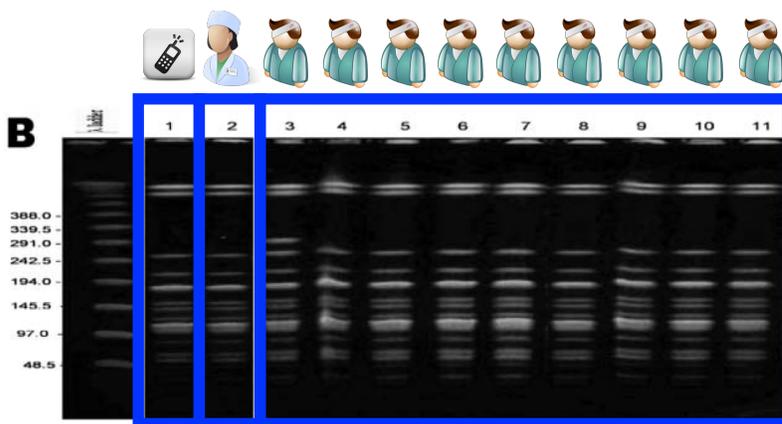


Abb.5: Übertragung des Erregers *A. baumannii* von Mobiltelefonen auf medizinisches Personal und Patienten (Quelle: R.-P. Vonberg, 2015 in Anlehnung an Borer et al., 2005)

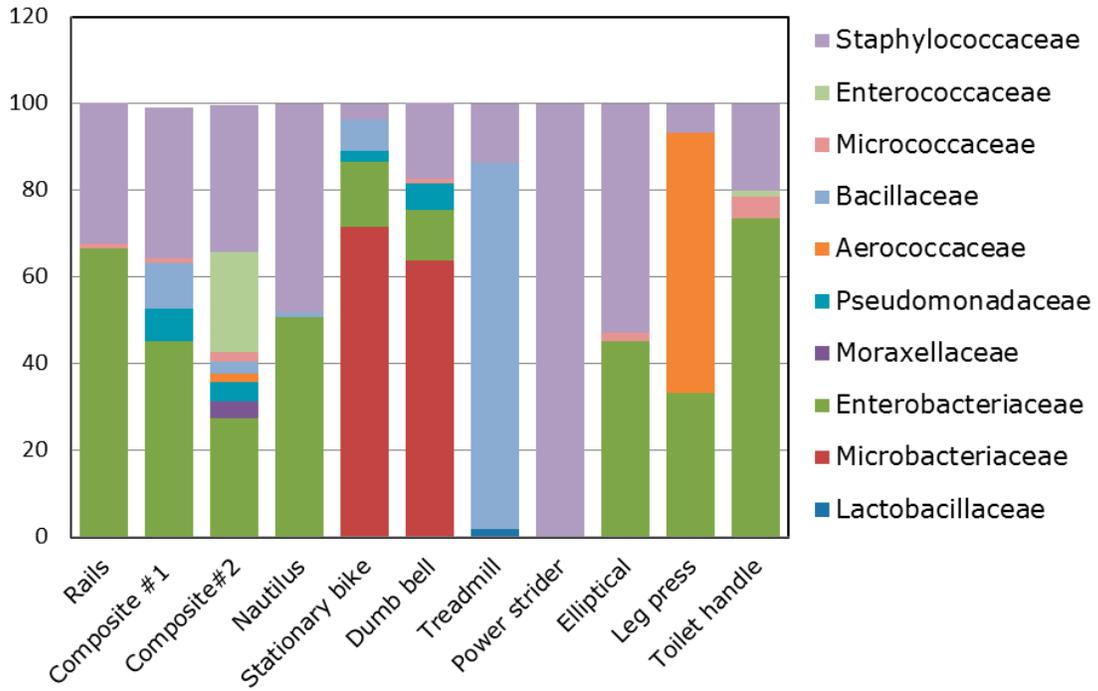


Abb. 6: Kontamination von Oberflächen in Fitness-Centern (Quelle: Mukherjee et al., 2014)

## Prinzip der Schwimmbeckenwasseraufbereitung

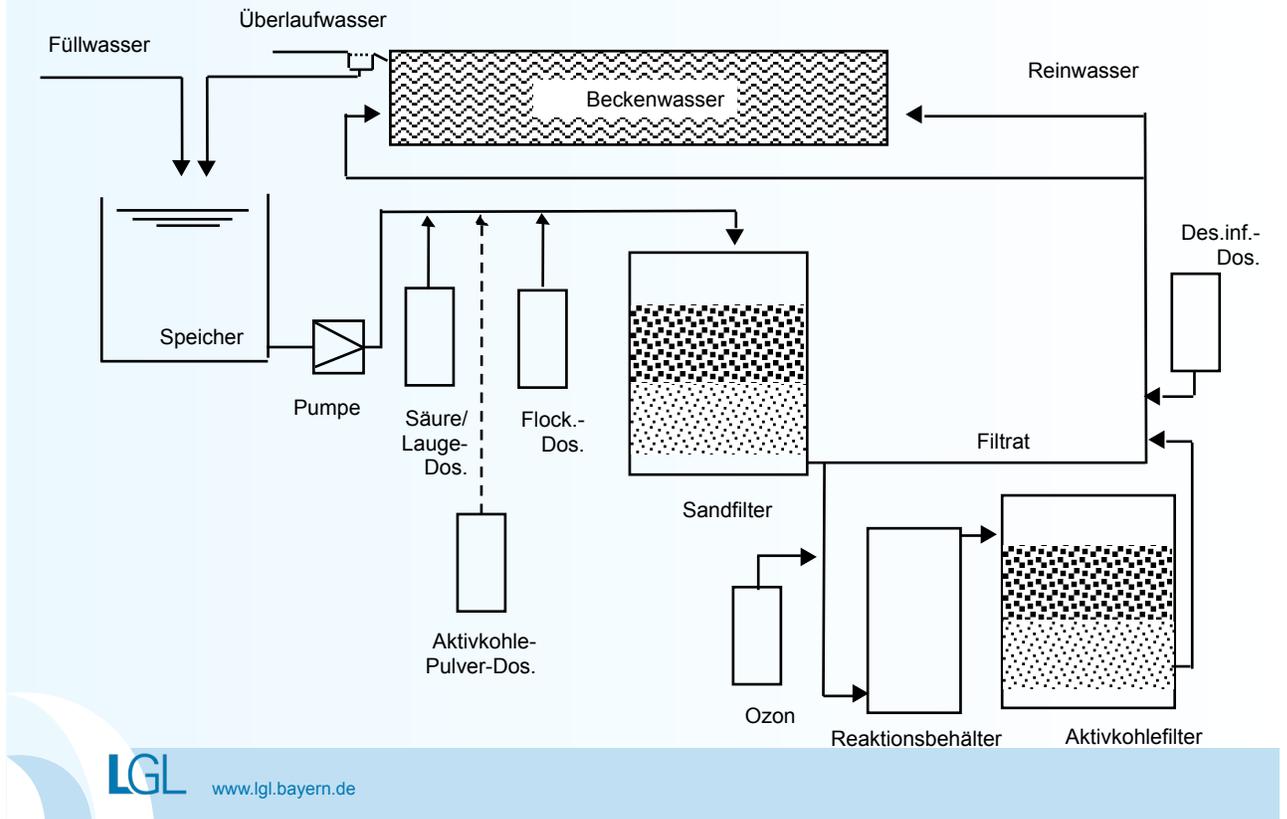


Abb. 7: Prinzip der Schwimmbeckenwasseraufbereitung (Quelle: Ch. Höller, 2015)

Tab. 1: Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung  
(Quelle: Bundesgesundheitsblatt, 2012)

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung						
Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
<b>Unkritisch</b>	z. B. EKG-Elektroden		X			
<b>Semikritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
<b>Kritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten <sup>4</sup> - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X <sup>1</sup>	X	X	X <sup>3</sup>	Geeignete Sterilisation <sup>3</sup> Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

<sup>1</sup> Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung  
<sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden  
<sup>3</sup> Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).  
<sup>4</sup> s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals  
<sup>5</sup> In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).  
(X) Arbeitsschritt optional

Tab. 2: Empfehlungen des Umweltbundesamtes zum Umgang mit Legionellen in der Hausinstallation (Quelle: BGBL-7-2006)

## Empfehlungen des Umweltbundesamtes zum Umgang mit Legionellen in der Hausinstallation / empfohlene Massnahmewerte

Quelle: BGBL-7-2006

Tabelle				
Art der Einrichtung, in der sich die Wasserversorgungsanlage befindet	Werte für Legionellen (KBE/100 ml)	Maßnahmen	Weitergehende Untersuchung	Untersuchungsintervall
Krankenhäuser sowie andere medizinische und Pflegeeinrichtungen (entspr. 2.1–2.2) <u>– Hochrisikobereiche</u>	• Zielwert 0 • Gefahrenwert $\geq 1$	Nutzungseinschränkung oder endständige Filtration	unverzüglich <sup>b</sup>	nach einem halben Jahr <sup>a</sup>
Krankenhäuser sowie andere medizinische und Pflegeeinrichtungen (entspr. 2.1–2.2) <u>– Normalbereiche</u>	• Zielwert <100 • Prüfwert $\geq 100$ • Maßnahmewert >1000  • Gefahrenwert >10.000	keine keine Sanierungsmaßnahmen umgehend, Umfang in Abhängigkeit von weitergehenden Untersuchungen  Gefahrenabwehr unverzüglich Meldung an das Gesundheitsamt <sup>b, c</sup>	keine innerhalb von 4 Wochen umgehend  umgehend	1 Jahr
<u>Übrige Bereiche</u> (entspr. 2.3–2.7)	• Zielwert <100 • Prüfwert $\geq 100$ • Maßnahmewert >1000  • Gefahrenwert >10.000	keine keine Sanierungserfordernis in Abhängigkeit von weitergehenden Untersuchungen Gefahrenabwehr unverzüglich	keine innerhalb von 4 Wochen umgehend  umgehend	1 Jahr <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes [10].  
<sup>b</sup> Maßnahmen unter Information des zuständigen Gesundheitsamtes und in Abstimmung mit einem vom Gesundheitsamt empfohlenen Hygiene-Institut (siehe 5).  
<sup>c</sup> siehe auch 4.4 und 5.  
<sup>d</sup> Werden bei Nachuntersuchungen im jährlichen Abstand weniger als 100 Legionellen in 100 ml in allen Wasserproben nachgewiesen, kann das Untersuchungsintervall auf maximal 3 Jahre ausgedehnt werden.

07.11.2015 München

Dr. med. Doris Reick  
Landesgesundheitsamt BW

Tab 3: Überlebensdauer von Bakterien auf Oberflächen

Bakterienart	Überlebensdauer
<i>S. aureus</i> einschl. MRSA	7 d – 7 Monate
Enterokokken einschl. VRE	5 d – 4 Monate
<i>E. coli</i>	1,5 Std. – 16 Monate
Klebsiella	2 Std. - > 30 Monate
<i>P. aeruginosa</i>	6 Std. – 16 Monate
Acinetobacter	3 d – 5 Monate
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 d – 4 Monate

## Abkürzungsverzeichnis

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
ERCP	Endoskopisch-retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP)
ESBL	Extended-Spektrum-Beta-Laktamase
FDA	Food and Drug Administration
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KBE	Koloniebildende Einheit
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MP	Medizinprodukt
MPG	Medizinproduktegesetz
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPGVwV	Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MRGN	Multiresistent gramnegativ
MRSA	Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i>
MSSA	Methicillin-sensitiver <i>Staphylococcus aureus</i>
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
OLG	Oberlandesgericht
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
PFGE	Pulsed-Field-Gelelektrophorese
RKI	Robert Koch-Institut
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TKW	Trinkwasserkommission
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

## Literaturverzeichnis

---

- <sup>1</sup> Bundesgesetzblatt (1994): Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpggesamt.pdf> (abgerufen am 21.12.2015)
- <sup>2</sup> Kaltwasser, A (2015): Problemlöser im Alltag: Klemme, Schere, 10er Spritze und Pflaster oder „Wir bsteln uns ein Medizinprodukt“. In: Gesundheitswesen, 601-728.
- <sup>3</sup> Robert Koch-Institut (2002): Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 8. Nosokomiale Infektionen. [http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/nosokomiale\\_infektionen.pdf? blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/nosokomiale_infektionen.pdf? blob=publicationFile) (abgerufen am 21.12.2015)
- <sup>4</sup> Bundesgesetzblatt (2000): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) <http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg> (abgerufen am 21.12.2015)
- <sup>5</sup> Vonberg, RP; Weitzel-Kage, D; Behnke, M; Gastmeier, P (2011): Worlwide Outbreak Database: the largest collection of nosocomial outbreaks. In: Infection 39: 29-34.
- <sup>6</sup> <http://www.outbreak-database.com> (abgerufen am 22.11.2015)
- <sup>7</sup> Aumeran, C et al. (2010): Multidrug-resistant Klebsiella pneumoniae outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. In: Endoscopy 11: 895-899.
- <sup>8</sup> Verfaillie, CJ et al. (2015): Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa. In: Endoscopy 47: 493-502.
- <sup>9</sup> McCarthy, M (2015): FDA issues warnings to duodenoscope makers linked to infection outbreaks. In: BMJ 351:h4544.
- <sup>10</sup> Seoane-Vazquez, E. (2007): Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. In: Endoscopy 39:742-746.
- <sup>11</sup> Bader, L. et al. (2002): HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskopie-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. In: Z Gastroenterol 40: 157-170.
- <sup>12</sup> Borer, A. (2005): Cell Phones and *Acinetobacter* Transmission. In: Emerg Infect Dis 11: 1160-1161.

- 
- <sup>13</sup> Morioka, I. et al. (2011): Bacterial contamination of mobil phones shared in hospital wards and the consciousness and behaviour of nurses about biological cleanliness. In: Nihon Eiseigaku Zasshi 66: 115-121.
- <sup>14</sup> Albrecht, UV et al. (2013): Standardized, App-based disinfection of iPads in a clinical and nonclinical setting: comparative analysis. In: J Med Internet Res 15: e176.
- <sup>15</sup> Bundesgesetzblatt (2002): Verordnung über die Erfassung, Bewertung, und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV). <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf> (abgerufen am 18.11.2015)
- <sup>16</sup> Bundesgesetzblatt (2014): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV). <http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html> (abgerufen am 20.11.2015)
- <sup>17</sup> Geistberger, G (2015): Aufbereitung von Medizinprodukten: rechtliche Anforderungen. In : Krankenh.hyg.up2date 10: 137-151.
- <sup>18</sup> Robert Koch-Institut (2012): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). In: Bundesgesundheitsbl 55: 1244 – 1310.
- <sup>19</sup> Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) et al. (2013): Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. [http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2013\\_Manuelle\\_Aufbereitung\\_Leitline.pdf](http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2013_Manuelle_Aufbereitung_Leitline.pdf) (abgerufen am 24.11.2015)
- <sup>20</sup> Jahn, JP. (2014): Keine manuelle Reinigung von Medizinprodukten in einer Zahnarztpraxis (2014): In: Medizinrecht-Aktuell. <http://www.medizinprodukterecht-aktuell.de/16/> (abgerufen am 24.11.2015)
- <sup>21</sup> BGHZ 95, 63, 75; 114, 284, 291; BGH NJW 1991, 1541, 1542; OLG Koblenz NJW-RR 2004, 828 betr Sicherstellung der ordnungsgemäßen Schulung eines Patienten im Umgang mit Gehhilfen; jedoch keine obligatorische Pflicht zum Anbringen von Bettgittern ohne konkrete Hinweise auf Sturzgefahr, OLG Düsseldorf VersR 2002, 984; OLG Koblenz MDR 2009, 147

---

<sup>22</sup> Bamberger/Roth in Beck'scher Online-Kommentar BGB, 37. Edition  
Stand: 01.11.2013, § 823 Rn. 702

<sup>23</sup> BGH Urteil vom 2.12.1975, VI ZR 79/74,  
[https://www.jurion.de/Urteile/BGH/1975-12-02/VI-ZR-79\\_74](https://www.jurion.de/Urteile/BGH/1975-12-02/VI-ZR-79_74) (abgerufen am  
25.11.2015)

<sup>24</sup> Greiner in Spickhoff, Medizinrecht 2. Auflage 2014, § 839 Haftung bei  
Amtspflichtverletzung Rn. 161

<sup>25</sup> Bamberger/Roth in Beck'scher Online-Kommentar BGB, 37. Edition  
Stand: 01.11.2013, § 823 Rn. 783a

<sup>26</sup> Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) [http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/\\_630h.html](http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_630h.html) (abgerufen am 25.11.2015)

<sup>27</sup> Bamberger/Roth a.A.

<sup>28</sup> Greiner in Spickhoff, Medizinrecht 2. Auflage 2014, § 839 Rn. 162

<sup>29</sup> Wagner in Münchener Kommentar zum BGB 6. Auflage 2013, § 823 Rn. 746-749

<sup>30</sup> Greiner a.A.

<sup>31</sup> OLG Hamm VersR 1999, 1111, 1112; Quaas/Zuck, Medizinrecht 3. Aufl. 2014, § 14  
Rn. 135

<sup>32</sup> Wagner a.A

<sup>33</sup> Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) [http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/\\_630c.html](http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_630c.html) (abgerufen am 26.11.2015)

<sup>34</sup> Spickhoff in Spickhoff, Medizinrecht 2. Auflage 2014, § 630a Rn. 49

<sup>35</sup> Bundesgesetzblatt (2001): Verordnung über die Qualität von Wasser für den  
menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001)  
[http://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv\\_2001/BJNR095910001.html](http://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2001/BJNR095910001.html)  
(abgerufen am 3.12.2015)

<sup>36</sup> Sakré, C. und Waschko, D. (2003): Praktische Umsetzung der neuen  
Trinkwasserverordnung aus Sicht der Gesundheitsbehörden. In: Aseptica, 2: 4-6.

<sup>37</sup> Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (2010): LGL  
Jahresbericht 2010.

---

[http://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/jahresberichte/lgl\\_jb\\_2010.pdf](http://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/jahresberichte/lgl_jb_2010.pdf)  
(abgerufen 2.12.2015)

<sup>38</sup> LGL (2015):

<http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/hygiene/wasser/legionellen.htm#welche>  
(abgerufen am 2.12.2015)

<sup>39</sup> Von Baum H, Ewig S, Marre R, Suttorp N, Gonschior S, Welte T, Lück Ch. (2008): Community-Acquired Legionella Pneumonia: New Insights from the German Competence Network for Community Acquired Pneumonia. In: Clin Infect Dis 46: 1356–64.

<sup>40</sup> Bundesministerium für Gesundheit (2013): Trinkwasserverordnung und Legionellen.

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/T/Trinkwasserverordnung/130103\\_Stammtext\\_TrinkwV\\_und\\_Legionellen.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/T/Trinkwasserverordnung/130103_Stammtext_TrinkwV_und_Legionellen.pdf) (abgerufen am 2.12.2015)

<sup>41</sup> Gerhardy, K (2012): Das DVGW-Arbeitsblatt W551 und die 3-Liter-Regel. In: Wasser-praxis 2: 42-45.

<sup>42</sup> Bundesgesundheitsblatt (2005): Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit. Periodische Untersuchung auf Legionellen in zentralen Erwärmungsanlagen der Hausinstallation nach § 3 Nr.2 Buchstabe cTrinkwV 2001, aus der Wasser für die Öffentlichkeit bereitgestellt wird. In: Bundesgesundheitsbl 49:697-700.

[http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/bgh\\_2006\\_07\\_679.pdf](http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/bgh_2006_07_679.pdf) (abgerufen am 3.12.2015)

<sup>43</sup> Robert Koch-Institut (2012): Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). In: Bundesgesundheitsbl 55: 1311-1354.

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Gramneg\\_Erreger.pdf?\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Gramneg_Erreger.pdf?_blob=publicationFile) (abgerufen am 1.12.2015)

<sup>44</sup> Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (2011): Deutsche Nationale Punkt-Prävalenzstudie zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung. <http://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/download/PPS-Abschlussbericht-Stand05-08-2013final.pdf>

(abgerufen am 1.12.2015)

<sup>45</sup> Bundesgesundheitsblatt (2005): Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung im Kaltwasser von Wasserversorgungsanlagen nach § 3 Nr.2 Buchstabe cTrinkwV 2001, aus denen

---

Wasser für die Öffentlichkeit im Sinne des § 18 Abs. 1 TrinkwV 2001 bereitgestellt wird. In: Bundesgesundheitsbl 49:693-696.

[http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/bgh\\_2006\\_07\\_693.pdf](http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/bgh_2006_07_693.pdf) (abgerufen am 1.12.2015)

<sup>46</sup> Mukherjee, N. et al. (2014): Diversity of Bacterial Communities of Fitness Center Surfaces in a U.S. Metropolitan Area. In: Int J. Environ Res Public Health 11: 12544-12561.

<sup>47</sup> Kramer, A. et al. (2006): How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. In: BMC Infectious Diseases 6: 130.

<sup>48</sup> Schets, FM. (2014): *Pseudomonas aeruginosa* on vinyl-canvas inflatables and foam teaching aids in swimming pools. In: J Water Health 12: 772-781.

<sup>49</sup> Tatel et al. (2003): Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* folliculitis associated with a swimming pool inflatable. In: Epidemiol Infect 130: 187-92.

<sup>50</sup> Plano L. et al. (2011): Shedding of *Staphylococcus aureus* and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* from adult and pediatric bathers in marine waters. In: BMC Microbiology 11.

<sup>51</sup> Schets, FM. (2011): Exposure assessment for swimmers in bathing waters and swimming pools. In: Water Res. 45: 2392-2400.

<sup>52</sup> Levin-Edens et al. (2011): Survival of environmental and clinical strains of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in marine and fresh waters. In Water Res. 45: 5681-5686.

<sup>53</sup> Gurung J. et al. (2013): Association of biofilm production with multidrug resistance among clinical isolates of *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* from intensive care unit. In: 17(4): 214-218.

<sup>54</sup> Pereira S.G. (2011): *Pseudomonas aeruginosa* in a hydrophobic facility: diversity, susceptibility and imipenem resistance mutation. In: Lett Appl Microbiol 53: 518-524.

<sup>55</sup> Umweltbundesamt (2013): Empfehlung des Umweltbundesamtes (UBA) nach Anhörung der Schwimm- und Badebeckenwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beim Umweltbundesamt. [http://www.mdjev.brandenburg.de/cms/media.php/lbm1.a.3310.de/UBA\\_info\\_12\\_2013.pdf](http://www.mdjev.brandenburg.de/cms/media.php/lbm1.a.3310.de/UBA_info_12_2013.pdf) (abgerufen am 10.12.2015)