
Datum: 07.04.2014
Gericht: Oberverwaltungsgericht NRW
Spruchkörper: 13. Senat
Entscheidungsart: Beschluss
Aktenzeichen: 13 A 106/13
ECLI: ECLI:DE:OVGNRW:2014:0407.13A106.13.00

Vorinstanz: Verwaltungsgericht Minden, 7 K 1769/10

Tenor:

Der Antrag des Klägers auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Minden vom 14. November 2012 wird zurückgewiesen.

Der Kläger trägt die Kosten des Zulassungsverfahrens.

Der Streitwert wird auch für das Zulassungsverfahren auf 10.000 Euro festgesetzt.

-
- G r ü n d e : 1
- Der Antrag auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg. 2
- Der Antrag ist bereits unzulässig. Er genügt nicht den Darlegungsanforderungen des § 124a Abs. 4 VwGO. Nach dieser Bestimmung sind in dem Antrag die Gründe darzulegen, aus denen die Berufung zuzulassen ist. Dies setzt voraus, dass in der Antragsschrift wenigstens einer der in § 124 Abs. 2 VwGO abschließend aufgeführten Berufungszulassungsgründe - ausdrücklich oder jedenfalls schlüssig - benannt und substantiiert aufgeführt wird, weshalb dessen Voraussetzungen gegeben sein sollen. 3
- Daran fehlt es hier. Im Schriftsatz vom 1. Februar 2013 benennt der Kläger keinen der gesetzlichen Gründe des § 124 Abs. 2 VwGO für die Zulassung der Berufung. Er ist offenbar auch nicht als Zulassungsantrag konzipiert. Denn der Kläger leitet seine Ausführungen mit dem Hinweis ein, „die am 03.01.2013 eingelegte Berufung“ werde begründet. Sodann nimmt der Kläger lediglich in der Art einer Berufungsschrift zur Rechtslage Stellung. Das angegriffene Urteil und die darin enthaltenen Rechtsausführungen werden nur am Rande 4

erwähnt. Eine Auseinandersetzung mit den einzelnen Erwägungen des Verwaltungsgerichts, aus der die sinnngemäße Geltendmachung eines bestimmten Zulassungsgrundes abgeleitet werden könnte, fehlt.

Abgesehen davon hat der Zulassungsantrag aber auch dann keinen Erfolg, wenn man zu Gunsten des Klägers davon ausgeht, dass er sich zumindest der Sache nach auf den Zulassungsgrund ernstlicher Zweifel an der Richtigkeit des angegriffenen Urteils des Verwaltungsgerichts (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO) berufen wollte. Denn dieser Zulassungsgrund liegt nicht vor. 5

Das Verwaltungsgericht hat angenommen, die Untersagung der Bezirksregierung, zahnärztliche Übertragungsinstrumente der Risikokategorie „kritisch B“ (hier der Winkelstücke 090-504, WS-75/EE/KM und S-11/07014 der Firmen G. und X.) anzuwenden, die nicht mit einem validierten maschinellen Verfahren oder nachweislich gleichwertigen Verfahren gereinigt werden, sei rechtmäßig. Es bestehe gemäß § 28 Abs. 2 Sätze 1 und 2 MPG eine Gefahr für die öffentliche Sicherheit, weil der Kläger in seiner Praxis Medizinprodukte verwende, welche nicht entsprechend den Vorgaben des § 4 Abs. 2 MPBetreibV aufbereitet würden. Das von ihm praktizierte manuelle Reinigungsverfahren sei nicht validiert und nicht validierbar. Die manuelle Reinigung entspreche nicht der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, weil es an einer validierten Durchführung fehle. Geeignete validierte Verfahren seien Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis reproduzierbar und nachweisbar ständig erbrächten. Den danach erforderlichen Wirksamkeitsbeleg habe der Kläger nicht erbracht. 6

Der Kläger meint, der Bescheid sei rechtswidrig, weil es für die drei genannten Winkelstücke bauartbedingt keine maschinellen Reinigungsmöglichkeiten gebe. Aufgrund objektiv nicht verfügbarer Konnektoren in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) könnten die Hohlräume in den Medizinprodukten nicht maschinell gereinigt werden. Damit sind ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils des Verwaltungsgerichts nicht dargelegt. Das Verwaltungsgericht hat ausgeführt, dass die streitgegenständlichen Winkelstücke nach den Herstellerangaben zumindest auch maschinell zu reinigen seien. Es kann dahinstehen, ob dies auf die außen liegenden, die sterile Kühlflüssigkeit führenden Kanäle der Medizinprodukte des Klägers zutrifft (vgl. Schriftsatz des Klägers vom 14. Dezember 2011). Insoweit können zusammengebaute Übertragungsinstrumente auf entsprechenden Adaptern - u. a. des Herstellers X. - in das RDG gegeben werden. Ob dies auch auf die Spraykanäle der vom Kläger verwendeten Winkelstücke zutrifft - was er mit den Angaben eines Herstellers von maschinellen Aufbereitungsverfahren nicht weiter substantiiert bestritten hat -, 7

vgl. OVG NRW, Beschluss vom 11. September 2012 - 13 A 810/12 -, juris, 8

bedarf keiner Klärung im Berufungsverfahren. Jedenfalls für die übrigen Teile der Übertragungsinstrumente beschreibt der Hersteller in der Gebrauchsanweisung ein maschinelles Verfahren der Reinigung und Desinfektion und empfiehlt ausdrücklich die Aufbereitung im Thermodesinfektor. 9

Soweit der Kläger der Auffassung ist, dass die maschinelle Reinigung (im zerlegten Zustand) im RDG aufgrund der in den Medizinprodukten vorhandenen Hohlräume zu einem gegenüber der manuellen Reinigung schlechteren Reinigungsergebnis führe bzw. dass die von ihm praktizierte manuelle Reinigung beständig wirksam sei, begründet dies ebenfalls keine ernsthaften Zweifel an der Richtigkeit des Urteils. 10

Vorliegend stellt die Anwendung der zahnärztlichen Übertragungsinstrumente der Gruppe kritisch B eine drohende Gefahr für Patienten, Anwender und Dritter dar, weil der Kläger die Medizinprodukte nicht entsprechend den in § 14 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV bestimmten Anforderungen aufbereitet. Nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Nach § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-Empfehlung) beachtet wird.	11
Vgl. zuletzt noch OVG NRW, Beschluss vom 29. September 2010 - 13 A 2422/09 -, juris m. w. N.	12
Das Verwaltungsgericht hat zutreffend festgestellt, dass die manuelle Aufbereitung der Medizinprodukte diesen Anforderungen nicht genügt, weil es an der erforderlichen Reproduzierbarkeit des Reinigungserfolgs in der Praxis des Klägers fehle. Nach der aktuellen RKI-Empfehlung (Stand 2012) sind bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden.	13
Vgl. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2012, Bundesgesundheitsbl. 2012, 1244, 1250.	14
Ist hier zugrundezulegen, dass die Winkelstücke maschinell gereinigt und desinfiziert werden können, ist von dieser Empfehlung allein bauartbedingt für die vom Kläger verwendeten Instrumente keine Ausnahme zu machen.	15
Etwas anderes ergibt sich für den Kläger nicht aus der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ aus Oktober 2013. Denn auch danach ist der maschinellen Reinigung und Desinfektion der Vorzug zu geben.	16
Vgl. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, S. 4.	17
Soweit die Untersuchung zu der Feststellung kommt, dass zahnärztliche Übertragungsinstrumente standardisierbar und reproduzierbar manuell aufbereitet werden können,	18
so auch der Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben „Untersuchungen zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion von als „kritisch B“ eingestuft zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten im Rahmen der Aufbereitung (MAZI)“ vom 1. Juni 2013,	19
ist weder ersichtlich, dass es sich danach bei den Instrumenten des Klägers um begründete Fälle einer manuellen Aufbereitung handelt, noch hat der Kläger den Nachweis eines gleichwertigen validierten Reinigungsverfahrens erbracht. Validierung wird definiert als ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. ein Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.	20

Vgl. OVG NRW, Beschluss vom 29. September 2010 - 13 A 2422/09 -, juris m. w. N.	21
Hierfür bedürfen die Erkenntnisse aus der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ der konkreten Umsetzung in der zahnärztlichen Praxis des Klägers, um die zahnärztlichen Übertragungsinstrumente der Gruppe kritisch B mit einem manuellen Aufbereitungsverfahren reproduzierbar beständig sicher aufbereiten zu können. Danach ist es erforderlich, dass die manuellen Reinigungs-, Desinfektions-, Spülungs- und Trocknungsprozesse standardisiert durchgeführt werden, was den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, das Erstellen von betreiberspezifischen Arbeitsanweisungen sowie das Festlegen von Prüfmaßnahmen erforderlich macht.	22
Vgl. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, S. 7.	23
Das manuelle Aufbereitungsverfahren des Klägers ist nach diesen Kriterien bisher nicht validiert. Dass es diesen Anforderungen gerecht wird und damit validierbar ist, hat der Kläger mit seinen Ausführungen, „ein“ Qualitätsmanagement (im Rahmen seiner Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001:2008) bereits eingeführt, Nachweise der „erforderlichen“ Sachkenntnis seiner Mitarbeiter vorgelegt und eine Leistungsqualifikation durchgeführt zu haben, nicht dargelegt. Allein hieraus ergibt sich nicht, dass der korrekte Ablauf des manuellen Reinigungsverfahrens durch die manuellen Prozesse in der Praxis des Klägers nach den genannten Kriterien sichergestellt ist und beständig sicher und reproduzierbar zum erforderlichen Reinigungserfolg führt, was nach der Studie durch Prüfungen im Rahmen der Validierung (Installations -, Betriebs- und Leistungsqualifikation) belegt wird.	24
Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO. Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 52 Abs. 1 GKG.	25
Der Beschluss ist unanfechtbar. Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§124a Abs. 5 Satz 4 VwGO).	26
	27