

Voraussetzungen für Freigabeberechtigung Sachkenntnis der mit der Aufbereitung betrauten Personen

Alle die Hygiene in der Zahnarztpraxis betreffenden Maßnahmen finden unter der Verantwortung und Aufsicht der Betreiber, nämlich der Praxisinhaber, statt.

Die Aufbereitung, Wartung, Inspektion und Instandsetzung von Medizinprodukten darf nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse verfügen.

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV) umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde (ggf. fachgruppenspezifisch)
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Schwerpunkte der Aufbereitung:
 - sachgerechtes Vorbereiten
 - Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
 - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
 - Pflege und Instandsetzung
 - Funktionsprüfung
 - Kennzeichnung
 - Verpackung und Sterilisation
 - dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung / Lagerung
 - Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
 - Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
 - Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer nachgewiesenen Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den

Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren. (Quelle: Anlage 6 der RKI/BfArM 2012)

Seit längerer Zeit wird diskutiert, inwieweit die aktuellen Rahmenlehrpläne für die Zahnmedizinischen Fachangestellten den Anforderungen der Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung entsprechen. Die Überwachungsbehörden behalten sich bei einer Inspektion vor, die Qualitäten hinsichtlich der Kenntnisse der mit der Aufbereitung bzw. Freigabe von Medizinprodukten beauftragten Mitarbeiter zu prüfen und Einzelfallentscheidungen zu treffen, ob ein Auffrischkurs zur Vermittlung des neuesten Standes in den Aufbereitungstechniken bzw. -verfahren empfehlenswert ist.

Wird ein Mitarbeiter ohne eine entsprechende Berufsausbildung mit der Aufbereitung bzw. Freigabe von Medizinprodukten betraut, ist ein Fachkunde-1-Kurs gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich.

Ivonne Mewes, ZÄK Referat Praxisführung

Tipps für die Praxis

- Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraute Personen sind vom Praxisinhaber schriftlich zu benennen.
- Veränderte Aufgabenbereiche, neue Verfahren, wissenschaftliche Erkenntnisse sowie die Einführung neuer Medizinprodukte machen die ständige Anpassung der Kenntnisse und Fähigkeiten der betrauten Personen erforderlich.
- Alle Unterweisungen sind schriftlich zu dokumentieren (mit Angaben zu Inhalt, Zeitpunkt und Namen der unterwiesenen Personen).