



Eines ist ganz klar: Ausgebildete ZFAs haben die Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Sachkenntnis Medizinproduktaufbereitung

Die Anforderungen an die Sachkenntnis des Praxispersonals zur Aufbereitung von Medizinprodukten wird immer wieder kontrovers diskutiert. In den Praxen sorgen vor allen Dingen diverse Werbeangebote für große Verunsicherung.



ZA
Thomas Schwierzy,
Vorstandsmitglied
der LZÄKB

Regelmäßige
Unterweisungen im
Hygienemanagement
dokumentieren!

Autor: ZA Thomas Schwierzy
Strausberg

Maßnahmen zum Infektionsschutz liegen grundsätzlich in der Verantwortung des approbierten Zahnarztes als Praxisinhaber. Dieser kann jedoch entsprechende Regelungen zur Einführung und Weiterentwicklung der Hygienemaßnahmen an das Praxispersonal delegieren. Sofern eine Delegation diesbezüglich erfolgt, hat der Praxisinhaber die Aufgabe, die Ergebnisse in geeigneter Weise zu überwachen. Um der Sorgfaltspflicht Rechnung zu tragen, sind regelmäßige Unterweisungen des Praxispersonals auch im Hygienemanagement empfehlenswert, wie in der TRBA 250 geregelt.

„Zertifizierter“ dentaler Lobbyismus?

Seit Inkrafttreten der Richtlinie „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI 2012) ist die Dentalindustrie in ihren Marketingstrategien unermüdlich. Nahezu täglich werden Praxisinhaber mit Werbeprospekten regelrecht überschüttet. Die Inhalte der Pros-

pekte beschränkten sich bislang auf den Kauf eines B-Autoklaven und/oder Thermodesinfektors (RDGs). Nunmehr interpretieren auch im Dentalbereich tätige Fortbildungsveranstalter Vorgaben aus der Medizinproduktebetreiber-Verordnung sowie mitgeltende Regelwerke auf ihre eigene – betriebswirtschaftliche – Weise.

Werbeprospekte mit Überschriften wie „Sachkunde in der Praxis – zertifizierter Kurs“, „Sachkundekurs für Hygiene“ oder „Sichere Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind nahezu täglich im Briefkasten der Zahnarztpraxis. In weiteren Werbetexten sollen herausgetrennte Bausteine wie: „DIN Norm 15224:2012 fordert spezielle Qualifizierung“ oder auch die „RKI (KRINKO 2012) fordert spezielle ... bei der Aufbereitung von kritisch B Medizinprodukten“ eine Verpflichtung zur Zusatzausbildung des zahnmedizinischen Fachpersonals suggerieren.

Diese und ähnliche Angebote führen in den Praxen zu großen Verunsicherungen und begründen oftmals das „glühen“ des (Telefon-) Drahtes zum Referat Zahnärztliche Berufsausübung der LZÄKB.

Sachkenntnis durch Ausbildung im Medizinalfachberuf

In der RKI 2012 wird eine Qualifikation des Personals vermutet, sofern eine „... nachgewiesene Ausbildung in einem entsprechenden Medizinalfachberuf ...“ erfolgreich abgeschlossen wurde. Der Arbeitskreis Dentalinstrumente (AKDI) der Bundeszahnärztekammer (BZAEK) hat die fachliche Befähigung von zahnmedizinischem Fachpersonal zur Aufbereitung von Medizinprodukten grundlegend untersucht. Im Ergebnis wurde festgestellt, dass sowohl die theoretischen als auch die praktischen Lerninhalte zur Instrumentenaufbereitung bei der Ausbildung zum/zur Zahnarztshelfer/in bzw. zum/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten die einschlägigen personenbezogenen Anforderungen des Medizinprodukterechts erfüllen.

Zahnarztshelfer/-innen und Zahnmedizinische Fachangestellte besitzen die Sachkunde zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung der Medizinprodukte gem. § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind gegeben, sofern:

- die Herstellerangaben zur Aufbereitung der Medizinprodukte beachtet werden sowie
- die Sachkenntnis des Personals vorhanden ist.

Die RKI 2012 beschreibt in Punkt 1.2.2 „Angaben des Herstellers“ dazu Folgendes: „Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss.“

Demnach ist nicht nur die Sachkenntnis des Personals die alleinige Grundvoraussetzung für eine ordnungsmäßige Aufbereitung der Medizinprodukte. Vielmehr – und das in erster Linie – sind dem Betreiber (Praxisinhaber) Angaben zur Aufbereitung durch den Hersteller, in Form von Gebrauchsanweisungen, zur Verfügung

zu stellen! Sollten diese nicht vorhanden, unvollständig oder nicht plausibel sein, kann es sich im Einzelfall um ein Verstoß gegen die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) handeln, welcher beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzuzeigen ist.

Regelmäßige Fortbildung der Fachkräfte erforderlich

Der aktuelle Stand der Wissenschaft sollte den mit der Aufbereitung betrauten Fachkräften stets vermittelt werden. Die kontinuierliche Fortbildung im Hygienemanagement ist nicht nur ein Element der Sorgfaltspflicht, sie dient darüber hinaus der Qualitätssicherung und der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements. Durch Teilnahme an geeigneten Fortbildungsveranstaltungen ist die Sachkenntnis dem aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen bzw. zu ergänzen. In der RKI 2012 werden Fortbildungsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts als geeignet bewertet. Eine Zusatzausbildung des Fachpersonals zur „Sterilgutassistentin“ oder ähnlichem ist nicht erforderlich.

Aufbereitung durch ungelernetes Praxispersonal nicht zulässig

Personal ohne abgeschlossene Ausbildung in einem entsprechenden Medizinalfachberuf, sogenannte Quereinsteiger, dürfen **nicht** – auch mit jahrelanger praktischer Tätigkeit in einer Zahnarztpraxis – mit der Aufbereitung und Freigabe der Medizinprodukte beauftragt werden.

Praxismitarbeiter ohne entsprechende Ausbildung in einem Medizinalfachberuf, welche jedoch über einen ausreichenden Zeitraum die Tätigkeit in einer Zahnarztpraxis ausüben, können die Sachkenntnis für die Aufbereitung der Medizinprodukte erwerben, indem sie sich zum Beispiel als externe Teilnehmer der Abschlussprüfung zum/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA) stellen. Der Gesetzge-


Ungenügende Gebrauchsanweisungen stellen einen Verstoß gegen MPSV dar.

Ungelerntes Personal kann die Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten erwerben.

ber beschreibt im § 45 Abs. 2 Berufsbildungsgesetz (BBiG) die Möglichkeit einer externen Zulassung zur Abschlussprüfung. Demnach ist zur Abschlussprüfung auch zuzulassen, wer nachweist, dass er mindestens das Eineinhalbfache der Zeit, die als Ausbildungszeit vorgeschrieben ist, in dem Beruf, in dem die Prüfung abgelegt werden soll, tätig gewesen ist. Als Zeiten der Berufstätigkeit gelten auch Ausbildungszeiten in einem anderen, einschlägigen Ausbildungsberuf. Weiterführende Information diesbezüglich erhalten Sie vom ZFA-Referat, Ansprechpartnerin Monika Klar, Tel. 0355 3814812.

Denkbar ist als Alternative, dass mittels geeigneter Fortbildungsveranstaltungen die Anforderungen an die Sachkenntnis dem ungelerten Praxispersonal auch ohne Teilnahme an der Abschlussprüfung zum/zur ZFA vermittelt werden können.

Fazit

Praxismitarbeiter mit erfolgreich abgeschlossener zahnmedizinischer Berufsausbildung besitzen grundsätzlich die geforderte Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Anpassung der Kenntnisse im Hygienemanagement ist dennoch empfehlenswert. 

Aus der Praxis für die Praxis – so sind die Fortbildungskurse der LZÄKB aufgebaut



Fortbildungstipps für das Praxisteam

„Dokumentationspflichten in der Praxisführung“

Korrektes Erstellen von Arbeitsanweisungen, Checklisten, Behandlungsabläufen und Unterweisungen

Mi, 21. Januar 2015, 14:00 bis 18:00 Uhr in Potsdam

Mi, 15. April 2015, 14:00 bis 18:00 Uhr in Cottbus

Referent ZA Thomas Schwierzy

Gebühr 110,00 € pro Teilnehmer

Punkte 4



„RKI und MPG und daraus abzuleitende Anforderungen an die Praxis“

Mi., 25. Februar 2015, 14:00 bis 17:00 Uhr in Potsdam

Mi., 16. September 2015, 14:00 bis 17:00 Uhr in Cottbus

Referent: Dipl.-Ing. Klaus-Dietrich Knick

Gebühr: 40,00 € pro Teilnehmer

Punkte: 4

Anmeldungen unter www.lzkb.de oder Formular im Fortbildungsprogrammheft der LZÄKB

Mit diesem QR-Code gelangen Sie direkt auf die Seite der LZÄKB unter www.lzkb.de
>> Fortbildung

