

Aufbereitung von Medizinprodukten in ärztlichen Praxen

Lucia Voegeli-Wagner*, Angela Wirtz*, Oliver Peichl*, Silvia Happel** und Roland Kaiser**

Fast alle ärztlichen Praxen verwenden Medizinprodukte und sind somit verpflichtet, auch die einschlägigen umfangreichen und für den einzelnen Arzt nur schwer überschaubaren Vorschriften und Richtlinien zu beachten. Bei den Begehungen von Praxen durch die zuständigen Gesundheitsämter – vgl. dazu auch [1] – stellen diese nicht selten diesbezügliche Mängel fest. Als besonders problematisch erwies sich dabei in den letzten zwei Jahren die Aufbereitung bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte und die Qualifikation damit befasster Praxismitarbeiter dar. Um für diesen Bereich ...

- eine möglichst landeseinheitliche und für die Ärzte in Praxen transparente und berechenbare Vorgehensweise der Überwachungsbehörden zu erreichen,
- sicherzustellen, dass geltende Vorschriften beachtet und in einer mit dem Praxisalltag vereinbaren Weise umgesetzt werden
- und schließlich für Arzthelfer/innen bzw. Medizinische Fachangestellte geeignete Fortbildungen anbieten zu können,

haben sich das Hessische Sozialministerium und die Landesärztekammer Hessen in einem sehr konstruktiven Dialog auf die unten beschriebene gemeinsame Vorgehensweise geeinigt. Ziel dieses Beitrages ist es deshalb, einerseits allgemein verständlich die einschlägige Rechtslage für ärztliche Praxen darzustellen und andererseits, die vereinbarte zukünftige Vorgehensweise vorzustellen.

* Hessisches Sozialministerium

** Landesärztekammer Hessen

Aufbereitung von Medizinprodukten – Verankerung im Medizinproduktegesetz (MPG)

Der Begriff der Aufbereitung bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte ist in § 3 Nr. 14 MPG [2] definiert. Durch diese Definition wird klargestellt, dass zur Aufbereitung nicht nur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sondern auch die Prüfung und ggf. Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit gehören. Weiter wird in § 14 MPG gefordert, dass das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nur nach Maßgabe der MPBetreibV erfolgen darf. Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Genauere Anforderungen an die Aufbereitung in den §§ 2 und 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [3]

Allgemeine Anforderungen

Die Aufbereitung hat gemäß § 2 Abs. 1 nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungs-Vorschriften – vgl. dazu auch [1] – zu erfolgen.

§ 4 Abs. 2 Satz 1 schreibt als wichtigste Anforderung vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von

Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Nachfolgend als RKI-BfArM-Empfehlung bezeichnet.) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird [4].

Spezielle Anforderungen an die Qualifikation des mit der Aufbereitung beschäftigten Personals:

Die Aufbereitung darf nur entsprechend qualifiziertem Personal übertragen werden. Die § 2 Abs. 2 und § 4 Abs. 1 formulieren grundsätzliche Anforderungen an die Qualifikation der mit der Aufbereitung befassten Personen und an die dafür erforderliche sächliche Ausstattung. Nach § 4 Abs. 3 sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten ...

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und ...
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen.

Nach der Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, so-

weit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können (§ 4 Abs. 4). Die mit den Prüfungen Beauftragten müssen ebenfalls die entsprechenden Voraussetzungen (nach Absatz 3) erfüllen und in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein (§ 4 Abs. 5).

Probleme nach den Erfahrungen der Behörden bei Überwachungsmaßnahmen

Beim Vollzug der Medizinprodukte-Betreiberverordnung betreffend die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten zeigten sich immer wieder Probleme hinsichtlich der Anforderungen an die Sachkenntnis mit der Durchführung der Aufbereitung betrauter Personen. Während es in den zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen der Krankenhäuser aufgrund der Aufgabenspezialisierung der dort Beschäftigten selten Anlass zu Diskussionen über diese Anforderungen gibt, gestaltet sich die Situation in Praxen niedergelassener Ärzte differenzierter. Für die Praxismitarbeiter ist die Aufbereitung von Medizinprodukten nur ein Teilgebiet ihres Aufgabenspektrums. Zudem differieren die Anforderungen je nach medizinischer Fachdisziplin ebenso wie aufgrund des unterschiedlichen Ausbildungsstandes dieser Personen. Aber auch in Arztpraxen ist die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten mit Blick auf deren funktionelle und hygienische Anwendungssicherheit eine wichtige Voraussetzung ärztlichen Behandlungserfolges und ein Gebot des Patientens- und Anwenderschutzes. Für eine ordnungsgemäße Aufbereitung ist neben den dafür notwendigen apparativen Voraussetzungen das Wissen um die ordnungsgemäße Durchführung essentiell.

Gemeinsamer Lösungsansatz des Hessischen Sozialministeriums und der Landesärztekammer Hessen

Die zuständigen Fachreferate im HSM haben gemeinsam mit der Landesärztekammer die Ist-Situation im Bereich ärztlicher Praxen analysiert und zusammen mit der Carl-Oelemann-Schule (COS)

ein Fortbildungsprogramm erarbeitet, um derzeit noch bestehende Defizite in der Sachkunde des Praxispersonales (mit einer erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten oder Arzthelfer/Arzthelferin) für die Aufbereitung von Medizinprodukten bis einschließlich der Risikogruppe „Kritisch B“ nach RKI-BfArM-Empfehlung [4] der vertragsärztlichen Situation angepasst und innerhalb eines überschaubaren Zeitrahmens zu lösen. Angesichts der relativ großen Zahl der diese Qualifikation benötigenden Personen und der zur Verfügung stehenden Schulungskapazitäten ist die Umsetzung über einen **Drei-Jahres-Zeitraum ab 1. Januar 2008 vorgesehen. Spätestens ab 1. Januar 2011 muss dann in jeder steril anzuwendende Medizinprodukte aufbereitenden Praxis mindestens ein/e Mitarbeiter/in über die notwendige Sachkenntnis verfügen.** Vorgesehen sind dafür unter anderem folgende Maßnahmen:

- (1) **Arzthelfer/innen/medizinische Fachangestellte mit abgeschlossener Berufsausbildung, die keine Fortbildung „Ambulantes Operieren“ absolviert haben**, können (Sofern sie in einem Eingangstest ausreichende einschlägige Grundkenntnisse nachweisen.) die zur Aufbereitung von Medizinprodukten erforderliche Sachkenntnis in einem 30 Stunden Kurs der COS mit einer fachtheoretischen und fachpraktischen Lernerfolgskontrolle erwerben. Nach erfolgreicher Absolvierung des Kurses erhalten sie darüber ein vom Hessischen Sozialministerium und der Landesärztekammer gemeinsam getragenes Zertifikat.
- (2) **Arzthelfer/innen/medizinische Fachangestellte, die bereits eine Fortbildung „Ambulantes Operieren“ an der COS absolviert haben**, können durch einen 14 Stunden Kurs der COS die Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten hinzu erwerben. – Lernerfolgskontrolle, Zertifikat etc. wie unter (1)

- (3) **Zukünftige Kurse „Ambulantes Operieren“ der COS** werden 80 Stunden umfassen und die Sachkenntnis zur Aufbereitung mit einschließen.
- (4) Für die weitere Zukunft ist beabsichtigt, dass die erforderliche Sachkenntnis betreffend die Aufbereitung von Medizinprodukten bereits im Rahmen der Ausbildung zur/zum medizinischen Fachangestellten automatisch mit deren Abschluss ohne zusätzliche Fortbildung erworben wird.

Im Hinblick auf den Vollzug des Medizinproduktegesetzes bzw. der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie des Infektionsschutzgesetzes sind die Vollzugsbehörden über das dargestellte Vorgehen informiert und werden dies im Rahmen ihrer gesetzlich vorgeschriebenen Überwachungstätigkeit in eigener Zuständigkeit und nach eigenem Ermessen beachten.

Literatur

1. Heudorf, U., Herholz, H. Kaiser, R. *Hygiene in der Arztpraxis – Teil 3 Instrumentenaufbereitung und Checkliste „Hygiene in der Arztpraxis“*, Hessisches Ärzteblatt, 11/2007, 659 - 663
2. *Medizinproduktegesetz (MPG)* 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)
3. *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397) zuletzt geändert durch Artikel 386 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)*
4. *Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2001 (44), 1115 - 1126*

Korrespondenzadresse

Dr. med. Roland Kaiser
Landesärztekammer Hessen
Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt