

Medizinprodukte-Aufbereitung:

Aktuelle Kenntnisse und geeignete Ausbildung im Focus – Nur fachlich qualifiziertes Personal sollte mit der Aufbereitung beauftragt werden

Die Anwendung eines Medizinproduktes bringt einen gewissen Grad an Risiko mit sich, deshalb ist die korrekte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ein wichtiger Baustein der Infektionsprävention in der Praxis.

Medizinische Fachangestellte sind für Ärztinnen und Ärzte wichtige spezialisierte Fachkräfte

Damit Medizinische Fachangestellte die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten durchführen können, müssen sie hierfür entsprechend qualifiziert sein. Die notwendigen Voraussetzungen und Maßnahmen gemäß den aktuellen Gesetzen und Verordnungen, Normen, Leitlinien und Empfehlungen müssen erfüllt sein.

Nachweis und Erwerb der Sachkunde

Können Medizinische Fachangestellte über Ihre Ausbildungsunterlagen mindestens 40 Unterrichtseinheiten zum Thema Aufbereitung vorweisen und Ihr Fachwissen vor Ort unter Beweis stellen, wird die überwachende Behörde in der Regel von einer zusätzlichen Sachkundes Schulung absehen.

Ist dies nicht der Fall, müssen Medizinische Fachangestellte einen Sachkundelehrgang „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ – über mindestens 24 Unterrichtseinheiten – absolvieren um die Sachkunde nachweisen zu können.

Spezielle Schulungen, z.B. im Bereich Endoskopie

Die Aufbereitung von flexiblen Ultraschallsonden und flexibler Endoskope ist eine komplexe Tätigkeit im Rahmen der Aufbereitung. Nur fachlich qualifizierte Mitarbeiter, welche ergänzend zur Sachkunde „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“, die Kenntnisse zur Aufbereitung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzmaterial nachweisen können, sollten mit der aufwändigen Aufbereitung beauftragt werden.

Bei den flexiblen Endoskopen beispielsweise handelt es sich um komplex aufgebaute Medizinprodukte, die aus unterschiedlichen Materialien gefertigt sind. Daher ist die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen extrem anspruchsvoll und birgt wesentlich mehr Fehlermöglichkeiten als die Aufbereitung von chirurgischem Standardinstrumentarium. Hinzu kommt, dass die nicht direkt zugänglichen Endoskopkanäle hygienisch-mikrobiologisch überprüft werden müssen.

Die Aufbereitung von flexiblen Ultraschallsonden oder Endoskopen muss jeder Anwender in seiner Praxis organisieren, dokumentieren und deren Wirksamkeit nachweisen (das Verfahren validieren). Das fordert zwingend die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Dieser Nachweis betrifft die Effizienz von Reinigung und Desinfektion. Das trifft auch dann zu, wenn der Hersteller der Medizinprodukte das Verfahren in der Aufbereitungsvorschrift ausdrücklich empfiehlt. Die alleinige Unterschrift eines Mitarbeiters auf einem Aufbereitungsprotokoll ersetzt keine Validierung.

Rechtlicher Rahmen der Aufbereitung

Für die sachgerechte Durchführung des gesamten Aufbereitungsverfahrens ist der Anwender/Betreiber verantwortlich, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers.

In § 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV werden „aktuelle Kenntnisse“ und eine „geeignete Ausbildung“ gefordert.

Aktueller Stand von Wissenschaft und Technik

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV e.V. empfiehlt, ab dem 01. Januar 2025 den Besuch von fachspezifischen Fortbildungen zum Erwerb und zur Aktualisierung der Fachkenntnisse im Sinne der MPBetreibV in Höhe von 24 h. in einem Zeitraum von 3 Jahren. Dies bedeutet, dass nicht in jedem Jahr 8 h. Fortbildung abgeleistet werden müssen, jedoch spätestens in einem Zeitraum von drei Jahren nach der letzten 24 h – Fortbildung.