

# Sachkenntnisse für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Autoren: Dr. Harald Renner, LZÄKB-Vorstandsmitglied; Ulrike Besen, Referat Praxisführung der LZÄKB

Sehr oft stellt sich die Frage in der Zahnarztpraxis: Wer hat Sachkenntnisse und ist berechtigt, Medizinprodukte aufzubereiten und freizugeben?

Häufig erreicht das Referat Praxisführung der LZÄKB Anfragen von Mitarbeitern der Zahnarztpraxen zur Berechtigung für die Aufbereitung und Freigabe von Medizinprodukten (MP). Durch einige berufsspezifische Medien und aufgrund von Aussagen einiger Gerätehersteller und Validierungsfirmen verbreitet sich zunehmend eine Verunsicherung zu diesem Thema, obwohl die gesetzlichen Regelungen eindeutig sind.



## Zwei Regelwerke bestimmend

Die Anforderungen an das Betreiben einschließlich der Aufbereitung und Freigabe von MP, sind in den §§ 4 und 5 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sowie der RKI-KRINKO/BfArM-Empfehlungen von 2012 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ geregelt. Durch diese Regelwerke wird dem Betreiber die Pflicht auferlegt, MP nur von Personen aufbereiten zu lassen, die dafür eine erforderliche Ausbildung oder Kenntnisse und Erfahrung besitzen. Im § 5 der MPBetreibV sind die Anforderungen konkretisiert:

„(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

- hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt“...

In der Anlage 6 der RKI-KRINKO/BfArM-Empfehlungen von 2012 wird der Umfang aktueller Sach-

kenntnisse verdeutlicht und erläutert, welche Fortbildungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, wenn keine Sachkenntnisse vorhanden sind.

Zusammengefasst ergeben sich aus der Gesetzgebung folgende Anforderungen für Mitarbeiter einer Zahnarztpraxis:

- Nachweis einer abgeschlossenen Ausbildung eines zahnmedizinischen Berufes
- durchgängige Tätigkeit nach Berufsabschluss in einer Zahnarztpraxis (ohne Branchenwechsel)
- Besitz aktueller Sachkenntnisse

## Wann sind Sachkenntnisse aktuell?

Der Knackpunkt liegt an dieser Stelle in der Aktualität der Sachkenntnisse. Allgemeine Sachkenntnisse wie Instrumentenkunde, Grundlagen der Hygiene, Mikrobiologie und Wirkungsweisen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind grundsätzlich schon immer Bestandteile jeder zahnmedizinischen Berufsausbildung. Es ist davon auszugehen, dass den Auszubildenden ab 2012 die Empfehlungen der KRINKO des RKI im

### Allgemeiner Hinweis der Redaktion:

„Zahnarzt“ ist die formelle Bezeichnung gemäß Zahnheilkundengesetz. Im Interesse einer leichteren Lesbarkeit im redaktionellen Teil wird oft auf die weibliche und männliche Form der Berufsbezeichnung verzichtet. Das gleiche gilt für die Berufsbezeichnungen „Zahnmedizinische Fachangestellte“ (ZFA), „Zahnmedizinische Verwaltungsassistentin“ (ZMV), „Zahnmedizinische Prophylaxeassistentin“ (ZMP), „Fachwirt für Zahnärztliches Praxismanagement“ (FZP) „Zahnmedizinische Fachassistentin“ (ZMF) und „Dentalhygienikerin“ (DH).

aktuellen Lehrplan vermittelt werden und somit aktuelle Kenntnisse für die Aufbereitung von MP angewendet werden können.

Zu den aktuellen Sachkenntnissen gehören unter anderem:

- die Risikobewertung der MP als Voraussetzung der Aufbereitung
- grundlegendes Wissen über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren sowie zur Validierung
- Dokumentationen zum Hygienemanagement (siehe RKI-KRINKO/BfArM Empfehlungen 2012, Anlage 6).

Liegen diese aktuellen Sachkenntnisse nicht vor, sind sie durch geeignete Fortbildungsmaßnahmen nachzuholen. Dabei liegt der Fokus auf der Aneignung der Sachkenntnisse und nicht auf dem Nachweis, dass man sich mit diesem Thema beschäftigt hat (wie von Validierern zum Teil gefordert).

---

### **Auffrischung aller fünf Jahre empfohlen**

---

Unter Berücksichtigung fortschreitender Veränderungen in Wissenschaft und Technik auf dem Gebiet der Hygiene und im Zusammenhang mit gesetzlichen Anpassungen der Anforderungen an die Umsetzung von Maßnahmen ist eine regelmäßige Auffrischung der Kenntnisse etwa aller fünf Jahre zu empfehlen. Auch können so ungewollte Unregelmäßigkeiten im Hygienemanagement der Praxis entdeckt und abgestellt werden.

Fachkräfte für Validierung müssen zur Bestätigung erfolgreicher Aufbereitungsprozesse auch die Sachkenntnisse des aufzubereitenden Personals mit einbeziehen. Fehlen bei den Praxismitarbeitern diese aktuellen Kenntnisse für die Aufbereitung, können die Aufbereitungsverfahren nicht gesetzeskonform durchgeführt und von den Validierern demzufolge nicht bestätigt werden.

Noch einmal: Das bedeutet aber nicht, dass von einer ausgebildeten ZFA ein „Zertifikat“ abverlangt werden kann. Allerdings müssen im Gespräch und in den Handlungen die Sachkenntnis ersichtlich sein.

Da bei berufsfremden Personen oder Wiedereinsteigern die oben genannten Qualifikationen nicht vorliegen und grundlegende Sachkenntnisse erworben werden müssen, können sie nur eine Berechtigung zur Aufbereitung und Freigabe der MP erlangen, wenn sie den Berufsabschluss der ZFA nachholen oder spezielle Fortbildungen besuchen, die mit einer Prüfung und einem Zertifikat abschließen.

Die LZÄKB bietet zum Thema Hygiene und Sachkenntnisse für einzelne Mitarbeiter, für das gesamte Praxisteam vor Ort oder für Quereinsteiger geeignete Fortbildungsmöglichkeiten an. Auskünfte zu den Inhalten der entsprechenden Fortbildungen erhalten Sie bei den Mitarbeiterinnen des Referates Praxisführung:

Ulrike Besen, ubesen@lzkb.de, 0355/381 48-12  
Yvonne Burri, yburri@lzkb.de, 0355/381 48-28 ☎

## **Praxisbegehungen durch das LAVG**

### **Protokoll und Rechnung bitte zusenden**

Um über den Inhalt der Praxisbegehungen informiert zu sein, bittet Sie der Vorstand der Landeszahnärztekammer, die Rechnung und das Protokoll einer Praxisbegehung anonymisiert zur Kammer per Post, Fax oder E-Mail zu senden:

LZÄKB, Postfach 100722, 03007 Cottbus  
Fax: 0355/3 81 48-48 | E-Mail: info@lzkb.de.