

Geräte-Validierung – alles so, wie es sein soll?

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

[ZBB] Im Praxisalltag muss jeder einzelne Medizinprodukte-Aufbereitungsprozess stabil und mit Erfolg durchgeführt werden. Dazu gehört zum einen, dass Geräte und Hilfsmittel zuverlässig funktionieren. Des Weiteren sind Kenntnisse der aufbereitenden Praxismitarbeiter für einen sachgerechten Umgang mit Geräten, Instrumenten und Hilfsmitteln unabdingbar. Ohne ausreichende Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine Gewähr für stabile und erfolgreiche Prozessabläufe nicht möglich.

Im Rahmen der Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse wird, neben der Funktionalität der Geräte-Prozessparameter, unter anderem auch die Sachkenntnis des aufbereitenden Praxispersonals überprüft. Ein Validierer muss sich also ebenfalls davon überzeugen, dass die aufbereitenden Mitarbeiter die erforderliche Kenntnis für eine konstant erfolgreiche Durchführung der Aufbereitungsprozesse besitzen. Schulungsnachweise/Zertifikate sind dabei der einfachste und unkomplizierteste Weg, dem Validierer die Sachkenntnisse nachzuweisen.

Aber!

Nicht jeder Praxismitarbeiter benötigt zwingend eine Schulung oder einen Nachweis! Die Notwendigkeit einer Aktualisierung der Sachkenntnis im Hygienebereich hängt von der beruflichen Qualifikation und Tä-

tigkeitsdauer sowie vom aktuellen Wissensstand des betreffenden Mitarbeiters ab. In den entsprechenden Rechtsgrundlagen (MPBetreibV § 5 [1] und § 8 [7] sowie RKI-KRINKO/BfAM Empfehlungen 2012 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Anlage 6) sind die Voraussetzungen für aufbereitendes Praxispersonal klar definiert.

Das darf nicht sein!

Die praktizierte Vorgehensweise einiger Validierungsfirmen widerspricht leider bisweilen den Vorgaben zur Überprüfung der Sachkenntnis. In diesen Fällen werden Zahnarztpraxen pauschal (und nicht rechtskonform) aufgefordert, Schulungsnachweise vorzulegen. Werden dann vom Betreiber der Medizinprodukte keine Nachweise vorgelegt, sind Angaben zur fehlenden Sachkenntnis des Personals im Validierungsbericht oftmals die Folge. Dies kann bei Inspektionen durch Überwachungsbehörden (LAVG) problematisch werden.

Hinweis der LZÄKB

Sollten Ihnen Validierungsfirmen mit fragwürdigem Geschäftsgebaren entgegentreten bzw. Forderungen bezüglich der Sachkenntnis unrechtmäßig oder unangemessen vorkommen, wenden Sie sich gern an Ihre Landeszahnärztekammer Brandenburg:

► www.die-brandenburger-zahnaerzte.de ■