

# Schwerpunktprüfungen der Gewerbeaufsicht

## Projektarbeit zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

*Das Bayerische Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen informiert über eine für das zweite Quartal 2009 geplante Projektarbeit der Gewerbeaufsichtsämter zum Thema „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“. Mit dieser Projektarbeit will die Gewerbeaufsicht die Praxisbetreiber bei der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen unterstützen. Im Vordergrund soll deshalb die Beratung stehen. Bei den Begehungen können für spezifische Probleme Lösungen gemeinsam mit den Betreibern entwickelt werden. Der Rahmen hierfür ist durch die gesetzlichen Vorschriften vorgegeben.*

Mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung hat der Bundesgesetzgeber auch die Anforderungen an die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt. Die dort getroffenen Regelungen geben jedoch nach wie vor Anlass zu Rückfragen und Unsicherheit bei den Betroffenen. Dies zeigt sich einerseits durch entsprechende Anfragen bei den Gewerbeaufsichtsämtern, andererseits auch durch die Erfahrungen bei Praxisbegehungen in der Vergangenheit.

Der Gesetzgeber hat in der Betreiberverordnung keine Detailregelungen zur Aufbereitung der jeweiligen Medizinprodukte getroffen. Dies wäre aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Instrumente und Aufbereitungsverfahren, die zudem ständig technisch weiterentwickelt werden, auch nicht sinnvoll gewesen. Stattdessen wurde der Betreiber verpflichtet, bei der Aufbereitung seiner Medizinprodukte die Angaben des jeweiligen Herstellers zu beachten und entsprechend geeignete, validierte Verfahren anzuwenden. Das sind Verfahren, die nachweislich in der Lage sind, die in der jeweiligen Einrichtung anfallenden Aufbereitungsaufgaben mit dem geforderten Ergebnis sicher reproduzierbar zu erfüllen. Damit verbunden ist auch die Forderung nach entsprechend sachkundigem Personal und nach für die Aufbereitung geeigneten Räumlichkeiten.

### **Kontinuierlich optimiertes Verfahren**

Damit der Aufbereitungsprozess diesen Anforderungen genügt, müssen bei den zur Anwendung

kommenden Verfahren bereits im Vorfeld die möglichen Störgrößen ermittelt und eliminiert werden. Weiterhin muss sichergestellt werden, dass die auf diese Weise optimierten Verfahren auch regelmäßig ohne Abweichungen angewandt werden, denn nur dann kann auch von einem einwandfreien Aufbereitungsergebnis ausgegangen werden. Hierzu dienen zum einen entsprechende Arbeitsanweisungen, die die erforderlichen Arbeitsabläufe genau beschreiben und zum anderen eine Dokumentation, mit der belegt werden kann, dass auch tatsächlich nach diesen Vorgaben aufbereitet wurde.

### **Detailfragen bei Praxisbegehungen**

Was hier in wenigen Sätzen allgemein zusammengefasst wurde, wirft im konkreten Einzelfall aber häufig Detailfragen auf. Zwar gibt die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ aus dem Jahr 2006 umfassende ergänzende Hinweise, die aber naturgemäß nicht auf jeden Einzelfall zugeschnitten sein können.

Bei den Praxisbegehungen sollen die folgenden Punkte angesprochen werden:

- **Festlegung der erforderlichen Aufbereitungsprozesse**  
Dies beinhaltet die Erfassung und Einstufung der Instrumente (unkritisch, semikritisch A und B, kritisch A und B) sowie die Festlegung der jeweils erforderlichen Aufbereitungsschritte einschließlich der einzuhaltenden Prozessparameter und der nötigen Prüfungen für die Freigabe in Arbeitsanweisungen.
- **Festlegung der Verantwortlichkeiten**

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung dürfen nur solche Personen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragt werden, „die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen“. Bei ausgebildeten Zahnärztinnen beziehungsweise Zahnmedizinischen Fachangestellten, die auch entsprechende praktische Erfahrung in der Aufbereitung haben, wird davon ausgegangen, dass ausreichende Sachkenntnisse vorhanden sind.

#### • *Räumliche Voraussetzungen*

Nach RKI-Empfehlung ist für die Aufbereitung ein eigener Bereich vorzusehen, der in eine „reine“ und „unreine“ Seite zu trennen ist, um eine Rekontamination bereits aufbereiteter Instrumente zu vermeiden.

Weiterhin soll stichprobenartig auch die Durchführung der Aufbereitung gemäß den Arbeitsanweisungen überprüft werden. Neben diesen Fragen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten wird im Zuge der Projektarbeit gleichzeitig

eine stichprobenartige Überprüfung der Konstanzprüfung bei Röntgengeräten und bei der Filmverarbeitung durchgeführt.

In einer abschließenden Bestandsaufnahme sollen vorhandene Problemschwerpunkte lokalisiert werden. Lösungen für derartige Problempunkte wollen die Behörden dann in der Folge gemeinsam mit der Bayerischen Landeszahnärztekammer erarbeiten.

Hans-Georg Niedermeyer  
Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und  
Sozialordnung, Familie und Frauen

## Keine Panik!

### Schwerpunktprüfungen: Was die Praxen erwartet – wie die BLZK unterstützt

*Nach einigen Ankündigungen ist es nun soweit: Das Bayerische Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen plant für die Zeit des zweiten Quartals ab Mitte April 2009 eine Praxisbegehung eines zufällig ausgewählten Teils der bayerischen Zahnarztpraxen. Die Bayerische Landeszahnärztekammer, insbesondere das Referat Praxisführung, hat dazu langwierige Verhandlungen geführt, die durch den Regierungswechsel im September 2008 und den damit einhergehenden Wechsel in der Zuständigkeit der Ministerien verzögert wurden. Folgendes kommt auf die bayerischen Zahnärzte zu:*

Das Staatsministerium sieht die Projektarbeit als Mittel zur Lokalisierung von eventuell vorhandenen Problemkreisen an. Sollten sich solche Problemkreise ergeben – angesichts des hohen Hygienestandards bayerischer Praxen sieht die BLZK hier keine Gefahr – will das Staatsministerium Lösungen gemeinsam mit der Bayerischen Landeszahnärztekammer erarbeiten. Es sollen stichprobenartig sowohl die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten als auch, wie im Jahr 2003, die Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik überprüft werden. Dem Referat wurde zugesichert, dass sich die Gewerbeaufsichtsämter rechtzeitig vor einem Praxisbesuch ankündigen. Die Projektarbeit war anfänglich für das Jahr 2008 geplant und wurde kurzfristig auf das zweite Quartal 2009 verschoben. Erfolgreich hat sich die BLZK für eine Verschiebung des Termins auf Mitte April (nach Ostern) eingesetzt.

#### **Hilfestellung der BLZK**

Für das Projekt „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ existiert ein Fragenkatalog, den das Referat Praxisführung Ende Februar in Form eines Rundschreibens veröffentlicht wird. Geplant ist zusätzlich die Veröffentlichung auf den Internetseiten der BLZK.

Das Referat Praxisführung war in den langwierigen Verhandlungen mit dem Staatsministerium bemüht, zu weit gehende Anforderungen zu verhindern. Gemeinsam mit dem Staatsministerium konnte in vielen Punkten schon im Vorfeld eine Einigung erzielt werden. Soweit sich dennoch zusätzliche oder geänderte Anforderungen ergeben, wird das Referat, zusammen mit der Veröffentlichung des Fragenkatalogs, den bayerischen Zahnärzten rechtzeitig nochmals aktualisierte und zusätzliche Arbeitsmittel zur Verfügung stellen, damit sie für den Besuch des Gewerbeaufsichtsamtes bestens gerüstet sind.

Es wird gebeten, die Veröffentlichungen im BZB sowie auf [www.blzk.de](http://www.blzk.de) zu beachten. Das Referat Praxisführung mit seinen Mitarbeitern steht darüber hinaus für Fragen jederzeit zur Verfügung.

Dr. Michael Rottner  
Mitglied des Vorstands  
Referent Praxisführung der BLZK

**BLZK-Ansprechpartner im Referat Praxisführung**

[praxisfuehrung@blzk.de](mailto:praxisfuehrung@blzk.de), Telefon 089 72480-194/-196