

Stellungnahme des DGSV[®]- Vorstands im März 2007 zu der „Gemeinsamen Erklärung zum Erwerb der Sachkunde für die Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“ aus dem Jahr 2002, veröffentlicht im Heft 10, Hygiene und Medizin 28. Jahrgang, 2003

Im August 2002 trafen sich Mitglieder der Vorstände der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), des Berufsverbandes der Deutschen Hygieniker (VDH) und der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV[®]) zu einer Beratung über den Ausbildungsstand der Mitarbeiter im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten in niedergelassenen Arztpraxen bzw. in ambulant- operierenden Arztpraxen und Kliniken.

Anlass für dieses Treffen war die Feststellung, dass die gemeinsame Empfehlung des BfArM und des RKI zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten die Notwendigkeit der Ausbildung von Mitarbeitern in der Sterilgutversorgung begründet, dies auch im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten in Arztpraxen und ambulanten OP-Zentren .

Die Rahmenlehrpläne der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. berücksichtigen umfassend die erforderlichen Schwerpunkte. Die Inhalte der Rahmenlehrpläne werden in DGSV[®] akkreditierten Bildungsstätten im Rahmen der Fachkundeflehrgänge I, II und III vermittelt.

Einige der Gesprächsteilnehmer gingen davon aus, dass die Fachkundeflehrgänge ausschließlich für Mitarbeiter von Sterilgutversorgungsabteilungen in Krankenhäusern bzw. zentralen Aufbereitungsabteilungen außerhalb von Krankenhäusern konzipiert wurden und damit Mitarbeiter im ambulant- operierenden und Praxisbereich keine Berücksichtigung finden.

Nach eingehender Diskussion wurde festgelegt, dass der schon abgeschlossenen Berufsausbildung in einem medizinischen Bereich der Mitarbeiter in Arztpraxen, die Medizinprodukte aufbereiten, Rechnung getragen werden müsse. Ebenso eindeutig war jedoch auch, dass die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten in Arztpraxen und ambulanten OP-Zentren nicht anders als in zentralen Aufbereitungsabteilungen sind..

So wurde folgende Übereinkunft für ausgebildetes Personal, welches in niedergelassenen, operativ tätigen Praxen und ambulanten OP-Zentren Medizinprodukte aufbereitet, erzielt:

Examinierte Krankenschwestern/-pfleger, Kinderkrankenschwestern/-pfleger sowie berufsausbildete Arzt-/Zahnarzt-/Tierärzthelfer/innen mit einer Berufserfahrung von mehr als 5 Jahren wurde angeboten, **wahlweise** einen 2-Tage-Lehrgang mit intensiver Studienbegleitung und Kenntnisprüfung oder einen 5-Tage-Lehrgang mit Kenntnisprüfung absolvieren.

Für medizinisch examiniertes Personal mit weniger als 5 Jahren Berufserfahrung wurde eine Teilnahme an einem 5-Tage-Lehrgang als obligatorisch festgelegt.

Nach erfolgreicher Teilnahme erhalten die Teilnehmer ein Zertifikat der DGSV[®] das den Erwerb der Sachkunde bescheinigt und den in der Medizinproduktebetriebsverordnung geforderten Nachweis der Sachkenntnis erbringt. Mitglieder des Bildungsausschusses der DGSV[®] erstellten einen

Rahmenlehrplan für Sachkundelehrgänge, der dann vom Bildungsausschuss verabschiedet wurde.

Der mögliche minimierte Ausbildungsumfang wurde im Jahr 2002 damit begründet, dass in ambulanten Praxen ausgebildetes Personal unter direkter Kontrolle und Anleitung eines Facharztes arbeitet. Das trifft im OP- und Behandlungsbereich zweifellos zu. Hier geht es um die Behandlung des Patienten, jedoch nicht um die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Es stellen sich jedoch folgende Fragen:

- Können die Fachärzte das Personal in den Aufbereitungsabteilungen ohne Absolvierung eines Lehrgangs fachgerecht anleiten?
- Kontrollieren die Fachärzte in den Arztpraxen und ambulant- operierenden Zentren die Aufbereitung auch tatsächlich nach den gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien?
- Wenn das so ist, warum wird die Anleitung und Kontrolle der Aufbereitung in Krankenhäusern dann nicht auch von Fachärzten ausgeübt, zumal eine größere Anzahl von Fachärzten verfügbar ist?
- Reichen die Grundkenntnisse des in den niedergelassenen, operativ tätigen Praxen und ambulanten OP-Zentren beschäftigten ausgebildeten Personals aus, um darauf bauend, in einem 2-Tage-Lehrgang das notwendige Wissen vermittelt zu bekommen, Schwerpunkte zu diskutieren und spezielle Inhalte zu trainieren?

Die Antworten auf diese Fragen basieren auf Erfahrungen, die in bisher durchgeführten 40-stündigen Sachkundelehrgängen gesammelt wurden, z.B.:

- In Arztpraxen nehmen die Fachärzte (Praxisinhaber und somit auch Verantwortlichen) wenig bis keinen Einfluss auf den Aufbereitungsprozess
- Oft fehlen die baulich-technischen Voraussetzungen zur Aufbereitung
- Eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte wurde oft noch nicht durchgeführt
- Kenntnisse in den Bereichen der manuellen und maschinellen Reinigung und Desinfektion fehlen
- Kenntnisse in den Bereichen Instrumentenkunde, Instrumentenpflege und Funktionskontrollen sind unzureichend
- Fragen der Verpackungen müssen geklärt werden.
- Kenntnisse zu den Grundlagen der Sterilisation fehlen oder sind nur geringfügig vorhanden
- Die Freigabe von sterilisierten Medizinprodukten entspricht häufig nicht den Vorgaben der gemeinsamen Empfehlung des BfArM und des RKI zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Die Dokumentation ist oftmals nicht ausreichend oder wird gar nicht durchgeführt
- Durchführung von Routinekontrollen ist oft nicht geklärt - was sind Routinekontrollen (warum, wann und wie werden diese durchgeführt, ausgewertet und dokumentiert?)

Für die Teilnehmer der Sachkundelehrgänge sind Begriffe wie Nachvollziehbarkeit, Reproduzierbarkeit, Validierung, Standardisierung von Arbeitsabläufen häufig völlig fremd.

Zahlreiche bisherige Absolventen der 5-Tage-Lehrgänge haben 40 Unterrichtsstunden als Mindestgrenze eingeschätzt.

Der Vorstand der DGSV[®] zieht aus den gewonnenen Erfahrungen folgende Schlussfolgerungen:

- Für die Aufbereitung ist speziell geschultes Personal erforderlich, sowohl in Arztpraxen als auch in ambulant operativ tätigen Einrichtungen.
- Der Zeitraum von 2 Tagen (= 16-20 Unterrichtsstunden) hat sich für die Vermittlung der notwendigen Sachkunde als unzureichend erwiesen.
- Im Sinne der Patientensicherheit sowie der Rechtsicherheit des Arztes und des medizinischen Assistenzpersonals wird der Erwerb der Sachkunde mit **weniger als 40 Stunden vom Vorstand der DGSV[®] künftig nicht mehr unterstützt.**
- Ein Zertifikat der DGSV[®] über den Erwerb der Sachkunde wird nur nach der erfolgreichen Teilnahme an einem Sachkundelehrgang, der mindestens 40 Unterrichtsstunden umfasst an einer DGSV[®] akkreditierten Bildungsstätte erteilt.
- Der Vorstand empfiehlt den Praxisverantwortlichen die Abwägung zwischen Fachkundelehrgang I und dem Sachkundelehrgang A.
- Weiter wird darauf hingewiesen, dass durch die Teilnahme an einem Sachkundelehrgang B (nach Absolvierung des Sachkundelehrganges) das Zertifikat der Fachkunde I erworben werden kann.

Der Gesetzgeber fordert in der Medizinproduktebetriebersverordnung sachkundiges Personal für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Laut Medizinproduktegesetz soll das Risiko für den Patienten auf ein unvermeidbares Restrisiko vermindert werden.

Festgelegte Anforderungen an Sachkenntnisse, über welche das Personal, das in Arztpraxen und ambulant operierenden Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, verfügen muss, wurden in den Rahmenlehrplänen der DGSV[®] für den Erwerb der Sachkunde berücksichtigt.

Der Vorstand der DGSV[®] hält es für seine Pflicht, die Erfahrungen aus den in den letzten 4 Jahren durchgeführten Sachkundelehrgängen für die Zukunft zu bewerten. Diese Erfahrungen begründen diese Stellungnahme.

Der Vorstand hofft auf das Verständnis des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und des Vorstandes des Berufsverbandes der Deutschen Hygieniker.

Gezeichnet:

Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV[®])

Im März 2007