

Die Hygiene in Zahnarztpraxen ist im öffentlichen Fokus. Forderungen nach einem hohen Schutzniveau für Patienten sind angesichts des Rechtsgutes Gesundheit auch nachvollziehbar. Absolute Sicherheit oder Schutz vor Infektionen ist aber weder erreichbar, noch bezahlbar. Hier darf das Wünschenswerte nicht mit dem Machbaren verwechselt werden.

# Praxishygiene und Aufbereitung: Was kommt auf Zahnärzte zu?

Autor: Dr. Hendrik Schlegel

Der Stand der Hygiene in Zahnarztpraxen ist anerkanntermaßen hoch. Valide Untersuchungen zu Hygienedefiziten bei Zahnärzten existieren nicht. Dennoch werden die Anforderungen an die Hygiene stetig höher geschraubt. Zugleich wird die Überwachung durch die zuständigen Behörden intensiviert. Deshalb ist es für Zahnärzte sinnvoll, sich einen orientierenden Überblick zu verschaffen, was gilt, wo kontroverse Auffassungen herrschen und was die Überwachungsbehörden zukünftig (bundes-)einheitlich beabsichtigen zu fordern. Hier existiert seit Kurzem (12./13. März 2008) eine offizielle „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“, die Rahmenbedingungen für ein (bundes-)einheitliches Verwaltungshandeln der zuständigen Überwachungsbehörden formuliert.

Die nachfolgende Ausarbeitung basiert auf dieser Empfehlung und den dort gemachten Angaben.

## I. Rechtslage

Die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten wurde durch die Neuregelungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) mit Wirkung vom 01.01.2002

konkretisiert. Zwischenzeitlich liegt das MPG in der Fassung vom 14. Juni 2007 (Bundesgesetzblatt I S. 1066) vor.

Der Begriff der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist nunmehr in § 3 Nr. 14 MPG definiert. Danach gehören zur Aufbereitung nicht nur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sondern auch die Prüfung und ggf. Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

In § 14 MPG wird gefordert, dass das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nur nach Maßgabe der MPBetreibV erfolgen darf. Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Die MPBetreibV trifft Regelungen zur Aufbereitung in den §§ 2 und 4. Es wird klargestellt, dass die Aufbereitung nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungs-Vorschriften zu erfolgen hat (§ 2 Absatz 1 MPBetreibV). Die Aufbereitung darf nur qualifiziertem Personal übertragen werden (§ 2 Absatz 2 MPBetreibV).

## Regelung der Aufbereitung

Der § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung. Er schreibt vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI-BfArM-Empfehlung von 2001) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird (sog. Vermutungswirkung).

## Anforderungen bei Aufbereitung

Die §§ 2 Absatz 2 und 4 Absatz 1 MPBetreibV formulieren grundsätzliche Anforderungen an die Qualifikation der mit der Aufberei-