

# Anforderungen an die Praxishygiene

Das Thema Praxishygiene hat mittlerweile einen solchen Umfang angenommen, dass es hier nicht einmal in Stichworten vollständig abgearbeitet werden kann. Erschwert wird die Situation für die Informationssuchenden durch den Umstand, dass es die unterschiedlichsten Interpretationen der hierfür zuständigen Gesetze gibt.

Michaela Rehmke/Wölfersheim

■ **Das maßgebliche Gesetz** für die „Hygiene im Allgemeinen“ (neben zahlreichen gesetzlichen Regelungen) ist das seit 1. Januar 2001 geltende Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Außerdem kommt den RKI-Richtlinien und den Normen höchste Verbindlichkeit zu, da der Bundesgerichtshof (BGH) in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von DIN Normen ebenso wie von Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre.

Die hygienische „Aufbereitung von Medizinprodukten“ wurde durch die Neuregelungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinproduktebe-

treiberverordnung (MPBetreibV) mit Wirkung vom 01. Januar 2002 konkretisiert.

Die Medizinproduktebetreiberverordnung 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).

Die §§ 2 Absatz 2 und 4 Absatz 1 MPBetreibV formulieren grundsätzliche Anforderungen an die Qualifikation der mit der Aufbereitung befassten Personen und an die sächliche Ausstattung.

Bei Einhaltung dieser Vorgaben hat der Praxisbetreiber nicht nur ein funktionie-

rendes Hygienemanagement, sondern darüber hinaus auch einen großen Teil seines einzurichtenden Qualitätsmanagements erfüllt.

## Sachkenntnis

Die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals umfasst folgende Inhalte:

- ▶ Instrumentenkunde (fachgruppenspezifisch)
- ▶ Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- ▶ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.
- ▶ Schwerpunkte der Aufbereitung:
  - Sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
  - Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
  - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
  - Funktionsprüfung
  - Kennzeichnung
  - Verpackung und Sterilisation
  - Dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung/Lagerung



▲ Abb. 1: SMU-LC.