

# Reizthema Aufbereitung nach dem MPG

*In letzter Zeit wird in der deutschen Zahnärzteschaft wohl kaum etwas so emotional diskutiert wie die Herausforderungen durch neue Vorschriften an die Aufbereitung gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG).*

DR. HANS SELLMANN/MARL

Zahnärzte haben nicht erst in letzter Zeit, sondern immer schon große Sorgfalt auf die Hygiene gelegt. Als teilweise operatives Fach mit Penetration der äußeren Körper(schleim)haut kennen sie im Gegensatz zu manch anderem medizinischen Gebiet die Regeln und Verfahren sehr genau, mit denen sie sicherstellen können, dass sie ihren „Betreiberpflichten bezüglich der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ gerecht werden. Was aber bedeutet dieses „neue“ Gesetz denn überhaupt im täglichen Leben? Im Jahr 1990 (90/385/ EWG) hat die EU ein neues Gesetz, das Gesetz über Medizinprodukte erlassen. Zum 01.01.1995 wurde es in nationales Recht umgesetzt. Nun wird es, nach einer wesentlichen Verschärfung im Bereich der Medizinproduktebetriebsverordnung, des im Jahre 2001 und 2002 noch wesentlich verschärften Medizinprodukteänderungsgesetzes, auch in Deutschland in erheblichem Umfang geändert und, was die große Herausforderung für die Zahnärzteschaft ist, auch kontrolliert. (Eine Regelüberwachung war ursprünglich nicht vorgesehen, aber nach der Veränderung bundesweit eingeführt.) Im Bewusstsein der deutschen Zahnärzte spielte dieses Gesetz dennoch bis jetzt eine eher untergeordnete Rolle. Das hat sich in letzter Zeit aber, teilweise mit dramatischen Folgen, geändert.

## Prüfungen und Anforderungen

In letzter Zeit werden vor allem in Nordrhein-Westfalen, dies aber nach gut unterrichteten Quellen nur als Pilot-

projekt, nicht nur Kliniken und MKG- oder Oralchirurgen, sondern auch allgemein Zahnärztliche Praxen durch die jeweils zuständigen Bezirksregierungen auf die Einhaltung der Vorschriften des MPG geprüft. Die anderen

Bundesländer werden folgen. Diese Prüfungen sind sehr umfangreich und „hart“. Bei Nichteinhaltung der Vorschriften und wenn die im Rahmen der Prüfung festgestellten Mängel nicht in einem bestimmten Zeitraum beseitigt werden, drohen Auflagen bis hin zum Verbot, Produkte, die dem MPG unterliegen, in der eigenen Praxis aufzubereiten. Die neuen Anforderungen aus dem MPG sind nicht nur teuer (natürlich brauchen Sie, wenn Sie ihn nicht schon besitzen, einen neuen [„validierbaren“] Steri oder teure Validierungsnachweise), sondern auch mit viel „Aufwand“ verbunden. Dennoch möchte ich Sie bitten an dieser Stelle einen Moment inne zu halten und nachzudenken. Die Ziele des MPG sind zum einen, für einen hohen technischen Standard der Medizinprodukte zu sorgen.

Der andere Grund aber ist der Schutz des Verbrauchers, Anwenders und Nutzers. Wenn nur ein Patient durch vermeidbare Fehler bei der Praxishygiene zu Schaden kommt, dann ist das einer zu viel und bereits dieser eine Fall würde ein solches Gesetz rechtfertigen.

Bitte denken Sie sich einmal in die Situation eines Patienten hinein, den Sie mit einem nicht ausreichend sterilisierten Hohlkörper (Turbine!), mit dem Sie vorher bei einem Hepatitis-C-Patienten gearbeitet haben, behandeln.

Verwenden Sie Ihre Kraft darauf, die Anforderungen des neuen MPG zu meistern. Sie müssen alles tun, um „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder

