

Sachkenntnis der mit der Überwachung der Medizinproduktaufbereitung beauftragten Personen

Walter Bodenschatz

«Sachkenntnis» der mit der Überwachung der Medizinproduktaufbereitung beauftragten Personen erfordert gemäß Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV) u. a. praktische Erfahrungen in der Medizinproduktaufbereitung, Kenntnisse über das Medizinprodukte-recht, über die Besonderheiten der zu überwachenden Medizinprodukte sowie über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, über das allgemeine Verwaltungsrecht sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen. Darüber hinaus wünschen sich Teilnehmer erster Pilotlehrgänge der Fachschule für Hygienetechnik (FHT)¹ für Mitarbeiter der Gesundheits- und Gewerbeaufsichtsverwaltung Kenntnisse, die den Mindestanforderungen von Aufbereitungspersonal entsprechen (die sogenannte Fachkunde I/DGSV[®]).

Eine Standardisierung solcher Behördenlehrgänge gibt es bisher nicht. Während die Fachkunde I als Mindeststandard für AEMP²-Mitarbeiter 150 Stunden Praxis und 120 Stunden Theorie umfasst, dauern vergleichbare Lehrgänge für Aufsichtspersonen selten mehr als 40 Stunden Theorie. Im Beitrag wird über bisherige Erfahrungen berichtet.

Weiterbildungslehrgänge – die Inhalte

Die Fachschule für Hygienetechnik hat in den vergangenen Jahren sporadisch – auf Veranlassung von Behörden – Weiterbildungslehrgänge für mit der Überwachung der Medizinproduktaufbereitung beauftragte Personen durchgeführt. Die Lehrgänge hatten einen Umfang zwischen 8 Stunden und 40 Stunden (= Unterrichts-

einheiten à 45 Minuten). Die Teilnehmer kamen sowohl aus dem Bereich des Öffentlichen Gesundheitsdienstes als auch aus dem Bereich der Gewerbeaufsicht.

Soweit bekannt, gibt es bisher keine einheitlichen Regelungen für Inhalt und Umfang solcher Lehrgänge. Dass ein- oder zweitägige Lehrgänge nicht ausreichen, wurde rasch klar. Nun hat die FHT einen fünftägigen Lehrgang standardmäßig ins Weiterbildungsprogramm aufgenommen. 16 Personen nahmen an dem letzten Lehrgang teil – 4 Mitarbeiter der Gewerbeaufsichtsverwaltung, 11 Mitarbeiter aus Gesundheitsämtern, 1 Dienstleister aus dem Bereich Qualitätsmanagement/Validierung. Zwei der Gesundheitsamtmitarbeiter hatten zuvor bereits den Lehrgang «Technische/r Sterilisationsassistent/in Fachkunde I» der DGSV besucht.

In zuvor durchgeführten Weiterbildungslehrgängen der FHT zur Überwachung der Medizinproduktaufbereitung mit insgesamt ca. 160 Teilnehmern fanden sich ebenfalls Teilnehmer aus unterschiedlichen Arbeitsbereichen.

Der fünftägige Lehrgang hatte folgende Inhalte:

- Einführung:
 - Literatur und Grundlagen
- Instrumentenkreislauf:
 - Risikoeinstufung Medizinprodukte
 - Standardarbeitsanweisungen
 - Instrumentenkreislauf im Detail
- Sterilgutverpackung:
 - Verpackung, Transport und Lagerung
 - Validierung
- Schwerpunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten aus der Sicht der Krankenhaushygiene:
 - Qualitätssicherung
 - Aspekte der Validierung und Zertifizierung
 - Klärung der Vorbedingungen, fachliche Qualifikation, bauliche Voraussetzungen

- Besonderheiten im Instrumentenkreislauf

– Dekontamination und Desinfektion:

- Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
- Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten
- Validierung

– Technische Grundlagen der Sterilisation:

- Übersicht über die Verfahrensarten
- Dampfsterilisation: Fehlermöglichkeiten, spezielle Probleme mit minimal-invasiv-chirurgischen Instrumenten, Hohlkörper- und sonstigen komplexen Instrumenten wie Handstücken im Dentalbereich
- Möglichkeiten der Routinekontrolle von Sterilisationsprozessen für Groß- und Kleinstereilisatoren
- Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte (EO, NTDF, NTP)
- Validierung von Dampfsterilisationsprozessen

– Kleinstereilisatoren:

- Besonderheiten im Vergleich zu Großsterilisatoren
- Anforderungen an Betrieb und Validierung

– Praxiserfahrungen:

- Erfahrungen mit der Kontrolle der Instrumentenaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis

Was kann man besser machen?

Die mit der Überwachung der Medizinproduktaufbereitung beauftragten Personen müssen sachkundig sein. Bisher ist diese Sachkunde nicht ausreichend definiert.

1 Fachschule für Hygienetechnik, Frankfurter Str. 8, D-55545 Bad Kreuznach

2 AEMP: Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

Dipl.-Ing. Walter Bodenschatz, Fachschule für Hygienetechnik, Frankfurter Str. 8, D-55545 Bad Kreuznach

Im Rahmen mehrerer Pilotlehrgänge wurden Erfahrungen gesammelt, um ein Curriculum zu entwickeln und Erkenntnisse zur notwendigen Lehrgangsdauer zu gewinnen.

Alle 16 Teilnehmer des jetzigen Lehrganges haben die umfangreichen Evaluierungsbögen ausgefüllt und die eingesetzten, auch an DGSV-Fachkundelehrgängen beteiligten Referenten mit einem Schulnotenschnitt von «gut» bis «sehr gut» bewertet.

Zusammenfassend ergibt sich folgendes:

- Der Einsatz von Referenten, die in anerkannten DGSV-Lehrgängen eingesetzt werden, hat sich bewährt
- Mitarbeiter des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Gewerbeaufsichtsverwaltung können und sollen bezüglich der Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung gemeinsam geschult werden
- Die Lehrgangsdauer sollte nicht weniger als 80 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten betragen, mehr als 40 Stunden scheinen im Augenblick nicht durchsetzbar.
- Die Lehrgangsinhalte gemäß § 12 MPG-VwV und des Curriculum des Lehrganges «Technischer Sterilisationsassistent Fachkunde I (DGSV)» sollten zugrunde gelegt, aber u. a. durch folgende Themen ergänzt werden
- Anleitung zur Durchführung von Inspektionen
- Lesen/Auswerten von Validierungsberichten
- Ermittlung des Standes des Wissens und der Technik
- Standardisierung behördlicher Forderungen
- Durchsetzung behördlicher Forderungen
- Ahndung von Verstößen
- Möglichkeiten zur Aneignung im Einzelfall fehlenden Grundlagenwissen sollten im Vorfeld angeboten werden (z. B. durch entsprechendes Schrifttum)

Literatur

1. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), § 26 Durchführung der Überwachung
2. Bundesministerium für Gesundheit. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift, MPGvVw) vom 18. Mai 2012, § 12 Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen

Meinungen der Teilnehmer nach dem Lehrgang

FHT: Sie arbeiten als Gesundheitsaufseherin in einem Gesundheitsamt. Haben Sie oft mit der Medizinprodukteaufbereitung zu tun?

Silke U., Gesundheitsaufseherin, Gesundheitsamt H.: Ich selbst noch nicht, aber es kommt auf mich, auf unser Amt zu. Wir betreuen mit zwei Kollegen 78.000 Menschen und müssen uns in Zukunft auch um die Medizinprodukteaufbereitung kümmern. Deshalb bin ich hier. In einem so kleinen Amt wie unserem muss ein Gesundheitsaufseher für alle Aufgaben eingesetzt werden können. Ich weiß aber, dass Mitarbeiter in großen Gesundheitsämtern spezielle Arbeitsgebiete abdecken, z. B. die Krankenhaushygiene. Für die ist diese Qualifikation noch wichtiger.

FHT: Sie haben ebenfalls als Mitarbeiterin eines Gesundheitsamtes an diesem 5-Tage-Lehrgang teilgenommen. War das ausreichend, zu kurz oder zu lang?

Simone W., Hygienekontrolleurin, Gesundheitsamt I.: Der Lehrgang war wertvoll, aber zu kurz. Es wurden zwar wichtige Inhalte vermittelt und es fällt nun leichter, bei Begehungen Schwachpunkte zu erkennen; für einige Themen wurden aber Kenntnisse vorausgesetzt, die in der Ausbildung – zumindest in meiner – nicht vermittelt worden sind. Da fällt es zum Teil schwer, dem Lehrgang zu folgen. Andererseits wäre es wünschenswert, weitere Themen einzubauen, zum Beispiel gezielte Hinweise, welche Unterlagen im Vorfeld einer Inspektion gefordert werden sollten, wie eine solche Inspektion ablaufen sollte, wie man einen Validierungsbericht liest. Außerdem wäre die Besichtigung einer Zentralen Sterilgutversorgung vorteilhaft oder gar ein Praktikum. Zwei Wochen sollte der Lehrgang schon dauern.

FHT: Die Überwachung der MP-Aufbereitung erfolgt durch 2 Behörden, Gesundheitsamt und Gewerbeaufsicht. Sicherlich gibt es hier verschiedene Schwerpunkte. Ist es trotzdem sinnvoll, einen gemeinsamen Lehrgang für beide anzubieten?

Werner L., Gesundheitsinspektor, Gesundheitsamt U.: Die Zusammenarbeit mit der Gewerbeaufsicht ist manchmal schon deshalb unumgänglich, weil ohne sie die rechtliche Grundlage fehlt, manche Auflagen durchzusetzen. Aber das ist gebiets- oder länderabhängig. Beide Behörden haben bei der Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung oft vergleichbare Aufgaben, benötigen also auch dieselben Kenntnisse. Aber auch da, wo ganz unterschiedliche Aufgaben vorliegen – nehmen wir mal das Gewerbeaufsichtsthema «Meldung von Vorkommnissen» – sind diese Informationen durchaus auch für beide interessant. Ich würde einen gemeinsamen Lehrgang für beide Behörden vorziehen.

FHT: Wir haben gehört, dass in manchen Gesundheitsämtern bereits Technische Sterilisationsassistenten mit Fachkunde III als Aufsichtspersonen eingesetzt werden. Halten Sie das für sinnvoll?

Simone W., Hygienekontrolleurin, Gesundheitsamt I.: Das ist sicherlich sinnvoll, vor allem, wenn ein großes Gesundheitsamt solche Mitarbeiter z. B. ausschließlich in der Krankenhaushygiene einsetzen kann. Eine solche Person haben wir ja hier im Lehrgang kennengelernt. So hat man das ja vor Jahren schon mit der Einstellung von Hygienefachkräften begonnen. Ich halte es für sinnvoll, dass ein Mitarbeiter des Gesundheitsamtes, der die Medizinprodukteaufbereitung kontrolliert, mindestens die Fachkunde I hat – oder aber zumindest eine spezielle Schulung absolviert hat. Wenn er die Fachkunde III hat – auch ohne Hygienekontrolleur, Gesundheitsaufseher oder Hygieneinspektor zu sein – und gezielt zur Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung eingesetzt werden kann, ist das sicher ein Gewinn.

FHT: Die Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung gehört mit der krankenhaushygienischen Kontrolle eigentlich schon immer zu den Aufgaben des Gesundheitsamtes. Sie sind ausgebildete Gesundheitsaufseherin. Waren denn die Inhalte des absolvierten Lehrganges nicht in Ihrer Ausbildung enthalten?

Silke U., Gesundheitsaufseherin, Gesundheitsamt H.: Ich habe gerade erst – in 2012 – meine Ausbildung beendet. Nahezu alles, was wir hier in diesen fünf Tagen behandelt haben, wurde in meiner Ausbildung nicht angesprochen. Allerdings überschauere ich nicht, wie es in anderen Ländern aussieht: Die Ausbildung von Gesundheitsaufsehern und ähnlichen Qualifikationen ist meines Wissens nicht bundeseinheitlich geregelt.

FHT: Was würden Sie davon halten, die Fachkunde I in die Lehrpläne für Gesundheitsaufseher einzubinden?

Silke U., Gesundheitsaufseherin, Gesundheitsamt H.: Das wäre eine gute Sache. Entweder einbinden in das Curriculum oder man macht es, wie beim Desinfektor: Man fordert den Nachweis der Fachkunde I als Zulassungsvoraussetzung zur Gesundheitsaufseher-Ab-

schlussprüfung. In meinem Bundesland jedenfalls sind alle Gesundheitsämter zuständig für die Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung und dementsprechend müssten die Gesundheitsaufseher auch solche Kenntnisse besitzen.

FHT: Sie kommen von einer Gewerbeaufsichtsbehörde. Auch Sie führen die Überwachung der MP-Aufbereitung durch. Haben Sie andere Schwerpunkte als die Gesundheitsämter?

Werner G., Dipl.-Ing., Regierungspräsidium/Gewerbeaufsicht H.: Zunächst einmal sind die Rechtsgrundlagen für die Überwachung unterschiedlich: Für die Gewerbeaufsicht gilt das Medizinproduktegesetz mit den verschiedenen Verordnungen, für die Gesundheitsämter Infektionsschutzgesetz oder ÖGD-Gesetze, aber natürlich legen auch die Gesundheitsämter die Regelungen des MPG zugrunde. Während es bei den Gesundheitsämtern vor allem um die infektionshygienische Überwachung der Aufbereitung im Krankenhaus und bei niedergelassenen Ärzten geht, ist die Gewerbeaufsicht auch für die Inverkehrbringer zuständig. Und während die Gesundheitsämter ihr Augenmerk primär auf die Hygienesicherheit im Sinne der RKI-/KRINKO-/BfArM-Empfehlung richten, geht es bei den Gewerbeaufsichtsämtern schwerpunktmäßig um die Umsetzung der MPG-Regularien; als Beispiel sei das Vorkommniswesen nach §2 (1) MPSV genannt.

FHT: Letztenendes geht es auch Ihrer Behörde darum, die Anwendungssicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten. Kommt es da nicht oft zu Überschneidungen mit den Kontrollen der Gesundheitsämter oder stimmt man sich untereinander ab?

Roland L., Dipl.-Ing., Gewerbeaufsichtsamt W.: Die Überwachungsziele decken sich in weiten Bereichen, das ist richtig. Dennoch haben wir es mit zwei unterschiedlichen Behörden mit unterschiedlichen Aufgaben zu tun. Die Bemühungen, Überschneidungen zu verhindern – z. B. gleichartige Doppelkontrollen, unterschiedliche Forderungen bei gleichartigen Fragestellungen – sind vielfältig. Mitunter finden Begehungen gemeinsam statt, mitunter teilt man sich die Begehungen, vielfach gibt es eine enge Zusammenarbeit, z. B. wenn es darum geht, Forderungen der einen Behörde umzusetzen, für die die andere die rechtliche Zuständigkeit hat.

Trotz vielfältiger Bemühungen zur Harmonisierung der Anforderungen gibt es natürlich länderspezifische Unterschiede, manchmal sogar unterschiedliche Auslegungen innerhalb einzelner Bundesländer oder durch die Mitarbeiter dieser beiden Behörden. Hier besteht noch Abstimmungsbedarf.

FHT: Gesundheitsamtsmitarbeiter haben regelmäßig einen Gesundheitsberuf. Gewerbeaufsichtsmitarbeiter sind vielfach Angehörige rein technischer Berufe. Konnten Sie dem in diesem Lehrgang angebotenen Stoff dennoch gut folgen oder hätten Sie weitere Vorkenntnisse benötigt?

Günter C., Dipl.-Ing., Bezirksregierung/Gewerbeaufsicht, D.: Die Gesundheitsamtsmitarbeiter sind hinsichtlich mancher medizinischer Grundlagenthemen wie Mikrobiologie, Epidemiologie/Infektiologie oder bestimmter krankenhaushygienischer Aspekte naturgemäß meist besser vorgebildet. Insofern wäre eine gezielte Vorbereitung bezüglich dieser Themen sinnvoll, weil angesichts der doch vergleichsweise kurzen Lehrgänge ein Grundlagenwissen vorausgesetzt werden muss und bei den Gesundheitsamtsmitarbeitern meist wohl auch vorhanden ist. Vielleicht könnte man schon vor dem Lehrgang Schulungsunterlagen zum Eigenstudium und zur Vorbereitung zur Verfügung stellen.

FHT: War dieser Lehrgang für Ihre Arbeit nützlich?

Günter C., Dipl.-Ing., Bezirksregierung/Gewerbeaufsicht, D.: Ohne Zweifel. Die meisten unserer Kollegen kommen aus technischen Berufen und haben in krankenhaushygienischen Fragestellungen wenig Kenntnisse. Da war das ein interessanter Einstieg, ich bin etwas sicherer geworden. Fünf Tage sind aber zu kurz, einerseits weil noch mehr auf Grundlagen eingegangen werden müsste – z. B. Mikrobiologie, das fehlt uns; andererseits wünsche ich mir noch einige weitere Themen, wie die rechtliche Bewertung, wenn von Forderungen abgewichen wird; auch wäre eine Hospitation in der Sterilgutversorgung sinnvoll, um die Praxis besser kennenzulernen. Realistisch und praktikabel scheinen mir für den Lehrgang 2 Wochen. Das wäre angemessen. Mehr wird schwierig werden.



Verbrauchsartikel für die ZSVA

Consumer goods for the CSSD



Interlock Medizintechnik GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn
Germany

Fon +49 4363 905900
Fax +49 4363 90590590

info@interlockmed.de
www.interlockmed.de

Erwerb der Sachkenntnis der mit der Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung beauftragten Personen

Erfahrungen aus Sicht einer Krankenhaushygienikerin

Julia Okpara-Hofmann

! Hintergrund

Bereits im Jahre 2003 forderte der 76. Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz, dass die Qualität der Überwachung der Aufbereitung der Medizinprodukte in den Aufsichtsbehörden der einzelnen Bundesländer vereinheitlicht bzw. standardisiert werden muss [1]. In Folge dieses Beschlusses wurden zwei Projektgruppen der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) gebildet. Hierbei wurde in der Projektgruppe «Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung» eine Verfahrensanweisung erstellt für die Überwachung von Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten. Diese Verfahrensanweisung dient bundesweit nur zur internen Verwendung für die Überwachungsbehörden.

In einer weiteren Projektgruppe «RKI/BfArM-Empfehlung» wurden die Anforderungen ausgeführt, die die Aufbereitungseinheiten zu erfüllen haben. In dieser Projektgruppe habe ich zwei Jahre, von 2005 bis 2007 als Vertreter für Hessen mitgewirkt [2]. Hierbei wurde u. a. die Sachkenntnis des Personals der Aufbereitungseinheiten festgelegt.

! Rückblick

Aus meinen praktischen Erfahrungen in den letzten Jahren auf universitärer, Landes- und kommunaler Ebene im öffentlichen Gesundheitsdienst bin ich der Meinung, dass es wichtig ist, dass auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der mit der Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung beauftragten Behörden Sachkenntnis erhalten. Das Problem ist, dass die bis 2005 vorhandenen Weiterbildungsmöglichkeiten (z. B. Sachkunde,

Fachkurse der DGSV e. V.) nicht spezifisch auf die Belange der mit der Überwachung der MP-Produkteaufbereitung beauftragten Personen ausgerichtet waren.

In meiner Funktion als Leitung des Fachgebietes Hygiene in Gesundheits- und Gemeinschaftseinrichtungen am Hessischen Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen (HLPUG) habe ich im fachlichen Austausch mit den kommunalen Gesundheitsbehörden den Bedarf an Weiterbildung gesehen. Daher war ich erfreut, als in 2005 das Hessische Sozialministerium in Kooperation mit der Fachschule für Hygienetechnik (FHT) unter der Leitung von Herrn Dipl.-Ing. Walter Bodenschatz einen solchen Kurs erstmalig in Wiesbaden angeboten hat. In diesem Kurs habe ich auch als Referentin mitgewirkt. Das Feedback der Teilnehmer war positiv, viele waren aber auch der Meinung, dass der Kurs zu kurz war und noch mehr auf die Belange der Überwachung eingegangen werden müsste.

Die Rückmeldung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus dem aktuellen Lehrgang der FHT 2013 zu den fehlenden Kenntnissen zeigt, dass Wissen zu Themen wie z. B. Instrumentenkunde oder Anwendung von Chemikalien zur Instrumentenaufbereitung dringend notwendig ist. Unverzichtbar sind auch speziell die Themen Inspektionstechniken und bauliche Anforderungen an Aufbereitungseinheiten. Eine Hospitation in einer ZSVA wäre sinnvoll, damit die Teilnehmer die bauspezifische Situation vor Ort sehen. Dies könnte man aber auch alternativ z. B. mit einer virtuellen Tour (audio-visuell) darstellen, wofür es bereits von einer Herstellerfirma eine CD gibt.

Wünschenswert aus fachlicher Sicht wäre ein Kurs von 80 Stunden Zeitdauer, realistisch können jedoch wahrscheinlich nur max. 40 Stunden Präsenzzeit durchgeführt werden, da bei den knappen Personalressourcen der Überwachungsbehörden längere Abwesenheitszeiten nicht möglich sind.

Hier wäre es sinnvoll, Unterlagen in Form einer «Vorbereitung» oder eines «Prä-Studiums» ggf. sogar online als e-learning-Modul mit Literatur und anschließenden Kenntnis-Fragen als Grundlage anzubieten, damit alle Personen, unabhängig von ihren Vorkenntnissen und Berufsbildern, mit dem gleichen Wissensstand in die Weiterbildung gehen.

Des Weiteren wäre es aus meiner Sicht wünschenswert, wenn es im Nachgang zu einer solchen Weiterbildung ein geschlossenes online-Forum gäbe, in dem sich die Teilnehmer registrieren und anschließend bei schwierigen fachlichen Fragen allgemein unter Berücksichtigung des Datenschutzes austauschen könnten, damit das behördliche Vorgehen in den einzelnen Bundesländern beim Anwender einheitlicher wahrgenommen wird.

! Fazit

18 Jahre nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes ist es weiterhin notwendig, die Weiterbildung im Bereich der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht nur kontinuierlich vor-

anzutreiben, sondern zu standardisieren. Im Mai 2012 wurde zwar die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift, MPG-VwV) erlassen, bei der im § 2, Abs. 2 gesagt wird (Zitat): *«Bei der Durchführung der Überwachungsaufgaben wenden die zuständigen Behörden ein System zur Qualitätssicherung nach § 9 an, dessen Anforderungen von den zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam und einheitlich festgelegt werden»* [3].

Dies muss jedoch mit Leben gefüllt werden, in dem ein einheitliches Curriculum mit den Mindestinhalten der Sachkenntnis der mit der Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung beauftragten Personen vorgegeben wird. Abschließend empfehle ich daher, wenn nicht bereits geschehen, dass es sinnvoll ist, für diese Zielgruppe in Abstimmung mit der DGSV ein Curriculum zu erstellen, das dann der Ar-

beitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) vorgestellt wird, damit dieses von den Ländern und Kommunen umgesetzt werden kann.

Auch nach einer solchen Weiterbildung benötigen die Teilnehmer und Teilnehmerinnen, analog zu Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der Aufbereitungseinheiten, regelmäßige Fortbildungskurse, da sich die Rechtsvorschriften ändern und die Entwicklung neuer Medizinprodukte kontinuierlich voranschreitet. Dies umzusetzen bleibt die große Herausforderung der nächsten Jahre. ■

Literatur

- 1 Beschluss der 76. Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 03. Juli 2003 in Chemnitz. Top 8.1. Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes; www.gmkonline.de (Archiv)

- 2 Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln. Erstellt von der Projektgruppe «RKI-BfArM-Empfehlung» der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) und beschlossen von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP). Stand 24.03.2010. www.dimdi.de (Medizinprodukte, dann Medizinprodukterecht)
- 3 Bundesministerium für Gesundheit. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift, MPG-VwV) vom 18. Mai 2012. www.dimdi.de (Medizinprodukte, dann Medizinprodukterecht)

Dr. Früh Control GmbH Kompetenz und Zuverlässigkeit

Unser gemeinsames Anliegen Patientensicherheit!

- Chargenkontrollsysteme für Reinigung und Sterilisation
- Chemische und biologische Kontrollen für die Sterilisation
- Proteinnachweise



Deutschland und Schweiz:

Dr. Früh Control GmbH
Bettina-von-Arnim-Straße 3
D-61476 Kronberg/Taunus · F.R.G.
Tel.: (+49) 0 61 73-99 97 05
Fax: (+49) 0 61 73-32 06 90
E-Mail: frueh.control@frueh-co.de
Internet: www.frueh-co.de

Inno-Train Diagnostik GmbH
Niederhöchstädter Str. 62
D-61476 Kronberg/Taunus
Tel.: 0 61 73-60 79 30
Fax: 0 61 73-60 79 50
E-Mail: info@inno-train.de

Österreich:

medi-pro Minder Diagnostik GmbH
Hans-Zach-Str. 4
A-4210 Gallneukirchen
Tel.: (+43) 0 72 35-5 02 50
Fax: (+43) 0 72 35-5 02 30
E-Mail: info@medi-pro.at
Internet: www.medi-pro.at