

Fachkunde Sterilgut

Fachkundelehrgang zur Sterilgutaufbereitung verlängert

Walter Bodenschatz, Dipl.-Ing., Stellv. Vorsitzender Bildungsausschuss der DGSV e.V.

FACHKUNDELEHRGANG TECHNISCHE/R STERILISATIONSASSISTENT/IN

Seit 17 Jahren wird in Deutschland die Qualifikation zum Technischen Sterilisationsassistenten angeboten. Obwohl inzwischen fast jedes deutsche Krankenhaus entsprechend qualifiziertes Personal hat, kommt es angesichts steigender Anforderungen immer wieder zu Aufbereitungsmängeln.

Die Verantwortung, die auf jedem einzelnen Mitarbeiter lastet, ist hoch. Deshalb gelten seit diesem Jahr neue Ausbildungsrichtlinien.

Bis Anfang der 1990er Jahre (!) gab es in Deutschland keine einheitliche Aus- oder Weiterbildung für Personal der Medizinproduktaufbereitung. Das eingesetzte Personal war oft nicht ausreichend geschult. Leitungspersonal der «Zentralsterilisation» musste sich sein Wissen notdürftig zusammentragen. Erfreulicherweise hat sich das geändert.

Seit 1996 werden auf Initiative der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.) einheitliche Lehrgänge bei DGSV anerkannten Bildungsstätten angeboten, die diese Mangel-situation beendeten. Die DGSV begründete die Qualifikationsmaßnahme zum/zur «Technischen Sterilisationsassistent/in» (TSA) nach einem dreistufigen Konzept:

Die erste Stufe – Fachkunde I – ist ein Grundlehrgang, den jeder absolviert haben sollte, der Medizinprodukte aufbereiten will. Die Fachkunde II vertieft und erweitert das Wissen und die dritte Stufe, Fachkunde III, spricht primär die ZSVA-Leitung an.

WER BRAUCHT WELCHE FACHKUNDE ?

Konkrete Anforderungen an die fachliche Qualifikation von Mitarbeitern in der Medizinproduktaufbereitung wurden erstmals mit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Mitte bis Ende der 1990er Jahre formuliert. Hier ist von «Sachkenntnis» die Rede, ohne allerdings im Detail zu klären, was darunter zu verstehen ist.

■ MEDIZINPRODUKTE-BETREIBERVERORDNUNG (MPBETREIBV), § 4 INSTANDHALTUNG

(1) Der Betreiber darf nur Personen, ... mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen

Seit 2001 enthielt die Richtlinie des Robert Koch-Institutes für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – zunächst nur mit empfehlendem Charakter – in der zugehörigen RKI/BfArM-Empfehlung (C 2.2) den Hinweis, dass Instrumente der Risikogruppe «Kritisch B» (so bezeichnet man z. B. Instrumente, die invasiv eingesetzt werden und schwierig aufzubereiten sind) von Sterilgutassistenten aufzubereiten sind. Unter diesem Begriff wurden speziell zwei Ausbildungsgänge verstanden, nämlich der DGSV-Ausbildungsgang «Technische/r Sterilisationsassistent/in» sowie eine vom Bundesland Hamburg angebotene Qualifizierungsmaßnahme zum Sterilgutassistenten.

Die Bedeutung der RKI/BfArM-Empfehlung wurde durch eine Ergänzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erhöht, in der es heißt, dass die Instrumentenaufbereitung dann richtig durchgeführt wird, wenn eine spezielle Anlage dieser Richtlinie (der Abschnitt C.2.2 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten») beachtet wird.

■ MPBETREIBV § 4 (2)

... Eine ordnungsgemäße Aufbereitung ... wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird...

Exakt in dieser in § 4 (2) der MPBetreibV genannten Empfehlung sind die oben genannten Qualifikationsanforderungen enthalten.

Nicht zuletzt die Forderungen dieser Richtlinie haben dazu geführt, dass sich die «Fachkunde I» bei Personal der Instrumentenaufbereitung im Krankenhaus etabliert hat und es dürfte heute unter den 2000 Krankenhäusern in Deutschland kaum mehr eines geben, das nicht über entsprechendes Personal verfügt.

MÄNGEL IN ARZTPRAXEN

Anders im niedergelassenen ärztlichen Bereich: Obwohl auch hier Medizinprodukte eingesetzt werden und obwohl auch hier invasive und sonstige infektionsgefährdende Eingriffe durchgeführt werden (man denke nur an die Endoskopie), war die Nachfrage nach sachkundigem Aufbereitungspersonal in diesem Bereich zunächst gering. Das änderte sich mit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes im Jahre 2000, als es den Gesundheitsbehörden möglich wurde, die diesbezügliche Kontrolle niedergelassener Ärzte zu verstärken. In der Folge wurden Sachkenntnislehrgänge für Aufbereitungspersonal niedergelassener Ärzte etabliert, die – wenn das Personal einem medizinischen Assistenzberuf angehört – allerdings kürzer sein konnten als die reguläre Fachkunde I.

Unter dem Aspekt, dass ein Patient unabhängig vom Ort seiner Behandlung einwandfreie Qualität bei der Instrumentenaufbereitung erwarten kann, hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung bereits 2005 ihre Überzeugung zum Ausdruck gebracht, « dass mit der Aufbereitung von Medizinprodukten ausschließlich Personen betraut werden sollen, die mindestens den Fachkundelehrgang, TSA Fachkunde I erfolgreich absolviert haben ». Eine logische Folgerung: Warum sollte bei vergleichbaren Eingriffen und vergleichbarem Instrumenteneinsatz die Qualifikation des Aufbereitungspersonals im Krankenhaus eine andere sein als beim niedergelassenen Arzt ?

AGMP-REGULARIEN FÜR LÄNDEREINHEITLICHE VORGABEN

Inzwischen hatten die Gesundheits- und die Arbeitsministerkonferenz ein Gremium eingerichtet, das sich mit Problemen des Vollzugs des Medizinprodukterechts beschäftigt und hier insbesondere eine Koordination der Zusammenarbeit der Länder herbeiführen soll. In einer Projektgruppe dieses Gremiums haben Vertreter der meisten Bundesländer, des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Robert Koch-Instituts und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten an dem Ziel einer sachgerechten Umsetzung der Anforderungen des § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und infolgedessen der RKI-/BfArM-Empfehlung gearbeitet und schließlich eine Empfehlung verabschiedet, die auch Anforderungen an die Personalqualifikation enthält. Diese dortigen Forderungen gehen noch über die ursprünglichen Empfehlungen der RKI-Richtlinien hinaus und tragen der Wertigkeit der Tätigkeit des Instrumentenaufbereitungspersonals in besonderer Weise Rechnung. Hier wird eine Qualifikation in Anlehnung an Inhalt und Umfang des Lehrganges Fachkunde I der DGSV für Personal ohne einschlägige Berufsausbildung bereits für die Aufbereitung unkritischer Instrumente sowie Instrumente der Risikostufen Semikritisch A und Kritisch A gefordert.

Erstmals wurde in dieser Empfehlung auch auf die weiterführenden Lehrgänge Fachkunde II und Fachkunde III eingegangen. So wurde Fachkunde II für die Schichtleitung und Fachkunde III im Standardfall für die Leitung und stellvertretende Leitung einer Instrumentenaufbereitungseinrichtung gefordert.

Da die Aufsichtsbehörden – Gesundheitsämter und staatliche Gewerbeaufsichtsämter – die AGMP-Empfehlungen ihren Kontrollen zugrunde legen, wird bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Krankenhaus die Fachkunde I oder gleichwertiges Wissen heute im Allgemeinen für jeden Mitarbeiter gefordert, der an der Instandhaltung von Medizinprodukten beteiligt ist (das gilt gegebenenfalls auch für OP-Mitarbeiter), die Fachkunde II für Personal mit hervorgehobener Funktion, wie z. B. Schichtleitung und die Fachkunde III für Leitungspersonal.

FORDERUNG NACH FACHKUNDE AUCH IN ZERTIFIZIERUNGS- UND WEITERBILDUNGSREGELUNGEN

Nicht nur AGMP und RKI-Richtlinie beziehen sich auf Technische Sterilisationsassistenten. Auch in den « Mindestvoraussetzungen für Zertifizierung

gen » nach DIN EN ISO 13485 im Geltungsbereich « Aufbereitung von Medizinprodukten » werden sie von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) gefordert und auch einzelne Bundesländer, wie zum Beispiel Nordrhein-Westfalen (« Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten ») oder auch Ausbildungsregelungen von Pflegeberufen (wie die DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie) nehmen Bezug auf die DGSV-reglementierten Fachkunde-Lehrgänge zum/r Technischen Sterilisationsassistenten/in.

Mindestanforderungen an die Medizinprodukteaufbereitung formuliert in Deutschland das Robert Koch-Institut (RKI) gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das dazu vor gut zehn Jahren erstmals erschienene Papier « Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten » wurde Ende 2012 in einer Neufassung veröffentlicht. Der Umfang dieser Empfehlung hat sich im Vergleich zur letzten Fassung verdreifacht – ein Hinweis auf die Wertigkeit des Themas. Zwei Rechtsvorschriften machen die Bedeutung besonders deutlich:

■ INFEKTIONSSCHUTZGESETZ, § 23 (3)

... Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

■ MEDIZINPRODUKTE-BETREIBERVERORDNUNG, § 4 (2)

... Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Um die Sachkenntnis des Personals geht es in Anlage 6 der in diesen Rechtsvorschriften angesprochenen RKI-/BfArM-Empfehlung. Auszugsweise heißt es dort:

... Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer nachgewiesenen Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren. **Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkundelehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich.**

ETABLIERTE BILDUNGSMASSNAHME

Seit nunmehr 17 Jahren setzt sich die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) für die Qualitätssicherung der Aufbereitung von Medizinprodukten ein und das geschützte DGSV-Logo auf einem Qualifikations-Zertifikat ist Krankenhäusern, Ärzten und Behörden heute ein Garant für einen qualifizierten Sach- und Fachkunde-Abschluss.

Mehr als 60 DGSV-anerkannte Bildungsstätten mit vielen Tausend Absolventen sichern seit Jahren diese Qualifikation, die unabhängig vom Ort der Instrumentenaufbereitung als Mindeststandard gilt. Krankenhäuser ohne « Technische Sterilisationsassistenten » (TSA) gehören in Deutschland zu den absoluten Ausnahmen. Zunehmend werden TSA auch in Praxen niedergelassener Ärzte eingesetzt.

Entsprechend der Forderung von Fachkreisen und weil sich durch wiederholt medienwirksam aufgedeckte Aufbereitungsmängel gezeigt hat, wie wichtig eine hohe Personalqualifikation ist, wurde der Fachkunde-Lehrgang I mit bisher 80 Unterrichtsstunden ab 2013 auf 120 Unterrichtsstunden erweitert und es wird zusätzlich ein 150-stündiger Praxisnachweis gefordert. Diese Erweiterung des Fachkunde I-Grundlehrgangs hat sich als dringend notwendig erwie-

sen. Negative Schlagzeilen über Mängel in der Instrumentenaufbereitung, die vor nicht allzu langer Zeit zu einer Verschärfung der Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes geführt haben, machen schmerzlich bewusst, wie wichtig dieses Tätigkeitsfeld ist: Die Aufbereitung von Medizinprodukten gehört zu den Aufgaben, bei denen Mängel in der Ausführung sich unmittelbar auf die Gesundheit des Patienten auswirken können und die eine besonders hohe Qualifikation des Personals erfordern.

Natürlich ist es erfreulich, dass es gelungen ist, hier eine Qualifizierungsmaßnahme zu etablieren, die dringend notwendig war und die sich bewährt hat. Aber selbst mit der ab 2013 geltenden Verlängerung der Fachkunde I von 80 auf 120 Unterrichtsstunden und auch mit einer Intensivierung der Praxisanteile wird es nicht getan sein: Die Verantwortung, die auf jedem einzelnen Mitarbeiter lastet, ist hoch und sie muss ihren Niederschlag in einer weiteren Verbesserung der Qualifikation finden. Langfristig

muss deshalb auch für den Tätigkeitsbereich der Medizinprodukteaufbereitung eine Aufwertung zum Ausbildungsberuf erfolgen.

Erstmals erschienen in der Fachzeitschrift «IM OP», Ausgabe 2-2013, Thieme Verlag |

Ergänzung zur «Entwicklungsgeschichte des SGSV / SSSH / SSSO ...»

Josy Holdener

Am 5. Juni am Kongress in Regensdorf hat Herr F. Cavin seinen Vortrag zu diesem Thema gehalten. Er hat uns die Präsidenten des SGSV/SSSH/SSSO seit 1983 bis 2013 genannt und uns Bilder von ihnen gezeigt. Er hat auch die Bemerkung gemacht, dass er von einem Präsidenten nicht informiert war. Um den nachfolgenden Hinweis von Frau Holdener sind wir sehr dankbar. So sind nun alle Präsidenten bekannt.

Zum «verschwundenen» Präsidenten Urs Mathis Für eine offizielle Korrektur ist dies zwar meiner Ansicht nach nicht relevant, höchstens für ein zukünftiges Archivamt.

Mein direkter Nachfolge Präsident war nicht Peter Weber sondern Urs Mathis, damaliger Lt. d. Zentralsterilisation Kt. Schaffhausen, gewählt an der GV v. 10 März 1988.

Urs übergab aber sein Amt wegen Berufswechsel (Militär) bereits nach einem Jahr an der GV v. 9. März 1989 an Peter Weber.

Die Liste der Präsidenten und die Reihenfolge finden Sie in Forum SGSV/SSSH/SSSO, Ausgabe 2, Seite 6. |