

Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)

Eine oft gestellte Frage betrifft die Freigabekompetenz von MitarbeiterInnen einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).

Die kommende „*Verordnung gemäß § 94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens*“ legt die Anforderungen an die Ausbildung der Leitung, Stellvertretung und der MitarbeiterInnen einer AEMP fest, enthält aber keine speziellen Forderungen betreffend die Befähigung zur Freigabe.

Demzufolge müssen nach Inkrafttreten der Verordnung unter Einhaltung der dort vorgesehenen Übergangsfristen Mitarbeiter folgende Ausbildungen haben (siehe auch Tabellen im Anhang):

AEMP I: Leitung und Stellvertretung mindestens Fachkunde 1; Mitarbeiter Fachkunde 1 (ausgenommen diplomierte Pflegekräfte)

AEMP II: Leitungen und Stellvertretungen mindestens Fachkunde 2; Mitarbeiter Fachkunde 1

AEMP III: Leitungen und Stellvertretungen Krankenpflegediplom + Fachkunde 3; Mitarbeiter Fachkunde 1.

Als Übergangsfrist ist im derzeitigen (Letzt-) Entwurf der Verordnung vorgesehen, dass die entsprechende Qualifikation des Personals für AEMP III innerhalb von 3 Jahren, jene für AEMP II innerhalb von 5 Jahren, jene von AEMP I innerhalb von 8 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung nachzuweisen ist.

Diplomierte Pflegekräfte, die als MitarbeiterInnen in einer AEMP der Kategorie II oder III arbeiten bzw. den Fachkundelehrgang 2 besuchen wollen, haben die Möglichkeit, Fachkunde 1 in Form einer Prüfung zu absolvieren (Kursteilnahme ist nicht zwingend erforderlich aber empfohlen). (Die Begründung dafür, dass Mitarbeiter in AEMP II und III einen Nachweis der Ausbildung brauchen, diejenigen in AEMP I hingegen nicht, liegt darin, dass hier Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Risikogruppe B) aufbereitet werden.)

Das heißt letztlich auch, dass Mitarbeiter, die RD- oder Sterilisationschargen freigeben sollen, in Hinkunft (d.h. nach Ablauf der Übergangsfristen) mindestens Fachkunde 1 nachweisen müssen. Die Forderung nach einer höheren Qualifikation (Fachkunde 2) liegt im Ermessen des Hygieneteams bzw. der AEMP-Leitung.

Da lt. §21 GuKG Abs. 3 die Instrumentenaufbereitung in den eigenverantwortlichen Teil einer diplomierten Pflegekraft mit Sonderausbildung OP-Pflege (SAB-OP) gehört, ist es selbstverständlich, dass diese die Freigabekompetenz hat, unabhängig von der Absolvierung der Fachkundeflehrgänge. Dies ist bis zum Ablauf der Übergangsfristen als Übergangslösung zu betrachten und in der Verordnung als „gleichzusetzende Erfahrung“ vorgesehen. Nicht zuletzt aus diesem Grund wurde damit begonnen, die Fachkundeflehrgänge 1 und 2 in die SAB-OP zu integrieren, was zu einem guten Teil auch bereits verwirklicht ist.

Unabhängig davon ist es erforderlich, dass diese Personen entsprechend eingeschult sind und Freigaben vorerst nur unter Aufsicht durchführen (die notwendige Anzahl dieser Freigaben unter Aufsicht bis zur Befähigung ist festzulegen). Die Verantwortung hierfür liegt bei der Leitung der AEMP. Die Einschulung und die Befähigung zur Freigabe sind natürlich entsprechend zu dokumentieren. Ebenso ist eine Liste der Personen mit Freigabekompetenz inkl. Unterschriftsprobe zu führen, damit die Nachvollziehbarkeit gewährleistet ist.

Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens

AEMP-Kategorie	I	II	III
aufzubereitende MP-Risikogruppen	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A, Hand- und Winkelstücke ⁽¹⁾	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	alle Gruppen
Einrichtungen des Gesundheitswesens	z.B. (Alten-) Pflegeheime, Ambulatorien, ärztliche Ordinationen ⁽²⁾	z.B. Medizinische Einrichtungen nach dem KAKUG ohne operative Einheiten	z.B. Krankenanstaltenbereiche mit operativen Einheiten
Qualitätssicherung	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (Mindestanforderungen nach ONR 112069 bzw. RKI)	QM-System vorzugsweise in Anlehnung an, bei kritisch C-Produkten in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 13485:2003
Bauliche Anforderungen	eigener Bereich vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich)	eigener Aufbereitungsraum Zonentrennung in unrein/ rein/ steril	Eigene Räumlichkeiten Bereichtrennung in unrein/ rein/ steril ⁽³⁾
Qualifikation d. Personals	Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde I	Leitung: mindestens Fachkunde II Mitarbeiter mindestens Fachkunde I	Leitung und Stv.: Fachkunde III Mitarbeiter mindestens Fachkunde I
technische Ausstattung	<ul style="list-style-type: none"> • erforderlichenfalls Dampf-Kleinst sterilisator (Klasse B empfohlen) nach ÖNORM EN 13060 • erforderlichenfalls RDG nach EN 15883 • erforderlichenfalls Heißsiegelgerät • ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät 	<ul style="list-style-type: none"> • Dampf-(Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw EN 13060 • RDG (-E) nach EN 15883 • erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät • ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät 	<ul style="list-style-type: none"> • Dampf-(Gross-) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 • Erforderlichenfalls Geräte f. spezielle Sterilisationsverfahren (z.B. Niedertemperatur-Sterilisatoren) • RDG (-E) nach EN 15883 • Durchlaufsiegelgerät • Ultraschall-Reinigungsgerät

(1) erfordern gesonderte Betrachtung; (2) ausgenommen Endoskopie mit Lumina (Kat. II) und operative Tätigkeiten (Kat. III), ausgenommen kleine Wundversorgung; (3) bei Neu- Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen

Konzept für Weiterbildungslehrgänge zur "Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Gesundheitseinrichtungen"

KURS	FACHKUNDELEHRGANG 1	FACHKUNDELEHRGANG 2	FACHKUNDELEHRGANG 3
BEZEICHNUNG	Einführung in die Aufbereitung von Medizinprodukten für angelerntes Personal	FACHKUNDELEHRGANG für MitarbeiterInnen in Aufbereitungs-Einheiten für Medizinprodukte in/für Gesundheitseinrichtungen	FACHKUNDELEHRGANG für LeiterInnen u. LeiterInnenstellvertretungen von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte in/für Gesundheitseinrichtungen
DAUER	80 Stunden: in Theorie und Praxis	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 16 Stunden Praktikum 24 Stunden Praktikumsarbeit	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 40 Stunden Abschlussarbeit
TEILNAHME-VORAUSSETZUNGEN	keine	Erfolgreicher Abschluss Fachkundefachlehrgang 1. und mind. 1-jähriger Tätigkeit in einer MP-Aufbereitungseinheit oder Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege und Ablegen der Prüfung über Fachkunde 1 (ohne Kursbesuch)	Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege und erfolgreicher Abschluss Fachkundefachlehrgang 2 oder abgeschlossene SAB OP und Ablegen der Prüfung über FK 2 * und Nachweis eines Praktikums (mind. 40 Stunden) in einer validierten AEMP inklusive Praktikumsarbeit
ZIELGRUPPE	Anlernkräfte und Hilfsdienste; zahnärztliches Personal ** oder ZASS	Anlernkräfte mit Sonderaufgaben (z.B. Freigabekompetenz) und Diplomierte mit Bereichsverantwortung	Leitung und Stellvertretung
ERFORDERNIS FÜR:	Leitung von AEMP Kat. I ***, MitarbeiterInnen v. AEMP Kat. I ***, II, III innerhalb von 2 Jahren nach Beginn der Tätigkeit	Leitung + Stv. von AEMP Kat. II, Bereichsverantwortung in AEMP Kat. III innerhalb von 2 Jahren nach Übernahme der Funktion	Leitung + Stv. von AEMP Kat. III innerhalb von 2 Jahren nach Übernahme der Leitungsfunktion
PRÜFUNG	Kenntnisprüfung	Prüfung und Praktikumsarbeit	Prüfung und Abschlussarbeit

* sofern nicht in SAB OP integriert, ** + Zusatzmodul: „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“; *** ausgenommen diplomierte Pflegekräfte oder ärztliches Personal