

# Informationen zu Anforderungen an die Qualifikation des Personals zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Am 01.01.2017 traten die Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27.09.2016, BGBl. I S. 220, in Kraft.

Hinsichtlich der Qualifikation und der Anforderungen an Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten, verweist § 8 MPBetreibV (Aufbereitung von Medizinprodukten) auf die besonderen Anforderungen des § 5 MPBetreibV.

§ 5 MPBetreibV regelt für bestimmte Tätigkeiten besondere personelle und organisatorische Voraussetzungen.

Nach § 5 MPBetreibV, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer:

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

In der Anlage 6 der RKI 2012 wird eine Qualifikation des Personals vermutet, sofern in einer **nachgewiesenen Ausbildung** in entsprechenden **Medizinalfachberufen** Inhalte nach Anlage 6 in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Der Arbeitskreis Dentalinstrumente (AKDI) der Bundeszahnärztekammer (BZAEK) hat die fachliche Befähigung von zahnmedizinischem Fachpersonal zur Aufbereitung von Medizinproduktengrundlegend untersucht. Im Ergebnis wurde festgestellt, dass sowohl die theoretischen als auch die praktischen Lerninhalte zur Instrumentenaufbereitung bei der Ausbildung zum/zur Zahnarzhelfer/in bzw. zum/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten die einschlägigen personenbezogenen Anforderungen des Medizinprodukterechts erfüllen.

Der aktuelle Stand der Wissenschaft sollte den mit der Aufbereitung betrauten Fachkräften stets vermittelt werden. Die kontinuierliche Fortbildung im Hygienemanagement ist nicht nur ein Element der Sorgfaltspflicht, sie dient darüber hinaus der Qualitätssicherung. Durch Teilnahme an geeigneten Fortbildungsveranstaltungen ist die Sachkenntnis auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen bzw. zu ergänzen. In der RKI 2012 werden Fortbildungsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts als geeignet bewertet. Eine Zusatzausbildung des Fachpersonals zur „Sterilgutassistentin“ oder ähnlichem ist nicht erforderlich.

## **Kurz und knapp - Dürfen ausgebildete Zahnmedizinische Fachangestellte (ZFA) oder Zahnarzhelferinnen (ZAH) Medizinprodukte ohne zusätzliche Qualifikation aufbereiten und freigeben?**

Ja. Die Qualifikation zur Aufbereitung von Medizinprodukten wird durch eine abgeschlossene Ausbildung zur ZFA oder ZAH (Helferinnenbrief) nachgewiesen. Die geforderten Sachkenntnisse gemäß Anlage 6 der RKI-/KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ werden im Rahmen der dualen Ausbildung erworben.

Werden bei einer Praxisbegehung jedoch Mängel bei der Aufbereitung festgestellt, die auf unzureichende Sachkenntnisse schließen lassen, kann eine entsprechende Hygieneschulung erforderlich sein.

## Wie definiert sich der Begriff „Medizinalfachberuf“ im Sinne der Anlage 6 de RKI 2012?

**Gesundheitsberuf** und **Gesundheitsfachberuf** sind in Deutschland verwendete Bezeichnungen für nichtärztliche, nichtpsychotherapeutische Berufe im Gesundheitswesen, die Tätigkeiten in der Gesundheitsförderung, in der medizinischen Therapie und Diagnostik sowie in der Rehabilitation beinhalten. Andere Bezeichnungen sind heute **Medizinalfachberuf** und **Medizinische Assistenzberufe**; auf einen Teil trifft auch der Begriff Heilberuf zu; **Heilhilfsberuf** dagegen ist ein veralteter Terminus. Ebenso werden Berufe im pharmazeutischen Bereich (→ *Pharmazeutisches Personal*) teilweise zu den Gesundheitsfachberufen gezählt.

Laut dem deutschen Bundesgesundheitsministerium „[gibt es]...eine Definition des Begriffs der Gesundheitsberufe nicht“: „Allgemein werden darunter alle die Berufe zusammengefasst, die im weitesten Sinne mit der Gesundheit zu tun haben. Nur für einen Teil der Gesundheitsberufe ist der Staat zuständig; viele entwickeln sich auch ohne Reglementierung, das heißt, ohne dass es eine staatliche Ausbildungsregelung gibt.“

### Abgrenzung zu heilkundlichen Berufen

Gesundheitsberufe bzw. Gesundheitsfachberufe sind nichtakademische Ausbildungsberufe. Eine Ausnahme ist der Heilpraktiker, der keiner vorgeschriebenen Ausbildung bedarf, sondern nur einer amtsärztlichen Überprüfung.

Pflegeberufe mit dreijähriger Ausbildung sind bundesrechtlich geregelt und zählen zu den Heilberufen. „Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren, Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen und zum Heilgewerbe“ (Art. 74 des GG (1) Satz. 19) unterliegen der konkurrierenden Gesetzgebung und sind daher hoheitliche Aufgaben des Bundes. Alle dreijährigen Ausbildungen in der Pflege gehören im Sinne des Heilpraktiker Gesetzes §1 (2) zu den Heilberufen. „Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird“. Mit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (Urteil des Zweiten Senats vom 24. Oktober 2002 - 2 BvF 1/01) zählte seit 2003 auch die dreijährige Ausbildung in der Altenpflege zu den Heilberufen, wie zuvor schon die Ausbildungen in der Gesundheits- und Krankenpflege oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflege.

Seit Anfang 2020 ist das Pflegeberufegesetz (PflBG) in Kraft getreten, durch das sich Berufsbezeichnungen geändert haben. Zudem werden in diesem Gesetz erstmals vorbehaltene Tätigkeiten definiert, die ausschließlich durch die Berufsgruppe der Pflegefachpersonen ausgeführt werden dürfen. Diese Vorbehaltstätigkeiten stellen einen Meilenstein in der Professionalisierungsgeschichte der Pflege in Deutschland dar, da diesen den Pflegenden ein autonomes Handlungsfeld zusprechen. Diese Handlungsautonomie ist anerkanntes Merkmal einer Profession.

### Gesundheitsberuf

Einige Gesundheitsberufe werden im Rahmen einer dualen Ausbildung erlernt, die wiederum zum Teil von den jeweiligen berufsständischen Kammern organisiert wird. So ist beispielsweise die Ärztekammer für die Ausbildung der Medizinischen Fachangestellten zuständig, die Apothekerkammer für Pharmazeutisch-Kaufmännische Angestellte. Die schulische Ausbildung ist in der Regel kostenfrei. Daneben werden von unterschiedlichen Trägern Ausbildungen bzw. Lehrgänge angeboten, die zum Teil kostenpflichtig sind.

## **Gesundheitsfachberuf**

Die Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf findet an Berufsfachschulen statt und ist zum Teil bundesrechtlich geregelt oder an das Bundesbildungsgesetz (BBiG) bzw. die Handwerksordnung gebunden. Zu den Berufsfachschulen zählen unter anderen Krankenpflegeschulen oder medizinische Ausbildungszentren und in Nordrhein-Westfalen das Berufskolleg.

Gesundheitsfachberufe sind neben den ärztlichen und psychotherapeutischen Berufen eigenständige Heilberufe. Die Angehörigen dieser Berufe üben ihre Tätigkeit nach den ihrer jeweiligen Profession zugrundeliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen selbständig und in eigener Verantwortung aus.

Soweit Angehörige eines Gesundheitsfachberufs jedoch im Rahmen ihrer Berufsausübung Tätigkeit ausführen, die einen heilkundlichen Charakter haben, insbesondere Maßnahmen der medizinischen Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation, bedarf es dazu einer ärztlichen Anordnung, da die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten grundsätzlich einem Arzt, Heilpraktiker bzw. einem (approbierten) Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten oder Psychologischen Psychotherapeuten vorbehalten ist. (Eine Ausnahme stellt der Beruf des Notfallsanitäters dar, dem es in klar definierten Situationen erlaubt ist, ohne explizite ärztliche Anordnung heilkundlich tätig zu werden.) Die Abgrenzung der Tätigkeitsfelder erfolgt danach, ob für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit eine Approbation als Arzt, Zahnarzt, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut, Psychologischer Psychotherapeut oder eine Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz vorgeschrieben ist. Das ist der Fall, wenn ärztliche, psychotherapeutische oder heilkundliche Fachkenntnisse erforderlich sind. Ärzte oder Zahnärzte können aber bestimmte, originär ärztliche Tätigkeiten unter bestimmten Voraussetzungen auf Angehörige von Gesundheitsfachberufen bzw. Gesundheitsberufen delegieren.

## **Übernahme delegierbarer Tätigkeiten**

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben mit einer gemeinsamen Bekanntmachung den Ärzten zum Thema „Delegation ärztlicher Leistungen an nicht ärztliche Gesundheitsfachberufe“ eine Richtschnur vorgegeben. Ebenso hat die Bundeszahnärztekammer einen Delegationsrahmen für Zahnmedizinische Fachangestellte beschrieben.

In den Fällen der Anordnung oder Delegation trägt der anordnende oder delegierende Arzt die Anordnungsverantwortung, unter Umständen auch die Verantwortung für die Auswahl und die Kontrolle des Ausführenden. Der Ausführende trägt die Verantwortung für die fachkundige Umsetzung. Zum Beispiel ist der Arzt dafür verantwortlich, welches Medikament verordnet werden soll und welche Wirkungen, Risiken und Nebenwirkungen das verordnete Medikament bei dem jeweiligen Patienten hat. Der Gesundheits- und Krankenpfleger trägt die Durchführungsverantwortung für die zeitgerechte und mengenmäßig richtige Abgabe und für Hilfen bei der Einnahme des Medikaments.

Auch in den Fällen einer angeordneten heilkundlichen Tätigkeit verbleibt vielfach ein Bereich, der nicht von der ärztlichen Anordnung umfasst ist, etwa bei der Auswahl der Methoden. Das Verfahren der "Anordnung ärztlicher Tätigkeiten" wird in manchen Fachbereichen kontrovers beurteilt.

Pharmazeutisch-technische Assistenten können die de approbierten Apotheker obliegende Information und Beratung über Arzneimittel übernehmen, wenn der Apothekenleiter dies zuvor gemäß § 20 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) schriftlich festgelegt hat.

## **Akademisierung**

Seit einigen Jahren gibt es Akademisierungsbestrebungen verschiedener Gesundheitsfachberufe in Form von Hochschulausbildungsgängen wie etwa Pflegestudiengänge oder die Ausbildung zum Orthoptisten. Zudem gibt es Bestrebungen, den Abschluss eines Gesundheitsfachberufes als Voraussetzung für ein Hochschulstudium anzuerkennen.

Für die wissenschaftliche Untermauerung pflegerischer Tätigkeiten und die Professionalisierung stellt die Akademisierung ein unverzichtbares Element dar. Der Akademisierungsprozess in der Pflege hat in Deutschland im internationalen Vergleich erst mit zeitlicher Verzögerung von mehreren Jahrzehnten in den 1990er Jahren begonnen.

Zugangsvoraussetzungen zum Pflegestudium an den meisten Hochschulen waren ein Schulabschluss mit Hochschulzugangsberechtigung sowie eine dreijährige erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in der Pflege. An einigen Hochschulen galt auch eine Fachweiterbildung plus Eignungstest als Zugangsberechtigung. Zum damaligen Zeitpunkt war das Angebot pflegerischer Studiengänge inhaltlich ausschließlich auf die Ausrichtungen Management, Wissenschaft oder Pädagogik beschränkt (z. B.: Diplom-Pflegewissenschaftler/in; Diplom-Pflegewirt/in, Diplom-Pflegemanager/in oder Diplom-Pflegepädagoge/Diplom-Pflegepädagogin). Diese Studiengänge führten entsprechend ins Management, in die Forschung oder die Lehre und aus der direkten Patientenversorgung heraus.

Mit der Anpassung der Studienabschlüsse auf europäischer Ebene an den EQR (Europäischer Qualifikationsrahmen) mit dem Qualifikationsniveau Bachelor- und Master wurden nach der Jahrtausendwende dann auch Modellstudiengänge für ein grundständiges Pflegestudium zugelassen. So entstanden Pflegestudiengänge, die parallel zur pflegerischen Ausbildung liefen und zum Bachelorabschluss führten („Pflege dual“). Auf diese Weise arbeiten mehr Pflegefachpersonen mit einer akademischen Qualifikation im Sinne einer evidenzbasierten Pflegepraxis „patientennah“.

Sowohl durch die Forderungen des Wissenschaftsrats (2012) als auch durch die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen (Pflegeberufegesetz, PflBG) wird der Akademisierungsprozess in der Pflege weiter vorangetrieben. Das Fach „Pflege“ kann prinzipiell auch direkt nach einem Schulabschluss mit Hochschulzugangsberechtigung studiert werden. Zu Beginn des Jahres 2020 fanden sich 169 Studiengänge im Bereich der Pflege. Davon 118 auf Bachelorniveau und 51 auf Masterniveau angesiedelt. Noch immer sind die Fächer Pflegewissenschaften, Pflegepädagogik und Pflegemanagement stark vertreten. Es finden sich aber auch zunehmend grundständige Studiengänge „Pflege“ und Studiengänge für „Advanced Nursing Practice“, die wie in anderen Ländern für eine erweiterte Pflegepraxis qualifizieren. Ebenso finden sich pflegerische Spezialisierungsangebote im hochschulischen Bereich.

Um den immer komplexer werdenden Versorgungssituationen im Sinne des Patientenwohls gerecht werden zu können, hat der Wissenschaftsrat 2012 Empfehlungen zu hochschulischen Qualifikationen für das Gesundheitswesen formuliert. So soll mithilfe des Ausbaus von Studienangeboten eine Akademisierungsquote von 10-20 % in der pflegerischen Praxis angestrebt werden.

In Studien von Aiken et al. aus dem Jahr 2014 konnte nachgewiesen werden, dass unzureichend qualifizierte Pflege die Mortalität in Krankenhäusern erhöht. Danach führt jeder Zehn-Prozent-Anstieg von Pflegenden mit Bachelor-Grad zu einer Sieben-Prozent-Reduktion der Patientenmortalität.

Der Deutsche Bildungsrat informiert auf seiner Webseite über die Möglichkeiten den Pflegefachberuf über eine Ausbildung oder ein Studium zu erlernen.

## **Berufsbilder**

Bundesrechtlich geregelte Gesundheitsfachberufe

Zu den bundesrechtlich und außerhalb von Bundesbildungsgesetz bzw. Handwerksordnung geregelten Gesundheitsfachberufen zählen:

- Altenpfleger
- Diätassistent
- Ergotherapeut
- Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (früher Kinderkrankenschwester/-pfleger)
- Gesundheits- und Krankenpfleger (früher Krankenschwester/-pfleger)
- Hebamme/Entbindungspfleger
- Logopäde
- Masseur und medizinischer Bademeister
- Medizinisch-technischer Assistent für Funktionsdiagnostik
- Medizinisch-technischer Laboratoriumsassistent
- Medizinisch-technischer Radiologieassistent
- Notfallsanitäter
- Orthoptist
- Pharmazeutisch-technischer Assistent
- Physiotherapeutin

- Podologe
- Pflegefachmann. Pflegefachfrau
- Rettungsassistent (Ausbildungsgang wird nicht mehr angeboten)
- Veterinärmedizinisch-technischer Assistent

#### Weitere Ausbildungsgänge an Berufsfachschulen

Landesrechtlich geregelte Ausbildungsgänge werden an Berufsfachschulen durchgeführt und enden mit einer staatlichen Abschlussprüfung. Daneben gibt es Ausbildungsgänge, die in einigen Bundesländern auf anderen Regelungen basieren, zum Beispiel ist die Ausbildung zum Operationstechnischen Assistenten in einigen Bundesländern durch die Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) geregelt.

- Assistent medizinische Gerätetechnik
- Atem-, Sprech- und Stimmlehrer
- Medizinischer Dokumentationsassistent
- Medizinischer Sektions- und Präparationsassistent
- Operationstechnischer Assistent (OTA)

## Uneinheitlich geregelte Gesundheitsberufe

Zugangsvoraussetzungen, Dauer der Ausbildung und Abschlussbezeichnungen können je nach Lehrgangsträger unterschiedlich sein. Aus- bzw. Weiterbildungen werden nach internen Regelungen der Bildungsanbieter durchgeführt und sind zum Teil kostenpflichtig, wie beispielsweise die Heilpraktikerausbildung.

- Anästhesietechnischer Assistent (ATA)
- Augenoptiker
- Chirurgiemechaniker/-in
- Chirurgisch-Technischer Assistent (CTA)
- Desinfektor
- Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung
- Heilerziehungspfleger
- Heilpraktiker
- HNO-Audiologieassistent
- Hörgeräteakustiker
- Gesundheitsaufseher bzw. Hygienekontrolleur
- Kunsttherapeut
- Medizinischer Fachangestellter (MFA)
- Musiktherapeut
- Orthopädieschuhmacher
- Orthopädietechniker (früher: Orthopädiemechaniker und Bandagist)
- Pharmazeutisch-technischer Assistent (PTA)
- Psychologisch-technischer Assistent (PsTA)
- Tierheilpraktiker
- Tiermedizinischer Fachangestellter (TFA)
- Zahnmedizinischer Fachangestellter (ZFA)
- Zahntechniker
- Zytologieassistent

## **Internationale Situation**

In vielen Ländern der Welt gibt es ebenfalls medizinische, nichtärztliche Berufe, deren Ausbildung und Ausübung durch die jeweiligen nationalen Gesetze und Berufsordnungen geregelt sind. Eine Vergleichbarkeit mit der Situation in Deutschland ist insofern nur bedingt möglich. In der Schweiz und in Österreich werden die Tätigkeiten unter dem Begriff *Gesundheitsberufe* zusammengefasst.