

## **Liebes Mitglied! Liebe Kolleginnen und Kollegen!**

Viele von Euch können sich sicher noch an den Weltkongress in Baden erinnern, wo wir mehr als 50 Nationen begrüßen durften – nun das ist mittlerweile schon wieder 5 Jahre her. Die Mathematikfans unter Euch haben es sicher sofort erkannt, im heurigen Jahr können wir uns über 15 Jahre ÖGSV freuen. Nun, natürlich ist noch nicht alles auf dem Aufbereitungssektor so wie wir es uns wünschen, oder wie die Qualitätssicherungsfans es ausdrücken würden – das Verbesserungspotential ist noch nicht voll ausgeschöpft – allerdings ist auch jede Menge passiert und darauf kann jedes Mitglied mit Fug und Recht stolz sein.

Spulen wir doch mal die Zeit um 15 Jahre zurück. Die Fachkundelehrgänge wurden ins Leben gerufen, die ersten TeilnehmerInnen waren so was ähnliches wie Pioniere, nun und heute ist es einfach zur Normalität geworden. Vor 15 Jahren hat das Wort Validierung für Verwirrung, Angst oder Unverständnis gesorgt, heute gehört es für die meisten zu einer gelebten Qualitätssicherung. Das klingt jetzt natürlich alles nach Freude-Eierkuchen – so einfach ist das natürlich nicht – aber wir sollten auch als gelernte Österreicher nicht vergessen, uns ab und an auch über das Erreichte zu freuen!

Allerdings sollten wir auch nicht vergessen, dass es nach wie vor Probleme gibt, z.B. bei der Endoskopaufbereitung. Einerseits kommt da die Validierung erst so langsam in Fahrt, andererseits sind noch jede Menge Maschinen im Einsatz, die keine Ist-Wertdokumentation haben. Auch die Beschaffung von Medizinprodukten bereitet immer wieder im Nachhinein Probleme für die Aufbereitung, darum hat die ÖGSV gemeinsam mit dem österr. Normungsinstitut eine Beschaffungsleitlinie erarbeitet (siehe S. 4 und 8), wobei ein großes Dankeschön Frau Thea Enko (Vorstandsmitglied, Leitung FK Graz) Herrn Christian Haipl (Fa. Aesculap), Frau Andrea Percht (Micromed) sowie Herrn Richard Limbeck (Fa. Limbeck) gebührt. Wir hoffen, dass Euch dies in der Praxis hilft, Rückmeldungen sind willkommen.

Auch für das heurige Jahr haben wir uns wieder vorgenommen, konsequent und zielstrebig weiter zu arbeiten und Euch bei allen großen und kleinen Wehwehchen hilfreich zur Seite zu stehen.

**Euer ÖGSV-Vorstand**

**Mitgliederversammlung 2012**

**23. April, 16:00**

**Seehotel Stadler, Unterach am Attersee**

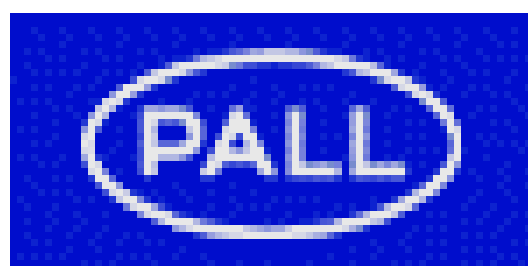
## Fachkundelehrgänge 2012

FK 1	Salzburg	16.- 20. und 23.-24. April 2012
	Klagenfurt	24. September - 05. Oktober 2012
	Graz	24. - 28. September und 15. - 16. November 2012
	St. Pölten	05.-16. November 2012
FK 2	St. Pölten	26. - 30. März 2012
	<b>Linz</b>	18. - 22 Juni 2012
FK3	Wien	März 2013

### Prüfung FK 1 für Diplomierte (extern)

Salzburg	26.04.2012
Klagenfurt	05.10.2012
Graz	16.11.2012

Anmeldung und Info auf der ÖGSV homepage ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)) oder unter: ÖGSV, Ursprungweg 160, 8045 Graz, Tel.: 0316/ 69 47 11, Fax: DW 4, email: [office@oegsv.com](mailto:office@oegsv.com).



## Weitere Termine

### ÖGSV-Mitgliederversammlung 2012

23. April, 16:00  
Seehotel Stadler, Unterach am Attersee

### 13 th Annual WFHSS and JSMI Conference 2012

Termin: 21. – 24. November 2012  
Ort: Osaka, Japan  
Info: [www.wfhss.com](http://www.wfhss.com)

### 33. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin

Termin: 21. bis 24. Mai 2012  
Ort: Salzburg, Kongresshaus  
Info: [www.oeghmp.at](http://www.oeghmp.at)

### Kongress der DGSV

Termin: 3. – 5. Oktober 2012  
Ort: Fulda/ Deutschland  
Info: [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)

**medi-pro**  
Minder Diagnostik GmbH

**brolli med**  
INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

**schülke** -+

**Aqua free**

Membrane Technology GmbH



**Miele**  
PROFESSIONAL

## Aktuelles

### Neue Empfehlungen auf der homepage der ÖGSV:

- E 05 Betriebstägliche Prüfung von RDG
- E 02 a Checkliste zur Auswahl von Medizinprodukten in Ergänzung zur ONR 112040
- E 02 b Checkliste zur Auswahl, Übernahme und Rückgabe von Leihinstrumenten in Ergänzung zur ONR 112040
- E 02 c Checkliste zur Auswahl, Übernahme und Rückgabe von MP zur Probestellung in Ergänzung zur ONR 112040

Mit 1.April (kein Scherz) tritt die **ONR 112040:“ Auswahl von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten“** in Kraft, an der die ÖGSV maßgeblich mitgearbeitet hat (siehe auch Seite 8).

**Johnson & Johnson**  
MEDICAL AUSTRIA



**Belimed**  
Infection Control

Belimed GmbH    Tel 03155 40699-0  
Grüne Lagune 1    Fax 03155 40699-10  
A-8350 Fehring    info@belimed.at  
www.belimed.at

Reinigungs-, Desinfektions- u. Sterilisationsanlagen

**STERIS®**

**HELTSCHE**  
Medizintechnik

Ärztlich technische Service und Vertriebs GmbH  
BERATUNG • PLANUNG • LIEFERUNG • MONTAGE • SERVICE

Sterilisationsanlagen  
Kleinstereilatoren  
Druck- und Temperaturmessung  
Reinigungs- Desinfektionsautomaten  
Speisenverteilssysteme

Ihr Partner für praxiserichte Produkte für rationelle und kostengünstige Arbeitsabläufe.

**Zentrale:** A-8055 Graz, Feldkirchnerstraße 105  
Tel.: 0316 / 58 25 47 • Fax: 0316 / 58 49 38  
graz@odelga.com • www.odelga.com

**Zweigstelle:** A-1140 Wien, Penzingerstraße 15  
Tel: 01 / 895 80 80 • Fax: 01 / 895 80 80-99  
wien@odelga.com • www.odelga.com

## Status der Validierungen in den österreichischen Krankenanstalten

**Andrea Percht**

Die Validierung der Instrumentenaufbereitung ist seit Einführung des Medizinproduktegesetzes 1996 in Österreich gesetzlich vorgeschrieben. Daher war es interessant, wie viele Krankenanstalten diese gesetzliche Vorgabe bereits umgesetzt haben.

Um die Anzahl der Krankenanstalten mit validierter Instrumentenaufbereitung zu erfassen, wurde 2009 eine Umfrage mittels Fragebogen an alle Gutachter und Inspektionsstellen in Österreich gestartet. Dabei wurde nur die Anzahl jener bettenführenden Krankenanstalten mit operativen Einheiten (Basis ist die Liste der Krankenanstalten in Österreich<sup>1</sup>) erhoben, die den Prozess der Medizinprodukte-Aufbereitung komplett oder Teile der Aufbereitung validiert bzw. revalidiert haben. Dabei wurde auch die Übernahme der Aufbereitung durch externe Dienstleister berücksichtigt (siehe Abb. 1).

### Anzahl der Validierungen in %

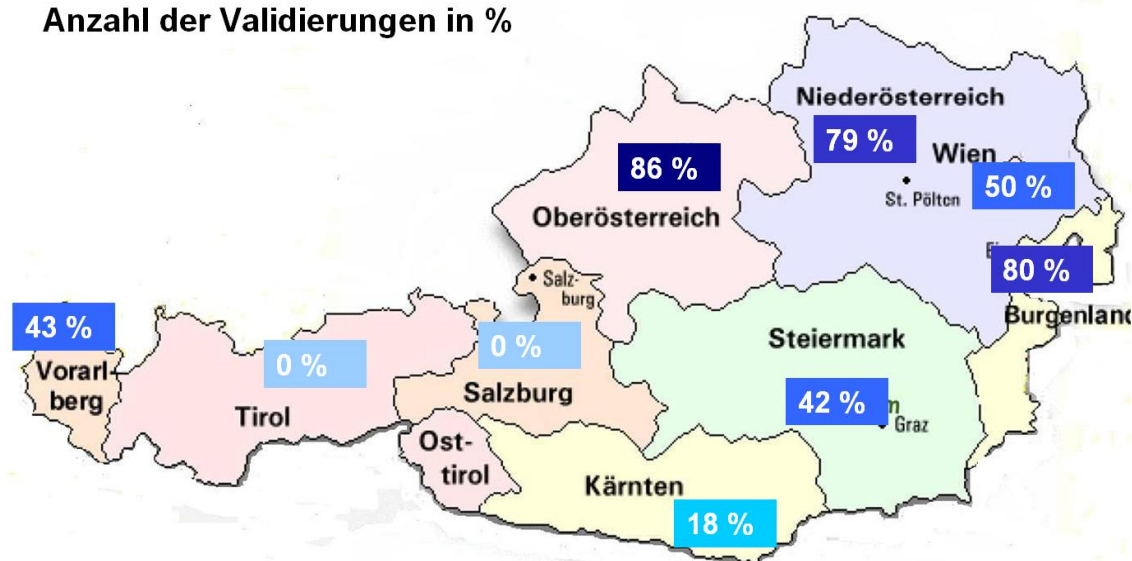


Abb. 1: Validierungen des Medizinproduktkreislaufs in bettenführenden Krankenanstalten mit operativen Einheiten (Stand:01/2010)

Es ist zu erkennen, dass in einigen Bundesländern (wie Niederösterreich, Oberösterreich und Burgenland) in fast allen Krankenanstalten eine validierte Instrumentenaufbereitung durchgeführt wird, in anderen Bundesländern gibt es hingegen kaum validierte Einheiten. In der Gesamtheit für ganz Österreich sieht man, dass von den 162 bettenführenden Krankenanstalten bereits 75 (46,29%) validiert und 17 (10,49%) teilweise validiert sind. Um festzustellen, ob die Anzahl der validierten Einheiten steigt, wurde die Umfrage 2011 wiederholt. Dieses Mal wurden nicht nur die Gutachter und Inspektionsstellen sondern auch die Krankenanstalten befragt (siehe Abb. 2).

<sup>1</sup> URL: <http://www.bmg.gv.at> [23.01.2010]

## Anzahl der Validierungen in %

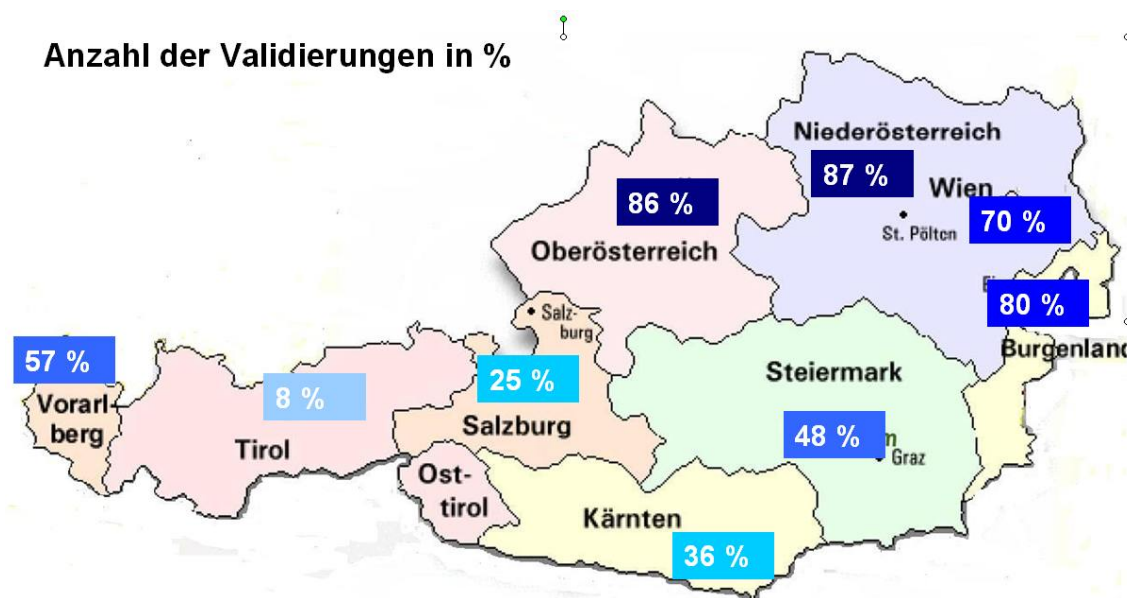


Abb. 2: Validierungen des Medizinproduktekreislaufs in bettenführenden Krankenanstalten mit operativen Einheiten (Stand:05/2011)

Erfreulich war, dass man eine Steigerung der validierten Einheiten erkennen kann.

	2009	2011
<b>komplett validiert</b>	45,67%	57,41
<b>teilweise validiert</b>	11,72%	13,58
<b>nicht validiert</b>	42,61%	29,01

Tab. 1: Vergleich der Ergebnisse der Befragungen von 2009 und 2011 (Stand:05/2011)

Als Trend kann man erkennen, dass die Anzahl der validierten Einheiten in Krankenanstalten mit operativen Einheiten ansteigt, die Dichte aber sehr bundesländerabhängig ist.

In endoskopischen Einrichtungen wird ebenfalls mit Validierungen begonnen, da dort der Druck durch die Behörde steigt. Im Oktober 2011 wurde eine Aufforderung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an alle Krankenanstalten und niedergelassenen Ärzte gesandt, so rasch wie möglich alle Einheiten validieren zu lassen, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und die gültigen gesetzlichen Anforderungen einzuhalten.

Leider sind kaum Aufbereitungsprozesse in Ordinationen validiert - im niedergelassenen Bereich fehlt der Behördendruck!

Einrichtungen ohne operative Einheiten sehen derzeit ebenfalls noch keine Veranlassung zur Validierung.

Mit der Validierung der Instrumentenaufbereitung erreicht eine Gesundheitseinrichtung die Sicherheit, dem gültigen Recht zu entsprechen. Der Anwender kann sich verlassen, dass ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte im Sinne höchster Patientensicherheit bereitgestellt werden.

Andrea Percht, MBA  
MicroMed GmbH

## Medizinproduktaufbereitung: Aufgabe der diplomierten Gesundheits- und Krankenpflege?

**Maria Theresia Enko**

Für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten gibt es mittlerweile eine Fülle von Gesetzen Normen und Leitlinien.

Auszug aus dem österreichischen Gesundheits- und Krankenpflegegesetz:

....§ 21.

(1) Die Pflege im Operationsbereich umfasst die Vorbereitung, Mitwirkung und Nachbetreuung bei operativen Eingriffen.

(2) Hierzu zählen insbesondere:

1. Instrumentieren in allen operativen Fachrichtungen,
2. Mitwirkung bei der Planung und Organisation des Operationsbetriebes,
3. **Desinfektion, Sterilisation und Wartung der bei der Operation benötigten Instrumente** und
4. prä- und postoperative Betreuung der Patienten im Operationsbereich.

....§ 4.

(1) Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe haben ihren Beruf ohne Unterschied der Person gewissenhaft auszuüben. Sie haben das Wohl und die Gesundheit der Patienten, Klienten und pflegebedürftigen Menschen unter Einhaltung der hierfür geltenden Vorschriften und nach Maßgabe der fachlichen und wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen zu wahren. Jede eigenmächtige Heilbehandlung ist zu unterlassen.

(2) **Sie haben sich über die neuesten Entwicklungen und Erkenntnisse der Gesundheits- und Krankenpflege sowie der medizinischen und anderer berufsrelevanter Wissenschaften regelmäßig fortzubilden.**

Das Medizinproduktegesetz fordert eindeutig validierte Verfahren für die Aufbereitung. Da der Gesetzgeber derzeit anderweitig beschäftigt ist und die Unterschrift auf der Verordnung zum § 94 des Medizinproduktegesetzes immer noch fehlt, liegt es an den Betreibern der Gesundheitseinrichtungen zu entscheiden, in welchem Ausmaß Aufbereitungsmethoden die dem Stand der Technik und der Wissenschaft entsprechen, zur Anwendung kommen.

Aus meiner Sicht ist es eine besondere Herausforderung für jede Aufbereitungseinheit die optimalen Verfahren unter Berücksichtigung der vorhandenen Strukturen zu implementieren. Alle MitarbeiterInnen einer Aufbereitungseinheit leisten einen wichtigen Beitrag zum qualitätsgesicherten Ablauf des Behandlungsprozesses. Sie sind Tag für Tag gefordert, den Aufbereitungsprozess nach den geltenden Vorgaben nachvollziehbar durchzuführen.

Nachdem im § 21 des GuKG die **Desinfektion, Sterilisation und Wartung der bei der Operation benötigten Instrumente** zum Aufgabengebiet der diplomierten Gesundheits-

und Krankenpflegefachkräfte gehört, sollte man meinen, dass das Interesse an der Mitarbeit in diversen Normungsgremien und Fachgesellschaften sehr hoch ist. Derzeit werden Vorgaben für die Durchführung und Überprüfung des Aufbereitungsprozesses jedoch zum Großteil von der Industrie (Normen) und Hygienikern (Fachgesellschaften) gemacht.

Es wird zukünftig notwendig sein, dass Erfahrungen aus der Praxis in die Normenarbeit und in Ausbildungsinhalte einfließen werden, um praxistaugliche Vorgaben für die Vielzahl von Aufbereitungsprozessen erarbeiten zu können.

Leitungen von Aufbereitungseinheiten werden neben der Organisation des Tagesgeschäftes vermehrt die Kostenoptimierung des Aufbereitungsprozesses im Auge behalten müssen.

Kenntnisse bezüglich Prozessüberwachung und Qualitätssicherungsmethoden sollten weiterhin einen hohen Stellenwert in der Ausbildung für leitende diplomierte Pflegekräfte haben. Das Angebot an Überprüfungsverfahren für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess und für die Präproduktionstests des Sterilisationsprozesses wird immer unübersichtlicher. Es gibt mittlerweile viele Firmen, die Prüfprodukte in Ihrem Sortiment haben. Das kritische Hinterfragen für den sinnvollen Einsatz all dieser Prüfmethode sollte in Zusammenarbeit mit den „Validierern“ erfolgen. Im Rahmen der Kostenoptimierung in den Gesundheitseinrichtungen wird es notwendig sein, dass wir einheitliche Methoden für die Vergleichbarkeit der Kosten im Aufbereitungsprozess erarbeiten, kommunizieren und anwenden können.

Die richtige Auswahl der Medizinprodukte als Teil des Beschaffungsprozesses sollte als interdisziplinärer Prozess in jeder Organisation etabliert sein.

Unterstützung für die Auswahl von Medizinprodukten bietet die neue ONR 112040. Überarbeitet wurde die Leitlinie der ÖGSV zur Beschaffung von Medizinprodukten. Aktuell gibt es dazu auf der ÖGSV Homepage die Checklisten für die Auswahl von Medizinprodukten, die Auswahl, Übernahme und Rückgabe von Leihinstrumenten und die Übernahme und Rückgabe von Medizinprodukten zur Probestellung als Ergänzung zur ONR 112040.

Die Qualität des Aufbereitungsprozesses und deren Einfluss auf den Operationsprozess könnte aus meiner Sicht durchaus ein Thema für eine wissenschaftliche Arbeit von Absolventinnen der Universitätslehrgänge für die Sonderausbildung „Pflege im OP“ sein.

Mit diesen Anregungen wünsche ich allen Kolleginnen und Kollegen ein erfolgreiches Arbeitsjahr.

Maria Theresia Enko

Rückmeldungen erbeten an: [thea.enko@gmx.at](mailto:thea.enko@gmx.at)

## Die Hygieneverordnung der ÖÄK oder die „Unvollendete“<sup>2</sup>

### DDr. Michael Gehrler

Zu Beginn gleich vorweg: die Hygieneverordnung der österreichischen Ärztekammer (korrekt Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (1) ist zweifelsohne ein Schritt in die richtige Richtung. Sie thematisiert erstmals die Verantwortung, die Ärzte auch im niedergelassenen Bereich auf dem Gebiet der Hygiene gegenüber ihren Patientinnen und Patienten haben. So werden sinnvolle Empfehlungen hinsichtlich Raumausstattung, einer notwendigen und korrekt durchzuführenden Händedesinfektion oder des richtigen Umgangs mit den verschiedenen Abfallarten etc. formuliert.

Bei einem Kapitel sind die Verfasser jedoch nur an der äußersten Oberfläche geblieben bzw. haben zum Teil gesetzliche Voraussetzungen nicht in die Verordnung aufgenommen, nämlich das Kapitel der Medizinproduktaufbereitung. Ein Bereich, für den grundsätzliche Aussagen wie „die Anforderungen an die Hygiene in einer Ordinationsstätte sind an die Art der erbrachten Leistungen, die Patientenfrequenz und das Gefährdungspotential besonderer Erkrankungen anzupassen“ und „Der Ordinationsführende Arzt oder der Hygiene-Verantwortliche haben eine Abschätzung des Infektionsrisikos vorzunehmen und die erforderlichen Hygiene-Anweisungen dem Leistungsspektrum der Ordinationsstätte anzupassen“ nur in größtem Maß gelten.

Das heißt, wenn in einer Ordination keine Reinigung/Desinfektion bzw. Sterilisation von Medizinprodukten notwendig ist (z.B. in einer psychiatrischen Praxis) wird natürlich das Thema Medizinproduktaufbereitung nicht vorhanden sein. Insofern stimmt die oben zitierte Aussage. Andererseits kann ein steril zur Anwendung zu bringendes Medizinprodukt auch in der Ordination nicht anders als mit Prozessen, die Sterilität garantieren, aufbereitet werden.

Mit anderen Worten: für "steril" oder auch "desinfiziert" gibt es keine unterschiedliche Definition, egal wo ein solches Medizinprodukt zum Einsatz kommt.

Das Ausklammern dieser Tatsache hat unter anderem auch dazu geführt, dass die Fachgruppe der österreichischen Ärzte für Hygiene und Mikrobiologie beschlossen hat, diese, die geltenden Gesetze teilweise negierende, Verordnung nicht mittragen zu können und zu wollen. In der aktuellen Version 2.1. wurde die Fachgruppe der österreichischen Ärzte für Hygiene und Mikrobiologie durch nicht näher definierte Experten aus dem Spezialgebiet der Hygiene und Mikrobiologie als Mitwirkende ersetzt.

Auf dem Gebiet der Hygiene scheint also die Expertise der Fachspezialisten nicht von Nöten zu sein. Man stelle sich den Aufschrei vor, andere Richtlinien, Empfehlungen oder Verordnungen würden ohne die Spezialisten erarbeitet und veröffentlicht werden. Eine Richtlinie über Endoskopie ohne die endoskopierenden Kollegen diverser Fachrichtungen – undenkbar und auch unverantwortlich gegenüber den Patienten.

---

<sup>2</sup> Auszug aus dem Jahresbericht zum Steirischen Seuchenplan 2011 (<http://www.verwaltung.steiermark.at/cms/ziel/54280727/DE/>).

Dieser Umstand spiegelt deutlich die grundsätzlich falsche Denkweise vieler Kolleginnen und Kollegen bis hinein in diverse Gremien der Ärztekammer wider. Die Tatsache, dass die Hygiene bzw. richtiges und korrektes hygienisches Verhalten jeden trifft, bedeutet nicht zwangsläufig, dass jeder auch ausreichendes Wissen darüber besitzt.

Neben solch allgemeinen Gesichtspunkten sollen hier auch Diskrepanzen und Widersprüche anhand von Beispielen aufgezeigt werden.

### ***Aufbereitung flexibler Endoskope:***

Flexible Endoskope gehören wahrscheinlich zu den am schwierigsten aufzubereitenden Medizinprodukten. Allein die mechanisch bzw. bautechnisch bedingten Eigenschaften lassen einen „erschauern“: Kanäle, maximal ein paar (0,5 bis 4,2) Millimeter im Durchmesser, dafür bis weit über einen Meter lang (150 bis 3500 mm), Verbundwerkstoffe mit thermolabilen Komponenten, keine Möglichkeit der optischen Kontrolle des Reinigungserfolges (von außen nicht einsehbar), eine Kombination von Reinigungs- und Desinfektionschemikalien mit potentieller gegenseitiger negativer Beeinflussung.

Des Weiteren stellen hohe mechanische Beanspruchung durch Einsatz und Aufbereitung, eingeschränkte Materialbeständigkeit gegenüber physikalischen und chemischen Einflüssen, gegebenenfalls die Tatsache, nicht dampfsterilisierbar zu sein und die schwierige Trocknung große Gefahrenpotentiale dar.

Alles das und noch vielmehr lässt nur den einen Schluss zu, dass ausschließlich eine maschinelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen den Anforderungen an eine für jeden Patienten gleiche Qualität und Ausgangssituation bewerkstelligen kann.

Die in der Hygieneverordnung mit Hinweis auf eine Empfehlung des Robert Koch Instituts (RKI) Berlin (2) auch als Alternative angeführte manuelle Aufbereitung ist aus vielen Gründen aus fachlicher Sicht strikt abzulehnen.

Zum einen wird in der RKI-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" aus dem Jahre 2002 bereits festgestellt, dass die Anforderungen Standardisierung und Validierbarkeit des Aufbereitungsverfahrens bei der manuellen Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt sind und zum anderen hat auch in der Zwischenzeit die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ in den Jahren 2008 bis 2010 (aktuelle Version 24.03.2010) in ihrer Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten (3) genauer definiert, was im Falle einer Durchführung von manueller Aufbereitung (die auch in dieser Empfehlung klar als die nicht zu bevorzugende Variante bezeichnet wird) als Minimalforderung zu tun ist:

- a) Nachweis des Reinigungserfolges des Verfahrens durch Bestimmung der Proteinrückstände mittels geeigneter semi-quantitativer Methoden und
- b) ordnungsgemäße Desinfektion (unter Einsatz von geeigneten Desinfektionsmitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit) und ausreichende Nachspülung zur sicheren Entfernung chemischer Rückstände auf den Medizinprodukten.

Damit kann das, was in einem maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsprozess in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) automatisch und bei jeder Charge passiert, nur mit einem sehr hohen arbeits- und damit personalbindenden Zeiteinsatz bei der manuellen Alternative erfolgen.

Auch die in der Hygieneverordnung erwähnte Empfehlung des RKI Berlin geht klar davon aus, dass eine manuelle Aufbereitung zumindest dieselbe Leistung wie eine maschinelle Aufbereitung erbringen muss.

Unter der weiteren Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderung an validierte Aufbereitungsverfahren im Sinne der §§ 93 und 94 des österreichischen Medizinproduktegesetzes und der Aufforderung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Oktober 2011 nach einer so rasch wie möglich durchzuführenden Validierung aller Aufbereitungsprozesse von Endoskopen (4) (um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und den gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen) (Zitat: *"Von der routinemäßigen Verwendung manueller Aufbereitungsprozesse wird in Ermangelung der Validierbarkeit dringend abgeraten."*) ist daher eine manuelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen strikt abzulehnen.

Der Aufbereitungsprozess von Endoskopen muss daher nicht nur (wie in der Hygieneverordnung verlangt) dokumentiert, sondern auch validiert sein. Eine Anleitung dazu findet sich dazu in der Leitlinie (Nr. 04) für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (5).

### **Sterilisation:**

Im Text der Hygieneverordnung heißt es unter Punkt B.2. Instrumentenaufbereitung:

*"Dampfsterilisator gemäß ON EN 285 oder EN ISO 13060 (zumindest 3 Minuten bei 134°C oder 15 Minuten bei 121°C, Dokumentation mittels Ausdruck der Prozessparameter, also der IST-Werte von Druck und Temperatur, oder elektronische Speicherung von Druck und Temperatur). Falls derartiges Druckermodul nicht vorhanden, zumindest Dokumentation des korrekten Farbumschlags eines Chargenkontroll-Indikators.*

*(Für Ordinationen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Hygieneverordnung bereits bestehen, gilt eine Übergangsfrist bis 31.12.2014.)"*

In der Leitlinie "Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) der Kategorie I und II" der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (6,7) sind die Mindestanforderungen an Sterilisatoren wie folgt definiert:

- Chargendokumentation durch manuelle (oder maschinelle) Aufzeichnungen
- Normkonformer (Klein-)Sterilisator, vorzugsweise mit fraktioniertem Vorvakuum (gemäß ÖNORM EN 13060 bzw. ÖNORM EN 285) und Druckerschnittstelle
- Vakuumtest wöchentlich (sofern erforderlich)
- Tägliche Gerätefreigabe: Bowie-Dick-Test bzw. Leerkammer mit Hohlkörperprüfmodell (nach ÖNORM EN 867-5)
- Routinekontrolle: Chargenkontrollsystem (z.B. Prüfkörper nach ÖNORM EN 867-5)

Dies bedeutet, dass in Ordinationen, in denen bereits Medizinprodukte sterilisiert werden, bis Ende 2014 (Übergangsfrist!) gar keine Ergebnisdokumentation nötig ist.

Auch diese Aussage widerspricht klar dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie den gesetzlichen Vorgaben zur Medizinprodukteaufbereitung.

### **Validierung:**

Die bei der Endoskopaufbereitung schon angesprochene Validierung der Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten fehlt völlig in der Hygieneverordnung. Nur in den Anhängen zur Anlage (8) wird der Begriff ohne weitere Erklärung erwähnt.

Dabei ist dieses Nachvollziehbar machen bereits seit fast 15 Jahren gültiges österreichisches Recht. Im Punkt 1 des § 93 des österreichischen Medizinproduktegesetzes heißt es:

*"Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens sind unbeschadet des § 34 unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird."*

Das heißt, eine nicht validierte Aufbereitung widerspricht geltendem Recht, daher sollte ein im Gesetz verankerter elementarer Begriff in einer von Experten verfassten Verordnung nicht nur minimal gestreift, sondern zentral behandelt werden.

Geeignete validierte Verfahren sind solche, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.

Eine Validierung umfasst den kompletten Aufbereitungsprozess, angefangen von der Produktbeschaffung, über die Ausbildung der Mitarbeiter bis hin zur Dokumentation und Sterilgutfreigabe (um nur einige Punkte zu nennen).

Ein wesentlicher Punkt im Rahmen der Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit von Aufbereitungsprozessen sind Standardarbeitsanweisungen (SOP).

Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, ergeben sich folgende Mindestanforderungen:

- Erstellen von Standardarbeitsanweisungen für Vorbehandlung, (falls zutreffend) Transport vom Einsatzort zum Ort der Aufbereitung, Vorreinigung, (falls notwendig) Zerlegen, Reinigung und Desinfektion, Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege und Funktionsprüfung, Verpackung (inklusive Einschweißen), Sterilisation, Freigabedokumentation sowie Umgang mit Abweichungen/Fehlern.
- Validierung der Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsprozesse

Es bleibt zu hoffen, dass die noch bestehenden gravierenden Mängel und Fehler in der Hygieneverordnung in ihrer momentan gültigen Fassung so rasch wie möglich erkannt und korrigiert werden, um sie wirklich zu dem zu machen, was sie sein sollte: ein Dokument der Sicherheit für Patient und behandelnden Arzt.

### Literatur:

1. Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygiene-VO 2010)
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums; Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002 · 45:395–411
3. Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP): Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2008-2010 (<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf>)
4. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG/AGES Pharmed - Institut Inspektionen, Medizinproduktes und Hämovigilanz: Sicherheitsinformation des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zur "Aufbereitung von (flexiblen) Endoskopen", Oktober 2011
5. Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung: Leitlinie (Nr. 04) für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope, Oktober 2010
6. Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung: Leitlinie (Nr. 08): Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/ Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) der Kategorie I und II, Dezember 2008
7. Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte der Kategorie I und II - Stufenplan zu Validierung und Routinekontrollen von Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsverfahren, Hygiene-Monitor 3+4/2009
8. Anlage zur Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen, Version 2.1./2012



Bei unserer letzten Fachtagung wurde die ÖGSV-Studie vorgestellt, in der Reinigungsindikatoren und Reinigungsschemie verglichen wurden. Die Ergebnisse wurden auch beim Weltkongress in Brasilien vorgestellt, so bekommen wir nach wie vor Anfragen aus Österreich und der Welt mit der Bitte um Zusendung der hier wiedergegebenen Tabelle.

Reiniger	Temp (°C)	Zeit (min)	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Referenz (Blut)	Mittelwert (inkl. Referenz)
HW	45	5	4	4	4	4	4,0
HW	58	5	4	4	4	4	4,0
SW	45	5	2	4	4	4	3,5
SW	58	5	3	4	4	4	3,8
VE	45	5	2	3	4	4	3,3
VE	58	5	3	4	4	4	3,8
OC	45	5	2	4	4	4	3,5
OC	45	10	2	3	4	0	2,3
OED	35	5	2	4	4	4	3,5
OED	35	10	2	3	4	4	3,3
ER	45	5	2	4	4	3	3,3
ER	45	10	2	3	4	1	2,5
PEC	45	5	1	4	3	0	2,0
PEC	45	10	0	3	1	0	1,0
MCF	45	5	1	3	2	0	1,5
MCF	45	10	0	0	0	0	0,0
MCF	58	5	2	3	1	0	1,5
MCF	58	10	1	1	0	0	0,5
ACF	45	5	1	3	3	3	2,5
ACF	45	10	1	2	3	2	2,0
ACF	58	5	2	3	2	4	2,8
ACF	58	10	1	2	2	1	1,5
PAD	45	5	0	2	4	1	1,8
PAD	45	10	0	0	4	0	1,0
PAD	58	5	2	4	4	3	3,3
PAD	58	10	2	1	3	4	2,5
<b>Summe</b>	<b>RI</b>		<b>44</b>	<b>75</b>	<b>80</b>	<b>58</b>	
HW: hartes Wasser (15 °dH); SW: enthärtetes Wasser (5-6 °dH); VE: VE-Wasser (4-5 µS/cm)							
HW: hartes Wasser (15 °dH); SW: enthärtetes Wasser (5-6 °dH); VE: VE-Wasser (4-5 µS/cm)							
OC: Olympus Cleaner; OED: Olympus EndoDet, ER: Thermosept ER; PEC: Prolystica Enzymatic Clean							
MCF: Mediclean forte; ACF: Alkaclean forte; PAD: Prolystica Alcaline Detergent							
	Index	Summe	MW				
	0	0	0,0	keine Restverschmutzung (RV)			
	1	1-4	0,1-1,0	geringe RV			
	2	5-8	1,1-2,0	deutliche RV			
	3	9-12	2,1-3,0	starke RV			
	4	13-16	3,1-4,0	RV komplett erhalten			

## ÖGSV-Seitenblicke

Wir freuen uns mit unserem Vorstandsmitglied Georg (Palmisano), dass er zum Sanitätsdirektor des Landes Oberösterreich ernannt wurde. Natürlich hoffen wir alle, dass ihm trotz seines neuen Aufgabenfeldes Zeit bleibt, weiter in der ÖGSV mitzuarbeiten. Noch mehr freuen wir uns natürlich darüber, dass Georg Papa von Elise Feline wurde, wobei er nicht der einzige ist, der für Nachwuchs gesorgt hat.



Die aktiven ÖGSV-Mitglieder scheinen nämlich nicht nur in fachlicher Hinsicht sehr produktiv zu sein, sondern auch auf dem Gebiet der Reproduktion in eigener Sache.



Am Hafnersee war ja unschwer zu erkennen, dass der kleine junge Mann von Ulli (Prüfert-Freese) bald mit einem Geschwisterchen rechnen dürfte. Die junge Dame heißt Julia und wird vermutlich 2013 am Hafnersee in etwas größerer Ausführung zu bewundern sein. Herzlichen Glückwunsch.



Gesehen hat man bei unserer Fachtagung noch nicht wirklich was, aber in der Gerüchteküche wurde schon gemunkelt, dass auch der kleine Oskar nicht als Einzelkind aufwachsen wird. Wir gratulieren Alexander (Blacky) zur kleinen Paula.



Wer von den 3 jungen Damen wohl die Süßeste ist, nun das dürft ihr selbst entscheiden





**DR. CARL REISSIGL**  
Ges.m.b.H. & Co.KG

**DIAGNOSTIKA - ANALYSENGERÄTE**

A-6020 INNSBRUCK, FRANZ-FISCHER-STRASSE 2  
 Telefon: 0512 / 5844 82 -0 Fax: 0512 / 5844 82 -8

### Impressum:

*F.d.I.v.:* Vorstand der Österr. Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV)  
 Ursprungweg 160, A-8045 Graz  
 Tel: 0316/69 47 11, Fax: DW 4  
 e-mail: [office@oegsv.com](mailto:office@oegsv.com)

*Redaktion:* Dr. V. Buchrieser, Mag. Dr. T. Miorini  
 Adresse s.o.

*Erscheinungsweise:* 1-2x jährlich

*Auflage:* ca. 200