

### Anforderungen an die Hygiene – „Geißel“ oder Chance?

Aufbereitung sollte klar und einfach umsetzbar sein. Nur so gelingt es, immer nachvollziehbare, gleiche Qualität aufbereiteter Medizinprodukte sicherzustellen – so ist der Idealzustand. Will man aber dieses Vorhaben erfüllen und schaut genauer hin, so ist dies durch eine Vielfalt von missverständlichen Anforderungen und Prozessen schwierig zu lösen.

Dieses liegt zunächst einmal in den mehr oder weniger übersichtlichen Rahmenbedingungen von Regelwerken deutscher/europäischer Verordnungen, Gesetze, Normen (z. T. überholt) sowie Richtlinien und Empfehlungen. Dieses macht eine Übertragbarkeit in die Praxis nicht leichter.

Für die tägliche Aufbereitung ist die entsprechende Kenntnis geboten, wie Instrumente richtig zu reinigen, zu desinfizieren und zu pflegen sind. Hierfür sind geeignete Gebrauchsanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SAA) und Verfahrensanweisungen (in verständlicher und nachvollziehbarer Form) erforderlich.

Daher wäre eine anwenderorientierte Empfehlung, die strukturiert ist und entsprechenden Rückhalt und Sicherheit für den Betreiber bietet, mehr als wünschenswert.

Dazu ist es hilfreich, die derzeitigen Klassifizierungen und Einstufungen der KRINKO einzelner Medizinprodukte in Absprache mit Standesvereinigungen und deren Arbeitsgruppen (AWMF, DAHZ, DGKH, VAH) praxisgerecht anzupassen und zu ergänzen.

Wie positiv eine solche Zusammenarbeit sein kann, zeigen verschiedene Empfehlungen, die kurz vor der Veröffentlichung stehen, in denen viele praktische Hinweise, Hilfen und Informationen zu z.B. geeigneten Wirkstoffgruppen oder technischen Details u. a. für den Betreiber zu lesen sein werden.

Der Industrie bieten gerade diese Themen mit den noch offenen Punkten entsprechende Chancen, sich entsprechend einzubringen, was der Betreiber/Konsument im Übrigen auch erwarten darf. Es sind z.B. gemäß der EN 17664 die verschiedenen Prozessstufen der Aufbereitung mit alternativen Vorgehensweisen, teilweise manuell oder durch automatisierte Teilschritte unterstützt, durch Arbeits-/Verfahrensanweisungen so zu schreiben, dass sie praxisgerecht und vor allem beherrschbar werden. Hier helfen aktuelle Studien und Erkenntnisse nebst „Stand der Technik“.

Die sich daraus ergebenden aktuellen praxisorientierten Fort- und Weiterbildungsangebote durch die Industrie in Verbindung mit dem Fachhandel würden sicher gut besucht und die Arbeit des Anwenders einfacher und leichter machen.

Gleiches gilt für die Prozessvalidierung. Auch hier bieten sich gute Chancen, sichere Leistungsüberprüfungsmöglichkeiten von der Industrie dem Praxisbetreiber anzubieten. Standardarbeitsanweisungen (SAA) können die Wirksamkeiten, unter Würdigung eines praktischen Risikomanagements, ergänzen. In diesen SAA kann alles kurz formuliert abgefasst werden, wie man es sich im QM-Wesen und in der praktischen Umsetzung wünscht. Dieses führt zu einem praktikablen Dokumentationssystem, das auch gelebt werden kann.

Die Chancen sind gut, die notwendigen „Instrumente“ vonseiten der Industrie, Fachgesellschaften, Standesvertretern und Behörden so zu optimieren, dass Hilfen gegeben werden für eine praktikable Umsetzung. Dieses würde im Praxisalltag allen Nutzern sehr helfen.



▲ Alfred Hogeback

Alfred Hogeback  
Geschäftsführer Alpro Medical GmbH