

Medizinproduktaufbereitung: Aktueller Stand bei Technik und Wissen

Akzeptanz durch Kompetenz: Das Thema des letzten Kongresses der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. vom 2. bis 4. Oktober 2013 im Kongress- und Kulturzentrum Fulda war einladend und machte neugierig. Von Ute Wurmstich, Wedemark.

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) ist die einzige Fachgesellschaft in Deutschland, die sich mit der Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz am Menschen beschäftigt. Durch die gesetzlichen Vorgaben wie Medizinproduktegesetz, Infektionsschutzgesetz, TRBA 250, KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, um nur einige zu nennen, hat es sich die DGSV seit ihrer Gründung 1996 zur Aufgabe gesetzt, Handlungshilfen zu erarbeiten, die eine fachgerechte Umsetzung der acht Einzelschritte zur Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation und von Instrumenten ermöglichen. Die überarbeitete KRINKO/BfArM-Empfehlung von 2012 (ehem. „RKI-Empfehlung“ 2001) legt auf der 1. Seite fest: „Die Empfehlungen gelten grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationären Sektor.“ Auch wurde die „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) mit berücksichtigt.

„Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion“

Der wichtige Aspekt der Aufbereitung von Medizinprodukten findet



gerade im niedergelassenen Bereich zunehmend die erforderliche Beachtung, und so konnten in Fulda deutlich mehr Teilnehmer als im Vorjahr aus den Praxen begrüßt werden. Mit der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion“ der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH), der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV), des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) sowie des Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), die von den Koordinatoren Dr. Jürgen Gebel, Anke Carter und

Dr. Holger Biering vorgestellt wurde, ist geklärt, dass Prozesse der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion ein validiertes Verfahren sein können. Die Leitlinie enthält neben dem Textteil Anhänge, Checklisten und eine Prüfmatrix, um die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geforderten validierten Verfahren umzusetzen. Ebenso vermittelte der Vortrag von Frau Prof. Heike Martiny die Bedeutung der fachgerechten Reinigung. Entgegen früherer Meinungen ist es nicht möglich, „sterilen Dreck“ zu produzieren. Die vorhandenen Restverschmutzungen behindern die Desinfektion und Sterilisation. Damit muss im gesamten niedergelassenen Bereich das Hauptaugenmerk auf die Reinigung und Desinfektion gelegt werden – nicht mehr nur auf die Sterilisation. Dieses gilt sowohl für verpackte als auch für unverpackte Instrumente.



Anke Carter, Dr. Jürgen Gebel und Dr. Holger Biering zur Leitlinie manuelle Aufbereitung.

Wichtiger Schritt der Reinigung nicht zu ersetzen!

Weil die Prozesse der maschinellen Reinigung im Reinigungs- und Des-

änderungen durch Korrosion auf. Eine absolute Korrosionsbeständigkeit von Stählen sei nicht gegeben, durch die Passivierung und verfeinerten Ober-

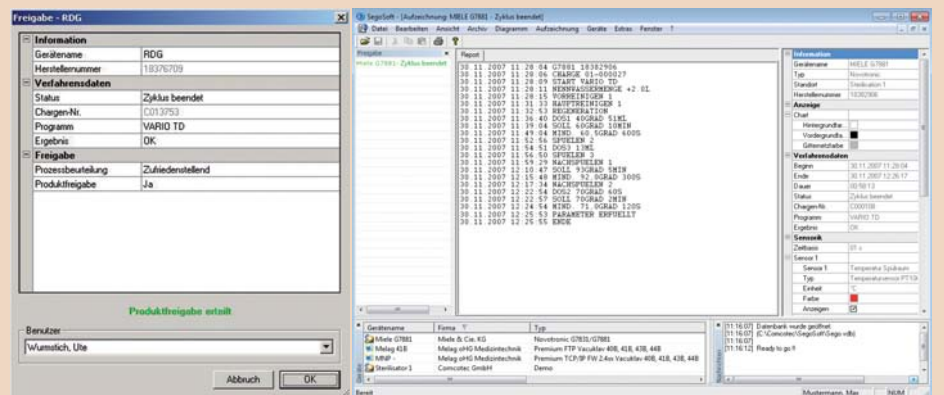


Abb. links: Chargenfreigabe, nachdem entsprechende Kriterien erfüllt wurden, zur EDV-Archivierung. – Abb. rechts: Nachvollziehbarer Verlauf des Vario TD-Programms im RDG.

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. im Porträt

Die vom Deutschen Bundestag anerkannte Fachgesellschaft hat fast 1.000 Mitglieder und beschäftigt sich mit der Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz am Menschen.



An die Aufbereitung von Medizinprodukten werden vielfältige Anforderungen gestellt, die nur durch geschultes und informiertes Personal vor Ort in den Aufbereitungseinheiten Medizinprodukte (AEMP) erfüllt werden können. Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) wurde 1996 durch motivierte Personen aus der Medizinproduktaufbereitung, der Wissenschaft und Industrie gegründet und hat sich zum Ziel gesetzt, Hilfestellungen z. B. in Form von Empfehlungen ihres Fachausschusses Qualität zu erarbeiten. Mit der Gründung der Fachgesellschaft konstituierte sich der Fachausschuss Bildung, der kontinuierlich die Qualifikation der Mitarbeiter/-innen im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten fördert und fordert.

Die Fachkurselehrgänge I, II und III sind heute deutschlandweit und international bekannt und werden weltweit übernommen. Die von der DGSV anerkannten Bildungsstätten setzen die Forderungen an die Qualifikation des Personals, die mit der Aufbereitung betraut sind, um. In einer Petition an den Deutschen Bundestag 2011 unterstrich die DGSV ihre Forderung nach einer Regelung für eine staatliche Ausbildung zur Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung. Diese

Forderung wurde vom Bundestag unterstützt, als wichtig erachtet und an die Länder zur weiteren Regelung gegeben.

Noch heute wird angelerntes Personal ohne medizinische Grundkenntnisse lediglich durch den Fachkurselehrgang I qualifiziert, um in der AEMP eines Krankenhauses mit vielfältigsten Aufgaben arbeiten zu können.

Die vom Gesetzgeber geforderten „Sachkenntnisse“ zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, des MPG und der KRINKO/BfArM-Empfehlung sind nicht genau definiert. Darum sind die explizit für den niedergelassenen Bereich angebotenen DGSV-Sachkurselehrgänge von mind. 40 Unterrichtseinheiten in fünf Tagen von besonders großer Bedeutung und finden zunehmend großes Interesse für medizinische und zahnmedizinische Fachangestellte, Arzt- und Zahnärzthelferinnen.

Curriculum

Das Curriculum vermittelt u.a. Grundlagen der Aufbereitung (was

ist eine Passivschicht s. Korrosion/Kirmse), gesetzliche Vorgaben, Qualitätssicherung und QMS, Mikrobiologie sowie die Umsetzung der für die Praxis relevanten Vorgaben, z.B. der Validierung der Prozesse, die in einer Praxis mit einer Leistungsqualifikation (LQ) der Geräte durchgeführt werden sollten. Der Lehrgang endet mit einer schriftlichen Kenntnisprüfung.

Die Lehrveranstaltungen sind durch einen intensiven Austausch der Teilnehmer/-innen untereinander geprägt. Durch die aktive Einbindung der Referenten in den Dialog werden ergänzende Bausteine zur Umsetzung der Aufbereitung erörtert, wie z. B. unzureichende Herstellerangaben sowie die entsprechenden Handlungsmöglichkeiten nach Norm DIN EN ISO 17664 einzufordern. Auch das effiziente Arbeiten durch die Dokumentation mit entsprechenden Programmen am PC ist Bestandteil des Erlernen. **ST**

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Maik Roitsch, Vorstandsvorsitzender
Potsdamer Allee 8, 14641 Wustermark,
Deutschland, +49 172 6097320
info@dgsv-ev.de, www.dgsv-ev.de

infektionsgerät – RDG – trotz hoher Standards immer besser werden, müssen die Grenzwertbestimmungen, z.B. der Restproteinbestimmung, angepasst werden. Am zweiten Kongressstag waren u. a. die Vorträge von Maik Matschke zum Thema „Aufbereitung von Medizinprodukten in der niedergelassenen Facharztpraxis“ und die Vorstellung seiner Doktorarbeit, „Untersuchungen zur Standardisierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion“ von Dr. Patrick Haubrich, Orthopäde aus Daum, von großem Interesse. Passend ergänzt wurden die Ausführungen von Dr. Karin Steinhauer, Schülke & Mayr, die über ihre Untersuchungen zur Reinigungsleistung von Formulierungen zur Aufbereitung von medizinischen Instrumenten berichtete. Geprüft wurden verschiedene Reiniger sowie die Reinigungsleistung von Desinfektionsmitteln unter Prüfanschmutzung von defibriertem Rinderblut und koaguliertem Schaffblut in Verbindung mit TOSI (Test Object Surgical Instruments). Dabei schnitt die Formulierung eines neuartigen enzymatischen Reinigers mit quaternären Ammoniumverbindungen auch im Vergleich zu reinen Reinigern am besten ab und es konnte gezeigt werden, dass mithilfe innovativer Formulierungen eine exzellente Reinigung sichergestellt und um den Aspekt des Personalschutzes erweitert werden kann.

Fazit: Aus allen Vorträgen wurde deutlich, dass der wichtige Schritt der Reinigung nicht durch Desinfektion oder Sterilisation zu ersetzen ist!

Oberflächenveränderungen durch Korrosion

Schließlich räumte Gerhard Kirmse, Fa. Aesculap, mit Mythen durch Fakten zum Dauerbrenner Oberflächenver-

flächen sei die Korrosionsbeständigkeit jedoch eher gestiegen. Mangels dokumentierter Fälle ist ein direkter Zusammenhang zwischen Wundheilungsstörungen und korrodierten Instrumenten nur schwer herzustellen. Rasches Handeln um Übertragungen eines Instruments auf andere ist unverzichtbar – dieses setzt das Erkennen von Korrosionen voraus. Dazu ist eine entsprechende Ausbildung und Motivation der Mitarbeiter/-innen wichtig.

Praxisrelevante Workshops wurden an den Kongressstagen mehrfach wiederholt, sodass keines der interessanten Angebote wie Funktionskontrolle chirurgischer Instrumente, internes und externes Selbstmarketing der ZSVA, Routinekontrollen für Reinigungsprozesse, Motorenaufbereitung oder Umgang mit Leihinstrumenten verpasst wurden. Gerade die Workshops stießen bei den Teilnehmern aus dem niedergelassenen Bereich auf besonders großes Interesse. **ST**

Der nächste DGSV-Kongress findet vom 8. bis 10. Oktober 2014 im Kongress- und Kulturzentrum Hotel Esperanto in Fulda statt.



Ute Wurmstich
gilborn@zahnärzte
Kaltenweider Straße 11
30900 Wedemark, Deutschland
+49 5130 9757070