

Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten

Gemeinsame Projektarbeit von Gewerbeaufsicht und Gesundheitsämtern

Das Bayerische Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz (StMUGV) informiert über eine von ihm koordinierte gemeinsame Projektarbeit der Gewerbeaufsichtsämter und der Gesundheitsämter zum Thema „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“. Im Rahmen dieses Projektes soll schwerpunktmäßig die Aufbereitung in Krankenhäusern (Beginn ab dem dritten Quartal 2006), in ambulanten OP-Praxen (voraussichtlich ab dem vierten Quartal 2006) und bei endoskopisch tätigen Internisten (voraussichtlich ab Mitte 2007) überprüft werden.

Mit der gemeinsamen Projektarbeit wollen Gewerbeaufsichts- und Gesundheitsämter die Betreiber bei der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen unterstützen. Im Vordergrund soll deshalb die Beratung stehen. Dazu wird mit den Betroffenen jeweils rechtzeitig ein Besichtigungstermin vereinbart. Im Rahmen der Begehungen können für spezifische Probleme Lösungen gemeinsam mit den Betreibern entwickelt werden. Der Rahmen hierfür ist durch die gesetzlichen Vorschriften vorgegeben.

Mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung hat der Bundesgesetzgeber auch die Anforderungen an die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt. Die dort getroffenen Regelungen geben jedoch nach wie vor Anlass zu Rückfragen und Unsicherheit bei den Betroffenen. Dies zeigt sich einerseits durch entsprechende Anfragen bei den Gewerbeaufsichtsämtern, andererseits auch durch die Erfahrungen bei diversen Praxisbegehungen. Der Gesetzgeber hat in der Betreiberverordnung keine Detailregelungen zur Aufbereitung der jeweiligen Medizinprodukte getroffen. Dies wäre auf Grund der Vielzahl unterschiedlicher Instrumente und Aufbereitungsverfahren, die zudem ständig technisch weiterentwickelt werden, auch nicht sinnvoll gewesen. Stattdessen wurde der Betreiber verpflichtet, bei der Aufbereitung seiner Medizinprodukte die Angaben des jeweiligen Herstellers zu beachten und entsprechend geeignete, validierte Verfahren anzuwenden. Das sind Verfahren, die nachweislich in der Lage sind, die in der jeweiligen Einrichtung anfallenden Aufbereitungsaufgaben mit dem geforderten Ergebnis sicher reproduzier-

bar zu erfüllen. Damit verbunden ist auch die Forderung nach entsprechend sachkundigem Personal und nach für die Aufbereitung geeigneten Räumlichkeiten.

Damit der Aufbereitungsprozess diesen Anforderungen genügt, müssen bei den zur Anwendung kommenden Verfahren bereits im Vorfeld die möglichen Störgrößen ermittelt und eliminiert werden. Weiterhin muss sichergestellt werden, dass die auf diese Weise optimierten Verfahren auch regelmäßig ohne Abweichungen angewandt werden, denn nur dann kann auch von einem einwandfreien Aufbereitungsergebnis ausgegangen werden. Hierzu dienen zum einen entsprechende Arbeitsanweisungen, die die erforderlichen Arbeitsabläufe genau beschreiben, und zum anderen eine Dokumentation, mit der belegt werden kann, dass auch tatsächlich nach diesen Vorgaben aufbereitet wurde.

Was hier in wenigen Sätzen allgemein zusammengefasst wurde, wirft im konkreten Einzelfall aber häufig Detailfragen auf. Auch die in der Betreiberverordnung ausdrücklich als Maßstab genannte „gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und

Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (www.rki.de – Infektionsschutz) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ enthält zwar umfassende Vorgaben, die aber naturgemäß nicht auf jeden Einzelfall zugeschnitten sein können.

Nach Abschluss der Aktion soll eine Bestandsaufnahme erfolgen, um etwa vorhandene Problemschwerpunkte lokalisieren zu können. Lösungen für derartige Problempunkte wollen die Behörden dann in der Folge gemeinsam mit der Bayerischen Landesärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns erarbeiten.

Hans-Georg Niedermeyer, StMUGV

Weitere Links

www.dgvs.de
www.dghm.org
www.ghn.de
www.vivantes.de

Anzeige



Zukunftsorientierte
Arztpraxen
nutzen integrierte
MedizinSysteme

- "Die papierlose Arztpraxis":
Integration von Medizingeräten
in Ihre Praxissoftware / in Data-AL
- Diagnostik- und Therapiesysteme von ZIMMER
- Farbdoppler- und S/W-Ultraschalldiagnosesysteme
von ESAOTE

4 m e d i c
g m b h

Christian-Seltmann-Str. 72 a
92637 Weiden
Tel: (0 96 1) 3 90 15-0
Fax: (0 96 1) 3 90 15-33

Fordern Sie unser unverbindliches Infomaterial an
oder vereinbaren Sie einen Vorführtermin.

info@4medic.net • www.4medic.net

Varia