

# Bericht über das 18. ZSVA Hygiene-Forum-Schleswig-Holstein am 27.10.2018 im Ostseebad Damp

## **Das Highlight im Norden in Sachen Aufbereitung von Medizinprodukten**

Seit 2000 findet im Ostseebad Damp an der Schleswig-Holsteinischen Ostseeküste die zweitgrößte Fortbildungsveranstaltung für den Bereich Medizinprodukte Aufbereitung Deutschlands statt, so auch in diesem Jahr. Veranstalter und Organisator ist Wolfgang Christ, der seit der Gründung dieses vielbeachtete ZSVA Hygiene- Forum mit Leben füllt. Nach dem Verkauf der Dampgruppe organisiert Wolfgang Christ dieses nun mit viel Erfolg in Eigenregie. Gemeinsam mit seinem 1997 gegründeten „Eckernförde Sterikreis“ gelingt es ihm jedes Jahr aufs Neue praxisrelevante Themen in dieses Forum einzubauen. Mit 497 Teilnehmern aus dem gesamten Bundesgebiet und teilweise sogar aus den Nachbarländern und einer breit gefächerten Industrieausstellung war dieses Branchenevent auch in dieses Jahr wieder ein Highlight im Medizin Produkte Aufbereitungsbereich.

Wolfgang Christ sieht in den seit Jahren konstant hohen Teilnehmerzahlen die Qualität seiner Arbeit in Verbindung mit dem Sterikreis bestätigt.

Gemeinsam mit Monika Ehrlich Hygienefachkraft aus Hamburg, eröffnete Wolfgang Christ dieses Forum, wobei anschließend Frau Ehrlich dieses sehr souverän moderierte.

Für das musikalisch-schwungvolle Rahmenprogramm sorgte dieses Jahr spontan der Shanty Chor von der Kieler Förde, der den an sich angekündigten, leider plötzlich verstorbenen Komödianten „Bauer Lars“, Lars Brodersen ersetzte.

## **Wissen, Austausch und Information für alle Interessierten durch kostenlose Teilnahme**

Zudem ist die Veranstaltung für die Teilnehmer traditionell kostenlos. Sie können Kontakte knüpfen und auffrischen, Vorträge anhören, die Industrieausstellung besuchen und in den Pausen Ostseeluft genießen. Herr Christ führt aus, dass er früher in seiner Leitungsposition sehr viele Fortbildungen besuchen konnte. Diese Möglichkeiten jedoch wurde nur wenigen Basismitarbeitern zuteil, vor allem nicht, wenn die Veranstaltung wochentags abgehalten, auch noch mit einer Teilnahmegebühr verbunden war. Jeder der trotzdem gerne etwas für die Veranstaltung geben mochte, war zu einer freiwilligen Spende an die Eckernförder Tafel aufgerufen.

## **Managementlehrgang zur Leiterin / zum Leiter einer AEMP ersetzt Fachkunde 3**

Seit vielen Jahren ist Herr Maik Roitsch, 1. Vorsitzender der DGSV e.V., als Vertreter des Vereines mit dem Eröffnungsvortrag anwesend.

In diesem Jahr wurde das bereits im letzten Jahr bearbeitete Thema, - Ablösung des Fachkunde 3 Kurses (FK 3) durch den Managementlehrgang zur Leiterin/zum Leiter einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) ab 2019 konkretisiert. Herr Roitsch berichtet, dass durch die „Ausbildung zur Fachkraft für

Medizinproduktaufbereitung“ die Qualifizierung steigt und somit in der Konsequenz auch bei den Leitungen eine neue Qualifizierung nötig sei. Die DGSV e.V. hat sich hierbei an die Empfehlung der DKG für die Weiterbildung zur Leitung eines Bereiches/ einer Station angelehnt.

Der Grund für die weitere Qualifizierung von Leitungskräfte einer AEMP sieht Herr Roitsch aus dem Grund, dass alle Leitungskräfte, die einen Funktionsbereich leiten, eine gewisse Qualifizierung vorweisen müssen. Da die AEMP zu konkret einen Funktionsbereich im Krankenhaus darstellt, gibt es für die DGSV e.V. diesbezüglich auch keine zwei Meinungen.

### **Ein modularer Lehrgang berufsbegleitend über mindestens 2 Jahre**

Der neue Managementlehrgang wird berufsbegleitend und modular über wenigstens 2 Jahre durchgeführt. Es werden mind. 720 Std. Theorie und mind. 80 Std. Hospitation gefordert, gleichbleiben wie beim FK3 wird es zu jedem Modul auch eine Prüfung geben und eine abschließende Projektarbeit, mit gleichen Anforderungen und Umfang. Es wird Basismodule (z.B. „Entwicklungen initiieren und gestalten“) und Fachmodule, (z.B. „Führen und Leiten, Personalplanung, Personalentwicklung“) geben. Zu den Zulassungsvoraussetzungen, führte Herr Roitsch aus, dass zwei Varianten, einmal bis 2024 und voraussichtlich ab 2025 vorgesehen sind:

#### **Bis 2024**

abgeschlossene Ausbildung zur FMA (Schweiz = Medizinproduktetechnologe) mit anschließender praktischer Tätigkeit in einer AEMP/ZSVA für mindestens 2 Jahre  
**oder**

abgeschlossene, mindestens dreijährige Ausbildung, vorzugsweise in einem Medizinalfachberuf

#### **und**

Zertifikat Fachkunde II einer durch die DGSV®/SGSV anerkannten Bildungsstätte, sowie eine praktische Tätigkeit über mindestens zwei Jahre in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte,

Zertifikat DGSV®/SGSV Validierlehrgang – Modul E des jetzigen FK III

Zertifikat DGSV®/SGSV Sachkundelehrgang Endoskopie (40h) oder Ergänzungslehrgang (24h)

#### **Ab 2025**

abgeschlossene Ausbildung zur FMA (Fachkraft Medizinische Aufbereitung) (Schweiz = Medizinproduktetechnologe) mit anschließender praktischer Tätigkeit in einer AEMP/ZSVA für mindestens 2 Jahre

Wobei „Es gibt die Möglichkeit für die Anerkennung zur FMA vom 01.1.2020 bis 31.12.2025, ganze 6 Jahre“, betonte Herr Roitsch. Dafür müssen jedoch entsprechende Anforderungen erfüllt werden:

#### **Voraussetzungen zur Anerkennung**

Fachkundelehrgang II abgeschlossen spätestens am 31.12.2019

Sachkundelehrgang Endoskopie absolviert

Validiermodul-E absolviert

Praktische Tätigkeiten in einer AEMP mindestens drei Jahre mit 3 der 5 Kategorien der Ausbildung (Stand RLP 2016)

Eine Anerkennung ist möglich mit Nachweis einer Berufsausbildung oder höherwertiger Bildungsnachweis (mindestens 2-jährig), aber auch ohne abgeschlossene Berufsausbildung

Derzeit, so Herr Roitsch, ist noch in Klärung, wie die Umsetzung konkret laufen wird, und dass entsprechende Informationen zeitnah folgen werden.

### **Zunehmende Anforderungen an die Hygiene-Fachkräfte und an Krankenhaushygiene**

Herr Karl Heinz Stegmann, Vorsitzender der VHD begann seinen Vortrag mit einem Einblick in die Entwicklung der HFK (Hygienefachkraft).

1977 gab es die erste Ausbildung in diesem Bereich, sie war mit 4 Wochen Praxis und 6 Woche Theorie belegt und wurde in Stuttgart von Herrn Prof. Dr. Walter Steuer geleitet. Zu dieser Zeit gab es weder eine Anerkennung noch gab es gesetzliche Regelungen oder Richtlinien für die Struktur von Hygiene. 1981 wurde das erste Mal durch das Bundesgesundheitsamt (Vorläufer des Robert-Koch-Instituts RKI) eine Anlage als Empfehlung mit einer Beschreibung der Aufgaben von Hygienefachkräften veröffentlicht. Somit gab es jetzt eine konkrete einheitliche Aufgabenbeschreibung für die Tätigkeit einer Hygienefachkraft. 1994 erfolgte dann in Niedersachsen die Erweiterung der Ausbildung zur Hygienefachkraft als zweijährige, berufsbegleitende Weiterbildung und wurde damit staatlich anerkannt. Weitere Bundesländer folgten, bis heute sind es vierzehn. Leider gibt es bisher keine staatliche Anerkennung in Bayern und Sachsen-Anhalt. Der theoretische Teil der Ausbildung wurde auf 720 Std., die Praxis auf 1155 Stunden

### **Keine gegenseitige Anerkennung des Berufsbildes der Hygienefachkraft**

Es besteht jedoch nach wie vor ein zentrales Problem:

Die gegenseitige Anerkennung der „Hygienefachkraft“ in den einzelnen Bundesländern durch unterschiedliche Ausbildungs- und Prüfungsordnungen. In Niedersachsen beispielsweise existieren zwei anerkannte Weiterbildungsstätten, die allerdings lediglich 450 Std. Praxis verlangen und somit für die Teilnehmer die Anerkennung in einem anderen Bundesland verwehrt bleibt. Auch die Berufsbezeichnung ist in den Bundesländern unterschiedlich. In Niedersachsen lautet die Bezeichnung „Fachkraft für Hygiene in der Pflege“. In allen anderen Bundesländern „Fachkraft für Hygiene und Infektionsprävention“ (Hygienefachkraft). 2009 gab es eine große Änderung, es wurde eine RKI-Richtlinie herausgegeben wo das Tätigkeitsprofil und der Stellenumfang der Hygiene beschrieben wurde. Im selben Jahr hat auch die VHD eine Aufgabenbeschreibung herausgegeben.

Hr. Stegmann beschrieb die zunehmenden Anforderungen einer HFK wie folgt:

- Hygiene als Stabsstelle der Einrichtung
- Zunehmende Komplexität der Aufgaben
- Unterschiedlichste Schnittstellen zu anderen Berufsgruppen und Abteilungen innerhalb und außerhalb der Einrichtung
- Zum Teil eigenständige Durchführung der Surveillance
- Teilnahme an KISS
- Teilnahme an Antibiotika-Surveillance

Hygieneteams werden immer größer durchzunehmende Verbündung der Einrichtungen

Durch die zunehmenden Anforderungen steigen die Tätigkeiten im Bereich unter anderem für EDV, Beratung, Auswertung und Interpretation und Teamleitung. Abschließend resümiert der VHD Vorsitzende Stegmann, die Anforderungen stiegen immer weiter und es dadurch notwendig sei, bundesweit ein einheitliches Curriculum, eine ebensolche Berufsbezeichnung und entsprechende Anerkennung einzuführen. Zusätzlich, ergänzte er, gibt es bereits schon einen EU-weit anerkannten Studiengang mit Bachelor Abschluss.

### **Aufbereitung von Explantaten- aus juristischer Sicht**

Mit Neugier erwarteten die Teilnehmer den Vortrag von Frau und Herrn RA Hering, Mutter Sohn Gespann einer Kölner Fach-Kanzlei über den rechtlichen Umgang mit der Aufbereitung von Explantaten. Zunächst erfolgte ein Exkurs zu den rechtlichen Grundlagen. Der Betreiber einer Aufbereitungseinheit hat Pflichten nach der „MPBetreibV“ wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der Medizinprodukte zu gewährleisten.

Des Weiteren ist der Betreiber nach § 2 Abs. 2 MPBetreibV für die Gesundheitseinrichtung verantwortlich, was auch die Aufbereitung in einer AEMP beinhaltet. Da der Betreiber oft keine qualifizierte Person ist, überträgt er die Aufgaben in der Regel an die Leitungsebene der Abteilung.

Als nächstes wurde die Definition „Aufbereitung“ beleuchtet. Es gilt das Unionsrecht, welches Vergleichbar mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) ist. Im MPG steht, dass der Zweck einer Aufbereitung die erneute Anwendung ist. Die Zweckbestimmung von einem MP ist die Behandlung oder Linderung von Krankheiten und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung, je nach Verwendungszweck des Herstellers. Der § 1 des MPG regelt den Verkehr des Medizinproduktes, von seiner Entwicklung bis zur Herausnahme seines Zwecks als Medizinprodukt aus dem Wirtschaftskreislauf um für Sicherheit, Eignung, Leistung, Gesundheit und den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen. Somit ist bei der Entnahme eines Explantats seine Existenz als Medizinprodukt im Sinne des MPG, MPBetreibV und damit sein zweckgebundener Wirtschaftsweg erschöpft. Eine Aufbereitungsanleitung für den Hersteller liegt somit nicht vor.

### **Explantate als sachfremde Gegenstände in der Aufbereitung**

Durch die mangelnde Zweckbestimmung zur Wiederverwendung ist Definition zur „Aufbereitung“ bei Explantaten nicht erfüllt. Herstellerangaben liegen nicht vor, mit der Entnahme aus dem menschlichen Körper ist das Explantat erschöpft als Medizinprodukt und es endet die Lebensdauer des selbigen. In der Folge ist keine rechtlich gesicherte Risikoeinstufung möglich. Obwohl die tatsächliche Aufbereitung von Explantaten Auswirkungen auf die nächsten Chargen und die Technik des RDG durch beispielsweise Zement oder Spongiosa haben kann.

Ergo ist das Explantat in der Aufbereitungseinheit ein „sachfremder Gegenstand“.

Darüber hinaus: Der Patient ist Eigentümer des Explantats. Deshalb ist eine sichere Überlassung an ihn durch Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Warnhinweise geboten.

Das Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs-, Aufbewahrungsvorgehen für Explantate sollte daher in einem Leitfaden mit SAA installiert werden, fordern die Rechtsanwälte. Die Aufbereitung sollte in einem eigenen Bereich mit eigener Ausstattung erfolgen, weil die Gefahrenlage für den etablierten Aufbereitungsprozess bisher nicht stichhaltig kalkulierbar ist. Die Mitarbeiter sind entsprechend einzuweisen und auf das Thema zu sensibilisieren. Der für die Aufbereitung Verantwortliche ist bisher in fachlicher Bewertung keiner Weisung gebunden und muss mit Fachwissen unter Bezug auf die gesetzlichen Vorgaben, dem veröffentlichten und eigenen Erfahrungswissen entscheiden.

Von den Teilnehmern wurde der Vortrag sehr begrüßt: „Endlich wagt sich mal jemand an dieses Thema!“

### **Beobachtungen im Aufbereitungsprozess der ZSVA/AEMP- sind die Risiken beherrschbar?**

Herr Anton Forster, Leitung der größten AEMP in Deutschland, referierte in einem bild- und darstellungsreichen Vortrag über Aufbereitungsprozesse in der ZSVA/AEMP und der dabei zu beherrschenden Risiken.

Angefangen bei der Frage, welche Prozesse im OP eine Rolle spielen und welche Abteilungen benötigt werden, um diese umzusetzen? Welche Anforderungen werden folglich an die jeweiligen Stationen gestellt und müssen nachgewiesen werden? Besonderes Augenmerk galt der Abteilung ZSVA/AEMP mit dem Thema „Hygiene in Kombination“. Dann ohne diese ginge es ja schließlich nicht.

### **Techniken und Verfahren verändern sich rasant**

Die Techniken und Verfahren von Operationen verändern sich in rasantem Tempo. Die Entwicklung von hochtechnischen Instrumenten durch fortschreitende Wissenschaft und Forschung, z.B. flexible Endoskope oder Robotik-Instrumente, zwingen auch die Ärzte ständig zu weiterbildenden Einweisungen, Schulungen und Workshops. Beziehen wir uns dann auf die ZSVA, wo diese MP von Mitarbeitern zum Teil ohne Berufsbild, ohne Anforderungsprofil, ohne Berufsbezeichnung aufbereitet und zur Wiederverwendung am Patienten eingesetzt werden, offenbaren sich die damit verbundenen Risiken.

Herr Forster ging daraufhin auf den Infektionsschutz ein. Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte (z.B. Instrumente) können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich im Wesentlichen aus gesetzlichen Vorgaben, aus der Expertise des RKI, Stichwort Aspekte der Inaktivierung von Krankheitserregern, der Anwendungssicherheit und der VDI Richtlinie 5700 - Risikomanagement - Produktlebenszyklus.

Herr Forster deutete speziell an dieser Stelle auf unterschiedliche Oberflächenveränderungen hin wie Korrosion oder Belag. Welche Veränderungen sind unbedenklich? Sind die Ursachen bekannt und welche Maßnahmen leitet ich ein? Diese Fragestellung ist auch auf die Gerätschaften in einer ZSVA zu beziehen, denn auch diese können z.B. von Rouging betroffen sein oder durch unterschiedliche Materialien oder Qualitätsunterschieden Verfärbungen zeigen. Ebenso ist auf die Zubehöerteile in einer ZSVA zu achten, wenn die Risikofaktoren beherrscht sein sollen. Die Materialien der Geräte und Teile müssen mit dem

Aufbereitungsprozess kompatibel sein. Gegebenenfalls müssen Wartungen durchgeführt und sich Fragen in Hinblick auf die die Lebenszeit von Zubehör und Teilen gestellt werden.

### **Risikomanagement in Zeiten veränderter Rahmenbedingungen verlangt einen hohen Ausbildungsstandart**

Durch die Veränderungen der Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen steigen die Fallzahlen. Dazu kommen verkürzte Liegezeiten der Patienten was zu einem erhöhten Durchsatz der MPs führt. Durch die zunehmend leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung muss hohe Qualität trotz knapper finanzieller Mittel erbracht werden und jeder möchte gerne neueste OP-Techniken anbieten. Das bedeutet auf der einen Seite die Optimierung von den Fachabteilungen, wie also auch in der ZSVA z.B. durch NT-Sterilisationsverfahren und auf der anderen Seite ein hohes Investment in die neuen komplexen MP.

Nicht zuletzt im Sinne der Risikominimierung verlangt die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen hohen Ausbildungsstandard mit regelmäßiger Unterweisung sowie Sachkenntnis- bzw. Fachkundevertretung z.B. durch die DGSV e.V..

### **Risikobewertung und Einstufung aufzubereitender Medizinprodukte- Haben wir ein Problem?**

Frau Anja Demnick, freie Referentin und ehemalige Leitung einer ZSVA in Kiel, berichtete den nach dem Shanty-Chor erfrischten Teilnehmern über ihre Erkenntnisse zum Thema der „Risikobewertung und Einstufung von aufzubereitenden Medizinprodukten“.

Um überhaupt einen Überblick zur Fragestellung der Risikobewertung zu bekommen startete

sie zunächst eine anonyme Umfrage in verschiedenen Krankenhäusern.

Und bereits nach den ersten Auswertungen wurde ersichtlich, dass diesem Bereich hoher Klärungsbedarf besteht. Grundlegend zeigte sich, dass es zum Teil keine fachlichen Arbeitsanweisungen zur Einstufung von MPs existieren.

### **Das Flussdiagramm der DGSV e.V. und die KRINKO/Bfarm als professionelle Empfehlung**

Detaillierte Fragen nach der im Fachbereich gängigen Bedeutung von „unkritisch“, „semikritisch“ und „kritisch“ einzustufenden MPs erbrachte eine Vielzahl von unterschiedlichen Antworten und auch bei der Frage nach der Einordnung in „A, B und C“ waren die Antworten bunt variiert.

Offensichtlich wurde also nicht nach dem nach dem Flussdiagramm der DGSV e.V. gearbeitet, sondern „Erfahrungswerte“ oder selbst erstellte Hilfsrichtlinien zur Einstufung herangezogen.

Besonders bedenklich: Manch Befragter wusste nicht, dass dem Flussdiagramm der DGSV e.V. die Empfehlungen des KRINKO/Bfarm zugrunde liegen.

Frau Demnick verdeutlichte daher, dass sich drei Fragen, und die vor allem in der richtigen Reihenfolge, bei der Einstufung von MP gestellt werden müssen:

1. Welches Anwendungsgebiet?
2. Mit welchen Körperflüssigkeiten komme das MP in Kontakt?
3. Welche Anforderungen stellt das Ergebnis an die Aufbereitung?

Nur hieraus resultiere die richtige Einordnung, und auch wenn die ersten beiden Fragen sehr eng zusammenliegen, seien sie entscheidend.

Besonders ging Frau Demnick noch einmal auf die Bedeutungen von Einstufung „B“- Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“ ein. Ungeachtet der vorhergehenden Festlegung, ob es sich um ein „kritisches“ oder „semikritisches“ MP handelt, appellierte Frau Demnick, dass es immer die gleichen Fragen sind, die gestellt werden müssen. Wenn nur eine davon mit ja beantwortet werde, **müsse** das betreffende MP obligatorisch in B eingestuft werden.

- Wie ist das Produkt im Design? Hohlkörper, schwerzugängliche Teile, raue Oberflächen? Noch anders formuliert; Ist die Reinigungsleistung durch Inspektion unmittelbar beurteilbar?
- Sind Anwendungs- und Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung (einschließlich Transport) zu erwarten? z.B. knickempfindliche Oberflächen, elektrische Anteile oder empfindliche Oberflächen
- Existieren Begrenzte Aufbereitungszyklen?

Bei einer Einordnung in „C“ verhält es sich nach Frau Demnicks Ausführungen noch etwas anders.

Die Besonderheit ist hier, eine mögliche Einstufung in „C“ erfolgt nur bei „kritischen“ MP.

Und dort auch nur, wenn es zuvor in „kritisch B“ eingestuft wurde. An diesem Punkt wird dann die Frage gestellt: Handelt es sich um ein thermostabiles (B) oder ein thermolabiles (C) MP.

Das bedeutet also, ein MP welches vorher **nicht** „kritisch B“ war kann grundsätzlich somit auch nicht „kritisch C“ werden.

Wenn demnach die 1 und 2 Frage beantwortet ist und mein Produkt in „semikritisch“ eingeordnet ist, kann es grundsätzlich ebenso nicht durch die Eigenschaft „thermolabil“ „kritisch C“ werden.

Frau Demnick räumt jedoch ein: Das Wort „grundsätzlich“ ist ein juristischer Sprachgebrauch und bedeutet, Ausnahmen sind möglich!

Wenn also ein als „semikritisch“ eingestuftes MP laut Herstellervorgabe ausschließlich mit NT-Sterilisation zu behandeln ist, kann und muss ich das so durchgeführt werden.

Letztlich forderte Frau Demnick alle Beteiligten auf, ins Handeln zu kommen. Die KRINKO/Bfarm nochmals zu studieren, sich das Flussdiagramm zu verinnerlichen und sich konsequent zu schulen, die drei essentiellen Fragen zur Einstufung jedes Mal wieder korrekt in der richtigen Reihenfolge zu stellen.

### **Der RDG-Prozess zur Umsetzung der Herstellerangaben- was zusammenspielt, funktioniert**

Die Schlusspräsentation der großartigen Veranstaltung hielt Frau Ulrike Weber der Firma Miele & Cie.KG mit der Frage: Wer oder was muss Zusammenspielen in Bezug auf die Umsetzung der Herstellerangaben in den „Allgemeinen Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte und deren Zubehör“ (RDG)? Wer gehört zur Mannschaft?

- Instrumentendesign
- RDG
- Mitarbeiter
- Chemie
- Verschmutzung
- Vorreinigung
- Wasserqualität
- Beladungsträger

Wenn all diese Faktoren Zusammenspielen und konsistent auf das MP abgestimmt sind, ist die Voraussetzung geschaffen, dass ein MP ordnungsgemäß sterilisiert werden kann.

Frau Weber erklärt, warum ein MP auf Aufbereitungsprozesse abgestimmt werden muss:

Zunächst: Es gibt nicht den **einen** Prozess.

### **DIN EN ISO 17664-2017, und DIN EN ISO 15883 weisen den Weg**

Einerseits muss die DIN EN ISO 17664-2017, andererseits die DIN EN ISO 15883 erfüllt, bzw. danach gearbeitet werden. Darüber hinaus wurde die Norm 17664 erneuert. Im neuen Titel bereits wird auf den gesamten Aufbereitungsprozess hingedeutet und die vorherige Einschränkung auf Sterilisationsprozess und resterilisierbare Produkte revidiert. Der Geltungsbereich wurde erweitert, nicht nur für sterilisierbare Produkte, sondern auch für andere direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommende MPs. Desweiteren wurden die Anhänge A, B, C, D und ZA und Anforderungen an die Validierung grundsätzlich überarbeitet. Es müssen jetzt nur noch maschinelle Aufbereitungsverfahren validiert werden. Des Weiteren haben wir in der DIN EN ISO 15883

„Allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte und deren Zubehör (RDG), die für die Reinigung und Desinfektion wieder verwendbarer Medizinprodukte [...] vorgesehen sind. In der DIN EN ISO 17664 wird mindestens ein validiertes maschinelles Reinigungsverfahren gefordert. Wenn am Gebrauchsort eine Erstbehandlung durchgeführt werden soll, müssen diese Informationen auch in der Herstellerangabe enthalten sein, wie z.B. eine Beschreibung der Erstbehandlungstechniken; sämtliche durchzuführende Prüfungen; eine Beschreibung der Halterungssysteme und/oder Transportbehälter; eine Beschreibung der Transportschritte.

Falls vor der Reinigung noch eine Vorbereitung stattfinden muss, muss diese beschrieben sein, z.B. Beschreibung des Verfahrens für die Demontage des Medizinprodukts; Beschreibung des Verfahrens der Vorreinigungstechniken; erforderliche Zubehörteile und Werkzeuge. Auch auf die maschinelle Reinigung muss eingegangen werden, wenn diese empfohlen wird. Jedoch dürfen die Informationen bezüglich des maschinellen Verfahrens auf diejenigen Parameter beschränkt sein, die für das Medizinprodukt spezifisch sind, wie z.B. spezifische Beladungskonfiguration, Anordnung, Konnektierung, Zubehörteile, Prozesschemikalien, Druck- oder Temperaturgrenzwert(e) usw.

Frau Weber ging vertiefend noch auf die einzelnen Anforderungen aus dem RKI -Empfehlung ein, Reinigungs-, Desinfektions-, Spül- und Trocknungsverfahren. Auch der Prozess-Zyklus im RDG, der sog. „Sinnersche Kreis“ wurde mit aufgezeigt. Er stellt dar, welche unterschiedlichen Funktionen die Mechanik, Chemie, Temperatur und Zeit auf das Ergebnis hat.



## **Schlüsseldisziplin Aufbereitung**

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Aufbereitung eine Schlüsseldisziplin ist. Wir brauchen also das Zusammenspiel aller Teilnehmer, sozusagen eine Mannschaft. Auch das Interesse der Öffentlichkeit und der globalen Infektionsgeschehen spielt eine große Rolle und verlangt klare Empfehlungen.

Als Schlusswort und als Aufforderung beschreibt Frau Weber einen Anwenderbogen des AKI - „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ zur Problemerkennung im Bereich Oberflächenveränderung. Dieser Fragebogen wurde in Zusammenarbeit mit den unterschiedlichen Fachdisziplinen Prozesschemie, Aufbereitungsgüter, RDG- und Sterilisatorenhersteller erstellt. Er bietet daher einen multidisziplinären Ansatz bei der Reflektion und Lösungsfindung. Dieser kann darf und soll in der Praxis gerne eingesetzt werden und als Hilfestellung dienen.

Zum Ende der Veranstaltung gab es – auch das ist bereits Tradition - eine attraktiv bestückte Tombola für die Teilnehmer. Jeder, der einen Bewertungsbogen zum stattgefundenen Forum abgegeben hatte, nahm automatisch daran teil. Es wurden verschiedene Sachpreise, ein Übernachtungswochenende und ein „ZSVA - Dinner“ verlost.

Zum Abschluss bedankte sich Herr Christ noch bei allen Teilnehmer für die super gelaufene Spendenaktion, die in diesem Jahr eine Summe von 343 Euro einbrachte und an die Eckernförder Tafel geht und bei der Industrie, ohne dieses das Forum gar nicht machbar wäre.

Auf das 19. ZSVA Hygiene-Forum-Schleswig-Holstein, dass für den 26.10.2019 geplant ist darf sich also gefreut werden.