

### Liebes Mitglied! Liebe Kolleginnen und Kollegen!

Der „Sterifix 2013“ ist da und es gibt eine tolle Neuerung: Ab jetzt könnt ihr direkt aus dem Sterifix auf die angegebenen Links zugreifen, also einfach anklicken und schon seid ihr dort! Tja auch die ÖGSV geht mit der Zeit...☺

Letztes Jahr haben wir „15 Jahre **ÖGSV**“ gefeiert, nicht schlecht oder? Eigentlich müsste die ÖGSV jetzt ja mitten in der schönsten Pubertät stecken, dem ist aber nicht so. Alles läuft fein in geregelten Bahnen, die Fachkunde-Kurse werden souverän wie gewohnt von unseren erfahrenen Kursleitungen abgehalten, der Fachausschuss Prüfwesen arbeitet weiter aktiv an Verbesserungen, wir sind in ISO und CEN vertreten, um aufzupassen, dass die Praxis bei den Lobbyisten nicht zu kurz kommt, also eigentlich alles beim Alten.

Nach wie vor ist natürlich die Endoskopie ein wichtiges Thema, aber Gott sei Dank hat sich auch da einiges getan. Die validierten Endoskopie-Einrichtungen werden immer mehr, nicht geeignete Altgeräte wurden nahezu flächendeckend in Österreich ausgetauscht und Neugeräte, die nicht so richtig wollten, durch Optimierungen (Zeit und Chemie) dazu überredet, doch den Anforderungen zu entsprechen (siehe Artikel Seite 6).

International hat sich natürlich auch einiges getan und wir alle können stolz darauf sein, dass es uns nicht so wie bei der Pisa-Studie geht, sondern wir da Top unterwegs sind. Was sich da alles getan hat, erfahrt ihr natürlich am Hafnersee. Nur so viel vorweg: Nicht nur das RKI (Robert-Koch-Institut in Berlin), sondern auch das Weltforum hat unser AEMP-Konzept weitestgehend übernommen.

Abgesehen davon, dass die ÖGSV auch 2013 zielstrebig und praxisorientiert an Verbesserungen weiterarbeiten wird, wird es in diesem Jahr gelten, sich mit dem vom Himmel gefallenem MAB-Gesetz (siehe Artikel Seite 11) zu beschäftigen – natürlich wird dieses auch ein Thema am Hafnersee sein.

Wir wünschen Euch das Beste für 2013 und freuen uns darauf, Euch alle am Hafnersee begrüßen zu dürfen.

**Euer ÖGSV-Vorstand**

### ÖGSV Fachtagung 2013

06. – 07. Juni, Sonnenhotel Hafnersee/Kärnten



## Fachkundelehrgänge 2013

<b>FK 1</b>	Salzburg	<b>08. - 16. April 2013</b>
	Klagenfurt	<b>23. September - 04. Oktober 2013</b>
	Linz	<b>21. - 25. Oktober 2013</b>
	St. Pölten	<b>Oktober 2013</b>
<b>FK 2</b>	Graz	<b>04. – 08. November 2013</b>
<b>FK3</b>	Wien	<b>18. – 22. März 2013 (ausgebucht!) 2. Termin: Herbst 2013</b>

### Prüfung FK 1 für Diplomierte (extern)

Salzburg	<b>29.05.2013</b>
Graz	<b>27.09.2013</b>

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-Fachtagung

6. – 7. Juni 2013 und

### **ÖGSV-Mitgliederversammlung**

06. Juni 2013, 16:30

Sonnenhotel Hafnersee, Keutschach

Info: [www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)

### **14 th Annual WFHSS and DAS Conference 2013**

Termin: 06. - 09. November 2013

Ort: Antalya, Türkei

Info: [www.wfhss.com](http://www.wfhss.com)

### **22. DOSCH Symposium der ÖGHMP**

Termin: 03. - 05. Juni 2013

Ort: Velden am Wörthersee, Kärnten

Info: [www.oeghmp.at/events/dosch2013](http://www.oeghmp.at/events/dosch2013)

### **Kongress der DGSV**

Termin: 02. bis 04. Oktober 2013

Ort: Fulda/ Deutschland

Info: [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)

**Miele**  
PROFESSIONAL

**brolli**  **med**  
INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

**schülke** 

**Aqua free**  


Membrane Technology GmbH



**GETINGE**  
GETINGE GROUP

## Aktuelles

### Neue Leitlinien/ Empfehlungen/ Stellungnahmen der ÖGSV:

- [L 12: Prüfung/Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung](#)
- [E 06: Transport und Lagerung von Medizinprodukten](#)
- [S 06: Stellungnahme zur CJK-Leitlinie des BMG](#)

### Neue Gesetze/ Verordnungen/ Normen:

- [Medizinische Assistenzberufe-Gesetz – MABG \(siehe Artikel Seite 11\)](#)

## **Ratetüchse aufgepasst Freiplatz bei der Fachtagung zu gewinnen !!!**

In gewohnter Weise gibt es auch heuer wieder ein Quiz, bei welchem eine Kongressteilnahme inklusive Übernachtung zu gewinnen ist.

In den vergangenen Jahren haben wir die Rückmeldung bekommen, dass unsere Fragen extrem anspruchsvoll wären; unerschwinglich ist da eventuell mitgeschwungen, dass es etwas mühsam ist, sich wirklich was anzutun, wenn man dann nicht einmal sicher sein kann, dass man gewinnt. Und da müssen wir euch Recht geben, ohne ein bisschen Zeit zu investieren, waren die Fragen wohl kaum zu beantworten.

Darum haben wir uns diesmal für eine Einschätzfrage entschieden. Hinweise gibt es keine, denn diese dürften nicht notwendig sein.

**Welches Medizinprodukt wurde in Japan beim Weltkongress als der „Todfeind der AEMP“ bezeichnet?**

**Der Preis umfasst die Teilnahmegebühr sowie eine Übernachtung vom 06. auf 07. Juni 2013.**

Antworten bitte an: [office@oegsv.com](mailto:office@oegsv.com)

**Viel Spaß beim Knobeln!**

Einsendeschluss: 1. April 2013 (ohne Scherz)

Es entscheidet das Los. Der/die GewinnerIn wird per e-mail benachrichtigt.

## Endoskop-Aufbereitung: Entschärfung angesagt!

Es dürfte kaum jemandem entgangen sein, dass es mit Olympus-Maschinen das eine oder andere Problem bei Prüfungen und Validierungen gab. Die ÖGSV lud demnach die Firma zu Arbeitsgesprächen ein und so konnten die Probleme weitestgehend gelöst werden.

Einerseits wurde von Olympus ein neues Programmpaket entwickelt, das längere Reinigungsphasen vorsieht. Weiters wurden viele Maschinen auf alkalische Chemie umgestellt, mit dem Erfolg, dass das Reinigungsergebnis in der Regel zufriedenstellend war.

Auch die fehlende IST-Wert-Dokumentation wurde von Olympus in Angriff genommen und eine Box gebastelt, die die gewünschten Werte liefert. Ein Wermutstropfen ist, dass diese extra gekauft werden muss (obwohl es sich hierbei um eine Normanforderung handelt) – aber immerhin gibt es diese – der genaue Preis ist nicht zu erfahren, also verhandeln ist angesagt.

Wir bedanken uns bei der Fa. Olympus für die Bemühungen und die gute Zusammenarbeit.

Bitte darauf achten, dass das Österreichpaket auf euren Maschinen installiert ist! Bei der IST-Werte-Dokubox hart verhandeln, denn das ist Normanforderung. Eine eventuell nötige Chemieumstellung mit eurem Prüfinstitut besprechen.

Viola Buchrieser

PS: Wenn jemand eine Reise tut, kann er bekanntlich was erzählen. Unsere Schwesterngesellschaft in Hongkong hatte zu ihrem Kongress eingeladen – und was sah man da bei der Industrieausstellung? Eine frei programmierbare Olympus-Maschine, die mit alkalischer Chemie betrieben wird. Tja, andere Länder, andere Philosophien...

**HELTSCHL**  
Medizintechnik

**medi-pro**  
Minder Diagnostik GmbH

 **borer**  
advanced cleaning solutions

**3M**

## **„Wissens-update“ zum Thema Verpackung von Medizinprodukten für die Dampfsterilisation**

Für viele Kolleg/innen liegt der Besuch der Fachkundeführergänge schon einige Jahre zurück.

Mit diesem Artikel soll daran erinnert werden, dass es im Bereich der Verpackung immer wieder Neuerungen gibt.

In den Fachkundeführergängen ist die ÖNORM EN ISO 11607 „Verpackung von Medizinprodukten für die Sterilisation“ Grundlage der Ausbildung.

Diese besteht aus zwei Teilen

Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

Teil 2: Anforderungen an die Validierung von Verfahren für die Formgebung, Siegelung und Zusammensetzung

Mittlerweile sollten Anforderungen dieser Norm im Tagesalltag der Aufbereitungseinheiten umgesetzt sein.

Ein häufig diskutiertes Verpackungsthema ist die Verpackung mit Bogenpapier. Zum Beispiel: Verpackung von großen Kochsalzschüsseln.

Aus Unsicherheit werden oftmals doppelte Verpackungen gewählt um ja „sicher“ zu sein.

Das führt dazu, dass bei Verwendung von Bogenpapier als Sterilbarriereverpackung eine Vielzahl von Verpackungsschichten entsteht.

Auf die Frage, warum doppelt Bogenpapier verwendet wird, kommen unterschiedliche Antworten, wie.

- Der Kunde will es so.
- Das ist sicherer.
- Das zweite Papier soll die Schutzverpackung sein.

Mit Methoden des Qualitätsmanagements ist es möglich eine Bewertung der Verpackung, z.B.: „Verpackung von Kochsalzschüsseln“ durchzuführen.

Es bietet sich die Anwendung des „plan, do, check, act“ Prinzips an.

Es muss uns bewusst sein, dass Bogenpapier bestimmte Eigenschaften hat (siehe auch Herstellhinweise) und nur begrenzt als Schutzverpackung verwendet werden kann.

## 1) „plan“

- Was braucht der Kunde?
- Mit welcher Verpackungsart ist es möglich den Kundenwunsch zu erfüllen?
- Welche Informationen braucht der Kunde, um eine Kochsalzschüssel steril entnehmen bzw. anwenden zu können?
- Welche Verpackung passt optimal in die Beladungsschemen meines Sterilisators?
- Gibt es Alternativen zur Verpackung mit Bogenpapier?
- Wie sind der Transport und die Lagerung von Sterilgütern geregelt?
- Welche Kosten entstehen durch die ausgewählte Verpackung?
- Welche Arbeitsschritte müssen als schriftliche Arbeitsvorgabe vorhanden sein?
- Welche qualitätssichernden Maßnahmen sind durchzuführen?
- Besteht der Bedarf von Schulungsmaßnahmen?
- Sind alle aktuell geltenden Herstelleranweisungen vorhanden?
- Welche Herstellervorgaben sind bei Verwendung von Verpackungsmaterialien einzuhalten?
- Welchen Einfluss hat das Verpackungsmaterial auf den Sterilisationsprozess?
- Gibt es eine Schnittstellenregelung zwischen Einkauf und Aufbereitungseinheit?

Unter Beachtung dieser Vorgehensweise sollte es möglich sein, eine optimale Sterilgutbarriereverpackung auszuwählen.

Kompetenz aller am Aufbereitungsprozess beteiligten Mitarbeiter/innen ist notwendig, um dem/der Anwender/in sterile Produkte in einer praktikablen Verpackungsart zur Verfügung stellen zu können. Wie bei allen Aufbereitungsschritten, ist es auch hier notwendig eine klare Vorgehensweise in Form einer Arbeitsanweisung zu erstellen.

## 2. „do“

Unter Beachtung der Kundenanforderungen ist eine Arbeitsvorgabe zu erstellen.

Es ist sicherzustellen, dass es keine unkontrollierten Änderungen bei der Beschaffung von Verpackungsmaterialien gibt (Schnittstellenmanagement – AEMP/Beschaffung).

Um definierte Anforderungen an die Verpackung von Medizinprodukten bis zur sterilen Anwendung des Medizinproduktes sicherzustellen, bedarf es systematischer qualitätssichernder Maßnahmen. Ein wesentlicher Faktor ist die Kompetenz aller am Aufbereitungsprozess beteiligten Mitarbeiter/innen. Die Einschulung betrifft nicht nur jene Mitarbeiter/innen welche den Schritt Verpackung durchführen. Kompetenz ist auch bei der Beladung des Sterilisators sowie bei der Chargenfreigabe gefordert. Sicherheit ist auch beim Transport und der Lagerung und beim Öffnen und Entnehmen am Anwendungsort des Medizinproduktes gefordert. Eine kontinuierliche nachweisliche Überprüfung des Sterilgutlagers ist ein weiterer Teil der Qualitätssicherung.



Hier gibt es als Entscheidungshilfe die auf der ÖGSV-Homepage veröffentlichte Empfehlung für den Transport und die Lagerung von Medizinprodukten:

### „E 06 Transport und Lagerung von Medizinprodukten 2012“

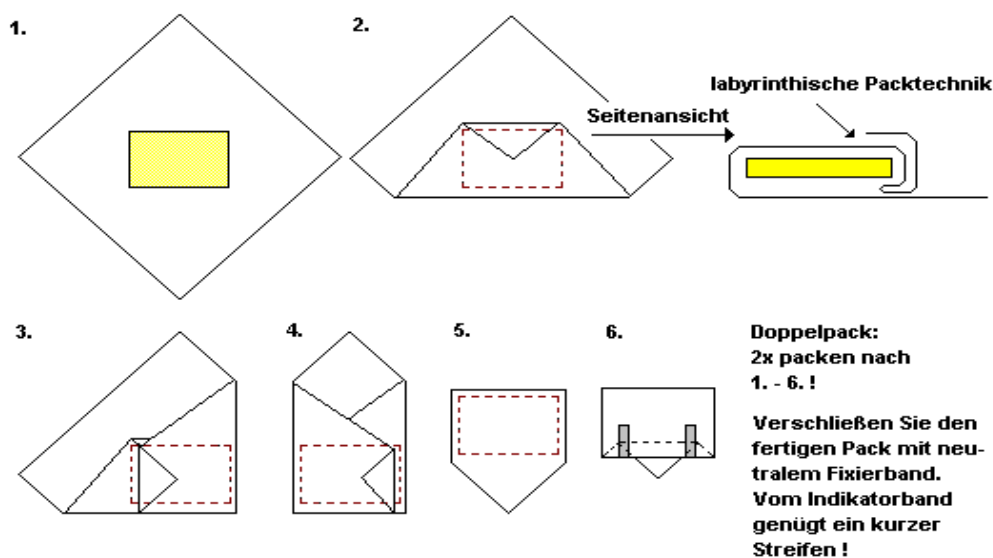
Die Durchführung der eigentlichen Verpackung hat von dafür geschulten Mitarbeiter/innen exakt nach den schriftlichen Vorgaben zu erfolgen.

Es muss sichergestellt sein, dass das dafür benötigte Material den gültigen Normforderungen entspricht und das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Die Kontrolle des Haltbarkeitsdatums kann eine Herausforderung darstellen, da dieses meist nur auf den Verpackungen (Überkarton) des Bogenpapiers zu erkennen ist. Als Qualitätssicherungsschritt muss sichergestellt sein, dass das Haltbarkeitsdatum (Ablaufdatum) systematisch kontrolliert und bewertet wird.

Die Auswahl der richtigen Papiergröße darf nicht dem Zufall überlassen werden. Das muss, wie auch die Faltmethode in der Arbeitsvorgabe definiert sein. Als Faltmethode gibt es nach wie vor nur zwei genormte Techniken. Diese beiden Techniken werden in den Fachkundeflehrgängen theoretisch und praktisch unterrichtet. Das Beschriften des Bogenpapiers darf nur in Form von Klebeetiketten oder auf den Klebestreifen erfolgen.

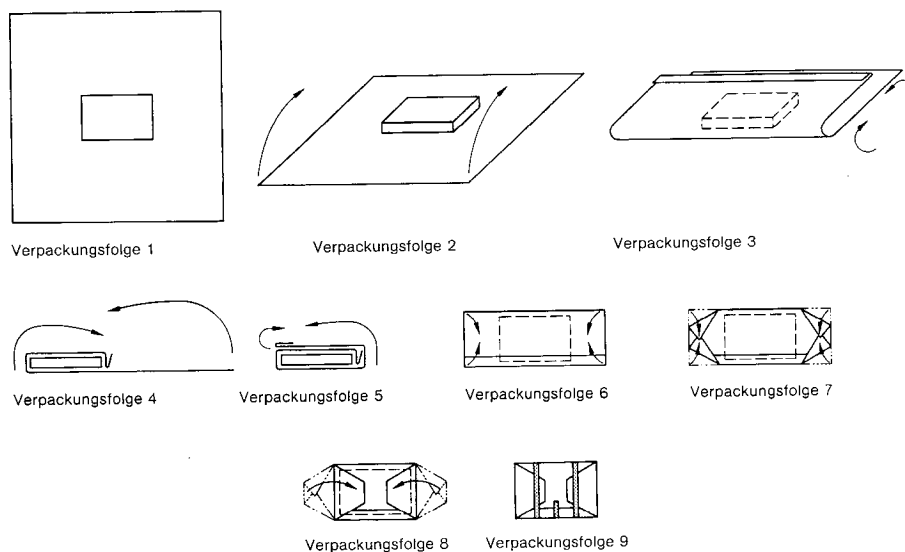
Abbildung der Normfaltechniken zur Erinnerung

#### Diagonalverpackung





## Parallelverpackung



### 3) „check“

Das Überprüfen des Aufbereitungsteiles „Verpackung“ sollte folgende Teile beinhalten:

- Systematische Kontrolle auf korrekte Durchführung der Tätigkeit
- Bewertung der Arbeitsanweisung (Übereinstimmung Anweisung mit Durchführung)
- Bewertung der Kundenrückmeldungen
- Bewertung, welche Methode zur Öffnung der Sterilgutverpackung angewendet wird.
- Bewertung der Transport- und Lagerbedingungen

Hier wird oftmals der Begriff der Einfachsterilbarriereverpackung und Zweifachsterilbarriereverpackung missbräuchlich verwendet.

Es ist zu definieren welche Teile der Verpackung der „Beidienst“ öffnet, und welche Teile der Verpackung der Sterildienst anfasst.

Es muss allen Beteiligten bewusst sein, dass beispielsweise eine Schutzverpackung aus Textilien (Baumwollanteile) keine Sterilbarrierefunktion hat.

### 4) „act“

Nach bewerten der Verpackungseigenschaften und deren Auswirkungen auf den gesamten Prozess sollte die weitere Vorgehensweise beschlossen werden. Dabei sollten auch die Kosten für die Verpackung Beachtung finden.

Wenn Bogenpapier als Schutzverpackung verwendet wird, kann das nur als Staubschutz verwendet werden. Schutz vor Beschädigung aber auf keinen Fall. Denn sollte das Bogenpapier beschädigt sein, wer beurteilt wie tief die Beschädigung ist?

## Schlussfolgerung:

Nach wie vor ist das Thema Verpackung von Medizinprodukten für die Sterilisation eine Herausforderung in den Aufbereitungseinheiten und wird in den Fachkundeführungen immer wieder intensiv von allen Teilnehmer/innen diskutiert.

Das Angebot an Verpackungsmaterialien ist vielfältig und Kundenwünsche sind teilweise nicht klar formuliert. In einigen Bereichen gibt es auch Kommunikationsschwierigkeiten zwischen AEMP und Anwender, sowie mit den Verantwortlichen des Beschaffungswesens.

Unsicherheit besteht oft beim Thema Einfach- oder Zweifachverpackung. Es ist teilweise noch nicht bekannt, dass das Ziel der Verpackung in erster Linie die Barriersicherheit ist. Die Verpackung muss das Sterilgut vor einer Kontamination mit Mikroorganismen schützen. Bei Verfolgung dieses Zieles ist es oft nicht notwendig eine Zweifachverpackung auszuwählen. In manchen Fällen wird es aber aus Gründen der sicheren praktischen Anwendung notwendig sein, eine Zweifachverpackung zu wählen.

Es sollte aber allen Verantwortlichen ein Anliegen sein, Verpackungsmethoden zu hinterfragen und im Sinne der ständigen Verbesserung den Teil „Verpackung von Medizinprodukten“ systematisch zu bewerten.

Ich wünsche allen Kolleginnen und Kollegen einen guten Start in das Jahr 2013!

Maria Theresia Enko

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

**LIMBECK**  
Medizinische Spezialartikel

**Dampf- und Formaldehyd-Gas-Sterilisatoren  
Container-Systeme für Sterilgut-Versorgung**

Ganghofergasse 22 • A-1110 Wien  
Tel.: 01/767 55 21-0 • Fax: DW 11 • E-mail: office@limbeck.com

**SANTESIS**  
Technik für Gesundheit

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

**DIAGNOSTIKA - ANALYSEGERÄTE**

A-6020 INNSBRUCK, FRANZ-FISCHER-STRASSE 2  
Telefon: 0512 / 58 44 82 - 0 Fax: 0512 / 58 44 82 - 8



**BHT**  
**Disinfection Technology**  
Division of SciCan GmbH

## 13th World Sterilization Congress

Osaka, Japan, 21. – 24.11. 2012

Mit einer Fort- und Weiterbildung der ganz besonderen Art hat uns unser Geschäftsführer im Herbst überrascht. Leitungen aller Standorte und unser QMB durften in Japan den Internationalen Kongress zur Aufbereitung von Medizinprodukten (wfhss Kongress) besuchen.

3 Tage lang konnten wir uns in unserer Freizeit Osaka ansehen. 2 Tage besuchten wir den Kongress, der uns viele Einblicke in Fachthemen gewährte. Obwohl alle Vorträge in englischer Sprache abgehalten wurden und oft das „japanische englisch“ uns vor so manche Übersetzungshürde stellte, gab einige sehr interessante Aspekte, wie „Tosi Lum Check“, die „Sicherheit der Endoskop-Aufbereitung“, „Prozessoptimierungen“ oder die „Schichtarbeitszeiten in der AEMP“.

Gleich ob große, kleine oder zentrale AEMP, gewisse Schwierigkeiten scheinen überall ähnlich aufzutreten; Instrumente sollten möglichst per „Sprint“ die Aufbereitung durchlaufen.

Das Galadinner am Abschlusstag war sehr beeindruckend. Ein schöner Ausklang für eine ganz besondere Reise.

Japan hat uns mit Freundlichkeit empfangen, mit disziplinierter Manier beeindruckt und mit kulturellem Genuss verabschiedet.

Sandra Haidinger, SLI Wels



## „Ein Gesetz fällt vom Himmel“

Nein, das ist kein satirischer Titel; die Verordnung zum § 94 MPG, auf die wir alle seit Jahren warten, ist leider nicht gemeint.

Plötzlich war es da, das [Medizinische Assistenzberufe-Gesetz \(MABG\)](#). Niemand aus dem Vorstand der ÖGSV hat etwas davon gewusst oder gar mitgewirkt.

Da hier neue Berufe (wie z.B. Desinfektionsassistentin, Operationsassistentin und Ordinationsassistentin) geschaffen werden, die uns alle betreffen, ruft man mal unseren zuständigen Hofrat Dr. Ecker im Gesundheitsministerium an und erkundigt sich, was es mit diesem Gesetz so auf sich hätte. Der Staat Österreich schafft es immer wieder, einen zu verblüffen, denn Dr. Ecker wusste nichts von dem Gesetz und bat mich, ihm dieses zu mailen, was selbstverständlich geschah.

Im Herbst wird es eine Arbeitsgruppe geben, die sich mit der Erarbeitung des Curriculums zur Ausbildung des/der DesinfektionsassistentIn beschäftigt; von Seiten der ÖGSV sind wir in dieser gut vertreten. Ulli (Dr. Prüfert-Freese), Thea (Enko, Kursleitung Graz), Christiane (Zanghellini, Kursleitung St. Pölten) und Gabi (Hohenwarter, Kursleitung Salzburg) vertreten die ÖGSV in diesem Gremium.

Selbstverständlich werden wir uns bemühen, darauf aufzupassen, dass dieses himmlische Gesetz mit irdischer Vernunft und Sachverstand gefüllt wird. Ulli wird am Hafnersee berichten, was bis dahin in Erfahrung gebracht werden konnte.

Na, wollen wir mal hoffen, dass die Verordnung zum § 94 nach Jahren des Wartens auch als Sternschnuppe vom Himmel fällt. Falls dieses Wunder eintreten sollte, mailen wir die Verordnung selbstverständlich gerne Dr. Ecker. Sorry Wolfgang (Dr. Ecker), kleiner Scherz, nichts für ungut!

Derzeit bedeutet das MAB-Gesetz für unseren Bereich noch gar nichts, es wird erst eine Arbeitsgruppe tagen und das kann dauern – oder ganz schnell gehen, wie man bei diesem Gesetz sieht. In jedem Fall werden wir Euch auf dem Laufenden halten.

Tillo Miorini

---

**Johnson & Johnson**  
MEDICAL AUSTRIA



## ÖGSV-Seitenblicke



Diesmal gibt es nicht nur aus Österreich, sondern auch aus der großen weiten Welt was zu berichten:

Manche mutmaßten ja schon 2011 am Hafnersee, dass sich zwischen **Duygu** (Percin, Vorsitzende der türkischen Gesellschaft) und **Wim** (Renders, [wfhss](#)-Präsident) etwas anbahnt. 2012 gaben sich die 2 in Belgien das JA-Wort. **Wir gratulieren und wünschen alles Gute!**

Besonders freuen wir uns, dass eine neue kompetente Kursleitung für Fachkunde 3 gewonnen werden konnte. Herzlichen Dank an **Maria** (Gusenbauer MBA, Orthopädisches Spital Speising). Nun, der Nachname gibt natürlich Anlass zu Spekulationen... Um es vorweg zu nehmen: Nein, sie ist nicht mit dem Ex-Bundeskanzler verwandt.



Die uneingeschränkten Stars der ÖGSV waren 2012 wohl **Mama- und Papastorch** mit ihren 4 Jungstörchlein, die am Rauchfang der ÖGSV-Zentrale Quartier bezogen haben. Wir hoffen natürlich, dass sie heuer wieder kommen, dann wird auch die Storchenkamera wieder online sein (ÖGSV-website – derzeit sind einige Bilder und ein Video vom vergangenen Jahr über die [Storchen-webcam](#) abrufbar)



### Impressum:

*F.d.l.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