

### Liebes Mitglied !

Und wieder ist ein Jahr herum! Auch dieses Jahr war auf dem Sektor Medizinprodukte-Aufbereitung einiges los!

An der **Verordnung zum § 94 MPG** wird nach wie vor wild gearbeitet, es sieht doch tatsächlich so aus, als ob die Arbeitsgruppe im Frühjahr fertig wäre, dann geht das ganze noch einmal in die Begutachtung durch die Juristen, d.h. mit dem Erscheinen darf noch heuer gerechnet werden. Ich weiß, das haben wir schon öfter gesagt, aber diesmal scheint es konkret zu werden. Eine grobe Angabe über die Inhalte der Verordnung befindet sich in dieser Nummer des Sterifix.

Betreffend **Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen** wurde im Heft 1/2003 das Flussdiagramm der DGSV publiziert. Dieses enthält jedoch einen gravierenden Fehler, der von der ÖGSV entdeckt und vom RKI bestätigt wurde. Und zwar war die Abzweigung zu „kritisch C Produkten“ falsch eingetragen, d.h. es waren alle kritischen MP, die nicht dampfsterilisierbar sind automatisch „kritisch C“. Dies entspricht jedoch nicht der Intention des RKI, erst „kritisch B Produkte“, die nicht dampfsterilisierbar sind gehören in die Klasse „kritisch C“. Inzwischen hat auch die DGSV den Fehler im Flussdiagramm korrigiert ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)). Im Anhang befindet sich die richtige Version, die auch von der ÖGSV-homepage (unter Guidelines) abrufbar ist.

Auf dem Sektor der **RD-Geräte** hat sich seit der letzten Sterifix - Nummer folgendes getan: Die Arbeit der WG 8 (CEN TC 102) an der **prEN 15883**, Teile 1, 2 und 3 (Anforderungen an RD-Geräte für Instrumente und Steckbecken) ist inzwischen abgeschlossen, d.h. mit dem Erscheinen dieser Normenteile ist noch heuer zu rechnen.

Im vergangenen Herbst hat ein Arbeitstreffen des ÖGSV-Prüfausschusses in der Südsteiermark stattgefunden, bei dem eine **„Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2“** erarbeitet wurde. Gemeinsam mit dem Anhang 1 (Prüfmethodik) und dem noch zu erstellenden Anhang 2 (Checklisten) soll diese Leitlinie analog der ONR 112069 zu einer technischen Regel werden. Die Leitlinie und Anhang 1 sind ab sofort auf der ÖGSV-homepage unter „Guidelines“ zu finden.

In der prEN 15883 Teil 1 sowie in der eben erwähnten Leitlinie wird bei der Prüfung der Reinigungswirkung von Programmen für chirurgische und MIC-Instrumente von der bisher üblichen Prüfmethodik [(K)MNE-Anschmutzung nach Koller] abgegangen, stattdessen wird heparinisiertes und reaktiviertes Schafblut verwendet. Diese **neue Prüfanschmutzung** ist einerseits praxisnäher, besser standardisierbar und erlaubt quantitative Aussagen, andererseits stellt sie höhere Anforderungen an die Reinigungswirkung der Maschinen. Für die Routineprüfung bereits in Betrieb befindlicher Maschinen sowie in jedem Fall für Programme für Anästhesiematerialien, Container usw. kann nach wie vor (K)MNE

eingesetzt werden. In einer der nächsten Nummern der „Zentralsterilisation“ wird ein Artikel zu diesem Thema erscheinen.

Anregungen **Kommentare, Verbesserungsvorschläge und Erfahrungsberichte** zur Leitlinie werden für eine aktualisierte Version gerne entgegengenommen.

**Zum Schluss noch eine Bitte in eigener Sache:** Es ist geplant, den **Sterifix** in Hinkunft per e-mail an die Mitglieder zu versenden. Bitte beachten Sie hierzu die Anlage mit dem Fragebogen und senden Sie diesen ausgefüllt an die ÖGSV zurück.

Das wär´s in Kürze, bis zum nächsten Sterifix!

Ihr

T. Miorini

## Mitteilungen der ÖGSV

### Weiterbildung Sterilgutversorgung

(Fachkundeflehrgang für LeiterInnen und MitarbeiterInnen von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte)

Mit dem neuen Ausbildungsschema (3-teiliger Kurs) ab 2004 laufen auch die Ausbildungsstätten im AKH Linz und LKH Klagenfurt unter „ÖGSV-Flagge“, d.h. die Organisation der Kurse wird zentral abgewickelt und die Lehrgänge werden von der ÖGSV anerkannt.

Folgende Fachkundeflehrgänge finden im Jahr 2004 statt:

<b>Fachkunde I „neu“ 2004 (Grundkurs)</b>	
<b>Linz</b>	28. u. 29. Jänner, 2., 3. u. 23. März, 22. u. 23. April
<b>Wien</b>	10. – 14. Mai
<b>Klagenfurt</b>	22. - 24., 29. u. 30. April, 6. – 8. Mai
<b>Innsbruck</b>	20. – 24. September
<b>Graz</b>	04. – 08. Oktober
<b>St. Pölten</b>	Termin dzt. nicht bekannt

<b>Fachkunde II „alt“ 2004 (entspricht FK III „neu“)</b>	
<b>Graz</b>	15. – 19. März *
<b>St. Pölten</b>	19. – 23. April

\* im Anschluss (Fr. 19. März, ca. 16 Uhr): Mitgliederversammlung der ÖGSV!

**Anmeldung:** ÖGSV, Ursprungweg 160, 8045 Graz, Tel.: 0316/ 69 47 11, Fax: DW 4, email: [office@oegsv.com](mailto:office@oegsv.com).

**Wichtiger Hinweis:** Der Kurs in der Alfons-Maria Akademie (Wien) ist nicht mit der ÖGSV akkordiert und kann demnach dzt. leider auch nicht von der ÖGSV anerkannt werden.

## Termine

**05. – 07. Mai 2004:**

Jahrestagung der EFHSS und des MSÜD  
Izmir/ Türkei

nähere Informationen dazu auf der homepage der efhss: [www.efhss.com](http://www.efhss.com)

**24. - 27. Mai 2004**

29. Jahrestagung der ÖGHMP  
Bad Ischl

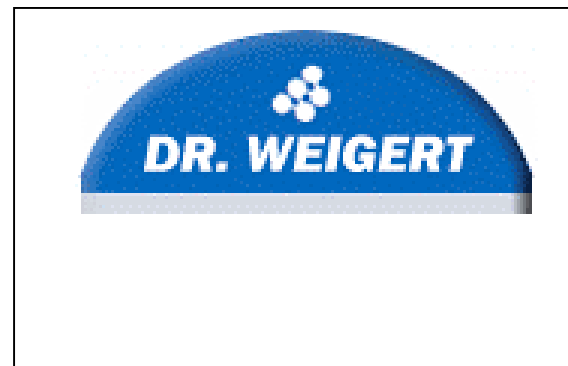
nähere Informationen dazu auf der homepage der ÖGHMP: [www.oeghmp.at](http://www.oeghmp.at)

**28. – 29. Oktober 2004:**

Seminar: „Medizinprodukte-Aufbereitung und Verfahrensvalidierung“  
Graz

nähere Informationen dazu: Institut für angewandte Hygiene. Tel: 0316/ 69 47 11,  
e-mail: [office@angewandtehygiene.com](mailto:office@angewandtehygiene.com)

**DR. CARL REISSIGL**  
Ges.m.b.H. & Co.KG  
**DIAGNOSTIKA - ANALYSEGERÄTE**  
A-6020 INNSBRUCK, FRANZ-FISCHER-STRASSE 2  
Telefon: 0 512 / 58 44 82 - 0 Fax: 0 512 / 58 44 82 - 8



Ärztlich Technische Service und Vertriebs GmbH  
BERATUNG • PLANUNG • LIEFERUNG • MONTAGE • SERVICE

Sterilisationsanlagen  
Kleinstereilisatoren  
Druck- und Temperaturmessung  
Reinigungs- Desinfektionsautomaten  
Speiseverteilssysteme  
Wäsche- Ver- und Entsorgung

Zentrale: A-8053 Graz, Peter Rosegger Str. 54  
Tel: 0 316 / 58 25 47 • Fax: 0 316 / 58 49 38  
graz@odelga.com • www.odelga.com

Zweigstelle: A-1140 Wien, Penzingerstraße 15  
Tel: 01 / 895 80 80 • Fax: 01 / 895 80 80-99  
wien@odelga.com • www.odelga.com



# Inhalte der Verordnung gemäß §94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MP in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens

## **§1 Allgemeine Anforderungen**

Forderung nach:

- validierten Verfahren
- Gewährleistung der Funktion des MP
- Arbeiten am Stand der Wissenschaft und Technik
- gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität

## **§2 Verantwortlichkeiten**

- Festlegung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten (auch im Falle der Auslagerung)

## **§3 Risikoanalyse, Auswahl geeigneter Aufbereitungsverfahren**

- Verpflichtung zur Einteilung der MP in Risikogruppen (RKI)
- Forderung nach schriftlichen Anweisungen was, wie oft, unter welchen Bedingungen aufbereitet werden darf

## **§4 Durchführung von Aufbereitungsverfahren**

- Hinweis auf Stand der Wissenschaft und Technik

## **§5 Organisatorische Maßnahmen, QM, Validierung, Überwachung**

- Organisationsstruktur (Organigramm mit Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten)
- Prüfung nach Aufstellung, Validierung, Routinekontrolle

## **§6 Qualifikation des Personals**

- Forderung nach ausgebildetem Personal (Fachkundefhrgänge) entsprechend AEMP Konzept (s.Anhang)

## **§7 Dokumentation**

- Chargendokumentation
- Aufbewahrungsfrist (10 Jahre)

## **§8 Externe Aufbereitung**

- Meldepflicht bzw. Genehmigungspflicht
- Aufsicht



## **§9 Übergangsfrist, In-Kraft-treten**

- noch nicht definiert

## **Anhang 1: Aufbereitungsprozesse**

- spezifische: z.B. unsteril angelieferte MP, nicht verwendete MP, abgelaufene MP
- kritische: thermolabile MP, Verletzungspotential, hartnäckige Rückstände

## **Anhang 2:**

- Tabelle und Flussdiagramm zur Einteilung von MP nach Risikoklassen

## **Anhang 3:**

Durchführung der Aufbereitung (RKI-Richtlinie)

## **Anhang 4:**

AEMP-Konzept (s.Anhang)

## **Anhang 5:**

- Stufenweises Aus- bzw. Weiterbildungskonzept (Fachkundefhrgänge 1-3) (s. Anhang)

## Qualitätsdokumentation in der Zentralsterilisation (Teil 2)

### Prozessmanagement / Prozessbeschreibung

Um sich mit der Prozessbeschreibung beschäftigen zu können, sollte ein Blick auf die gelebte Organisationspraxis geworfen werden.

Sehr häufig findet sich eine arbeitsteilige, funktionsorientierte Organisationsstruktur bei der sich keine Gesamtverantwortung für abteilungsübergreifende Prozesse finden lässt.

Die Verantwortungen, Zuständigkeiten und Aufgaben beziehen sich ausschließlich auf Funktionen d.h. jede Abteilung richtet ihre Optimierung auf ihre eigenen Abteilungsziele aus.

Daraus ergeben sich die Nachteile von funktionsorientierten Organisationen wie eine große Zahl von Schnittstellen an denen es zu beträchtlichen Reibungsverlusten durch Zeit- u. Informationsverluste kommt.

Es gibt kaum ein systematisches Bemühen um eine bessere Zufriedenstellung der anderen Abteilungen. Der interne / externe Kunde wird bei geänderten Erwartungen leicht zum Störfaktor .

Prozessorientierte Konzepte wie z.B.: Prozessmanagement, TQM od. Business Reengineering bieten uns hier einen Ausweg. Denn die Gemeinsamkeit dieser Konzepte besteht in der Forderung nach einer bereichsübergreifenden Prozessorientierung .

### Was ist ein Prozess?

*„Funktionsübergreifende Tätigkeiten, die von interdisziplinären Teams durchgeführt werden.“ (Hinterhuber)*

*„Tätigkeiten die zusammengenommen einen Wert für den Kunden schaffen.“ (Hammer, Champy)*

*„Klar abgrenzbarer, relativ komplexer Ablauf, an dessen Durchführung mehrere Stellen einer Organisation mitwirken.“ (Gareis)*

Gekennzeichnet wird ein Prozess durch das geordnete Zusammenwirken von Mensch, Maschine, Material u. Methode entlang der Wertschöpfungskette zur Erreichung eines Zieles.

### Prozesstypen

Die dargestellten Prozesstypen haben keine hierarchische Bedeutung. Sie dienen nur der Zuordnung von Prozessen.

- **Führungsprozesse**  
z.B.: Budgetplanung u. Überwachung
- **Leistungsprozesse**  
z.B.: Med./Pflegerische Leistungen erbringen



## • Unterstützungsprozesse

Beziehen sich im wesentlichen auf die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen und stellen die Funktionsfähigkeit der Leistungsprozesse sicher

## Abgrenzung der Prozesse

Bei der Prozessabgrenzung geht es im wesentlichen um die Festlegung der prozessauslösenden und prozessabschließenden Ereignisse, der Prozessziele und einer Beschreibung der Prozessaktivitäten.

Bei der Definition des Prozesszieles ist darauf zu achten, das diese aus Kundensicht (intern / extern) formuliert wird.

Durch die exakte Definition, was dem Prozess zugehörig ist und was nicht, wird in Folge nach der Prozessgestaltung eine neuerliche Schnittstellendiskussion vermieden.

*Strukturierung der Haupt u. Teilprozesse in der nächsten Ausgabe*



### Impressum:

*F.d.I.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  
 Redaktion: Dr.V.Buchrieser, Mag.Dr. T. Miorini  
 Adresse s.o.  
 Erscheinungsweise: 2x jährlich  
 Auflage: 200

