



ÖGHMP
Österreichische Gesellschaft
für Hygiene, Mikrobiologie und
Präventivmedizin

ÖGSV

Österreichische
Gesellschaft für
Sterilgutversorgung

Positionspapier der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) und der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) zur Hygieneüberprüfung von Geräten zur Aufbereitung von Medizinprodukten und anderen hygienisch relevanten Gegenständen durch Hersteller bzw. Vertreiber dieser Geräte in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Ausgangslage

In der Praxis an PatientInnen eingesetzte hygienisch relevante Produkte, Medizinprodukte und Materialien können naturgemäß mit unterschiedlichen organischen Verunreinigungen (Blut, Ausscheidungen, Sekreten, Haut-, Schleimhautpartikel etc.) sowie Mikroorganismen behaftet sein und dementsprechend ein Infektionsrisiko für nachfolgende PatientInnen darstellen. Daher bedürfen sie vor Wiederverwendung einer korrekten Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation).

Geräte zur hygienischen Aufbereitung bedürfen neben der routinemäßigen Wartung auch einer regelmäßigen Hygieneüberprüfung. Während bei der regelmäßigen Wartung durch Servicepersonal der Herstellerfirmen in erster Linie die Funktionsfähigkeit überprüft wird, geht es bei den hygienetechnischen Überprüfungen um den Nachweis der effektiven Reinigungs- und Desinfektionsleistung bzw. Sterilisationswirkung.

Hygienetechnisch zu überprüfende Aufbereitungsgeräte sind beispielsweise

- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente (RDG-I) und Endoskope (RDG-E), für zahnärztliche Instrumente etc.
- Sterilisatoren
- Waschmaschinen für div. Textilien
- Geschirrspülanlagen (Transportspülmaschinen, Korbtransportanlagen, Eintankspülanlagen, Untertisch-Geschirrspüler etc.)
- Steckbeckenspüler
- u.a.

Problematik

Diese Überprüfungen werden in den letzten Jahren zunehmend durch die Herstellerfirma selbst oder durch andere Firmen ohne entsprechende Expertise durchgeführt. Im Rahmen der sanitären Einschau oder im Zuge der Heimaufsicht finden sich in immer mehr Fällen Prüfberichte derartiger Überprüfungen, die nicht vollumfänglich den einschlägigen Vorgaben (Normen bzw. Fachleitlinien, s.u.) entsprechen (z.B. ungeeignete Testanschmutzung, fehlende Messungen, Verwendung ungeeigneter oder nicht kalibrierter Messinstrumente bzw. generell mangelhafte Prüfberichte). Die hygienisch sichere Aufbereitung der in diesen Geräten behandelten Medizinprodukte und Utensilien ist damit nicht sichergestellt. Im Regelfall sind in solchen Fällen erneute (kostenpflichtige) Überprüfungen durch unabhängige autorisierte Prüfstellen erforderlich.

Hygienische Aufstellungsprüfung und Wartung

Sowohl die hygienische Aufstellungsprüfung, als auch die regelmäßig wiederkehrenden Wartungen durch Servicefirmen und die Routineüberprüfungen durch den Anwender dienen dem Nachweis der einwandfreien Funktionalität des Gerätes und sind als wesentlicher Bestandteil des Hygienemanagements anzusehen.

Überprüfung der Reinigungs-, Desinfektions-, bzw. Sterilisationsleistung

Die Verpflichtung zur regelmäßigen hygienetechnischen Überprüfung und deren korrekter Umsetzung ergeben sich aus nachstehenden Regelwerken bzw. länderspezifischen Vorgaben (auszugsweise):

- Medizinproduktegesetz (§93 Verpflichtung zur Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte)
- internationale und nationale Normen, wie z. B. die ÖNORM EN ISO 15883-Serie für RDGs; ÖNORM EN ISO 17665-Serie i.d.g.F., in Kombination mit ONR 112069 Teil 1 und 2, ÖNORM EN 285 für Dampfsterilisatoren; ÖNORM EN ISO 13060 für Kleinststerilisatoren
- ministerielle Leitlinien, wie z.B. die Hygiene-Leitlinie für Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbare Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung, CJK-Richtlinie
- Verordnungen und Empfehlungen der Ärztekammer
- Behördenauflagen
- Leitlinien von Fachgesellschaften wie der ÖGHMP¹ und der ÖGSV²

Als ÖGHMP und ÖGSV fordern wir die strikte Einhaltung der in Österreich vorhandenen Qualitätsstandards im Bereich des Infektionsschutzes und Hygienemanagements.

Entscheidend sind Objektivität und Unabhängigkeit der Untersuchung und Befundung. Es muss ausgeschlossen sein, dass durch wirtschaftliche und/oder produktbezogene Interessen Überprüfungsergebnisse abweichend interpretiert werden.

Schlussfolgerung

Die Durchführung dieser Hygieneüberprüfungen erfordert neben einer einschlägigen Berufsausbildung auch fachspezifische Erfahrung und hohe Praxisexpertise. Von Seiten der ÖGHMP und der ÖGSV wird daher dringend empfohlen, dass die Ausübung dieser Prüftätigkeiten ausschließlich durch unabhängige ExpertInnen aus dem Bereich Hygiene (akkreditierte Prüf- und Inspektionsstellen, FachärztInnen für Hygiene und Mikrobiologie, Hygienebeauftragte ÄrztInnen, Hygiene- BMA's, Hygienefachkräfte, MitarbeiterInnen von zertifizierten Laboratorien und Untersuchungsanstalten) durchgeführt wird (siehe dazu auch: Leitlinie 01 der ÖGSV- „Anforderungen an die Qualifikationen von Personen, die Prüfungen, Validierung und /oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen“).

Stand: April 2019

¹ www.oeghmp.at

² www.oegsv.com