

Liebes Mitglied !

Liebe Kolleginnen und Kollegen!

Aus aktuellem Anlass haben Mitarbeiter des ÖGSV-Vorstandes und des Bildungsausschusses eine Stellungnahme zum Thema „Freigabekompetenz“ erarbeitet und auf die Homepage gestellt. Sie ist auch dieser Sterifixausgabe beigelegt.

Diskussionen über Aufgabenbereiche in Aufbereitungseinheiten hat es schon immer gegeben. Mit der zukünftigen Verordnung zum § 94 des MPG erwarten sich viele Mitarbeiter eindeutige Regelungen, wer mit welcher Ausbildung welche Aufgaben übernehmen darf.

Die kommende Verordnung wird eindeutig regeln, welche AEMP-Kategorien es geben wird. Die Zuordnung der jeweiligen Aufbereitungseinheit wird davon abhängig gemacht werden, welche Medizinprodukte in der AEMP aufbereitet werden.

Damit muss eine Risikoklassifizierung der Medizinprodukte in allen Bereichen, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, stattfinden. Alle Aufbereitungseinheiten in Krankenhäusern mit OP-Abteilungen werden sicher in AEMP 3 eingeordnet werden. Die grundlegenden Anforderungen an die Qualifikation der Leitung, Stellvertretung sowie der Mitarbeiter für die einzelnen AEMP-Kategorien werden in der Verordnung festgelegt sein (siehe Seite 6-9), detaillierte Regelungen, wer welche Tätigkeit in den jeweiligen Abteilungen mit welcher Ausbildung durchführen darf, wird weiterhin von den Entscheidungsträgern in der jeweiligen Organisation zu verantworten sein. Auch die viel zitierten Sonderaufgaben, wo als Beispiel immer wieder die „Freigabekompetenz“ genannt wird, muss von der jeweiligen Leitung, eventuell auch in Abstimmung mit den hygieneverantwortlichen Mitarbeitern, definiert werden, denn beispielsweise auch ein absolvierter Fachkundelehrgang 3 bedeutet nicht automatisch, dass die betreffende Person auch tatsächlich in der Lage ist (bzw. evtl. auch verlässlich genug ist) eine Chargenfreigabe durchzuführen.

Die Freigabe einer Reinigungs- und Desinfektionscharge oder einer Sterilisationscharge ist ein zwar wichtiger, aber keinesfalls „das allein Wichtige“ im Aufbereitungsprozess.

Wichtig erscheint mir die Vergabe der Kompetenzen im Bereich der Erstellung, Prüfung und Freigabe von Dokumenten, **wie** die einzelnen Aufbereitungsschritte durchzuführen sind und unter welchen Kriterien eine Charge freizugeben ist. Ein weiterer wesentlicher Faktor für die qualitätsgesicherte Aufbereitung ist die Vergabe der Schulungskompetenz an einzelne Mitarbeiter.

Verantwortung an Mitarbeiter zu übertragen hinsichtlich der Beurteilung der Reinigungsleistung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte im Sinne einer ständigen Leistungsbeurteilung wird für viele AEMP Leitungen eine weitere Herausforderung werden.

Auch sei in diesem Zusammenhang erwähnt, dass jeder Mitarbeiter für sein Handeln eine Eigenverantwortung übernimmt.

Mitarbeiter einer Aufbereitungseinheit sollten, wie in allen Bereichen des Gesundheitswesens, entsprechend ihrer Ausbildung und ihren Fähigkeiten eingesetzt werden.

Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserungen in diesem Bereich verlangen eine laufende Fort- und Weiterbildung aller im Aufbereitungsprozess tätigen Mitarbeiter.

Ich wünsche allen Kolleginnen und Kollegen viel Erfolg bei ihren täglich zu verrichtenden verantwortungsvollen Aufgaben.

DGKS Maria Theresia Enko  
Vorstandsmitglied der ÖGSV



## Mitteilungen der ÖGSV

### Weiterbildung „Sterilgutversorgung“ (Fachkundefahrt für LeiterInnen und MitarbeiterInnen von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte)

Fachkundefahrten 2008		
FK 1	Klagenfurt	08.-19. September
	Graz	22.-26. September 05.-07. November
	Innsbruck	24.-28. November, 1.-3. Dezember
FK 2	St. Pölten	22.-26. September, Prüfung 14.11.
	Linz	20.-24. Oktober Prüfung 28.11.
FK 3	Wien	17.-21. November, Prüfung 13. März 2009

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

### Neuwahl des Vorstands im Rahmen der Mitgliederversammlung 2008

Bei der Mitgliederversammlung am 21. Jänner 2008 fand statutengemäß die Neuwahl des Vorstandes statt.

Neu im Vorstand begrüßen dürfen wir Frau Elisabeth Zanghellini, designierte Leitung der Zentral-AEMP Landeskrankenhaus St. Pölten, aktives Mitglied des Bildungsausschusses und Kursleitung St. Pölten (gemeinsam mit Frau Gertrud Hauser).

Neuer Vorstand:

1. Vorsitzender	Mag. Dr. Tillo Miorini	2. stv. Kassierin	Elisabeth Zanghellini
2. Vorsitzende	Maria Theresia Enko	Schriftführerin	Dr. Viola Buchrieser
3. Vorsitzende	Renate Zierler	1. stv. Schriftführerin	Melitta Hausegger
Kassier	DDr. Michael Gehrler	2. stv. Schriftführerin	Dr. Astrid Mayr
1. stv. Kassierin	DI Dr. Ulrike Prüfert-Freese		

Das einstimmig gewählte Team wird in gewohnter Weise aktiv und engagiert an der Verbesserung der Qualität in der Aufbereitung in Österreich arbeiten.

## Termine

26.-29. Mai 2008

31. Jahrestagung der ÖGHMP in Bad Ischl

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

4.-7. Juni 2008

Internationaler Kongress zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Mailand

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

21.- 24. September 2008

60. Jahrestagung der Deutschen Ges. für Hygiene und Mikrobiologie in Dresden

Info [www.dghm2008.de](http://www.dghm2008.de)

1.- 4. Oktober 2008

2. Jahrestagung der Ges. für Hygiene, Umwelt- und Präventivmedizin in Graz

Info [www.ghup2008.de](http://www.ghup2008.de)

7.-8. Mai 2009

6. Fachtagung der ÖGSV am Hafnersee (Kärnten)

## ÖGSV-Seitenblicke

Wir gratulieren (schon wieder) unserem „Finanzminister“, **Michi (Gehrer)**, diesmal aber zur Hochzeit mit Frau Dr. Silvia Woschitz.

Außerdem gratulieren wir unserem neuen Vorstandsmitglied, Frau **Elisabeth Zanghellini** zum 50. er!

**Herzlichen Glückwunsch!**



**DR. CARL REISSIGL**

Ges. m. b. H. & Co. KG

**DIAGNOSTIKA - ANALYSENGERÄTE**

A-6020 INNSBRUCK, FRANZ-FISCHER-STRASSE 2  
Telefon: 0512/584482-0 Fax: 0512/584482-8



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

Ihr Partner für  
praxisingerechte Produkte  
für rationelle und  
kostengünstige  
Arbeitsabläufe.

Zentrale: A-8055 Graz, Feldkirchnerstraße 105  
Tel.: 0316 / 58 25 47 • Fax: 0316 / 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

Sterilisationsanlagen  
Kleinstereilisatoren  
Druck- und Temperaturmessung  
Reinigungs- Desinfektionsautomaten  
Speisenverteilssysteme

## Aktuelles

### „CJK-Richtlinie“ des BMGFJ

Wie sicherlich alle wissen, hat das BMGFJ im Oktober eine Novelle der „Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen“ herausgegeben. Die ÖGSV hat dazu eine Stellungnahme erarbeitet, die aller Wahrscheinlichkeit nach zu einer nochmaligen Überarbeitung der Richtlinie führen wird. Wann dies der Fall sein wird, lässt sich dzt. noch nicht abschätzen (evtl. noch vor dem Sommer oder im Herbst).

### Validierungsleitlinie für Endoskopaufbereitung der ÖGSV

Beim letzten Workshop des Fachausschusses Prüfwesen wurde wieder einmal intensiv am Entwurf der „Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5“ gearbeitet. Mit der Veröffentlichung rechnen wir spätestens im Herbst. Die Leitlinie wird dann wie gewohnt auf unserer Homepage abrufbar sein.

In diesem Zusammenhang möchten wir die Leitungen der Aufbereitungseinheiten für flexible Endoskope einladen, sich verstärkt mit der Thematik der Prozessvalidierung auseinanderzusetzen und ihre Erfahrungen in die ÖGSV einzubringen.

**Belimed**  
Infection Control

Belimed GmbH    Tel 03155 40699-0  
Grüne Lagune 1    Fax 03155 40699-10  
A-8350 Fehring    info@belimed.at  
www.belimed.at

Reinigungs-, Desinfektions- u. Sterilisationsanlagen





## **Stellungnahme des Bildungsausschusses zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)**

Eine oft gestellte Frage betrifft die Freigabekompetenz von MitarbeiterInnen einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).

Die kommende „*Verordnung gemäß § 94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens*“ legt die Anforderungen an die Ausbildung der Leitung, Stellvertretung und der MitarbeiterInnen einer AEMP fest, enthält aber keine speziellen Forderungen betreffend die Befähigung zur Freigabe.

Demzufolge müssen nach Inkrafttreten der Verordnung unter Einhaltung der dort vorgesehenen Übergangsfristen Mitarbeiter folgende Ausbildungen haben (siehe auch Tabellen im Anhang):

**AEMP I:** Leitung und Stellvertretung mindestens Fachkunde 1; Mitarbeiter Fachkunde 1 (ausgenommen diplomierte Pflegekräfte)

**AEMP II:** Leitungen und Stellvertretungen mindestens Fachkunde 2; Mitarbeiter Fachkunde 1

**AEMP III:** Leitungen und Stellvertretungen Krankenflegediplom + Fachkunde 2 und 3; Mitarbeiter Fachkunde 1.

Als Übergangsfrist ist im derzeitigen (Letzt-) Entwurf der Verordnung vorgesehen, dass die entsprechende Qualifikation des Personals für AEMP III innerhalb von 3 Jahren, jene für AEMP II innerhalb von 5 Jahren, jene von AEMP I innerhalb von 8 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung nachzuweisen ist.

Diplomierte Pflegekräfte, die als MitarbeiterInnen in einer AEMP der Kategorie II oder III arbeiten bzw. den Fachkundelehrgang 2 besuchen wollen, haben die Möglichkeit, Fachkunde 1 in Form einer Prüfung zu absolvieren (Kursteilnahme ist nicht zwingend erforderlich, aber empfohlen). (Die Begründung dafür, dass Mitarbeiter in AEMP II und III einen Nachweis der Ausbildung brauchen, diejenigen in AEMP I hingegen nicht, liegt darin, dass hier Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Risikogruppe B) aufbereitet werden.)

Das heißt letztlich auch, dass Mitarbeiter, die RD- oder Sterilisationschargen freigeben sollen, in Hinkunft (d.h. nach Ablauf der Übergangsfristen) mindestens Fachkunde 1 nachweisen müssen. Die Forderung nach einer höheren Qualifikation (Fachkunde 2) liegt im Ermessen des Hygieneteams bzw. der AEMP-Leitung.

Da lt. §21 GuKG Abs. 3 die Instrumentenaufbereitung in den eigenverantwortlichen Teil einer diplomierten Pflegekraft mit Sonderausbildung OP-Pflege (SAB-OP) gehört, ist es selbstverständlich, dass diese die Freigabekompetenz hat, unabhängig von der Absolvierung der Fachkundelehrgänge. Dies ist bis zum Ablauf der Übergangsfristen als „Übergangslösung zu betrachten und in der Verordnung als „gleichzusetzende Erfahrung“

vorgesehen. Nicht zuletzt aus diesem Grund wurde damit begonnen, die Fachkundeführer 1 und 2 in die SAB-OP zu integrieren, was zu einem guten Teil auch bereits verwirklicht ist.

Unabhängig davon ist es erforderlich, dass diese Personen entsprechend eingeschult sind und Freigaben vorerst nur unter Aufsicht durchführen (die notwendige Anzahl dieser Freigaben unter Aufsicht bis zur Befähigung ist festzulegen). Die Verantwortung hierfür liegt bei der Leitung der AEMP. Die Einschulung und die Befähigung zur Freigabe sind natürlich entsprechend zu dokumentieren. Ebenso ist eine Liste der Personen mit Freigabekompetenz inkl. Unterschriftsprobe zu führen, damit die Nachvollziehbarkeit gewährleistet ist.

**Wir bitten alle ÖGSV-Mitglieder, die den Sterifix noch per Post erhalten, ihre e-mail-Adresse bekannt zu geben, Sie helfen uns damit, Arbeit und Geld zu sparen!**

**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

**3M**

**A-2380 Perchtoldsdorf, Brunner  
Feldstraße 63 Tel: 01/8666 86**

**Johnson & Johnson**  
MEDICAL AUSTRIA

**DR. WEIGERT**

Sichere Aufbereitung  
von Medizinprodukten

**neo  
disher**

Dr. Weigert Handelsgesellschaft mbH  
Altmansdorfer Str. 89 • A - 1120 Wien  
Telefon: +43-1-8 03 10 00-0 • Fax: +43-1-8 03 10 00-20  
e-mail: info@drweigert.at • internet: www.drweigert.at

**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: 200

**Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)  
in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Auszug aus dem Entwurf der kommenden Verordnung zum §94 MPG)**

AEMP-Kategorie	I	II	III
<b>aufzubereitende MP-Risikogruppen</b>	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A, Hand- und Winkelstücke <sup>(1)</sup>	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	alle Gruppen
<b>Einrichtungen des Gesundheitswesens</b>	z.B. (Alten-) Pflegeheime, Ambulatorien, ärztliche Ordinationen <sup>(2)</sup>	z.B. Medizinische Einrichtungen nach dem KAKUG ohne operative Einheiten	z.B. Krankenanstaltenbereiche mit operativen Einheiten
<b>Qualitätssicherung</b>	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (Mindestanforderungen nach ONR 112069 bzw. RKI)	QM-System <b>vorzugsweise</b> in Anlehnung an, bei kritisch C-Produkten in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 13485:2003
<b>Bauliche Anforderungen</b>	eigener Bereich vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich)	eigener Aufbereitungsraum Zonentrennung in unrein/ rein/ steril	Eigene Räumlichkeiten Bereichstrennung in unrein/ rein/ steril <sup>(3)</sup>
<b>Qualifikation d. Personals</b>	Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde I	Leitung: mindestens Fachkunde II Mitarbeiter mindestens Fachkunde I	Leitung und Stv.: Fachkunde III Mitarbeiter mindestens Fachkunde I
<b>technische Ausstattung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• erforderlichenfalls Dampf-Kleinsterilisateur (Klasse B empfohlen) nach ÖNORM EN 13060</li> <li>• erforderlichenfalls RDG nach EN 15883</li> <li>• erforderlichenfalls Heißsiegelgerät</li> <li>• ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dampf-(Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw EN 13060</li> <li>• RDG (-E) nach EN 15883</li> <li>• erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät</li> <li>• ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dampf-(Gross-) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285</li> <li>• Erforderlichenfalls Geräte f. spezielle Sterilisationsverfahren (z.B. Niedertemperatur-Sterilisatoren)</li> <li>• RDG (-E) nach EN 15883</li> <li>• Durchlaufsiegelgerät</li> <li>• Ultraschall-Reinigungsgerät</li> </ul>

(1) erfordern gesonderte Betrachtung; (2) ausgenommen Endoskopie mit Lumina (Kat. II) und operative Tätigkeiten (Kat. III), ausgenommen kleine Wundversorgung;

(3) bei Neu- Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen



## Konzept für Weiterbildungslehrgänge zur "Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Gesundheitseinrichtungen"

KURS	FACHKUNDELEHRGANG 1	FACHKUNDELEHRGANG 2	FACHKUNDELEHRGANG 3
BEZEICHNUNG	Einführung in die Aufbereitung von Medizinprodukten für angelerntes Personal	FACHKUNDELEHRGANG für MitarbeiterInnen in Aufbereitungs-Einheiten für Medizinprodukte in/für Gesundheitseinrichtungen	FACHKUNDELEHRGANG für LeiterInnen u. LeiterInnenstellvertretungen von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte in/für Gesundheitseinrichtungen
DAUER	80 Stunden: in Theorie und Praxis	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 16 Stunden Praktikum 24 Stunden Praktikumsarbeit	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 40 Stunden Abschlussarbeit
TEILNAHME-VORAUSSETZUNGEN	keine	Erfolgreicher Abschluss Fachkundeflehrgang 1. und mind. 1-jähriger Tätigkeit in einer MP-Aufbereitungseinheit <b>oder</b> Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege <b>und</b> Ablegen der Prüfung über Fachkunde 1 (ohne Kursbesuch)	Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege <b>und</b> erfolgreicher Abschluss Fachkundeflehrgang 2 <b>oder</b> abgeschlossene SAB OP <b>und</b> Ablegen der Prüfung über FK 2 * <b>und</b> Nachweis eines Praktikums (mind. 40 Stunden) in einer validierten AEMP <b>inklusive</b> Praktikumsarbeit
ZIELGRUPPE	Anlernkräfte und Hilfsdienste; zahnärztliches Personal ** oder ZASS	Anlernkräfte mit Sonderaufgaben (z.B. Freigabekompetenz) und Diplomierte mit Bereichsverantwortung	Leitung und Stellvertretung
ERFORDERNIS FÜR:	Leitung von AEMP Kat. I ***, MitarbeiterInnen v. AEMP Kat. I ***, II, III	Leitung + Stv. von AEMP Kat. II, Bereichsverantwortung in AEMP Kat. III	Leitung + Stv. von AEMP Kat. III
FRIST	innerhalb von 2 Jahren nach Beginn der Tätigkeit	innerhalb von 2 Jahren nach Übernahme der Funktion	innerhalb von 2 Jahren nach Übernahme der Leitungsfunktion
PRÜFUNG	Kenntnisprüfung	Prüfung und Praktikumsarbeit	Prüfung und Abschlussarbeit

\* sofern nicht in SAB OP integriert, \*\* + Zusatzmodul: „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“; \*\*\* ausgenommen diplomierte Pflegekräfte oder ärztliches Personal