



StoDt+Wien

Validierung hausinterner Aufbereitungsschritte bei Outsourcing

Ulrike Prüfert-Freese
Leiterin des Hygienelabors der MA 39



Folie 1

ÖGSV Fachtagung Hafnersee 2017 – Validierung bei Auslagerung der Instrumentenaufbereitung
Dipl.-Ing. Dr. Ulrike Prüfert-Freese

StoDt+Wien

Validierung jener Teilprozesse der
Aufbereitungsprozesse für Medizinprodukte die
auch bei Auslagerung der Instrumentenaufbereitung
(Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) im Haus
erforderlich sind

„Validierung“

- Rechtliche Grundlagen
- Was erwartet den Betreiber
- Praktische Umsetzung

Gesetze und Regelwerke

Medizinproduktegesetz

§ 93

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit **validierten** Verfahren

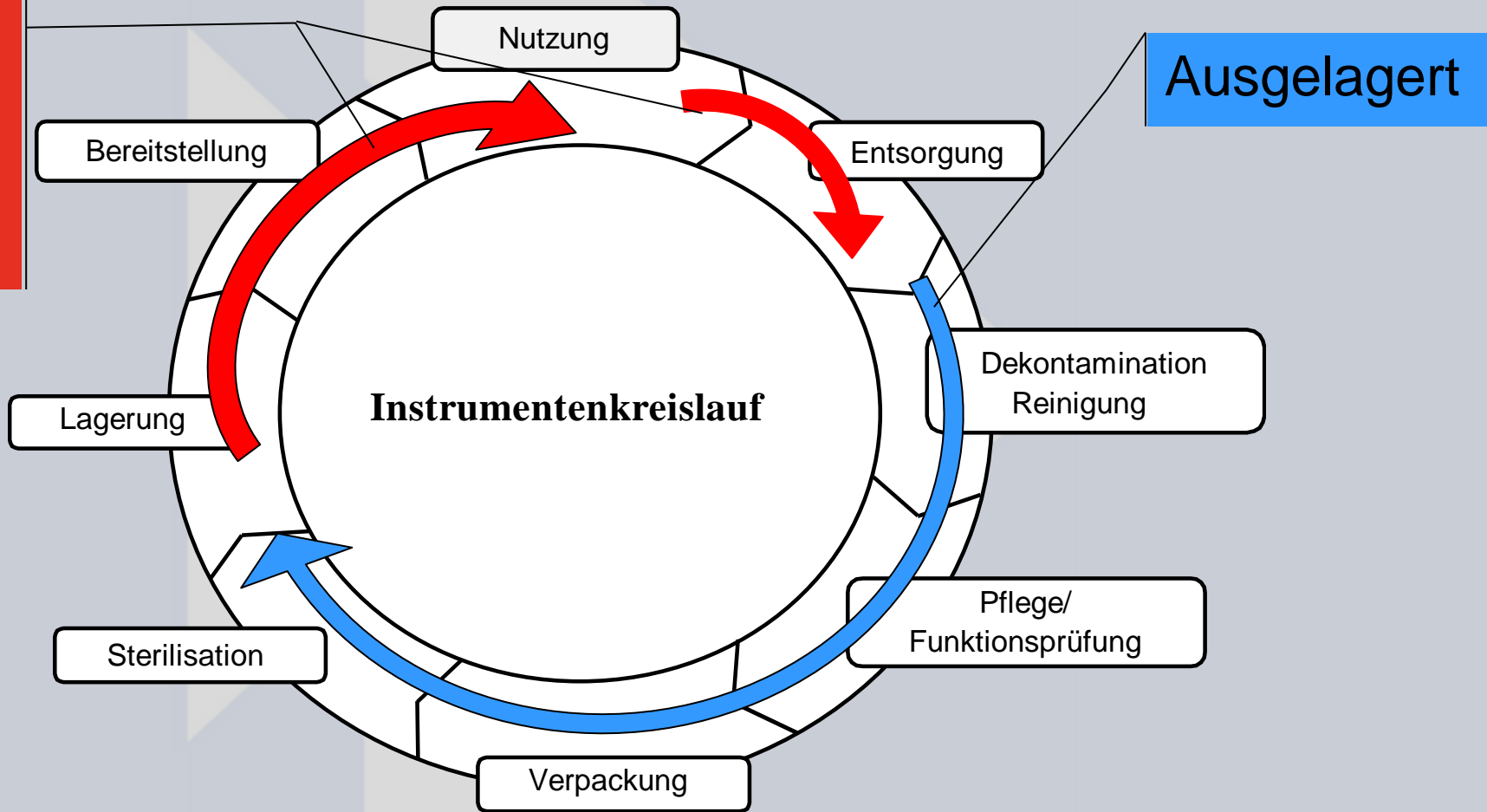
§ 94

- Vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales sind durch Verordnung besondere Bestimmungen zu erlassen

Für alle Medizinprodukte ab der Einstufung semikritisch

Validierung des Gesamten Prozesses der Medizinprodukteaufbereitung

Nach wie vor in der Verantwortung des Hauses



Was bleibt beim Betreiber

Kritische Punkte

- Definition der Schnittstellen
- Wer muss was machen
- Vorarbeiten seitens des Betreibers
 - Durchspülen
 - ggf. vorreinigen.....
- Reparaturmanagement
- Übergabedokumentation (Was ist wann weggeschickt worden)
- Übernahmedokumentation (Was ist wann zurückgekommen)
- Prüfung auf Vollständigkeit

Was bleibt beim Betreiber

- Baulich/räumliche Situation

	ja	nein	Bemerkungen
eigene Räumlichkeit(en) vorhanden	<input type="checkbox"/>		
räumliche Zonentrennung unrein / steril für Lagerung und Abholung und Anlieferung			
Bauliche Trennung unrein / steril für Lagerung und Abholung und Anlieferung			
unreiner Bereich: Flächenangebot ausreichend			
steril Bereich: Flächenangebot ausreichend			
getrennte Umkleiden f. reinen/ unreinen Bereich			
Bauliche Mängel			

Was bleibt beim Betreiber

- Ausstattung

	ja	nein	Bemerkungen
Handwaschbecken unreiner Bereich vorhanden?			
- Ausstattung entsprechend?			
Lagerung Sterilgut ?			
- Trocken - Staubgeschützt			

Was bleibt beim Betreiber

- Organisation

	ja	nein	Bemerkungen
Liegt ein aktuelles Organigramm vor?			
Existieren schriftliche Festlegungen zu den Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten?			
Ist die Abgabe von kontaminierten Medizinprodukten geregelt?			
Ist die Übernahme von Sterilgut geregelt?			

Was bleibt beim Betreiber

- Qualifikation/ Schulung des Personals

Leitung:	Name:		
Krankenpflegediplom			
Sonderausbildung			welche:
Fachkunde 1			

Validierung des Gesamten Prozesses der Medizinprodukteaufbereitung

Weitere Angaben zu:

- Allgemeine Hygiene
- Personenschutz
- Qualitätssicherung/ -management

Was bleibt beim Betreiber

- Arbeitsanweisungen

	ja	nein	Bemerkungen
Existieren Arbeitsanweisungen bezüglich:			
Entsorgung			
- Entsorgungsart			
- max. Antrocknungszeit definiert?			
Vorbehandlung			
<ul style="list-style-type: none"> Spülen Zerlegen Ggf Behandlung mit Aniosyme Spray 			
Transport kontaminierter MP			
Übergabe an externen Aufbereiter			
Übernahme von Sterilgut vom externen Aufbereiter			
Transport steriler MP			
Lagerung			
- Lagerfristen definiert			
Anwendung			
Behandlung von Sondergütern			

Was bleibt beim Betreiber

- Dokumentationen

	Ja	nein	Bemerkungen
Sind nachfolgende Dokumentationen vorhanden?			
Flächendesinfektion			
Abgabe- und Übernahmeprotokolle			
Kontrollen/ Prüfungen intern (z.B. interne Audits, Schulungsbedarfserhebung)			
Kontrollen/ Prüfungen extern (z.B. TÜV, Validierung, externes Audit, sanitätsbeh. Einschau)			
Rückmeldungen von Kunden oder Dritten			

Zusammenfassung

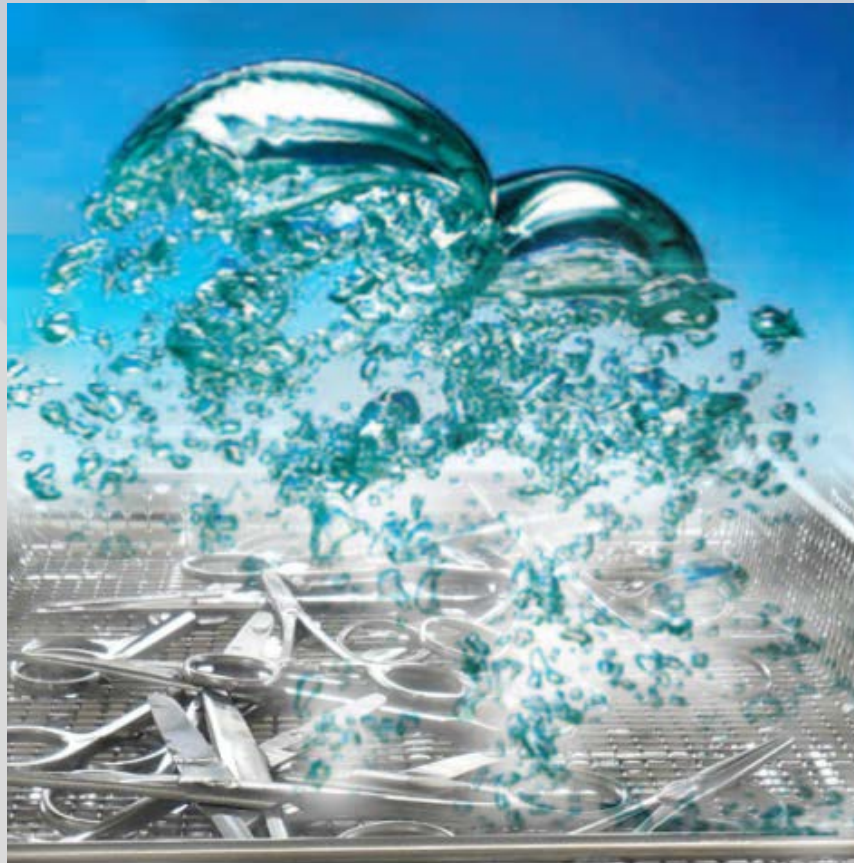
- Genaue Definition der Schnittstellen
- Schriftliche Arbeitsanweisungen müssen vorhanden sein
- Geschultes Personal
- Eine entsprechende Übergabe- und Übernahme-Dokumentation ist erforderlich
- Routineüberprüfungen seitens des Betreibers können definiert werden

Zusammenfassung

Bestätigung

- „dass die vor Ort durchzuführenden Teilprozesse der Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten einer periodischen Überwachung durch die MA 39 IFUM - Labors für Umweltmedizin unterliegen
- in Anlehnung an die Regelwerke Leitlinie L 11 „Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“ und die Empfehlung E 06 „Transport und Lagerung von Medizinprodukten“ der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung

validiert sind.



Dipl.-Ing. Dr. Ulrike Prüfert-Freese
MA 39 – Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle der Stadt Wien
Leiterin des Hygienelabors
1080 Wien Feldgasse 9
ulrike.pruefert-freese@wien.gv.at