



Empfehlungen und Stellungnahmen der ÖGSV

Update 2022

T. Miorini
ÖGSV

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV

A. Blacky

V. Buchrieser

T. Freundlinger

M. Gehrler

H. Getreuer

F. Grangl

A. Gruber

K. Hohenwarter

W. Koller

P. Lachner

N. Miorini

T. Miorini

G. Palmisano

U. Prüfert-Freese

N. Raab

M. Suchomel

A. Steinhardt

M. Thanheiser

B. Weinmayr

Der Bildungsausschuss der ÖGSV

A. Blacky

V. Buchrieser

M. Gehrler

M. Gusenbauer

K. Haslauer

S. Klima

N. Krippel

S. Mailänder

T. Miorini

A. Monitzer

U. Prüfert-Freese

U. Zerlauth

C. Zupan

ÖGSV-Regeln

Stand 2022:

- 15 Leitlinien (keine neuen seit 2019)
- 14 Empfehlungen (3 neu)
- 16 Stellungnahmen (4 neu)
 - S 14 v. BA

www.oegsv.com/guidelines

Stellungnahme 13 (Dezember 2020)

„Stellungnahme zur Dampfsterilisation von Medizinprodukten mit hoher spezifischer Wärmekapazität“

- Bei thermostabilen Kunststoffen (z.B. Silikon) werden immer wieder verlängerte Ausgleichszeiten festgestellt
- Ursache ist nicht mangelnde Luftentfernung (keine Hohlkörper) sondern Materialeigenschaften
- Hohe spezifische Wärmekapazität:
 - Kunststoffe brauchen länger für die Erwärmung
 - Und länger zum Trocknen



Stellungnahme 13 (Dezember 2020)

“

- Sofern die nach der Ausgleichszeit effektiven, gemessenen Temperaturen und Haltezeiten an den Oberflächen der betreffenden Medizinprodukte mindestens
 - a) 134,0 °C / 3 Minuten oder
 - b) 121,0 °C / 15 Minuten oder
 - c) bei geforderter Prionenwirksamkeit: 134,0 °C / 18 Minutenbetragen, kann die verlängerte Ausgleichszeit toleriert werden
- Andernfalls Prionenprogramm oder eine entsprechende Verlängerung der Haltezeit programmieren lassen
- Evtl. Änderung der Verpackung im Zuge d. Revalidierung ausprobieren

Stellungnahme 14 (Oktober 2021)

„Qualifikationsanforderungen an Leitung/MitarbeiterInnen einer AEMP “

Qualifikation	BasismitarbeiterIn AEMP
Mindestens	<ul style="list-style-type: none">• Deutsche Sprache B1• Lehrabschluss• EDV-Grundkenntnisse• Fachkundelehrgang 1⁽¹⁾
Von Vorteil	<ul style="list-style-type: none">• MAB-Ausbildung, OTA-Ausbildung, PA/PFA Ausbildung• EDV-erweiterte Kenntnisse• OP Erfahrung• Reifeprüfung

Stellungnahme 14 (Oktober 2021)

Qualifikation	Leitung / Stv. einer AEMP II
Mindestens	Wie BasismitarbeiterIn, Zusätzlich: <ul style="list-style-type: none">• Abschluss gehobener Dienst (Diplom, BSc, MBA) oder Abschluss in anderen Gesundheitsberufen (z. B. PFAs, MABs, OTAs)• Deutsche Sprache B2• Fachkundelehrgang 1• Fachkundelehrgang 2⁽¹⁾• EDV-erweiterte Kenntnisse• 2 Jahre Berufserfahrung in einer AEMP
Von Vorteil	<ul style="list-style-type: none">• OP Erfahrung• Ausbildung zu QM-Fachkraft• Fortbildungen zu Führungsaufgaben• Führungserfahrung

Stellungnahme 14 (Oktober 2021)

Qualifikation	Leitung / Stv. einer AEMP III
Mindestens	Wie Leitung AEMP II , Zusätzlich: <ul style="list-style-type: none">• Fachkundelehrgang 1 und 2• Fachkundelehrgang 3 ⁽¹⁾• 4 Jahre Berufserfahrung in einer AEMP• Führungserfahrung• Ausbildung basales & mittleres Management in der Pflege oder vergleichbare Ausbildung ⁽¹⁾• Gute IT-Kenntnisse• Gute Kommunikationsfähigkeit
Von Vorteil	<ul style="list-style-type: none">• Dipl. Betriebswirt ⁽²⁾• OP Erfahrung• Ausbildung zu QM-Fachkraft

(1) Innerhalb von 2 Jahren

(2) In Abhängigkeit von der Größe bzw. Organisationsform

Stellungnahme 15 (Dezember 2021)

„Stellungnahme zur Frage des möglichen Wechsels der Reinigungs-Desinfektionschemie bei RDG “

- Immer wieder wurden Fragen betreffend die Möglichkeit eines Wechsels der Reinigungs-/ und Desinfektionschemie bei RDG bzw. RDG-E an die ÖGSV gestellt (v.a. von der Industrie)
- Normen werden oft (wissentlich oder unwissentlich) falsch interpretiert (z.B. um Abhängigkeit von der Chemie zu begründen)

FAPW:

- Gemäß EN ISO 15883-1 und -4 dürfen auch andere Chemikalien als die bei der Typprüfung getesteteten verwendet werden, sofern die Prozesse entsprechend validiert sind
- Bei Chemiewechsel ist eine erneute Funktions- / Leistungsbeurteilung erforderlich
- **S15 wird erweitert: Nicht frei programmierbare Prozesse und solche mit „gechipter Chemie“ werden als nicht validierbar eingestuft**

Stellungnahme 16 (Dezember 2021)

„Stellungnahme zur Frage der Notwendigkeit der Validierung von Verpackungsprozessen “

- Immer wieder Diskussionen hinsichtlich der Notwendigkeit der Validierung von Verpackungs- (v.a. Heißsiegel-) prozessen im Zuge der Medizinproduktaufbereitung

FAPW:

- Auf die Validierung kann verzichtet werden, wenn die nachfolgenden Anforderungen erfüllt werden.

1. Allgemein

- Erfüllung der Anforderungen gemäß den zutreffenden ÖGSV-Leitlinien,
 - Leitlinien L 11 sowie L 03b/05b

Stellungnahme 16 (Dezember 2021)



2. Siegelprozesse

- Jährliche Wartung der Heißsiegelgeräte
- Tägliche Routinekontrolle der Qualität der Siegelnähte mittels entsprechender Tests (z. B. SealCheck bzw. „Tintentest“)
- Überwachung der Siegeltemperatur
- möglichst Dokumentation der Siegelparameter (EDV bzw. Papierform)

3. Weichverpackung

- Anwendung genormter Faltechniken
- Stichprobenartige Prüfung von fertigen Verpackungen auf Verletzungen (vor und nach der Sterilisation)

Stellungnahme 16 (Dezember 2021)

4. Containerverpackungen

- Routinekontrolle jedes Containers vor Verwendung. Dies beinhaltet im Speziellen:
 - Kontrolle der Behälter und Deckel auf Beschädigungen jeglicher Art
 - Kontrolle der Dichtungen auf Dichtsitz,
 - Kontrolle der Filter und –sitze
 - Kontrolle der Ventile und –sitze

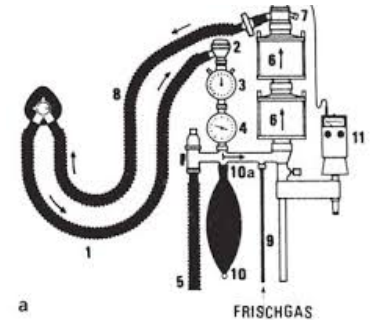


Empfehlung 12 (Dezember 2021)

„Aufbereitung von Kreissystemen von Narkosebeatmungsgeräten“

Version von 2018 wurde aktualisiert:

→ Verweis auf die Gemeinsame Empfehlung der DGKH und der DGAI hinsichtlich der Anforderungen an die Qualität und Empfehlungen zum Einsatz von Atemsystemfiltern.



Empfehlung 13 (November 2019)



„Spezielle Fragen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen“

1. Selbstdesinfektionszyklus von RDG-E

- Arbeitstäglich vor Betriebsbeginn einen Leerzyklus oder - wenn vorhanden - ein chemothermisches Selbstdesinfektions-(SD)-programm starten
- Thermisches SD-Programm mindestens einmal wöchentlich (vorzugsweise am Montag in der Früh) starten

Empfehlung 13 (November 2019)



2. Zeitspanne zwischen Verwendung und maschineller Aufbereitung des Endoskops

- Vorbehandlung im Untersuchungsraum unmittelbar nach der Untersuchung/Behandlung
- Zwischen Vorbehandlung und dem Beginn der Vorreinigung in der AEMP-E sollen nicht mehr als 30 min vergehen.
- Zwischen manueller Vorreinigung und maschineller Reinigung/Desinfektion soll nicht mehr als diejenige Zeit vergehen, die ein Zyklus des RDG-E braucht (also ca. max. 90 min).
- Endoskope sollen nach dem Aufbereitungszyklus so bald wie möglich entnommen werden

Empfehlung 13 (November 2019)



3. Trocknung und Lagerung von Endoskopen

- Bei validierten RD-Prozessen ist die Wahrscheinlichkeit der Vermehrung von Bakterien in den gelagerten Endoskopen als extrem gering einzuschätzen
- Möglichst effektive Trocknung der Endoskop-Kanäle vor der Lagerung ist dennoch erforderlich
 - Spezielles Programm mit verlängerter Trocknungszeit
 - Eigenes Trocknungsprogramm
 - Durchblasen der Kanäle mit medizinischer Druckluft
 - Aktiver Trockenschrank
 - Spülung der Endoskop-Kanäle mit 80 %igem Ethylalkohol ist unter Beachtung der Herstellerangaben möglich

Empfehlung 13 (November 2019)



4. Ventilsitzdesinfektion / Einmalventile

- Ventilsitze werden durch die Kontaktstellen nicht in die maschinelle Reinigung/Desinfektion einbezogen
- Nach Diskonnektion, jedoch vor der Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E mit Alkohol (vorzugsweise 80 %ige Ethylalkohol) manuell desinfizieren.

Empfehlung 13 (November 2019)



5. Sterilisation von Endoskopen?

- Medizinprodukte, die in sterilen Körperregionen eingesetzt werden, müssen steril zur Anwendung kommen
- Luftwege und Harnblase sind nicht steril
 - Forderung nach Sterilisation von Broncho- und Zystoskopen ist nicht aufrecht zu erhalten
 - Infektion mit sporenbildenden Bakterien nicht zu befürchten
 - Endoskope werden in beiden Fällen auf dem Weg zum Einsatzort mit körpereigener Flora des Patienten kontaminiert
 - Es stellt sich die Frage nach dem zusätzlichen Nutzen einer Sterilisation.
 - Mit validierten Prozessen aufbereitete flexible Endoskope stellen auch ohne Sterilisation keine Infektionsgefahr für den Patienten dar.

Empfehlung 14 (April 2021)

„Aufbereitung von Ultraschallsonden “

- Ultraschallsonden müssen nach dem Einsatz am Patienten einem standardisierten bzw. validierten Aufbereitungsverfahren zugeführt werden
- US-Sonden sind meist nicht im RDG aufbereitbar
- Aufbereitungsanleitungen der Sondenhersteller haben der ÖNORM EN ISO 17664-1 bzw. -2 zu entsprechen
- MitarbeiterInnen müssen über Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten verfügen (mindestens FK 1)
- Dokumentierte Einweisung der MitarbeiterInnen
- Detaillierte Arbeitsanweisungen
- Herstellerangaben beachten

Empfehlung 14 (April 2021)

Einstufung von Sonden

UNKRITISCH:

(Z.B. Standardsonographie Abdomen, Dopplersonographie, Echokardiographie)

- in der Regel Ohne Schutzhüllen eingesetzt
- Entfernung des Gels muss rückstandsfrei erfolgen um nachfolgende Desinfektion nicht zu behindern
- gelistete Desinfektionsmittel
- Arbeitsanweisungen

Empfehlung 14 (April 2021)

SEMIKRITISCH A:

(v.a. Sonden ohne Hohlräume, wie z.B. TEE-Sonden, Vaginalsonden und Rektalsonden)

- Vorzugsweise unter Anwendung einer Einwegschutzhülle einsetzen
- **Der Einsatz von Schutzhüllen darf auf keinen Fall dazu führen, dass die Sorgfalt bei der Aufbereitung der Sonden in den Hintergrund gerät!**
- Einwegschutzhülle und Ultraschallgel unmittelbar nach der Anwendung entfernen
- Anhaftende Verschmutzungen mittels (feuchtem) Einwegtuch entfernen
- Gelistete Desinfektionsmittel (bakterizid, fungizid und viruzid)

(R) D- Geräte bereits erhältlich bzw. im Entwicklungs- /Teststadium

Empfehlung 14 (April 2021)

SEMIKRITISCH B:

- Beispiele?

KRITISCH A:

- Intraoperative eingesetzte Ultraschallsonden
- Sterilisation erfolgt in der Regel mit NTDF- Sterilisationsverfahren
- Einsatz steriler Schutzhüllen ist möglich, sofern die besondere Dichtigkeit gewährleistet und eine Verletzung der Schutzhülle beim Einsatz auszuschließen ist.
 - In diesem Fall könnte von der Sterilisation abgesehen werden

KRITISCH B:

- Da in der Regel nicht dampfsterilisierbar → **KRITISCH C**
- Validierte, maschinelle, chemo-thermische RD-Prozesse, NT-Sterilisation bzw. Einmalartikel



**Danke für die
Aufmerksamkeit!**