

Stellungnahme zur Aufbereitung von Arbeitsgeräten für die Fußpflege

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV (FAPW) wurde um Stellungnahme zur Aufbereitung von Arbeitsgeräten für die Fußpflege ersucht. Insbesondere wurde um Klärung der Frage gebeten, ob sich aus der Richtlinie Nr 21 des Arbeitskreises für Krankenhaushygiene der MA 15 „Hygienische Anforderungen für den Fußpflegedienst im Krankenhaus“ eine Validierungsverpflichtung der Aufbereitungsprozesse der Arbeitsgeräte ableiten lässt.

Zitat MA 15 Richtlinie Nr. 21 „Es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren der Arbeitsgeräte vorhanden sein. Da in Einrichtungen des Gesundheitswesens die Aufbereitung von Instrumenten validiert und qualitätsgesichert erfolgen muss, ist im Krankenhausbereich anstelle der im Gewerbebetrieb zulässigen manuellen Aufbereitung mit Tauchdesinfektion eine maschinelle Aufbereitung mit thermischer Desinfektion zu bevorzugen (optional eine anschließende Dampfsterilisation)“.

Der FAPW kam nach Diskussion zu folgenden Schlüssen:

Aus Sicht der ÖGSV lässt sich die Forderung nach Validierung der Aufbereitungsprozesse aus der Richtlinie nicht ableiten:

Im zitierten Absatz wird die maschinelle Aufbereitung mit thermischer Desinfektion als die zu bevorzugende Aufbereitungsmethode empfohlen. Als Begründung für diese Empfehlung wird die Validierungsverpflichtung für Instrumente in Einrichtungen des Gesundheitswesens angeführt. Letztere bezieht sich jedoch eindeutig auf Medizinprodukte und keineswegs auf alle Arbeitsgeräte.

Arbeitsgeräte für die Fußpflege sind definitionsgemäß keine Medizinprodukte, da sie keiner medizinischen Zweckbestimmung dienen. Demzufolge kann aus Sicht des Fachausschusses eine Prozessvalidierung gemäß § 93 MPG nicht gefordert werden.

Der FAPW empfiehlt folgende Vorgangsweise:

Grundsätzlich ist eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion (mit erforderlichenfalls anschließender Sterilisation) der Arbeitsgeräte für die Fußpflege anzustreben. Eine manuelle Reinigung mit anschließender Dampfsterilisation im Sinne einer thermischen Desinfektion ist jedoch auch zulässig.

Autoren:

Die Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV