

Liebe Leserin, lieber Leser,

eines der wichtigsten Themen in der Krankenhaushygiene ist die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Bereits in Heft 1 hatten wir die entsprechenden Empfehlungen des RKI hierzu publiziert.

Viele Krankenhäuser versuchen, das notwendige Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, die Aufsichtsbehörden beachten dieses Thema bei ihren Begehungen zunehmend und fordern eine zügige Realisierung der Inhalte der RKI-Empfehlungen.

Dabei stellt sich ein besonderes Problem heraus: neben der Notwendigkeit der Validierung von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation fallen Medizinprodukte, die steril zur Anwendung gelangen müssen und nicht abschließend dampfsterilisiert werden können, unter die Gruppe „Kritisch C“. Das bedeutet aber im weiteren, dass eine Zertifizierung des Qualitätsmanagements (DIN EN ISO 13485/13488) durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle und eine Risikoanalyse gemäß DIN EN ISO 14971 stattfinden muß.

Die Zertifizierung soll bis zum 31.12.2002 abgeschlossen sein.

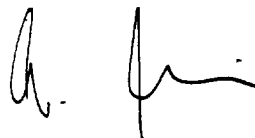
Dieses ist eine außerordentlich hohe Hürde, die wohl von den wenigsten Krankenhäusern genommen werden kann!

Es stellt sich die Frage, ob das RKI und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dieses so gewollt haben: eine Gassterilisation mittels EO oder FO oder eine Plasmasterilisation wird damit weitgehend unterbunden, es sei denn, ein entsprechendes zertifiziertes QM-System kann in einem Krankenhaus eingerichtet werden.

Wir sind gespannt, wie konsequent diese Forderung eingehalten wird und bitten Sie, uns aus Ihren Erfahrungen zu diesem Thema in Leserbriefen oder Anfragen zu berichten!



Prof. Dr. G. Schmidt-Burbach



Prof. Dr. med. B. Wille

Das jeweils neueste Inhaltsverzeichnis können Sie jetzt auch kostenlos per e-mail (ToC Alert Service) erhalten.

Melden Sie sich an:

<http://www.urbanfischer.de/journals/krkhyg>

# KRANKENHAUS- HYGIENE + INFEKTIONS- VERHÜTUNG

**Hygieneberatung beim Planen und Bauen – Hilfe oder Hindernis?**  
Linner, M.-T. 121

**Weiterentwicklung von Krankenhäusern – Ziele, Strategien und Methoden**  
Clausdorff, L. F. 128


**Dauerbeatmete Kinder – Hygienemaßnahmen im außerklinischen Bereich**  
Barth, R. 137


**Tagungsbericht: Qualitätssicherung in der ambulanten Pflege** 139

**Aus der internationalen Fachliteratur** 141

**Hygienische Händedesinfektion** 142

 Kongresse/Termine 136, 144

 Buchbesprechungen 148, 153

 Hygiene aktuell 148

 Hygiene compact 150

 Firmen-Produkt-Info 152

 Das Letzte 153

**Impressum** 154

**Hinweise für Autoren** 120