

Liebe Leserinnen und Leser,

in den letzten Jahren ist über das Thema Validierung nach MPG bzw. Betreiberverordnung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten stark theoretisch diskutiert worden. In dieser Ausgabe gibt es nun auf Basis der prEN ISO 15883-1 und 2 einen ersten Erfahrungsbericht zur Umsetzung und Vorgehensweise bei der Validierung bei einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aus Sicht eines Anwenders. Fasziniert hat mich die gute Struktur des Artikels sowie die umfassende Betrachtung dieses doch sehr komplexen Themas. Die Inhalte dieses Artikels bilden für viele Anwender aus dem Bereich der zentralen Sterilgutversorgung, aber auch aus anderen Abteilungen, die mit der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zu tun haben, eine gute Basis. Mit Hilfe dieses Artikels kann jeder für sich eine entsprechende Checkliste erarbeiten, damit reibungslose Validierung erfolgen kann. Sehr gut gelungen ist der beschriebene zeitliche Umfang, insbesondere der Vorbereitungsarbeiten zur Validierung sowie der Umriss der eigentlichen Validierungsarbeit.

Es werden in den nächsten aseptica-Ausgaben eine Vielzahl von Informationen und Erfahrungsberichten zum Thema Validierung erfolgen. Ich kann hierzu auch nur aufrufen, da uns dieses Thema von allen Seiten her in den nächsten Jahren beschäftigen wird. Es geht nicht nur um die Widerspiegelung der technisch organisatorischen Umsetzung und Weiterentwicklung der Validierung. Aus meiner Sicht wird es auch eine starke Diskussion über die entstehenden Kosten und die daraus resultierenden Konsequenzen geben.

Auf der anderen Seite möchte ich auch eine kritische Anmerkung geben. Es wird viel gefordert, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten auf Basis der prNormen 15883-1-5 zu validieren. Die geforderten Überprüfungen von Seiten des Betreibers in Richtung Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind sehr hoch. Mir fehlt in diesem Zusammenhang eine klare Aussage zur manuellen Aufbereitung. Es ist schwer haltbar, auf der einen Seite maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren auf höchstem Niveau – wie jetzt in den entsprechenden Normungsentwürfen 15883-1-5 beschrieben – umzusetzen, wenn damit nach wie vor eine manuelle Aufbereitung ohne Einschränkung erlaubt ist. Dabei wird nicht annähernd ein so hohes Sicherheitsniveau erreicht wie bis dato bereits bei den maschinellen Verfahren. Es kann nur die Konsequenz sein, dass die entsprechenden Gremien in Deutschland dann auch konsequenter Weise die manuelle Aufbereitung komplett oder nur im begründeten Fall zuzulassen. Der hohe Aufwand bei der Validierung könnte dafür sorgen, dass sich einzelne Kunden im Grenzfall eher auf die manuelle Aufbereitung und die damit verbundenen höheren Risiken bei der Qualität der Aufbereitung der Medizinprodukte beziehen.

Ein weiterer Artikel, der sich mit der neuen Pre-Norm ISO 15-883-1 – insbesondere mit der Reinigungsprüfung in der Praxis beschäftigt – stammt von Dr. Michels. Dieser Artikel – speziell zur Überprüfung der Reinigungsqualität bei einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten – zeigt die Komplexität, mit der wir es bei der Umsetzung der neuen Normen 15-883-1-5 zu tun haben.

Ein weiteres spannendes Thema rund um die prNormen 15883 kommt auf uns im Bereich der gesamten Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für flexible Endoskope zu. Hier weiß heute noch niemand genau, was die Zukunft im Bereich der Validierung und der entsprechenden prNormung 15883-4 bringen wird. Schon heute herrscht ein großer Fokus auf die entsprechende Validierung, da bereits heute von Kontrollinstanzen eine entsprechende Validierung für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope vom Anwender gefordert wird, obwohl noch nicht annähernd der entsprechende Normen verabschiedet sind. Auch gibt es hier für die Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope noch keinen Validierungsvorschlag wie es bereits für die prEN 15883-1 und 2 für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten auf Basis des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene vorhanden ist. Aus meiner Sicht wird ein bißchen zu weit gesprungen in den Forderungen an den Anwender, denn ich kann nur etwas validieren auf Basis einer Norm, die verabschiedet ist.

In dieser aseptica-Ausgabe starten Herr Dr. Fengler und Herr Grebner ihren dreiteiligen Bericht über den Medizintechnikmarkt in Deutschland. Ihn empfehle ich, weil wir in Deutschland eine lange Tradition des Instrumentenbaus, gepaart mit anderen Bereichen der High-Tech-Medizintechnik haben. Dieser Artikel ist ebenso interessant vor dem Hintergrund der derzeitigen Umwälzungen, die der EG-Binnenmarkt bringt, gepaart mit der Standort-Diskussion für produzierende Unternehmen innerhalb der deutschen Grenzen und der Strategie einzelner Unternehmen, Produktionen in das nahe osteuropäische Ausland oder sogar in den asiatischen Raum zu verschieben. Auch die Umwälzungen im deutschen Gesundheitssystem haben einen großen Einfluß gerade auf den Absatzmarkt in von Deutschland, denn Fakt ist, dass der deutsche Markt innerhalb der EU das größte Absatzpotential auch für produzierende Unternehmen bildet.

Ich wünsche Ihnen beim Lesen der aktuellen Ausgabe viel Spaß!



Thomas Brümmer

Inhalt

Aktuell

Die externe Qualitätsüberwachung der ZSVA durch den OGD, Teil 2	S. 3
Mitgliederversammlung und Kongress der DGSV	S. 5
2. Kolloquium Medizinische Instrumente	S. 23

Schwerpunkt

Validierung bei RDG aus Sicht des Anwenders	S. 6
---	------

Klinik + Hygiene

Aufbereitung von Leihinstrumenten und Implantaten	S. 8
Was gilt als gesichert in der Prävention der beatmungs-assoziierten Pneumonie?	S. 10
Aufbereitung von Laryngoskopen	S. 17

Technik + Hygiene

Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt, Teil 1	S. 14
Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis, Teil 1	S. 19

Service

Bestellcoupon	S. 22
Impressum	S. 23