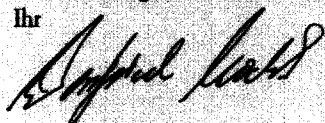


Liebe Leserinnen und Leser,

wie unterschiedlich mit der Anforderung nach Aufbereitung mit Medizinprodukten mit validierten Verfahren der Reinigung und Desinfektion umgegangen werden kann, spiegeln die RKI Richtlinie von 2001 im Vergleich zur der speziellen Empfehlung für den zahnärztlichen Bereich von 2006 wieder. Es verwundert, dass hier einer angemessenen Einhaltung der Hygiene insbesondere Verpflichtete (z.B. Hygieniker) schweigen. Daher ist es erfreulich, dass der AKI dazu eine deutliche Erklärung verfasst hat, die in dieser Ausgabe abgedruckt ist.

Validieren dient der Wahrheitsfindung, ob die Prozessleistung für die real hergestellten Produkte adäquat ist und sie dient aber auch der Erfüllung rein formalistischer Anforderungen. Wenn jedoch Erstes außer Acht gelassen wird, ist der Wert der Validierung fragwürdig. Der Beitrag 'Validieren im Team' sollte auch in dieser Hinsicht beleuchtet werden und es erscheint dann immer eher zweckdienlich, wenn externes und internes qualifiziertes Fachpersonal bei der Leistungsprüfung von RD-Prozessen kritisch zusammenarbeitet. Dieses scheint auch für die richtige Interpretation der erhobenen Daten erforderlich. Die für die sichere Einhaltung des validierten Prozesses in der Routine erarbeiteten Kriterien und gegebenenfalls abgeleiteten bzw. nach der Leitlinie erforderlichen Routinekontrollen, machen eine solide Ausbildung des zuständigen Betriebspersonals erforderlich. Diesbezüglich ist das dargelegte Konzept der Schulung von Betriebspersonal sehr zu begrüßen.

Ihr



Dr. Winfried Michels

Ankündigung

QM und Zertifizierung in der ZSVA

Die Umsetzung der Forderungen der DIN EN ISO 9001:2000, DIN EN ISO 13485:2003 und der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI sowie die des BfArM zu den »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« wurde im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens ZSVA am Universitätsklinikum Halle überprüft. Das Praxis-Seminar bietet Einblicke in die praktische Umsetzung der Anforderungen und stellt die Vorgehensweise beim Aufbau eines QM-Systems bis zur Zertifizierung dar. Schwerpunkte:

- bauliche und räumliche Voraussetzungen
- technische Ausstattungen
- personelle Ressourcen, Qualifikation der Mitarbeiter
- Voraussetzung für die Aufbereitung (validierte Verfahren, Risikobewertung und - eingruppierung von Medizinprodukten)
- gesetzliche Anforderungen auf Grundlage des MPG, MP BetreibV, RKI- Empfehlung

- Beispiele der QM- Dokumentation
 - Aufbau QM-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Universitätsklinikum der Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg
Veranstalter: Institut für Hygiene Prof. Dr. med. M. Borneff-Lipp, Dr. M. Knoll Pflegedienstleitung des Universitätsklinikums Halle
ZSVA-Leitung: Judith Weilepp MMM GmbH
QM-Beratung: Dr. Bianka Joachim
Termin: 12.05.2007, 9.30 Uhr - 15.00 Uhr
Anmeldung: 089- 89918212
Mail: Baerbel.Fisch@mmmgroup.com

ÖGSV- und WFHSS-Jahrestagung
 Der Kongress der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) und dem Weltforum für Sterilgutversorgung (WFHSS) wird im Congress Casino Baden bei Wien vom 03. – 05. Mai 2007 stattfinden. Programm unter www.aseptica.com

Inhalt

Aktuell

- Zertifizierung des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten **S. 10**
- Erklärung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung zur RKI-Empfehlung der Hygiene in der Zahnheilkunde **S. 17**
- Kongressbericht: 8. Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse **S. 20**

Infektiologie

- Zur Desinfektion von Pockenviren **S. 12**

Klinik + Hygiene

- Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten **S. 3**
- Ökonomische Bedeutung nosokomialer Infektionen: Neue Studien analysieren die Kosten in verschiedenen Gesundheitssystem **S. 14**
- Operativer Einsatz von Medizinprodukten und Infektionsprävention aus Sicht des Chirurgen **S. 18**

Technik + Hygiene

- Validieren im Team – Prozessvalidierung an Reinigungs- und Desinfektionsgeräten in der ZSVA durch qualifiziertes Betriebspersonal **S. 6**

Service

- Bestellcoupon **S. 22**
- 3. Kolloquium -Medizinische Instrumente **S. 23**
- Impressum **S. 23**