

## Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

mit dem Start in das Jahr 2017 gibt es in Deutschland wieder viele Neuerungen vom Steuerrecht bis hin zur Krankenpflege. Besonders interessant für Sie ist sicherlich, dass die vom Bundesrat zugestimmten Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zum 1. Januar in Kraft getreten sind. Die Regelungen haben Einfluss auf den Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten und damit auf Ihren Alltag. Da nicht immer direkt ersichtlich ist, was geändert wurde, haben wir Ihnen in dieser ersten Ausgabe der aseptica die wichtigsten Neuerungen aufgezeigt. Damit möchten wir Sie in die Lage versetzen, die nötigen Anpassungen zu ermitteln und entsprechend umzusetzen.

In unserem Fortbildungsteil finden Sie einen Artikel zum Thema Personenschutz, der speziell dem Thema Handschuhe gewidmet ist. Prof. Dr. Michael Pietsch beschreibt darin die zum Einsatz kommenden Handschuhe bei medizinischen Maßnahmen und gibt eine Übersicht über Materialien und Prüfnormen. Informationen und weitere praktische Hinweise finden Sie ab Seite 11.

Besonders aktuell und lesenswert ist die Studie von Jörg Schnurbusch vom Universitätsspital Basel zur Keimdichtigkeit von Sterilisationscontainern (Seite 14). Ein häufig diskutiertes Thema in der ZSVA, welches mit der Frage einhergeht, ob visuelle Kontrollen ausreichen, um die Funktionalität der Container zu bewerten. Antworten finden Sie in diesem Artikel.

Damit wünsche ich Ihnen viel Spaß beim Lesen der aktuellen Ausgabe!

Ihr



Aaron Papadopoulos

[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
 • Umfangreiches Archiv  
 • Aktuelle Downloads

## Inhalt

<b>Aktuelles</b>	<b>S. 3</b>
Auf den Punkt gebracht: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) – Was ändert sich an der Rechtsverordnung 2017?	3
Europäischer Rat verabschiedet neue Medizinprodukte-Verordnung	23

## Meldung

### Neue Antibiotikaresistenzen in der EU entdeckt

Jedes Jahr sterben 25.000 Menschen in der EU an einer Infektion mit antibiotikaresistenten Bakterien. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat nun vor zunehmender Resistenz von Bakterien gegen Antibiotika gewarnt. Die Widerstandsfähigkeit der Krankheitserreger stelle eine »ernsthafte Bedrohung für Mensch und Tier« dar, heißt es in dem Bericht.

Besonders sorgen sich die Sachverständigen der EU derzeit um Resistenzen bei Salmonellen. Erstmals haben die Forscher Resistenzen gegen das Antibiotikum Carbapenem bei Tieren und in Lebensmitteln in der EU nachgewiesen. Das Mittel wird üblicherweise als letzte mögliche Behandlungsmethode in schweren Fällen von Salmonellose angewendet. Zuvor waren bereits andere Resistenzen des Erregers bekannt und wurden im aktuellen Bericht bestätigt. So dokumentierte die EFSA Resistenzen gegen das Antibiotikum Colistin in Schweinen und Rindern. Colistin wird üblicherweise gegen Infektionen bei Schweinen eingesetzt, kommt aber auch beim Menschen zum Einsatz, wenn andere Antibiotika versagen.

Allerdings weisen die Sachverständigen darauf hin, dass die Resistenzen gegen die hochwirksamen Antibiotika noch sehr selten sind. Die Erfolgchancen auf Genesung seien also weiterhin hoch.

### Mehr Resistenzen in Süd- und Osteuropa

»Der bedachte Einsatz von Antibiotika in Menschen und Tieren ist extrem wichtig«, sagte Mike Catchpole vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), das ebenfalls an der Studie beteiligt war. »Wir alle sind dafür verantwortlich, dass Antibiotika wirksam bleiben.« Erst im Januar 2017 wurde der Fall einer Frau aus den USA bekannt, bei der 26 Antibiotika versagten. Sie starb.

In dem aktuellen EU-Bericht wurde auch deutlich, dass die Widerstandsfähigkeit der Bakterien regional variiert. Im Norden und Westen Europas ist sie demzufolge geringer als im Süden und Osten. Die Forscher führen dies vor allem auf eine unterschiedlich starke Anwendung von Antibiotika zurück – auch bei Tieren.

In Ländern, in denen Landwirte angehalten seien, den Einsatz von Antibiotika bei Tieren zu verringern, seien weniger neue Antibiotikaresistenzen sowie rückläufige Tendenzen zu beobachten, sagte Marta Hugas, Leiterin des EFSA-Referats für biologische Gefahren und Kontaminanten. Das ECDC fordert deshalb einen »zurückhaltenden« Einsatz der Medikamente.

jme/AFP/Reuters, Quelle: Spiegel Online, 22.02.2017

<b>Klinik und Hygiene</b>	<b>S. 6</b>
Risikomanagement und Plausibilitätskontrolle	6
Routinekontrollen bei Containern: Sichtprüfung reicht aus	14
Kontamination einer Nährbouillon-Lösung	18
<b>Fortbildung</b>	<b>S. 11</b>
Einsatz von Handschuhen in der Medizin	11
<b>Diverses/Impressum</b>	<b>S. 22</b>