

INDUSTRIE ■

MP-Aufbereitung: Aktualisierte Empfehlung der KRINKO und des BfArM

Autor: Manfred Korn

Die «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» sind überarbeitet worden und liegen seit dem 1. Oktober 2012 in verbindlicher Neufassung vor. Diese ersetzt die bisherige Fassung aus dem Jahre 2001.

Neu hinzugekommen sind insgesamt acht mitgeltende Anlagen zur Konkretisierung von einzelnen Aspekten der zentralen Empfehlung (siehe Kommentar auf S. 87).

Hier einige Beispiele für Änderungen/Präzisierungen:

Die Qualität der Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sichergestellt durch a) eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation), b) periodische Routineprüfungen (z. B. täglich), c) chargenbezogene Routineprüfungen, d) messtechnische Überwachung und Prüfung des Prozessparameter, e) Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung und f) periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsprüfung), g) ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass).

Kennzeichnung: Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. auf das aufbereitete Produkt (bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C) gewährleistet ist.

Chargendokumentation: Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4 Absatz 2) vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung von KRINKO und BfArM beachtet wird. Die Anwender der Dokumentationssoftware SegoSoft sind hier auf der sicheren Seite, denn die anwenderfreundliche Software vereinfacht nicht nur den alltäglichen Aufwand, der notwendig ist, um die Hygienesokumentation entsprechend den Vorgaben des Robert Koch-Instituts rechtssicher umzusetzen, sondern gewährleistet auch die in der aktualisierten Empfehlung geforderte Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge. Das Programm sammelt, verwaltet und archiviert automatisch die Prozessdaten der Aufbereitungsgeräte und benötigt erst bei der Freigabeentscheidung aufbereiteter Instrumente autorisiertes Personal. Die Freigabe erfolgt mithilfe einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur im Sinne des Signaturgesetzes (§2 Nr. 2 SigG). Damit ist die Echtheit der Prozessdaten und die Identität der freigebenden Person überprüfbar und als Beweismittel vor Gericht verwendbar. Das System unterstützt alle herkömmlichen Systeme und ist kompatibel zu allen gängigen Praxismanagement- und Patientenverwaltungssystemen.

Information: Comcotec Messtechnik GmbH, Gutenbergstraße 3, 85716 Unterschleißheim, Tel.: 089/327 08 89-0, Fax: -89, E-mail: info@segosoft.info
Internet: www.segosoft.info