

FAKTENBLATT

Manuelle Aufbereitung im Jahr 2023 und darüber hinaus: Wo stehen wir und worauf müssen wir achten?

www.rfq.de

Generell und aufgrund vielfältiger Gründe sind automatisierte Aufbereitungsprozesse fast immer zu bevorzugen. Ein Blick in unsere Gesundheitseinrichtungen weltweit reicht allerdings aus, um zu erkennen, dass wir in der Praxis noch nicht so weit sind, wie wir es uns in der Theorie manchmal wünschen. Die manuelle Aufbereitung ist und wird auch in den kommenden Jahrzehnten ein maßgeblicher Teil in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP´s) bleiben. Manuelle Schritte erfolgen zu Beginn (Vorreinigen) und in Mitten (Untersuchen, Überprüfen, Trocknen etc.) des Aufbereitungsprozesses. Um die Anforderungen der modernen, praktisch umsetzbaren und validen manuellen Aufbereitung besser greifen zu können, ist es unvermeidlich, die aktuellen Herausforderungen der AEMP´s zu betrachten.

1. AEMP´s sind (lokal extrem) unterbesetzt. Die Anforderungen an das Wissen und die Fähigkeiten von AEMP Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Währenddessen ist die Menge der zur Verfügung stehenden Mittel nicht adäquat mitgestiegen oder sogar gesunken. Oft muss mehr oder komplexere Arbeit von der gleichen Personenzahl geleistet werden. Unter entsprechend hohem Druck bleibt weniger Zeit für die manuelle Aufbereitung und die Fehlergefahr steigt. Gut durchdachte Prozessanweisungen entlasten das geschulte Fachpersonal und minimieren so die Fehlerhäufigkeit nachhaltig.

2. Die Patientensicherheit sollte im Mittelpunkt unseres Tuns stehen. Die Anzahl der gemeldeten nosokomialen Infektionen (NI) nimmt leider und auch trotz des technologischen Fortschritts zu. Die Expertengruppe Swissnoso meldete kürzlich, dass alleine in der kleinen Schweiz jährlich ca. 70.000 Personen von NI betroffen sind. Jedes Jahr sind NI dort für rund 2.000 Todesfälle verantwortlich (BAG, 2019). Inspektionen der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Spitälern offenbarten z.T. gravierende Mängel (Moreno, R. (Swissmedic), 2019). Kontaminierte Reinigungsgeräte sind nur eine unter vielen Feststellungen der mangelhaften Versorgung von Endoskopen nach der Untersuchung. Hohlräumen muss bei der Aufbereitung eine besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Nur saubere (aufbereitete) Geräte können Medizinprodukte zuverlässig trocknen und/oder reinigen.

3. Die Budgets sind knapp und ökologische Aspekte gewinnen an Bedeutung. Lange waren die ökologischen Konsequenzen im Gesundheitswesen nicht im Fokus und es hat sich eine „Wegwerfmentalität“ entwickelt. Wir wissen, dass wir nicht ewig so weiter machen können, sind aber durch knappe Budgets gehemmt. Das Verwenden langlebiger Ausrüstung ist nur ein Schritt in die richtige Richtung. Aluminium und ähnliche Materialien sollten im Jahr 2023 in Gesundheitseinrichtungen keinen Platz haben. Unter dem Einfluss von VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) zersetzt sich Aluminium. Wer hatte die Idee Reinigungspistolen aus Aluminium oder Plastik in der manuellen Aufbereitung zu verwenden? Hochkorrosionsbeständige Stähle (wie 1.4404) sollten das Mittel der Wahl sein.



4. Die gesetzlichen Anforderungen wurden (speziell in der EU (MDR 2017/745)) bedeutend verschärft.

“Medizinprodukt“ bezeichnet [...] ebenfalls [...] Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation [...] der genannten Produkte bestimmt sind“ (L 117/15, Regulation (EU) 2017/745 (MDR)). Diese Erweiterung des Begriffs Medizinprodukt hat weitgreifende Konsequenzen für AEMP´s. Jedes Utensil im Aufbereitungsprozess ist nun per Definition ein Medizinprodukt. Die Hersteller müssen das Medizinprodukt registriert haben und ein CE Zeichen muss aufgebracht sein. In Deutschland fordert der Gesetzgeber (MPBetreibV) die Validierung der Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten. Die Hersteller müssen validierte Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung stellen. Betreiber, welche Medizinprodukte einsetzen, welche nicht für den einmaligen Gebrauch vorgesehen oder validiert aufbereitbar sind, gefährden nicht nur die Patientensicherheit, sondern machen sich darüber hinaus auch strafbar.

Zusammenfassung: AEMP´s stehen vor verschiedenen Herausforderungen diverser Natur. Wir haben nur einige der aktuellen Herausforderungen zusammengetragen. Die Aufgabe besteht nicht darin, die Aufbereitung neu zu erfinden oder vollständig zu automatisieren. Abgesehen von wenigen Ausnahmen scheitern diese Vorhaben an der Umsetzbarkeit. Vielmehr besteht die Aufgabe darin, eine Herausforderung nach der anderen zu bewältigen. Mögliche Maßnahmen sind das Implementieren durchdachter Prozesse, das Fokussieren auf die kritischen Schritte der manuellen Aufbereitung und das Verwenden hygienisch einwandfreier Ausrüstung. Dabei muss alles den aktuell geltenden Regularien gerecht werden. Kleine Veränderungen in Ihrer Prozessanleitung und der Einsatz von validiert aufbereitbaren Reinigungspistolensystemen ist für Ihre AEMP ein Schritt in die richtige Richtung. Erfüllen Ihre Reinigungspistolen bereits die gesetzlichen Anforderungen? Kontaktieren Sie unser Expertenteam via info@rfq.de. Wir beraten Sie gerne.