

Der Vorstand informiert



Liebe Mitglieder der DGSV® e. V.,
sehr verehrte Leserinnen und Leser der *Zentralsterilisation*,

Nach dem Langzeitkalender der Maya ist das Ende dieser menschlichen Zivilisation der 21. Dezember 2012. Diese Prophezeiung hat sich zum Glück nicht bewahrheitet. Aber die Voraussage, dass zum 01.01.2013 Änderungen bei den Qualifizierungsrichtlinien der DGSV umgesetzt werden, die ist wahr.

Ab dem 01.01.2013 gelten die neu eingeführte Qualifizierungsrichtlinie, die geänderte Kompetenzbeschreibung Fachkunde I – III – DGSV, Zulassungsvoraussetzungen, Prüfungsordnung sowie auch der neu eingeführte Tätigkeitskatalog für Absolventen des Fachkunde I – DGSV.

Jeder Fachkunde-I-Teilnehmer, welcher zur Prüfung zugelassen werden möchte, muss demnach ab sofort den Tätigkeitskatalog ausgefüllt bei der Bildungsstätte einreichen, bei der er zur Prüfung zugelassen werden möchte. Die anerkannten Bildungsstätten der DGSV sind angehalten nur vollständig ausgefüllte Tätigkeitskataloge anzunehmen und die Teilnehmer nur dann zur Prüfung zuzulassen, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind. Die Neuerungen, mit Ausnahme des Rahmenlehrplans, können Sie auch auf unserer Homepage www.dgsv-ev.de nachlesen. Direkt auf der Startseite finden Sie dazu vorübergehend entsprechende Verlinkungen, später werden Sie diese Neuerungen auf der Seite der Fach- und Sachkunde finden.

Im einzelnen bedeutet dies, dass der Fachkunde I – DGSV ab sofort 120 Unterrichtseinheiten umfasst und als Prüfungsvoraussetzung nicht nur die regelmäßige Teilnahme am Unterricht erfolgen, sondern auch der ausgefüllte Tätigkeitskatalog eingereicht werden muss. Uns ist bewusst, dass es schwierig sein wird, in vereinzelt Bereichen diese Forderungen des Tätigkeitskatalogs durchzusetzen, dennoch möchten wir die Forderungen vorerst nicht aufweichen. Es ist eben sehr wichtig, dass die Mitarbeiter der Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend gut qualifiziert werden müssen und dazu gehört auch eine gewisse Praxiserfahrung. Wir werden uns nach einer Probezeit im Bildungsausschuss und Vorstand mit den anerkannten Bildungsstätten der DGSV über die Situation am Markt ein Bild machen und ggf. über Anpassungen neu beraten.

Liebe Leser der *Zentralsterilisation*, ich möchte Ihnen nicht vorenthalten, was ich bereits im Weihnachtsbrief den Mitgliedern der DGSV geschrieben habe:

«Aber sicher wird uns zukünftig noch mehr bewegen. Zum Beispiel (und hier ganz im Sinne des bekannten Liedes «Alle Jahre wieder (?)»), das Thema der Validierung von Aufbereitungsprozesse für Medizinprodukte.»

Dies ist sehr deutlich in den häufigen Anfragen an die DGSV, welche auch nach der gesetzlichen Forderung fragen, zu erkennen. Eine Zusammenfassung unserer Antworten möchte ich auf diesem Wege mitteilen.

In den verschiedenen Normen, Richtlinien und Leitlinien werden jährliche Leistungsbeurteilung bzw. Leistungsqualifikation (im Sprachgebrauch auch Revalidierung genannt) gefordert. Eine eindeutig formulierte gesetzliche Vorgabe, welche Prozesse wann validiert werden müssen, existiert nicht.

Als Handlungsempfehlung für die Praxis kommuniziert die DGSV folgende Vorgehensweise:

Die Abstände der Prozessvalidierung sind in Eigenverantwortung zu regeln und im Qualitätsmanagementsystem zu dokumentieren.

Ich kann an dieser Stelle nur an die verantwortlichen Betreiber appellieren: Legen Sie in Ihrem Qualitätsmanagementsystem fest, wie oft Sie Ihre Prozesse einer erneuten Leistungsbeurteilung unterziehen. Wenn Sie vom Standard «jährlich» abweichen, sollten Sie dies entsprechend «rechtssicher» definieren und dafür gute Gründe haben. Dass die Durchführung der Leistungskontrollen sehr teuer ist, ist zwar ein durchaus nachvollziehbares, aber dennoch kein triftiges Argument.

Machen Sie Ihre Prozesse sicher, führen Sie regelmäßige Routinekontrollen durch. Übrigens ist die Validierung nicht in der Verantwortung des Validierers, sondern vielmehr in der Verantwortung des Betreibers durchzuführen. Schulen Sie Ihre Mitarbeiter und Kollegen dahingehend, dass, wenn ein Gerät die Charge zur Benutzung freigibt, weil die Prozessparameter erfüllt sind, nicht unbedingt alles in Ordnung sein muss. Die Chargenfreigabe benötigt immer noch einmal ein geschultes Auge von einem entsprechend qualifizierten verantwortlichen Mitarbeiter.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, lassen Sie sich nicht auf die Diskussion ein, es reiche doch aus, wenn der Freigabeverantwortliche entsprechend geschult ist. Dem ist nicht so, denn alle Mitarbeiter der Medizinprodukteaufbereitung müssen geschult sein. Eine sichere Sterilisation setzt eine sichere Desinfektion und diese eine sichere Reinigung der Medizinprodukte voraus. Alle Teilprozesse sind für den Erfolg der Aufbereitung von Medizinprodukten wichtig, diese werden nicht nur von Maschinen durchgeführt, sondern von Personen. Die sach- und fachgerechte Durchführung der einzelnen (händischen) Schritte sind Grundvoraussetzung für einen validierten Gesamtprozess. Ein RDG oder ein Sterilisator ist nicht in der Lage eine gute Beladungskonfiguration von einer schlechten zu unterscheiden – dies liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Übrigens liegt auch die Wahl des Validierers in der Verantwortung des Betreibers. Aber da wäre ich bei meiner nächsten Frage: Wer qualifiziert überhaupt unsere Validierer – oder besser gefragt: Welche Qualifikation benötigt ein Validierer überhaupt? Ich habe mich auf die Suche gemacht und Gesetzestexte durchforstet und bin dabei leider nicht fündig geworden. Im Medizinproduktegesetz ist zwar gefordert, dass die Medizinprodukteberater eine Qualifikation benötigen. Aber leider finden sich in den gesetzlichen Regelwerken keine Angaben darüber wie die Validierer der einzelnen Prozesse qualifiziert sein müssen. Zwar finden wir dazu Hinweise in den einzelnen Leitlinien aber auch hier sind diese meines Erachtens nicht ausreichend klar geregelt. Hier wünsche ich mir von den Verantwortlichen Personen mehr Klarheit. Schließlich können wir als «Betreiber» oder zumindest als Beauftragte der Betreiber die Qualifikation und meist auch nicht die Leistungen der Validierer überprüfen. Was macht einen guten Validierer aus?? Ist eine Validierung dann gut, wenn der Validierbericht extra lang und unverständlich ist, mit viel Fachchinesisch?? Oder?? TÜV-Mitarbeiter, welche unsere Fahrzeuge überprüfen, müssen eine Personenzertifizierung besitzen – evtl. wäre dies eine Möglichkeit für unsere Validierer.

Nun, liebe Mitglieder der DGSV und liebe Leser der *Zentralsterilisation*, wünsche ich Ihnen ein gesundes und erfolgreiches Jahr 2013!



*Maik Roitsch, Vorstandsvorsitzender,
für den Vorstand der DGSV e. V.*