

## Zusammenfassung

# Das Know-how der guten Instrumentenreinigung

von Marcel Wenk

Die wichtigsten 3 Elemente einer guten Instrumentenreinigung sind der Mensch, die Maschine und die Hilfsstoffe. Ohne ideales Zusammenspiel dieser Elemente ist ein optimales Resultat nicht möglich. Dabei ist der Mensch das wichtigste und zugleich unberechenbarste Element. Er

braucht Motivation, Schulung und klare Arbeitsanweisungen. Das Element Maschine beinhaltet die Wartung, validierte Abläufe und aktuelle Normen. Im letzten Element Hilfsstoffe geht es um Wasserqualitäten, Reinigungsmittel und Reinigungskörbe.

Jede Abteilung, welche Instrumentenreinigungen durchführt muss für sich selbst einen geeigneten Ablauf erstellen. Ziel ist immer ein überprüfbares, qualitatives Ergebnis welches die MepV Anforderungen erfüllt.

---

# Verpackungsnormen: neue Herausforderungen für Anwender

von Eliane Chassot

Obwohl wir alle die Norm EN 868:1999 über Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte kennen, birgt die ebenfalls für die Industrie sowie für «medizinische Pflegeeinrichtungen» geltende ISO 11607:2004 noch viele Überraschungen.

Die Norm ISO 11607:2004 berücksichtigt, dass «der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ein schwieriges und kritisches Unterfangen ist». Sie fordert von uns, dass «das Produkt in den Händen des Anwenders effizient, sicher und wirksam» sein

muss. Um diesem Wunsch nachzukommen, muss jedes einzelne MP in seiner Verpackung getestet werden. Welch ein Aufwand!

In diesem Text werden auch die Hersteller genau definiert, wobei es sich einerseits um jene handelt die Material und/oder Verpackungssysteme herstellen und andererseits juristische und private Personen oder Organismen, die für die Verpackung und/oder Sterilisation von Medizinprodukten verantwortlich zeichnen. Als in einer Sterilisationseinheit Arbeitende sind wir folglich haftende Hersteller, und dies bedeutet: Risikoanalysen, Qualifikations-

kontrollen sowie Analyse einer möglichen Beschädigung der Verpackungen bei Vertrieb, Lagerung und Wartung.

Die Aufgabe einer ZSVA ist die Zuverfügungstellung von sterilisierten Medizinprodukten für Anwender. Die Verpackung ist ein Arbeitsschritt bei der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, genau wie das Reinigen oder Sterilisieren. Die ISO 11607:2004 verlangt, dass wir den Verpackungsprozess ebenso beherrschen wie die Reinigung und Sterilisation. Verfügen wir über genügende menschliche und materielle Ressourcen, um diese Norm wirklich umzusetzen?