

Leitlinie der ÖGSV:

**Anforderungen an die Qualifikation von
Personen, die Prüfungen, Validierungen
und/oder Begutachtungen von
Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte
in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens
durchführen**

1 Zielsetzung

Das Ziel dieser Leitlinie ist es, ein einheitliches qualitätsgesichertes Prüfwesen für Aufbereitungsprozesse in bzw. für Einrichtungen des Gesundheitswesens sicherzustellen, das in den gesamten Ablauf der hygienischen Maßnahmen eingebunden ist. Damit soll größtmögliche Patientensicherheit gewährleistet werden. Die Leitlinie wurde in Übereinstimmung mit gültigen Gesetzen, Normen und Richtlinien erstellt (z.B. Medizinproduktegesetz, ONR 112069, ÖGSV-Leitlinien) und ist im Kontext mit diesen Regelwerken anzuwenden.

2 Allgemeine Anforderungen

Prüfungen und Validierungen von Aufbereitungsprozessen haben unter Aufsicht¹ und Leitung der begutachtenden Stelle / des Gutachters (im weiteren als Sachverständiger bezeichnet) in Übereinstimmung mit den gültigen Gesetzen, Normen und Richtlinien im Einvernehmen mit dem Hygieneteam bzw. der Leitung der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) zu erfolgen.

3 Sachverständige

Die Validierung muss von einem Sachverständigen (SV) mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Validierung durchgeführt und begutachtet werden.

¹ Prüfung nach Aufstellung, Erstvalidierung (bzw. 1. Leistungsbeurteilung) durch einen neuen Sachverständigen erfordern die Anwesenheit des SV vor Ort. Bei Revalidierungen bzw. erneuten Leistungsbeurteilungen durch denselben SV liegt es in dessen Ermessen, vor Ort anwesend zu sein.

Als Sachverständige werden in diesem Kontext verstanden:

- a. Für dieses Gebiet zeichnungsberechtigte Mitarbeiter einer für die Fachgebiete der Prüfung/ Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte akkreditierte Prüf- bzw. Inspektionsstelle
- b. Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinproduktaufbereitung und Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 Validierungen
- c. Akademiker mit gleichzusetzender Qualifikation (einschlägiges Hochschulstudium, z.B. Mikrobiologie) und mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Hygiene und der Entkeimungsverfahren. Diese muss eine mind. 3-jährige einschlägige Tätigkeit in Einrichtungen des Gesundheitswesens beinhalten, die sich schwerpunktmäßig mit der Validierung von Aufbereitungsverfahren im Rahmen der Krankenhaushygiene beschäftigen (z.B. Hygiene-Institute).

4 Prüfpersonal

Das Prüfpersonal muss über folgende Kenntnisse und Fertigkeiten verfügen:

- Nachweis der Teilnahme an Fachkundeflehrgang 1 entsprechend der „ÖGSV-Leitlinie betreffend die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“ und
- Nachweis der Teilnahme an einem mindestens 3-tägigen Ergänzungslehrgang „Validierung“
- Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 (Re-)Validierungen oder Aufstellungsprüfungen durch eine für diesen Geltungsbereich akkreditierten (oder vom Gesundheitsministerium anerkannten) Prüf- bzw. Inspektionsstelle.

oder

Kenntnisse und Erfahrungen auf folgenden Gebieten:

- Grundlagen und Ziele der Reinigung – Desinfektion - Sterilisation
- Durchführung der Reinigung – Desinfektion - Sterilisation
- Gesetzliche Regelungen und Normen
- Grundzüge der Qualitätssicherung
- Personenschutz
- Validierung
 - Personelle und messtechnische Voraussetzungen für die Validierung
 - Praktische Durchführung der Validierung
 - Erstellung der Prüfberichte

und

- Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 (Re-)Validierungen oder Aufstellungsprüfungen durch eine für diesen Geltungsbereich akkreditierten (oder vom Gesundheitsministerium anerkannten) Prüf- bzw. Inspektionsstelle.

Anmerkung: Bei Abweichungen von den genannten Anforderungen ist es dem Sachverständigen vorbehalten, über die fachliche Eignung des Prüfpersonals zu entscheiden.

5 Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Messtechnik und Prüfausrüstung

Die Mindestanforderungen an die Prüfausrüstung sind den jeweils gültigen Regelwerken (nationale und internationale Normen und Leitlinien) zu entnehmen

6 Autoren

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, G. Palmisano, A. Percht, U. Prüfert-Freese, A. Steinhardt, M. Suchomel, B. Weinmayr

An der ursprünglichen Version zusätzlich beteiligte Autoren:
W. Ecker, R. Kellner, C. Lass-Flörl, H. Mittermayer.