

	Technische Information	730-124-DE		V03
	Grenzen der Standardisierung bei Beschaffung von Testsystemen für die Reinigungs- und Sterilisationsüberwachung	Erstellt	17.06.2014	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Im Gesundheitswesen wird seit Jahren versucht, innerhalb von Kunden-Zusammenschlüssen, z. B. in Krankenhausgruppen, Produkte über die Einkaufsabteilung zu standardisieren. Dies ist bei komplett austauschbaren und vergleichbaren Artikeln durchaus sinnvoll, bei anderen Produktgruppen ist diese Vorgehensweise aber problematisch bzw. unmöglich.

Die Fa. GKE betreibt Grundlagenforschung zu Aufbereitungsprozessen (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) und entwickelt, produziert und vertreibt Testsysteme, um diese Prozesse zu überwachen. Testsysteme sind lt. EN ISO 14937* in jedem validierten Prozess vorgeschrieben, damit im Alltag sichergestellt ist, dass der validierte Prozess durch eine geeignete Routineüberwachung aufrechterhalten wird.

In jeder Klinik und Arztpraxis werden die Aufbereitungsprozesse individuell angepasst. Dabei liegt es auf der Hand, dass die Aufbereitung in jedem Krankenhaus anders abläuft. Jede z. B. Herz-Chirurgie, Zahnklinik, chirurgische oder gynäkologische Klinik hat vollkommen andere Instrumente mit anderen Kontaminationen und die Aufbereitungsprozesse laufen deswegen z. T. extrem unterschiedlich ab.

Es ist unmöglich, alle Aufbereitungsprozesse in allen Häusern mit den immer gleichen Testsystemen zu überwachen. Wegen der großen Vielfalt an unterschiedlichen Prozessen bietet die Fa. GKE alleine für die Überwachung von Reinigungsprozessen ca. 15, für die Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen sogar über 20 verschiedene Testsysteme an.

„Ein Test für alle“ ist zwar wünschenswert, aber unmöglich bzw. sinnlos und wäre im schlimmsten Fall sogar fahrlässig.

Kaufmännisch sind Standardisierungen in großen Kunden-Zusammenschlüssen zu begrüßen, da die Nutzung von Testsystemen der Fa. GKE die am Markt einfachste und preisgünstigste Methode ist, Prozesse sicher zu überwachen. Weil aber in jedem Haus andere Instrumente und andere Prozesse vorliegen, lässt sich nicht von dritter Seite „vorhersagen“ bzw. festlegen, welche Tests geeignet sind.

Wenn durch eine Standardisierung Tests vorgeschrieben werden, diese Tests aber für die Prozesse vor Ort nicht geeignet sind, besteht die Gefahr, dass dadurch nicht korrekt aufbereitete Güter freigegeben werden.

Die Auswahl geeigneter Testsysteme darf deswegen nie von externer Stelle per Anweisung durchgeführt werden, weder durch einen Händler noch durch eine Standardisierung. Die Auswahl muss den individuellen Prozess berücksichtigen und sollte nach einer Prozessvalidierung festgelegt werden.

*Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2010)