

Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis und im MVZ

Aktualisierte Auflage 2017



Hinweise:

Wenn aus Gründen der Lesbarkeit die männliche Form eines Wortes genutzt wird („der Arzt“), ist selbstverständlich auch die weibliche Form („die Ärztin“) gemeint.

Alle Produkte oder Produktnamen, die in der Broschüre verwendet werden, sind beispielhaft ausgewählt und stellen keine Empfehlung dar; die Aufzählungen sind nicht abschließend.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit der vorliegenden Broschüre halten Sie eine überarbeitete Fassung der erstmals 2009 erschienenen und 2013 aktualisierten Publikation in Ihren Händen. Mit dieser Neuauflage wollen wir Sie bestmöglich bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten in Ihrer Praxis unterstützen. Die Inhalte wurden an die zum 27. September 2016 geänderten Fassungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) angepasst.

Im Einzelnen enthält die Publikation neben der Regelung von Verantwortlichkeiten wichtige Hinweise für die manuelle und maschinelle (Vor-)Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten. Daneben gibt sie Tipps für die Einhaltung der sonstigen Anforderungen und unterstützt Sie mit einer Sammlung von weiterführenden Internetlinks.

Begehungen der Gewerbeaufsichtsämter und Gesundheitsbehörden in Bayern in den vergangenen Jahren zeigen, dass die Einhaltung der Hygienemaßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich immer mehr an Bedeutung gewinnt. Dafür sorgt vor allem die zunehmende Verlagerung von Operationen aus dem stationären in den ambulanten Bereich. Auch das Patientenrechtegesetz hat die Bedeutung des Themas für Arztpraxen und MVZ noch einmal verstärkt (Stichwort: Beweislastumkehr).

Wir hoffen, dass Ihnen die Broschüre behilflich ist, die manchmal als aufwendig empfundene Arbeit rund um die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis besser zu bewältigen. Sofern Sie weitere Fragen haben, unterstützen Sie unsere Mitarbeiter gerne bei der Implementierung und Weiterführung Ihres Hygienemanagements.

Freundliche Grüße



Dr. Wolfgang Krombholz
Vorsitzender des Vorstands



Dr. Pedro Schmelz
1. Stellv. Vorstandsvorsitzender



Dr. Claudia Ritter-Rupp
2. Stellv. Vorstandsvorsitzende

1. Voraussetzungen für die Aufbereitung	6
1.1 Definition von Medizinprodukten	6
1.2 Rechtliche Grundlagen zu Medizinprodukten	6
1.3 Verantwortung für die Aufbereitung	6
1.4 Qualifikation des Personals für die Aufbereitung	7
1.5 Medizinprodukte: Auswahl und Kauf	7
1.6 Herstellerangaben	8
1.7 Meldung von Vorkommnissen	8
1.8 Medizinprodukte: Erfassung, Einstufung und Möglichkeit der Aufbereitung	9
1.9 Besondere Hinweise für die externe Aufbereitung	12
2. Der Aufbereitungsprozess	13
2.1 Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte.....	14
2.2 Arbeitsanweisungen und Festlegung der Aufbereitungsverfahren	15
2.3 Verwechslung von Arbeitsschritten.....	16
2.4 Sachgerechte Sammlung/Zwischenlagerung/Transport: nass oder trocken?	16
2.5 Vorreinigung/Zerlegung.....	17
2.6 Manuelle Reinigung/Spülung/Desinfektion	18
2.6.1 Reinigung.....	18
2.6.2 Reinigung mit Ultraschall	19
2.6.3 Zwischenspülung	20
2.6.4 Desinfektion	20
2.6.5 Abschließende Desinfektion	21
2.6.6 Spülung/Trocknung.....	21
2.6.7 Dokumentierte Freigabe	21
2.7 Maschinelle Reinigung/Spülung/Desinfektion (RDG).....	22
2.7.1 Validierte Verfahren	22
2.7.2 Vorreinigung	22
2.7.3 Reinigung/Desinfektion/Trocknung	23
2.7.4 Dokumentation/Freigabe	23
2.8 Visuelle Kontrolle	24
2.9 Pflege.....	24
2.10 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (Funktionsprüfung)	24
2.11 Verpackung/Kennzeichnung.....	25
2.11.1 Verpackung mit Klarsicht-/Papierverpackungen	26
2.11.2 Verpackung mit Sterilcontainern	26
2.12 Sterilisation mit validierten Verfahren.....	27
2.12.1 Dampfsterilisation	27
2.12.2 Heißluftsterilisation	28
2.12.3 Sterilisation mit Niedertemperaturverfahren oder Sterilisation mittels Ethylenoxid, Formaldehyd, Plasma etc.	28
2.12.4 Beladung des Sterilisators	28

2.13 Kennzeichnung	29
2.14 Chargendokumentation des Sterilisationsprozesses	29
2.15 Freigabe der sterilisierten Medizinprodukte.....	29
2.16 Lagerung des Sterilisiergutes.....	30

3. Routineprüfungen 31

3.1 Routineprüfungen von Ultraschallbädern.....	31
3.2 Routineprüfungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	31
3.3 Routineprüfung für Heißsiegelnahtgeräte	33
3.4 Routineprüfungen für den Sterilisationsprozess in einem Dampfsterilisator	33

4. Räumliche Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten 34

4.1 Zonentrennung	35
4.2 Arbeitsflächen.....	36

5. Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 37

6. Weiterführende Informationen 38

7. Literatur 39

8. Zeitschriften 39

9. Zuständige Behörden 39

10. Abkürzungsverzeichnis 40

Anlagen 41

1. Voraussetzungen für die Aufbereitung

Kontaminierte Medizinprodukte können Infektionen beim Patienten, medizinischen Personal oder Dritten hervorrufen. Die Infektionsprävention ist daher in Ihrer Praxis/Ihrem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) im Hinblick auf den Patienten- und Mitarbeiterschutz besonders wichtig – auch vor dem Hintergrund zunehmender nosokomialer Infektionen. Eine Aufbereitung der Medizinprodukte im ambulanten Bereich, die sich an der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) orientiert, schützt vor Infektionen und gewährleistet eine gleichbleibend hohe Qualität.

Der Aufbereitung von Medizinprodukten gehen zahlreiche Schritte der organisatorischen Vorbereitung voraus. Damit können Ihre individuellen Praxisbesonderheiten berücksichtigt und eine Aufbereitung entsprechend dem Anwendungsspektrum richtlinienkonform durchgeführt werden.

„Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der [...] Einzelschritte die nachfolgenden Schritte negativ beeinflussen können und so den Gesamterfolg gefährden“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1246).

1.1 Definition von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind nach Paragraph 3 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) folgendermaßen definiert:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Hierzu gehören unter anderem ärztliche oder chirurgische Instrumente, Endoskope oder medizinische Apparate.

1.2 Rechtliche Grundlagen zu Medizinprodukten

Verschiedene gesetzliche Grundlagen sind für die Medizinprodukteaufbereitung in ambulanten Einrichtungen von Bedeutung. Die für diesen Bereich wichtigsten Gesetze und Empfehlungen:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Empfehlung der KRINKO und des BfArM)

Eine vollständige Auflistung der Vorgaben finden Sie unter www.hygiene-medizinprodukte.de in der Rubrik Rechtsgrundlagen/Medizinprodukte.

1.3 Verantwortung für die Aufbereitung

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) liegt nach Paragraph 3 Absatz 1 MPBetreibV beim Betreiber, in der Regel der ärztlichen Praxisleitung. Da diese aber üblicherweise die Aufbereitung der Medizinprodukte nicht selbst durchführt, ist es wichtig, einen Verantwortlichen (beauftragte Person) mit entsprechender Sachkenntnis zu benennen.

Entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung (1.1 Verantwortung) sind die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren. Dabei sind auch Schnittstellen nach außen, zum Beispiel bei externer Aufbereitung, von Ihnen zu berücksichtigen und gemeinsam vertraglich festzulegen.

1.4 Qualifikation des Personals für die Aufbereitung

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind ein hoher Wissenstand und eine entsprechende Ausbildung Ihres Personals in der Aufbereitung erforderlich.

Generell wird vorausgesetzt, dass die Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten bereits in einer einschlägigen Ausbildung (zum Beispiel Medizinischer Fachangestellter, Kranken- und Gesundheitspfleger) thematisiert und ausreichend vermittelt wird. Dieses Wissen ist in der Regel ausreichend für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppen „Unkritisch“, „Semikritisch A/B“ und „Kritisch A/B“.

„Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer nachgewiesenen Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1276).

Trotzdem kann es sein, dass Aufsichtsbehörden (Gewerbeaufsichtsamt oder Gesundheitsamt) Wissenslücken in der Sachkenntnis feststellen und den Besuch zusätzlicher oder erweiterter Qualifizierungsmaßnahmen fordern. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte bei Ihrem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt nach (Kontakt-daten siehe Anlage 9, Seite 54).

Eine Checkliste zur Überprüfung Ihrer Sachkenntnis für die Medizinprodukteaufbereitung wie auch einen Hinweis für das Vorgehen bei unvollständiger oder fehlender Sachkenntnis finden Sie in der Anlage 1 (Seiten 41 und 42).

Unterweisungen

In diesem Zusammenhang wird auch darauf hingewiesen, dass in Ihrer Praxis/MVZ nach der KRINKO/BfArM-Empfehlung, Paragraph 14 Absatz 2 BioStoffverordnung (BioStoffV) sowie Paragraph 12 Absatz 2 MedHygV jährlich eine praxisinterne Unterweisung des Personals zur Aufbereitung von Medizinprodukten beziehungsweise zum Hygienemanagement insgesamt durchgeführt und dokumentiert werden muss.

1.5 Medizinprodukte: Auswahl und Kauf

Bereits bei der Anschaffung eines Medizinprodukts für Ihre Praxis/MVZ müssen Sie den Aufwand und die Durchführbarkeit der Aufbereitung berücksichtigen und die Verantwortlichen/Zuständigen für die Aufbereitung miteinbeziehen.

Bei der Auswahl eines Medizinprodukts ist es wichtig, die Mehr- und Folgekosten für die hygienische Aufbereitung des Produkts zu berücksichtigen. Insbesondere die kostenintensiven Prozesse wie Reinigung/Spülung/Desinfektion gegebenenfalls mittels eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG), das Verpacken und Sterilisieren, aber auch die Qualifizierung des Praxispersonals, die Wartung der Geräte und die Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse sind zu beachten. Hier können nach der Anschaffung des Instruments nicht unerhebliche Folgekosten für Ihre Praxis/Ihr MVZ entstehen. Auch die Bindung des Personals im Aufbereitungsprozess muss in die Kostenberechnung integriert werden. Die KVB stellt Ihnen gerne ein Planungstool für die wirtschaftliche und ökologische Bewertung der Aufbereitung von Sterilgut zur Verfügung. Bitte senden Sie dafür eine E-Mail an Hygiene-Beratung@kvb.de.

Eine Kostenschätzung für die eigene und externe Aufbereitung sowie die Verwendung von Einmalprodukten kann beim Regierungspräsidium Darmstadt-Gießen-Kassel unter www.rp-darmstadt.de in der Rubrik Arbeit & Soziales/Produktsicherheit/Medizinprodukte abgerufen werden. Die Broschüre heißt „MPG Broschüre Kostenschätzung für den niedergelassenen Arzt“.

Eigene Aufbereitung?

Kosten unter anderem für

- Reinigung und Desinfektion
- Mittel zur Instrumentenpflege
- Verpackung
- Wartung des RDG-Geräts und Sterilisators
- Prüfkörper mit Testansammlungen
- Folienschweißgerät
- Funktionsprüfung Folienschweißgerät
- Leercharge, Bowie-Dick-Test, Vakuumtest, Indikatorpapier
- Testkörper, um Sterilisationsleistung zu überprüfen
- Validierung der Prozesse

Kosten für

- Einmalprodukte
- Externe Aufbereitung



1.6 Herstellerangaben

Vor der Neuanschaffung von Medizinprodukten ist es notwendig, dass Sie sich als Betreiber (Praxisleitung) über die medizinisch-funktionellen Anforderungen informieren. Damit können Sie gemeinsam mit dem bei Ihnen für die Aufbereitung zuständigen Mitarbeiter überprüfen, ob die erforderlichen Mittel und Geräte für den Aufbereitungsprozess (Chemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Sterilisator ...) vorhanden sind. Es gehört zu den Pflichten der Medizinproduktehersteller, für die Aufbereitung (zum Beispiel zu Transport, Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Wartung und Pflege) ausreichende Angaben nach DIN EN 17664 zu machen und dem Anwender zur Verfügung zu stellen.

Paragraf 11 Absatz 2 Medizinproduktegesetz:

„Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind“.

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang 1, Punkt 13.6:

„Die Gebrauchsanweisung muss unter anderem folgende Angaben enthalten:

h) Bei wiederzuverwendenden Produkten sind Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, zum Beispiel Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen zu machen“.

Paragraf 6 Absatz 1 Medizinproduktegesetz:

„Medizinprodukte [...] dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung [...] versehen sind“.

Wenn die Angaben zu einem Medizinprodukt fehlerhaft oder nicht ausreichend sind (zum Beispiel bei älteren Medizinprodukten), fragen Sie bitte beim Hersteller nach. Falls dieser Ihnen nicht hilft beziehungsweise helfen kann, wenden Sie sich an das BfArM unter www.bfarm.de unter der Rubrik Medizinprodukte/ Formulare Medizinprodukte.



In Deutschland dürfen nur Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, die ein CE-Kennzeichen haben.



Auch Medizinprodukte zur Einmalverwendung unterliegen einem Konformitätsverfahren und benötigen eine CE-Kennzeichnung **1**. Diese muss auf der Verpackung deutlich sichtbar sein.

1.7 Meldung von Vorkommnissen

Ein Vorkommnis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde – BfArM – vom Betreiber (Praxisleitung) oder dem Anwender zu melden.

Paragraf 2 Absatz 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung:

Ein Vorkommnis ist „eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.“

Paragraf 3 Absatz 1 und 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung:

(1) „Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie

in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. [...] Die Meldung derartiger korrekativer Maßnahmen, einschließlich des zugrunde liegenden Vorkommnisses, hat an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen, wenn der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz in Deutschland hat“.

(2) „Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte [...], denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden“.

Die Meldung erfolgt an das BfArM mittels eines Meldebogens (Word-Dokument), der unter www.bfarm.de in der Rubrik Medizinprodukte/Formulare Medizinprodukte abrufbar ist.

Es empfiehlt sich, eine Kopie des Meldebogens parallel an den Hersteller zu senden, dessen Aufgabe darin liegt, Maßnahmen zur Risikoabwehr zu ergreifen. Mit der Meldung unterstützen Sie die Gesundheit Ihrer Mitarbeiter und Patienten.

1.8 Medizinprodukte: Erfassung, Einstufung und Möglichkeit der Aufbereitung

Um die notwendigen Aufbereitungsschritte festzulegen, muss eine Risikobewertung und Einstufung für jedes Medizinprodukt, das bei Ihnen in der Praxis/MVZ verwendet wird, gegebenenfalls für die Produktgruppe, erfolgen. Dabei sind unbedingt auch die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen.

Sie sind als Betreiber (Praxisleitung) für die korrekte Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte verantwortlich.



Kunststoff-Ohrtrichter sind in der Regel Einmalprodukte und müssen nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden. Eine erneute Aufbereitung ist nicht zulässig. Erkennbar ist das an dem Symbol der „durchgestrichenen Zwei“ **1**.

Der für die Aufbereitung Zuständige ist unterstützend einzubeziehen.

Grundsätzlich dürfen Medizinprodukte, die nicht oder nicht sicher aufbereitet werden können (zum Beispiel Einwegprodukte), nicht wieder verwendet werden. In wenigen Fällen besteht die Möglichkeit, dass diese Medizinprodukte unter Verwendung von speziellen Verfahren (zum Beispiel Ethylenoxid-Sterilisation) aufbereitet werden können. Hierfür müssen ausreichende Angaben des Herstellers, gegebenenfalls Sachgutachten sowie eine Gefährdungsbeurteilung (Risiko-Nutzen-Abwägung), vorliegen. Die Aufbereitung kann dann bei bestimmten Anbietern, die nach der DIN EN ISO 13485 zertifiziert sind, erfolgen. Ansonsten sind diese Medizinprodukte von einer Aufbereitung auszuschließen.

Wichtiger Hinweis: Die Einstufung nach der KRINKO/ BfArM-Empfehlung ist immer abhängig von Anwendung und Einsatzart des Medizinprodukts. Bei Zweifeln an der Einstufung ordnen Sie das Medizinprodukt der jeweils höheren Risikogruppe zu!

Die Medizinprodukte werden unterschieden

1. hinsichtlich des Verwendungszwecks:

Unkritisch	Berührung lediglich mit intakter Haut
Semikritisch	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
Kritisch	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten und Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und in Kontakt mit Blut oder Wunden kommen oder an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen

2. und hinsichtlich der Aufbereitung

A	keine besonderen Anforderungen, zum Beispiel glatte, massive Instrumente
B	mit erhöhten Anforderungen, zum Beispiel aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauen, schwer zu reinigenden Oberflächen
C	mit besonders hohen Anforderungen, da keine Dampfsterilisation möglich ist, zum Beispiel aufgrund fehlender Hitzebeständigkeit

Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Semikritisch B und Kritisch B) haben mindestens eine der folgenden Eigenschaften:

1. Die Effektivität der Reinigung ist durch eine Inspektion nicht unmittelbar beurteilbar (zum Beispiel lange, enge Lumina, Hohlräume mit nur einer Öffnung, komplexe, raue, schwer zu reinigende Oberflächen)



Die Aufbereitung von Wundspreizern bedingt erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, da insbesondere Scharniere und der komplexe Aufbau die Inspektion nach der Reinigung erschweren (Kritisch B).

2. Die Aufbereitungsschritte können auf die Anwendungs- und Funktionssicherheit des Medizinprodukts Einfluss nehmen (zum Beispiel abknickende Optiken beim Transport, empfindliche Oberflächen, elektronische Anteile bei der technisch-funktionellen Prüfung)



Die konstruktiven Besonderheiten flexibler Endoskope (Semikritisch B) erfordern eine sorgfältige und professionelle Aufbereitung. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Optiken nicht abgeknickt werden.

3. Die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen ist durch den Hersteller begrenzt.

Aufbereitungsverfahren entsprechend der Risikobewertung (Einstufung):

Unkritisch:	Reinigung und Desinfektion
Semikritisch A:	Reinigung und Desinfektion
Semikritisch B:	Vorreinigung (unmittelbar nach Anwendung), Reinigung und Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch A:	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion, Grundsätzlich Dampfsterilisation
Kritisch B:	Grundsätzlich maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion im RDG und Dampfsterilisation
Kritisch C	Im Regelfall keine Aufbereitung in Praxis/MVZ

Kritisch C:

Aufgrund des Aufwands (besondere Anforderungen an die Fachkunde, notwendige technische Ausstattung, externe Qualitätssicherung) ist in ambulanten Praxen/MVZ eine Aufbereitung von „Kritisch C Medizinprodukten“ in der Regel nicht möglich. Deshalb wird hier im Folgenden nicht näher darauf eingegangen.

Hinweis:

Zur Erleichterung der Risikobewertung von Medizinprodukten zur Aufbereitung hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e. V.) ein Flussdiagramm veröffentlicht. Nur mit einer Risikobewertung kann eine sachgerechte Aufbereitung des Medizinproduktes erfolgen. Das Flussdiagramm zur Einstufung von MP 2013 finden Sie unter www.dgsv-ev.de in der Rubrik Fachinformationen/Sonstige.

Beispiele für eine Risikobewertung

Instrument	Anwendung	Unkritisch	Semikritisch		Kritisch	
			A	B	A	B
Stethoskop	Auskultation Blutdruckmessen	x				
Pinzette	Oberflächliche Wundversorgung (1)		x			
Pinzette	Chirurgische Anwendung				x	
Verbandsschere	Öffnen von Verbänden	x				
Chirurgische Schere	Operation/Wundnaht				x	
Knopfkanüle (2)	Wundspülung					x
Scharfer Löffel	Dermatologie				x	
Larynxmaske/ Beatmungsschlauch	Anästhesie/Beatmung			x		
Spekulum	Gynäkologie			x		
Trichter für Otoskop	HNO		x			
Optik für Trokar	Minimal-invasive Chirurgie				x	
Trokarhülse	Minimal-invasive Chirurgie					x
Shaver	Arthroskopie					x
Gastroskop/Koloskop	Endoskopie			x		
Biopsiezange (3)	Endoskopie					x
Starres Zystoskop	Urologie (Diagnostik)			x (4)		
Flexibles Zystoskop	Urologie (Diagnostik)			x		
Wundhaken	Eingriff/Operation				x	
Flexibles Bronchoskop	Pneumologie (Diagnostik)			x		
Ballon-Katheter	Kardiologie					

Kritisch C, daher Aufbereitung nur in zertifizierter Einrichtung möglich.
In der Regel Einmalprodukt.

- (1) Zum Beispiel nur bei Verbandwechsel (keine Anwendung in der Wunde).
- (2) Englumige, nicht ausreichend inspizierbare Kanülen dürfen nur als Einmalprodukt verwendet werden.
- (3) Äußerst hohe Anforderungen an die Aufbereitung, deshalb vorzugsweise Verwendung von Einmalprodukten.
- (4) Sterilisation erforderlich, da starre Zystoskope in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden und dampfsterilisierbar sind

Die Ergebnisse der Risikobewertung und Einstufung sind schriftlich zu dokumentieren. Ein [Musterdokument](#) für die Risikobewertung und Dokumentation finden Sie in Anlage 2 dieser Broschüre (Seite 43).

Medizinprodukt oder Set	Anwendung	Risikoklasse					Risikoklasse?	Einweisungsprotokoll vorhanden?	Aufbereitungsverfahren, Reinigung und Desinfektion laut Herstellerangaben	Sterilisation laut Herstellerangaben
		Unkritisch	Semikritisch A	Semikritisch B	Kritisch A	Kritisch B				
Beispiel Injektionsnadel	Blutentnahme					x	Nicht notwendig, da Einmalprodukt		Einmalprodukt	
Beispiel Verbandsschere	Öffnen von Verbänden	x					Ja	Ja	Manuell	Nein
Beispiel Skapell	Eröffnung Nasens				x		Ja	Ja	Maschinell	Dampfsterilisation 134° C

Musterdokument aus Anlage 2

1.9 Besondere Hinweise für die externe Aufbereitung

„Bei der Aufbereitung durch Andere wird empfohlen, die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers, und die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1246).

Bei externer Aufbereitung ist es wichtig, dass durch Kennzeichnung der Medizinprodukte eine ausreichende Eigentümeridentifikation erfolgt, um eine ordnungsgemäße Rückgabe nach der Aufbereitung sicherzustellen.

Die externe Aufbereitung kann in folgenden Einrichtungen durchgeführt werden:

1. Aufbereitung in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses
2. Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten
3. Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma (Postversand oder Abholung der Instrumente)

Eine ausführliche Aufstellung wesentlicher Inhalte einer vertraglichen Vereinbarung finden Sie in der Anlage 3 (Seite 44).

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durch eine externe Einrichtung ist die Verpackung des aufbereiteten Medizinprodukts mit dem Namen und der Anschrift des aufbereitenden Unternehmens zu kennzeichnen.

Hinweis: Folgende Punkte sollten aus rechtlichen Gründen bei Vertragsabschluss mit dem externen Aufbereiter schriftlich geregelt werden:

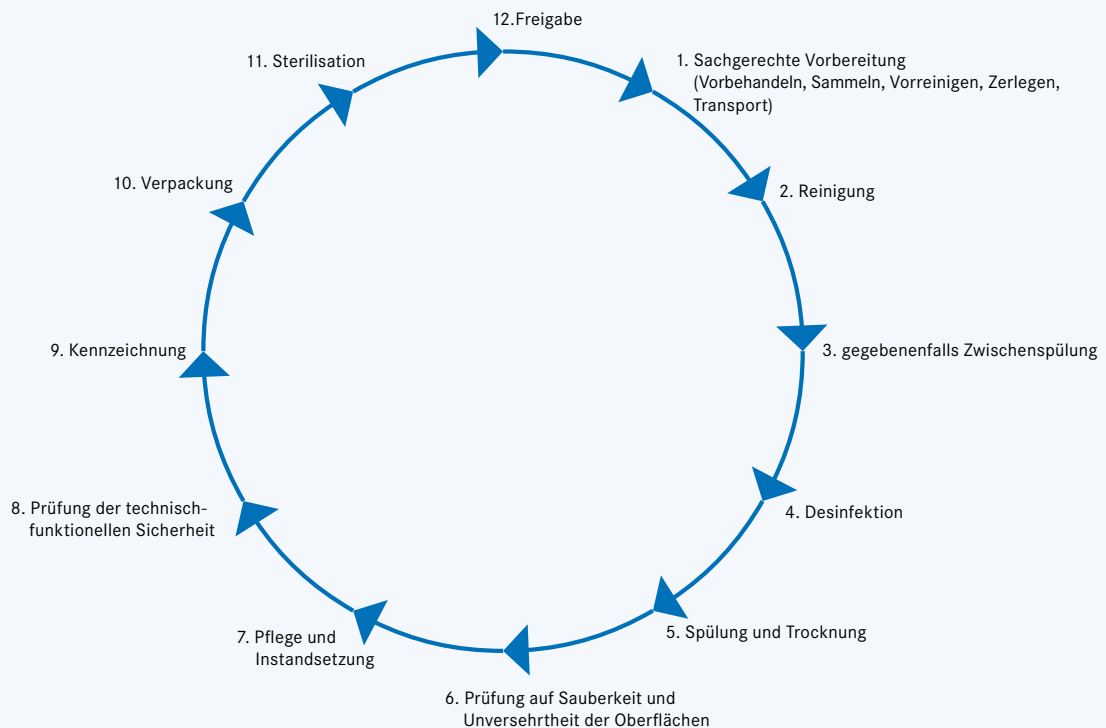
1. Reinigung, Desinfektion und Verpackung der Medizinprodukte können bereits in Ihrer Arztpraxis/MVZ erfolgen. Sollte das nicht der Fall sein, müssen die Instrumente in einer sicheren Transportbox befördert werden, damit niemand mit den verschmutzten Instrumenten in Berührung kommt.
2. Es muss durch ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der aufbereitenden Einrichtung sichergestellt werden, dass Sie die eigenen Instrumente wieder erhalten und es nicht zu einer Verwechslung kommt.
3. Die Aufbereitung in der Einrichtung muss mit validierten Verfahren entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 erfolgen, dokumentiert werden und nachvollziehbar sein.
4. Die Mitarbeiter, welche die Aufbereitung in der externen Einrichtung übernehmen, müssen entsprechend geschult und deren Kenntnisse nachweisbar sein.
5. Für die Sicherheit bei der Begehung durch eine Aufsichtsbehörde sollten alle Arbeitsschritte und Verantwortlichkeiten (die der eigenen und der aufbereitenden Einrichtung) in einem Arbeitsablauf schriftlich dargestellt werden.

2. Der Aufbereitungsprozess

Die Auswahl der Aufbereitungsverfahren und der -prozesse erfolgen auf Grundlage der Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte. Entsprechend Paragraf 8 Absatz 2 MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung bei Beachtung der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten vermutet. Keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte sind mit geeigneten, validierten Verfahren aufzubereiten.

Medizinprodukte werden nach der Anwendung dem Aufbereitungskreislauf gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung zugeführt. Dieser besteht aus folgenden Schritten:

Aufbereitungskreislauf gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung



2.1 Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte

Nicht angewandeten Medizinprodukten kommt eine Sonderstellung zu. Darunter versteht man:

- Medizinprodukte, die unsteril angeliefert werden, steril zur Anwendung kommen sollen und vor ihrer Anwendung entsprechend den Herstellerangaben aufbereitet werden müssen.
- Sterilisierte Medizinprodukte, bei denen die Verpackung beschädigt ist.
- Medizinprodukte mit abgelaufenem Lagerdatum:
Diese Medizinprodukte, sofern sie zwischenzeitlich nicht angewendet wurden und eine Kontamination wie auch Beschädigung ausgeschlossen sind, müssen lediglich in ihrer technischen Funktion überprüft, neu verpackt und sterilisiert werden (inklusive Kennzeichnung, Dokumentation und Freigabe). Folgende Schritte sind hierfür notwendig:

1. Auspacken
2. Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit
3. Kennzeichnung
4. Verpackung
5. Sterilisation
6. Freigabe

Kann eine Kontamination nicht vollständig ausgeschlossen werden, erfolgt ein kompletter Aufbereitungszyklus bei den Medizinprodukten nach Herstellerangaben.

Medizinprodukte, die fabrikneu sind oder aus einer Reparatur in die Praxis zurückkehren, müssen vor der Erstanwendung in der Praxis den gesamten Aufbereitungskreislauf durchlaufen. Probleme können Herstellungsrückstände, überschüssige Pflegemittel oder Verpackungsmaterialien darstellen. (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 27)

Nur intakte, funktionsfähige und entsprechend ihrer Verwendung aufbereitete Medizinprodukte dürfen am Patienten angewendet werden.



Ein Medizinprodukt, das vom Hersteller unsteril geliefert wird und vor erstmaliger Verwendung entsprechend aufbereitet werden muss: In diesem Fall ist eine Reinigung und Desinfektion erforderlich.



Ein Medizinprodukt, das bereits vom Hersteller sterilisiert wurde, ist mit dem Symbol „Sterile“ **1** auf der Verpackung eindeutig gekennzeichnet.



2.2 Arbeitsanweisungen und Festlegung der Aufbereitungsverfahren

Eine wichtige Voraussetzung für die sachgerechte Aufbereitung ist ein etabliertes und angewendetes Qualitätsmanagementsystem in Ihrer Praxis, um eine möglichst gleichbleibend hohe Qualität der Aufbereitung zu erreichen. Für alle **manuellen** Aufbereitungsschritte sind Standardarbeitsanweisungen zu erstellen, die den Aufbereitungsprozess nachvollziehbar machen. Alle **maschinellen** Aufbereitungsverfahren sind zu validieren (siehe Anlage 5 (Seite 46) und 7 (Seite 50)).

„Die gemäß der Einstufung der Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweiligen notwendigen **Prüfungen** auch im Hinblick auf Standardisierung und Reproduzierbarkeit in **Standardarbeits- und Betriebsanweisungen** festzulegen“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1251).

Arbeitsanweisungen umfassen die schriftliche und verbindliche Dokumentation eines Arbeitsablaufs, beschreiben konkret, welche Arbeitsmittel und Unterlagen Sie benötigen und stellen den Ablauf präzise dar. Bei der Erstellung sind die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Die Arbeitsanweisungen in Ihrer Praxis sollen alle nach dem gleichen Muster aufgebaut und gestaltet sein (CoC Hygiene & Medizinprodukte bei der KV Baden-Württemberg).

Daraus ergeben sich für Ihre Praxis/Ihr MVZ folgende **Mindestanforderungen**, um die Qualität des Aufbereitungsprozesses und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren zu garantieren.

Erstellen Sie Standardarbeitsanweisungen/ schriftliche interne Regelungen für:

- Vorbehandlung der Medizinprodukte
- Sammlung und Transport der Medizinprodukte
- Vorreinigung der Medizinprodukte
- Zerlegung der Medizinprodukte
- Reinigung
- Desinfektion
- Spülung/Trocknung (ist bei maschineller Durchführung im Gesamtprozess eingebunden und validiert)
- Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit
- Pflege/Instandsetzung
- Funktionsprüfung (gegebenenfalls Prozessvalidierung erforderlich)
- Verpackung
- Kennzeichnung
- Sterilisation (Prozessvalidierung durchführen)
- Dokumentierte Freigabe
- Gegebenenfalls Schnittstellenregelung
- Umgang mit Abweichungen/Fehlern

Hinweis: Bei der Erstellung der Arbeitsanweisungen sind auch die verwendeten Aufbereitungsverfahren sowie gegebenenfalls vorhandene schwer entfernbare Reste (zum Beispiel eingebranntes Blut, Knochensplitter, Zement usw.) zu berücksichtigen.

Erstellen Sie weiter:

- Bestandsverzeichnis für aktive Medizinprodukte
- Liste mit Risikobeurteilung der Medizinprodukte (Einstufung)
- Sicherheitsdatenblätter und Betriebsanweisungen für Gefahrstoffe
- Gefahrstoffliste
- Dokumentierte Einweisungen in die Handhabung von Medizinprodukten
- Gefährdungsbeurteilung
- Schriftlicher Nachweis über jährliche Unterweisungen nach Arbeitsschutzgesetz, Gefahrstoffverordnung, Biostoffverordnung und Medizinische Hygieneverordnung Bayerns
- Regelung zu Stich- und Schnittverletzungen
- Hygieneplan mit Reinigungs- und Desinfektionsplan sowie Hautschutzplan
- Verzeichnis der Verantwortlichkeiten

2.3 Verwechslung von Arbeitsschritten

Die einzelnen Schritte in Ihrem Aufbereitungsprozess müssen optimiert und aufeinander abgestimmt sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (zum Beispiel der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. So kann bei einem nicht vollständig gereinigten Medizinprodukt die folgende Desinfektion an der noch verschmutzten Stelle nicht einwandfrei wirken. Das Medizinprodukt ist in diesem Fall nicht gereinigt und desinfiziert und darf nicht der Sterilisation zugeführt werden. Es ist eine erneute Reinigung vor der Desinfektion notwendig. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei jedem Schritt der Aufbereitung, beispielsweise bei Verwendung nicht geeigneter oder falsch dosierter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichender Trocknung und fehlerhafter Lagerung auftreten (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1246).

Durch eine klare Trennung der Aufbereitungsbereiche (unrein/rein/steril) kann eine Verwechslung der Arbeitsschritte vermieden werden.

Grundsätzlich sind alle aus dem Gebrauch kommenden wie auch gegebenenfalls nicht verwendeten Medizinprodukte so aufzubereiten, als wären sie benutzt worden (vergleiche 2.1). Diese sind auf der unreinen Seite anzuliefern und durchlaufen den gesamten Aufbereitungsprozess.

Bei nicht unbegrenzt aufbereitbaren Medizinprodukten, zum Beispiel Larynxmasken, sind Vorkehrungen zu treffen, um die vom Hersteller vorgegebene Zyklenzahl überwachen zu können. In diesem Fall ist für das Medizinprodukt jeder einzelne Zyklus zu dokumentieren und das Medizinprodukt nach Erreichen der maximalen Anzahl von Aufbereitungszyklen zu entsorgen.

2.4 Sachgerechte Sammlung/Zwischenlagerung/Transport: nass oder trocken?

Das Ablegen der Medizinprodukte nach der Anwendung muss zum Schutz der Lebensdauer der Instrumente sorgfältig durchgeführt werden. Folgende Punkte sind dabei in der Arztpraxis/im MVZ zu beachten:

- Entfernen Sie unmittelbar nach der Anwendung grobe Verunreinigungen.
- Öffnen Sie nach der Anwendung das kontaminierte Instrumentarium, legen Sie es in geeignete Ablagebehältnisse ab (nicht „abwerfen“) und kennzeichnen Sie beschädigte und defekte Instrumente.
- Legen Sie Medizinprodukte, die nicht auf die RDG-Siebkörbe passen, getrennt in die dafür vorgesehenen Behälter ab.
- Legen Sie Behandlungsgut für eine Sonderaufbereitung (zum Beispiel Optiken, Kabel) gesondert ab.
- Vermeiden Sie fixierende Verfahren (zum Beispiel Hitze oder Aldehyde nicht vor der Reinigung).
- Verschließen Sie die Entsorgungs-/Transportbehälter, um ein Antrocknen zu verhindern.
- Organisieren Sie den Transport der kontaminierten Medizinprodukte so, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).



Die verwendeten Medizinprodukte können beispielsweise in einer Reinigungs-/ Desinfektionswanne gelagert und verschlossen zur Aufbereitung transportiert werden.

Folgende Möglichkeiten der sachgerechten Sammlung und Zwischenlagerung bestehen je nach Praxisgegebenheiten:

Trockenablage: Die Trockenablage sollte bevorzugt direkt nach Gebrauch zur Anwendung kommen. Die Instrumente werden dabei ohne jegliche Zugabe von Reinigungs-, Desinfektionsmitteln oder Wasser in Behältern gesammelt. Der Transport in den Aufbereitungsraum hat mit dicht schließenden Behältern zu erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass das Personal und die Umgebung vor einer Kontamination geschützt werden.

Nassablage: Bei der Nassablage werden die Instrumente in einer kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung abgelegt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Lösung nicht Protein fixierend ist, alle Instrumente vollständig bedeckt und Hohlräume gefüllt sind. Da hier mit Kontakt mit der Desinfektionsmittellösung zu rechnen ist, sind Schutzhandschuhe und gegebenenfalls Schutzkleidung und Gesichtsschutz für den Transport erforderlich.

Die weitere Verarbeitung der Medizinprodukte sollte sowohl bei der Nass- als auch bei der Trockenablage innerhalb von sechs Stunden erfolgen. Stehzeiten über Nacht oder übers Wochenende sind zu vermeiden. (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30)

Beachten Sie, dass die Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

2.5 Vorreinigung/Zerlegung

Zur Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion müssen die Medizinprodukte so weit wie möglich zerlegt werden. Dabei werden die Gelenke geöffnet und Hohlräume/Lumina zugänglich gemacht. Vorhandene Ventile müssen geöffnet werden. Gegebenenfalls müssen Kanäle, Schläuche und enge Lumina bereits direkt nach Gebrauch mit einer Lösung vorbehandelt und vorgespült werden.

Bei komplexen Instrumenten, wie beispielsweise Endoskopen, ist eine Vorreinigung bereits direkt am Anwendungsort notwendig. Bei empfindlichen Instrumenten kann auch die Verwendung von „Reinigungsverstärkern“, wie zum Beispiel Wasserstoffperoxid, erforderlich sein.

Wichtig: Bei diesem Arbeitsschritt sind die Angaben des Herstellers zu beachten. Zu ihrem Schutz müssen Ihre Mitarbeiter eine persönliche Schutzausrüstung tragen, die aus Schutzkleidung, Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Mund-Nasen-Schutz besteht (siehe 5.).



Instrumentenbürste (Beispiel)

2.6 Manuelle Reinigung/Spülung/Desinfektion

Bei der Reinigung, Spülung und Desinfektion unterscheidet man zwischen einer manuellen und einer maschinellen Aufbereitung in Abhängigkeit von der Risikobewertung des aufzubereitenden Medizinprodukts (siehe 1.8):

Verfahren	Risikogruppe des Medizinprodukts
Manuelle Aufbereitung	Unkritisch, Semikritisch A
Manuelle Aufbereitung möglich, bevorzugt aber maschinell	Semikritisch B, Kritisch A
Maschinelle Aufbereitung zwingend erforderlich	Kritisch B

Eine sichere Desinfektion und Sterilisation kann nur bei vorangegangener gründlicher Reinigung gewährleistet werden.

„Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1253).

„Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren Maßnahmen des Arbeitsschutzes [...] erfolgen“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1253).

2.6.1 Reinigung

Ziel der Reinigung ist immer auch eine Keimreduktion. Die Reinigung umfasst die mechanische Entfernung unerwünschter Substanzen der inneren und äußeren Oberflächen der Medizinprodukte.

Die Reinigung der Medizinprodukte hat in einem geeigneten Reinigungsmittel (eventuell Kombinationsmittel zur Reinigung/Desinfektion) mit einer desinfizierbaren oder Einmal-Instrumentenbürste unter der Flüssigkeitsoberfläche zu erfolgen. Die Reinigungsbürsten müssen für das jeweilige Medizinprodukt geeignet sein, um die Oberflächen nicht zu beschädigen. Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Gegebenenfalls kann auch bei maschineller Aufbereitung eine manuelle Vorreinigung erforderlich sein.

Beim Ansetzen der Reinigungslösung beachten Sie die Herstellerangaben zum Mischungsverhältnis sowie die Anforderungen an das Wasser. Fixierende Mittel wie Alkohole oder Aldehyde dürfen nicht verwendet werden. Reinigungslösungen sind mindestens arbeitstäglich und bei sichtbaren Verunreinigungen sofort zu wechseln beziehungsweise neu anzusetzen.

Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung der Keimverschleppung ist eine desinfizierend wirkende Reinigungslösung sowie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) zu verwenden.

Arbeitsmittel für den Arbeitsschritt „Reinigung“:

- geeignete Bürsten oder Schwämme
- fusselfreie Tücher
- Messbecher
- Reinigungsmittel, gegebenenfalls mit desinfizierender Wirkung
- Spritzen verschiedener Größen
- Reinigungsbecken/-wanne

Arbeitsplatzausstattung:

- Wasser warm und kalt für die Becken/Wannen
- Druckspüle und Druckluft für die Spritzpistolen
- geeignetes Wasser
- ausreichende Beleuchtung
- idealerweise eine Absauganlage über der Arbeitslinie

Vorgehen:

1. Legen Sie die persönliche Schutzausrüstung an.
2. Setzen Sie die Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben mindestens arbeitstäglich neu an, bei sichtbarer Verschmutzung sofort (möglichst alkalische, nicht fixierende Reinigungslösung verwenden).
3. Machen Sie alle äußeren und inneren Oberflächen der Medizinprodukte für das Reinigungsmittel zugänglich: Öffnen Sie Hähne/Ventile und Gelenkinstrumente, zerlegen Sie komplexe Instrumente nach Herstellerangaben.
4. Säubern Sie das Medizinprodukt in einem reinigungsaktiven Mittel mit einer Bürste unter der Flüssigkeitsoberfläche.
5. Reinigen und desinfizieren Sie das Reinigungsbecken arbeitstäglich.
6. Desinfizieren Sie die Arbeitsfläche mit einem Flächen-desinfektionsmittel.

2.6.2 Reinigung mit Ultraschall

Die Anwendung von Ultraschall kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen. Besonders empfindliche Instrumente können im Ultraschallbad schonend und gründlich gereinigt, Verschmutzungen an schwer zugänglichen Stellen entfernt werden. Voraussetzung ist, dass der Hersteller des Medizinproduktes eine Ultraschallreinigung erlaubt.

Die Dosierungsvorgabe des ultraschallgeeigneten, gegebenenfalls desinfizierend wirkenden Reinigungsmittels muss eingehalten werden. Bei der Beschallungszeit sind die Angaben des Medizinprodukteherstellers zu beachten. Das Bad ist so zu beladen, dass keine Schallschatten entstehen, da Fehlbeladungen zu einer mangelhaften Reinigungswirkung führen (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1253).

Weiterhin ist darauf zu achten, dass die inneren und äußeren Oberflächen der Medizinprodukte komplett benetzt sind.



Ein Ultraschallreinigungsgesäß erhöht gegebenenfalls die Reinigungsleistung und ist aus Sicht des Arbeitsschutzes absolut sinnvoll.

Beim Betrieb kann sich die Temperatur im Ultraschallbad erhöhen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Temperatur in regelmäßigen Abständen überprüfen. Zu hohe Temperaturen ($> 45^{\circ}\text{C}$) führen dazu, dass die Eiweißbestandteile „eingebraunt“ werden. Optimal ist es, wenn die Temperatur durch das Gerät kontrolliert wird (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1254).

Hinweis: Ultraschall ist ein maschinelles, derzeit noch nicht validierbares Verfahren. Aus diesem Grund darf Ultraschall nur zur Unterstützung von manuellen Aufbereitungsverfahren eingesetzt werden.

Arbeitsmittel für den Arbeitsschritt „Ultraschallreinigung“:

- Messbecher
- Ultraschallgeeignetes Reinigungsmittel eventuell mit desinfizierender Wirkung
- Ultraschallbecken mit Deckel
- Kurzzeitwecker (wenn nicht im Gerät integriert)
- Wasser

Vorgehen:

1. Füllen Sie das Ultraschallbecken mit Wasser und Reinigungsmittel laut Herstellerangaben.
2. Legen Sie die Instrumente auf eine Siebschale, die für das Ultraschallbad geeignet ist.
3. Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt und Hohlräume sollten luftblasenfrei gefüllt sein (schräg einlegen).
4. Stellen Sie den Kurzzeitwecker beziehungsweise die Uhr am Ultraschallbecken für die Beschallungszeit ein. Beachten Sie dabei Konzentration und Einwirkzeit.
5. Während der Reinigungs- oder Desinfektionszeit dürfen Sie keine weiteren Instrumente und Gegenstände einlegen.
6. Schließen Sie das Ultraschallbad mit dem Deckel.
7. Spülen Sie nach dem Ultraschallbad die Instrumente manuell mit Trinkwasser gründlich nach. Für die Schlussspülung verwenden Sie geeignetes Wasser (siehe 2.6.6).

Für eine sichere Reinigung mit Ultraschall beachten Sie folgende Punkte:

- Vor der ersten Verwendung ist die neu angesetzte Lösung zu entgasen.
- Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein, Gelenkinstrumente geöffnet in das Ultraschallbad legen.
- Nur Drahtsiebschalen, welche die Wirkung im Ultraschallbad nicht beeinträchtigen, verwenden und Gerät nicht überladen.
- Lösung arbeitstätig und bei sichtbarer Verschmutzung sofort erneuern.
- Regelmäßig die Leistungsfähigkeit des Ultraschallbads überprüfen (siehe 3.1).

Hinweis: Über die sorgfältige Durchführung der manuellen Arbeitsschritte gemäß Standardarbeitsanweisungen hinaus sind daher periodische Prüfungen der Reinigungsleistung geboten (zum Beispiel mittels Proteintest).

2.6.3 Zwischenspülung

Eine Spülung zwischen der Reinigung und Desinfektion ist notwendig, um chemische Rückstände der Reinigung zu entfernen und die nachfolgende Desinfektion nicht zu beeinträchtigen.

Belegt der Prozesschemikalienhersteller (= Reinigungs-/Desinfektionsmittelhersteller) eine ausreichende Desinfektion ohne Zwischenspülung, kann auf diesen Schritt verzichtet werden.

2.6.4 Desinfektion

Desinfektion ist die gezielte Abtötung oder Reduktion von krankheitsregenden Mikroorganismen an oder in kontaminierten Objekten, sodass von diesen desinfizierten Objekten bei Berührung mit Haut oder Schleimhaut keine Gefahr einer Infektion mehr ausgehen kann.

Für die manuelle Desinfektion sind Desinfektionsmittel aus der Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e. V.) vorgesehen. Desinfektionsmittel aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) sind nur bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen erforderlich.

Lumina

Instrumente mit Lumina (insbesondere nicht einsehbare Hohlräume, Lager, Gleitflächen) sind im Tauchbad in der Regel nicht sicher desinfizierbar. Bei diesen Instrumenten führt eine Desinfektion im Tauchbad zu Sicherheitslücken. Beachten Sie bei diesen Instrumenten die Angaben des Herstellers zur sicheren Desinfektion!

Die Dosierungsvorgaben (= Konzentration) und die davon abhängigen Einwirkzeiten der Desinfektionsmittel sind entsprechend den Herstellerangaben zu beachten. **Das Ansetzen der Desinfektionslösung ist in einer Arbeitsanweisung zu regeln.** Desinfektionslösungen sind mindestens arbeitstäglich, jedoch spätestens bei sichtbaren Verunreinigungen zu wechseln beziehungsweise neu anzusetzen.

Arbeitsmittel für den Arbeitsschritt „Desinfektion“:

- Messbecher
- Desinfektionsmittel, VAH-gelistet
- Desinfektionsbecken/-wanne (mit Deckel)
- Kurzzeitwecker
- Wasser für das Desinfektionsbecken

Vorgehen:

1. Zerlegen Sie komplexe Instrumente (Ventile, Hähne, Gelenkinstrumente öffnen).
2. Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Herstellerangaben zu und geben diese vorsichtig in die Instrumentenwanne.
3. Legen Sie die Instrumente so ein, dass diese vollständig mit Lösung bedeckt und Lumina gefüllt sind.
4. Verschließen Sie die Instrumentenwanne mit einem Deckel.
5. Beachten Sie die Herstellerinformation zur Konzentration und Einwirkzeit.
6. Stellen Sie den Kurzzeitwecker entsprechend der nötigen Einwirkzeit (konzentrationsabhängig).
7. Erneuern Sie die Lösung arbeitstäglich und bei sichtbarer Verschmutzung sofort.

Viruzid

Für den Nachweis der viruziden Wirksamkeit sind Gutachten gemäß der DVV/RKI-Leitlinie mit Polio-, Adeno- und SV40-Viren zugrunde zu legen. Mehr Informationen unter www.rki.de in der Rubrik Infektionsschutz/Infektions- und Krankenhaushygiene/Desinfektion/Desinfektionsmittelliste.



Beim Kauf von Desinfektionsmitteln muss darauf geachtet werden, dass diese beim VAH zertifiziert sind. Achten Sie auf die diesbezüglichen Angaben in den Herstellerinformationen. Eine Listung beim RKI ist bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen erforderlich.

2.6.5 Abschließende Desinfektion

Eine abschließende Desinfektion erfolgt bei allen Medizinprodukten, die aufgrund ihrer Materialeigenschaften nicht sterilisiert werden können oder bei semikritischen Medizinprodukten, bei denen eine Sterilisation nicht notwendig ist. Für die abschließende Desinfektion dieser Medizinprodukte ist ein bakterizides (einschließlich Mykobakterien), fungizides und viruzides Desinfektionsverfahren zu verwenden.



Zur abschließenden Instrumentendesinfektion ist ein bakterizides (einschließlich Mykobakterien), fungizides und viruzides Desinfektionsverfahren zu verwenden.

2.6.6 Spülung/Trocknung

Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden. Damit sollen Gesundheitsschädigungen bei Patienten, aber auch Schädigungen an Medizinprodukten durch die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen verhindert sowie ein anschließender Sterilisationsprozess nicht gestört werden.

Die Schlusspülung und Trocknung erfolgt bereits auf der reinen Seite der Aufbereitung, um eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte zu vermeiden und auszuschließen.

Besonderheiten der Schlusspülung bei augenärztlichen Operationen

Der Zwischenspülung bei ophthalmologischen Medizinprodukten fällt eine große Bedeutung zu. Bei unzureichender Zwischenspülung führen Rückstände alkalischer Reinigungsmittel zu Komplikationen wie beispielsweise Verätzungen am Auge des Patienten. Um dem vorzubeugen, bedarf es einer standardisierten und sachgerechten Zwischenspülung, möglichst mit einem entsprechenden Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Die

Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden (KRINKO/BfArM 2012, Seite 1254).

Je nach Medizinprodukt sind unterschiedliche Anforderungen an die Wasserqualität für die Schlusspülung erforderlich. So schreibt die KRINKO/BfArM 2012 in Anhang 6, dass die Schlusspülung von Zystoskopen mit steril beziehungsweise sterilfiltriertem Wasser zu erfolgen hat.

Arbeitsmittel für den Aufbereitungsschritt „Spülung/Trocknung“:

- Spülbecken
- fusselfreies, keimarmes Tuch
- geeignetes Wasser

Vorgehen:

1. Spülen Sie die desinfizierten Instrumente gründlich mit geeignetem Wasser.
2. Durchspülen Sie die Hohlkörper gründlich.
3. Trocknen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch von außen.
4. Verwenden Sie medizinische Druckluft (ölfrei, gefiltert) zum Trocknen der Hohlinstrumente nach Herstellervorgabe.

Beispiele für Druckluft-Kompressoren finden Sie beispielsweise unter:

www.endotipp.de

www.esska.de

www.duerr-technik.de

www.baldus-medizintechnik.de

2.6.7 Dokumentierte Freigabe

Nach der manuellen Reinigung und Desinfektion sind die semikritischen Medizinprodukte dokumentiert freizugeben.

Die Freigabedokumentation muss enthalten:

- Chargennummer
- Datum
- Reinigung und Desinfektion nach Standardarbeitsanweisung
- visuelle Kontrolle
- Freigabe
- Name und Unterschrift

Ein [Muster für die Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte](#) nach der manuellen Reinigung und Desinfektion finden Sie in Anlage 4 (Seite 45) dieser Broschüre.

2.7 Maschinelle Reinigung/Spülung/Desinfektion (RDG)

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion bietet eine hohe Sicherheit für eine standardisierte Aufbereitung und den anschließenden Sterilisationsprozess, weshalb dieser im Aufbereitungsprozess der Vorzug zu geben ist.

Im Reinigungs- und Desinfektionsprozess haben wiederum thermische Verfahren eine zuverlässigere Wirkung, sodass ihnen der Vorzug vor chemischen und chemothermischen Verfahren zu geben ist (KRINKO/BfArM 2012, Seite 1254).

Von einem RDG ist ein RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope) zu unterscheiden; für diese Geräte gelten zum Teil gesonderte Anforderungen, auf die hier nicht genauer eingegangen wird.

Hinweis: Entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind Semikritisch B- oder Kritisch A-Medizinprodukte **bevorzugt** maschinell aufzubereiten. Gegebenenfalls ist eine „offene Desinfektion“ im Dampfsterilisator durchzuführen. Das bedeutet, dass die Instrumente im Sterilisator unverpackt quasi nur desinfiziert werden. Kritisch B-Medizinprodukte sind nach der oben genannten Empfehlung **grundsätzlich** maschinell aufzubereiten.



Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

2.7.1 Validierte Verfahren

Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss vor Inbetriebnahme die Voraussetzungen und technischen Anforderungen nach der DIN EN ISO 15883 erfüllen. Für einen ordnungsgemäßen Betrieb müssen alle notwendigen Herstellerangaben vorhanden sein und die notwendigen Rahmenbedingungen eingehalten werden. Wie bei der manuellen ist auch bei der maschinellen Reinigung die Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsleistung der Geräte zu belegen. Dies geschieht im Rahmen der Validierung anhand der damit verbundenen Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation sowie Dokumentationen, Unterweisungen, Musterbelastungen und regelmäßiger Routine- und Chargenkontrollen (siehe Anlage 3 der KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 und Anlage 5 (Seite 46) dieser Broschüre).

Grundlegende Anforderungen an den Betrieb eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes sind:

Geeignete Aufstellbedingungen:

- am Ende des unreinen Bereichs der Aufbereitung
- reinen Bereich vorsehen als Entnahmezone aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät zum Ablegen der desinfizierten Medizinprodukte
- Platzbedarf berücksichtigen: Zugang zur Be- und Entladung
- Platz für Prozesschemikalien, Dosiervorrichtungen vorhalten

Betriebsmittelversorgung:

- Wasserzulauf und -ablauf (Qualität des Wassers entsprechend Herstellerangaben)
- Stromversorgung
- Anschluss für die Prozesschemikalien
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel entsprechend den Angaben des Herstellers der Medizinprodukte
- gegebenenfalls Wasseraufbereitung für die Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser
- gegebenenfalls EDV-Anschluss zur Dokumentation
- Spülanschlüsse für Hohlkörperinstrumente müssen vorhanden und geeignet sein

2.7.2 Vorreinigung

Auch bei der maschinellen Aufbereitung kann eine manuelle Vorreinigung erforderlich sein. Insbesondere komplexe Instrumente sollten bereits direkt nach der Anwendung (zum Beispiel OP-Raum) zerlegt und grobe Verschmutzungen sowie Rückstände von Arznei- oder Desinfektionsmitteln entfernt werden. Die

Instrumente sind auf entsprechenden Instrumententrägern abzulegen, die anschließend im RDG verwendet werden können.

Beachten Sie bei einer notwendigen Vorreinigung, dass keine Rückstände der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf den Instrumenten verbleiben, da diese eventuell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu einer Schaumbildung führen.

2.7.3 Reinigung/Desinfektion/Trocknung

Im RDG werden je nach Programmwahl die Instrumente erst einer Vorreinigung mit kaltem Wasser unterzogen, um Proteine zu entfernen und deren Fixierung zu vermeiden. Anschließend erfolgt der Reinigungsprozess, wobei die Instrumente mit warmem Wasser und einem alkalischen Reinigungsmittel behandelt werden. Nach der Zwischenspülung zur Beseitigung von Restchemikalien von Oberflächen der Instrumente erfolgen die thermische Desinfektion und die Trocknung zum Schutz der Instrumente.

Beladen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts:

- Wählen Sie die richtigen Siebe, Einsätze und Halterungen für die entsprechenden Medizinprodukte aus.
- Beladen Sie die Siebe so, dass keine Spülschatten entstehen und alle Stellen der Medizinprodukte erreicht werden (keine Überladung).
- Beachten Sie die bei der Leistungsqualifikation festgelegten Beladungsmuster.
- Legen Sie Gelenkinstrumente geöffnet ab, bauen Sie die Medizinprodukte soweit wie möglich auseinander.



Typische Beladung mit gynäkologischen Instrumenten

- Legen Sie keine großflächigen Instrumente (zum Beispiel Nierenschalen) auf den Medizinprodukten ab (keine Spülschatten!).
- Setzen Sie die Medizinprodukte mit Lumen auf entsprechende Spülvorrichtungen, schließen Sie die Ventile an und fixieren diese, um ein einwandfreies Durchspülen zu gewährleisten.
- Legen Sie die Medizinprodukte immer so ein, dass keine Beschädigungen auftreten können (zum Beispiel durch Abknicken von Schläuchen).

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 37

2.7.4 Dokumentation/Freigabe

Um den ordnungsgemäßen Ablauf des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zu gewährleisten, wird jede Charge kontrolliert und die Kontrolle im RDG-Kontrollbuch (siehe Anlage 6, Seite 49) dokumentiert. Bei ordnungsgemäßem Ablauf erfolgt dann die Freigabe der semikritischen Medizinprodukte zur Anwendung am Patienten.

Die Freigabeprotokolle müssen enthalten:

- Chargennummer
- Datum der Aufbereitung
- Programmbezeichnung
- Beladungsmuster
- Dokumentation der Prozessparameter (Temperatur/Zeit, Verbrauch von Reinigungs- und Desinfektionsmittel, pH-Wert, Leitfähigkeit)
- Dokumentation, ob Reinigung/Desinfektion erfolgreich durchgeführt wurde
- visuelle Kontrolle
- Freigabeentscheidung
- Name und Unterschrift

Hinweis:

In einer eigenen Arbeitsanweisung legen Sie fest, wie das Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf ist und wer die Entscheidung für einen erneuten Prozessablauf, zum Beispiel bei noch vorhandener sichtbarer Verschmutzung, vornimmt.

2.8 Visuelle Kontrolle

Der Erfolg der Reinigung und der Desinfektion ist vor der weiteren Verwendung zu überprüfen. Bei einer Sichtkontrolle dürfen keine Verschmutzungen, Beläge oder Verkrustungen erkennbar sein. Insbesondere sind dabei die Innenflächen, Maulriefungen und Gelenke zu betrachten. Für die visuelle Beurteilung ist gegebenenfalls eine Lichtlupe und ausreichende Umgebungshelligkeit (mindestens 1.000 Lux) erforderlich. Die Instrumente sind zu kontrollieren auf

- Sauberkeit
- Korrosion
- Spannungsrisse
- Verformungen
- Bruch
- Isolationsverlust

Sind bei einem Medizinprodukt Rückstände erkennbar und können diese auch durch eine erneute Reinigung nicht entfernt werden, so ist das Medizinprodukt aus dem Umlauf zu nehmen. Die Mängel sind zu dokumentieren, die Ursachen für die Mängel zu identifizieren und zu beseitigen.

Fleckige Instrumente werden aussortiert und ein Gutachten über deren Weiterverwendung bei der Herstellerfirma eingeholt. Bei nicht einsehbaren Innenflächen ist der Nachweis der Reinigungsleistung (zum Beispiel mittels Proteinnachweistest) entsprechend den Angaben im Validierungsbericht zu erbringen.



Pyromol-Test zum Nachweis von Proteinrückständen auf Medizinprodukten

Beispiele für Proteinnachweistests:

- Pro-Check (Sofortanzeige): www.hs-technik.de
- HemoCheck, Pyromol-Test: www.bag-germany.com oder www.pereg.de
- TK/1 Test Kit: www.miele-professional.de

2.9 Pflege

Für die Pflege der Medizinprodukte dürfen ausschließlich für das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignete medizinisch geprüfte Pflegemittel verwendet werden. Bei der Auswahl der Pflegemittel ist darauf zu achten, dass diese dampfsterilisationsfähig, dampfdurchlässig sowie auf Paraffin-/Weißöl-Basis hergestellt sind. Silikonöhlhaltige Pflegemittel dürfen nicht verwendet werden. Es ist sicherzustellen, dass bei der Pflege keine dampf- undurchlässigen beziehungsweise gesundheitsschädlichen Pflegemitteln zur Anwendung kommen.

Auf Gelenke, Gewinde oder Gleitflächen werden punktuell Pflegemittel aufgetragen, um die Funktion der Medizinprodukte zu erhalten. Durch Bewegung der Gelenke wird das Pflegemittel verteilt. Mit einem flusenfreien Tuch kann überschüssiges Pflegemittel aufgenommen werden. Für die Pflege sind die Herstellerangaben der Medizinprodukte wie auch der Pflegemittel zu beachten.

2.10 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (Funktionsprüfung)

Die technisch-funktionelle Prüfung aller beweglichen Teile hat nach jedem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu erfolgen. **Die Prüfungen sind entsprechend der Medizinprodukte in Standardarbeitsanweisungen zu definieren.** Beschädigte, verbogene oder nicht einwandfrei funktionierende Medizinprodukte werden durch den Hersteller repariert oder ausgetauscht. Die Reparatur beziehungsweise der Austausch ist zu dokumentieren.

Beispiele für die Funktionsprüfung:

- Pinzetten: Sichtprüfung der Maulriefungen, Kontrolle der Spannung, Seidenpapier zur Überprüfung der Greif-Funktion
- Scheren: Sichtprüfung und Kontrolle der Gelenke, Schneiden von Seidenpapier oder Kompressen
- Nadelhalter: Sichtprüfung der Maulriefungen, Kontrolle der Spannung, Draht zur Überprüfung der Greif-Funktion
- Optiken: Sichtprüfung auf abgeknickte Kabel oder Wassereintritt

Werden Medizinprodukte abweichend von den Herstellervorgaben aufbereitet, ist die Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3 der KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 zu beachten.

2.11 Verpackung/Kennzeichnung

Die Verpackung eines Medizinprodukts verhindert eine Rekontamination nach der Aufbereitung bis zur erneuten Verwendung.

Bei der Auswahl der richtigen Verpackung eines Medizinprodukts spielen die Beschaffenheit der zu verpackenden Medizinprodukte, die Anforderungen der Anwender, strukturelle Gegebenheiten und die Transportlogistik eine entscheidende Rolle. Gleichmaßen sind die zur Anwendung kommenden Sterilisationsverfahren, die Anwenderfreundlichkeit und Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen.

Folgende Aspekte sind für die Auswahl der Verpackung entscheidend:

- einfaches Befüllen
- keimdichtes Verschließen
- Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren
- Sicherstellen von Funktion und Sterilität des Medizinproduktes bis zur Anwendung
- Möglichkeit zur aseptischen Entnahme des Inhalts
- Transport an den Ort der Anwendung
- Kennzeichnung der Verpackung beziehungsweise des Inhalts
- einfache Handhabung der Verpackung

Das Verpackungssystem für Medizinprodukte besteht in der Regel aus einem Sterilbarrieresystem und gegebenenfalls einer Schutzverpackung. Das Verpackungssystem muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1256). Die Verwendung einer einfachen oder doppelten Verpackung hängt wesentlich von den Transportwegen und der Lagerung der Sterilisationsgüter ab.

Die folgende Tabelle listet die im Zusammenhang mit der Verpackung von Medizinprodukten bestehenden Begriffe und ihre Definitionen auf.

Begriff	Definition
Sterilbarrieresystem	Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Entnahme des Produktes am Verwendungsort ermöglicht
Schutzverpackung	Verpackungsart, um Schäden am Sterilbarrieresystem und seines Inhalts vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern (zum Beispiel Klarsichtfolie in Klarsichtfolie)
Verpackungssystem	Kombination aus dem Sterilbarrieresystem und der Schutzverpackung

Quelle: CoC Hygiene & Medizinprodukte bei der KV Baden-Württemberg

Wie ein Medizinprodukte-Set oder ein Container zu packen ist, geben Sie in Packlisten vor. Diese enthalten Anleitungen mit Hinweisen zu den kritischen Punkten der Verpackung. Fehler in der Verpackung können bei der Kontrolle der Sterilisierbehälter mit Ventilfilter/Einmalfilter, der richtigen Zuordnung von Deckel und Wanne, den Dichtungen sowie bei der Überprüfung von Dichtheit und Festigkeit von Siegelerschweißnähten vorkommen.

Da sich nach einer Studie enge Lumina besser sterilisieren lassen als größere Hohl- oder Zwischenräume, sind zerlegbare Medizinprodukte nach Herstellerangaben zerlegt oder zusammengebaut zu sterilisieren. Jedoch dürfen Dichtungen, die Hohlräume verschließen und somit den Dampfzutritt verhindern, zur Sterilisation nicht eingebaut werden. Hähne müssen geöffnet sein.

Grundregeln für die Verpackung:

- Die Angaben der Hersteller sind zu berücksichtigen.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und den Erhalt der Sterilität bis zur Anwendung gewährleisten.
- Sterilgutverpackungen zum einmaligen Gebrauch (weiche Verpackungen) dürfen nur einmal verwendet beziehungsweise sterilisiert werden.
- Wieder verwendbare Medizinprodukte müssen nach Überlagerung und Sterilisationsabbruch neu verpackt werden.
- Verpackungen, die nach der Sterilisation noch länger feucht sind (Richtwert zirka 30 Minuten), gelten als nicht lagerfähig und sind auszusortieren, neu zu verpacken und zu sterilisieren.
- Bei einer Doppelverpackung die innere Verpackung möglichst nicht umknicken.

Quelle: CoC Hygiene & Medizinprodukte bei der KV Baden-Württemberg

2.11.1 Verpackung mit Klarsicht-/Papierverpackungen

Der Vorteil einer Klarsichtverpackung liegt darin, dass eine sofortige Identifikation des Sterilgutes möglich ist. Dieser Verpackungsprozess ist wenig zeitintensiv und sehr flexibel.



Geeignetes Heißsiegelnahtgerät zum Verschließen der Klarsichtverpackung

Vorgehen:

- Klarsichtverpackungen dürfen nur zu drei Viertel gefüllt werden, da sonst ein sachgerechtes Versiegeln kaum möglich ist.
- Zwischen dem Medizinprodukt und der Siegelnaht muss der Abstand mindestens drei Zentimeter betragen (wichtig zur aseptischen Entnahme und Entlastung der Seitennähte).
- Das Verpackungsgewicht in Klarsichtverpackungen beträgt maximal drei Kilogramm.
- Beim Füllen dürfen die Seitennähte nicht beschädigt werden. Bei langen Sterilisiergütern ist besondere Vorsicht geboten.
- Bei Klarsichtverpackungen sind spitze Gegenstände und Materialien mit einer Polystyrol- oder Plastikkappe zu schützen (Gefahr des Durchstechens der Verpackung oder Siegelnaht). Dabei ist auf Dampfdurchlässigkeit zu achten.
- Nach dem Befüllen die Klarsicht-/Papierbeutel mit einer Siegelnaht verschließen.
- Die Siegelung mit einem geeigneten Gerät durchführen.
- Mindestbreite der Siegelnaht von sechs Millimeter auf keinen Fall unterschreiten.
- Bei der Doppelverpackung immer Papier- auf Papierseite packen, nur so sind Luftaustausch und Dampfdurchtritt möglich.
- Innere Verpackung der Doppelverpackung nicht umknicken.
- Um eine Kontamination des Inhalts durch lösungsmittelhaltige Farben zu vermeiden, muss die Beschriftung der Klarsichtverpackung immer außerhalb des Füllgutraums erfolgen. Beschriftet wird immer auf der Folienseite.

- Sterilgutverpackungen niemals mit spitzen oder harten Stiften (zum Beispiel Bleistift, Kugelschreiber) beschriften. Geeignet sind weiche, sterilisationsfeste Faserschreiber.
- Die Dichtigkeit der Siegelnähte ist routinemäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Dabei sind die Herstellerangaben des Siegelgeräts zu beachten (siehe 3.3).

Quelle: CoC Hygiene & Medizinprodukte bei der KV Baden-Württemberg

2.11.2 Verpackung mit Sterilcontainern

Der Sterilcontainer ist ein starres Sterilbarrieresystem. Der Vorteil liegt darin, dass Sterilcontainer wieder verwendbar sind.



Durchsichtiger Sterilcontainer zur besseren Identifikation des Inhalts

Vorgehen:

- Container in Desinfektionsmaßnahmen einbeziehen.
- Bei allen wieder verwendbaren Behältern muss vor jeder Sterilisation eine Sichtkontrolle, eventuell eine Reinigung, eine Dekontamination und eine Funktionsüberprüfung gemäß den Angaben des Herstellers erfolgen.
- Container müssen regelmäßig gewartet und geprüft werden (zum Beispiel Prüfung der Dichtungen auf mechanische Verformungen, Funktion der Filterhalter beziehungsweise der Ventile etc.). Defekte, undichte oder verformte Container sind in Reparatur zu geben.
- Instrumentencontainer sollten ein Gewicht von zehn Kilogramm nicht überschreiten.
- Jeder Behälter ist mit einem System auszustatten, das die Unversehrtheit des Verschlusses nachweist.
- Papierfilter nach jedem Öffnen des Containers wechseln, andere Filterarten nach Herstellerangaben.
- Bevor der Deckel geschlossen wird, sicherstellen, dass die Innenverpackung nicht über den Containerrand reicht.
- Deckel schließen und nochmals prüfen, dass die Innenverpackung nicht zwischen Deckelrand und Container eingeklemmt ist.
- Verschluss überprüfen.

2.12 Sterilisation mit validierten Verfahren

Die in der Praxis eingesetzten Medizinprodukte müssen nach der Reinigung und Desinfektion mit einem für diese Produkte geeigneten, geprüften und validierten Verfahren sterilisiert werden. Voraussetzung für eine sachgerechte Sterilisation ist die Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte, deren Ergebnisse entscheidend für die Auswahl der Typ-Klasse des Sterilisators sind.

Einzelne Hersteller von Sterilisatoren bieten für ausgewählte Medizinprodukte (Instrumente) ein alternatives Validierungsverfahren an. Einzelheiten dazu erhalten Sie bei den jeweiligen Herstellern.

Die mit der Sterilisation verbundene Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation sowie Dokumentationen, Unterweisungen, Musterbelastungen und regelmäßigen Routine- und Chargenkontrollen sind in Anlage 4 der KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 ausführlich beschrieben (siehe Anlage 7, Seite 50).

2.12.1 Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation gilt als Standardverfahren in der Sterilisation von Medizinprodukten.



Autoklav nach DIN EN ISO 13060

Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) werden nach DIN EN ISO 13060 in drei Klassen eingeteilt:

Klasse N

Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von unverpackten, massiven Medizinprodukten geeignet und werden überwiegend in der Industrie oder in Laboren eingesetzt. Es er-

folgt keine sachgerechte Sterilisation und keine Trocknung (Strömungsverfahren). Diese Geräte sind allenfalls für den Einsatz bei unkritischen Medizinprodukten geeignet, bei denen die Sterilisation nicht vorgeschrieben ist (zum Beispiel Schere für den Verbandswchsel).

Klasse S

Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von Medizinprodukten geeignet, für die der Hersteller diese Typ-Klasse empfiehlt, einschließlich einfach und mehrlagig verpackter Medizinprodukte (zum Beispiel Scheren, Pinzetten und Hohlkörper definierter Größe).

Die Sterilisation von Hohlkörpern mit einem Klasse S-Gerät ist nur dann erlaubt, wenn eine schriftliche Bestätigung des Herstellers vorliegt, dass diese in Verpackung in dem betriebenen Gerät möglich ist.

Klasse B

Sterilisatoren mit diesem Verfahren sind zur Sterilisation aller verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlkörpern (zum Beispiel Trokare) und von porösen Produkten (zum Beispiel Stoffe) geeignet.

Übersicht über Dampfsterilisatoren

Sterilisationsklasse	Eignung	Bezeichnung des Verfahrens
Typ N	Sterilisation nur unverpackter massiver Medizinprodukte	Gravitationsverfahren
Typ S	Sterilisation von Produkten, die vom Sterilisatorhersteller für diesen Sterilisator bestätigt und spezifiziert sind, zum Beispiel verpackte massive und poröse Instrumente, gegebenenfalls auch Instrumente mit Hohlkörpern	Verschiedene Verfahren möglich, zum Beispiel Überdruck- oder Unterdruckverfahren
Typ B	Allrounder. Sterilisation von allen verpackten oder unverpackten massiven Produkten, außerdem auch von Hohlkörpern oder porösen Medizinprodukten	Verfahren mit fraktioniertem Vakuum

Quelle: CoC Hygiene & Medizinprodukte bei der KV Baden-Württemberg

2.12.2 Heißluftsterilisation

„Eine Heißluftsterilisation („desinfektion“) kommt nach heutigem Stand der Technik nur für Semikritisch A (unverpackt) oder Kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht. Bei der Heißluftsterilisation sind, im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, die Verpackung und besonders unterschiedliche Beladungsmuster kritisch. Daher muss der Betreiber das Verfahren validieren, die Beladung (Masse der Instrumente) und die Verpackung definieren und standardisieren und dies sowie die Einhaltung der erforderlichen Temperatur-Zeit-Relationen fortlaufend dokumentieren“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1256).

Der Anwendung von thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf (bei 121 °C oder 134 °C), also der Dampfsterilisation, ist aufgrund ihrer zuverlässigeren Wirksamkeit der Vorzug zu geben (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1256).

2.12.3 Sterilisation mit Niedertemperaturverfahren oder Sterilisation mittels Ethylenoxid, Formaldehyd, Plasma etc.

Diese Geräte sind für die Sterilisation spezieller thermolabiler Instrumente (zum Beispiel elektrische Kabel, Geräte mit elektronischen und optischen Komponenten) nach den Angaben der Hersteller geeignet. Sie werden in der Regel nur bei Medizinprodukten der Risikogruppe „Kritisch C“ eingesetzt, für welche die aufbereitende Einrichtung ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 13485 nachweisen muss. Diese Verfahren kommen in Arztpraxen/MVZ im Regelfall nicht zur Anwendung.

2.12.4 Beladung des Sterilisators

Die Art und Weise der Beladung und die entsprechende Programmwahl tragen wesentlich zur erfolgreichen Sterilisation bei. Eine falsche Beladung kann zu einer unsterilen Charge führen, auch wenn die übrigen Regeln eingehalten wurden. Die Beladung hat entsprechend den in der Validierung festgelegten Beladungsmustern zu erfolgen.

Deshalb sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Beladungsmuster entsprechend dem Validierungsverfahren erstellen (gegebenenfalls mit bebilderten Bestückungsplänen) und einhalten.
- Geeignete Programmwahl für die Sterilgüter einhalten.

- Passende und geeignete Siebe, Einsätze, Halterungen, Ablagetablets und Sterilisierbehälter verwenden.
- Schwere Ladungen und Glaswaren auf der unteren Ebene platzieren.
- Die Sterilisationseinheit und die Körbe nicht zu dicht packen.
- Anordnung der Verpackungen: Folie auf Folie – Papier auf Papier.
- Wand der Sterilisierkammer darf durch das Sterilisiergut nicht berührt werden.



Richtige Beladung nach Herstellerangaben: Papier auf Papier, Folie auf Folie



Schwere Ladungen zur Sterilisation werden auf der unteren Ebene platziert.

2.13 Kennzeichnung

Verpackte und aufbereitete Medizinprodukte sind für den Anwender mit nachfolgenden Punkten zu kennzeichnen, um eine sichere Anwendung gewährleisten zu können:

- Bezeichnung des Medizinprodukts oder des Medizinproduktesets, wenn nicht offensichtlich erkennlich (zum Beispiel durch Klarsichtverpackung)
- Freigabeentscheidung
- Name der verpackenden Person (auch verschlüsselt möglich)
- Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation
- Sterilisierdatum, gegebenenfalls Verfallsdatum
- Sterilgutlagerfrist (siehe 2.16)

Ist die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen vom Hersteller beschränkt, so ist das Medizinprodukt zusätzlich mit Informationen zu Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen zu kennzeichnen (elektronisch oder auf der Verpackung).

„Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen Kritisch A und Kritisch B) [...] gewährleistet ist“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1257).

2.14 Chargendokumentation des Sterilisationsprozesses

Um den ordnungsgemäßen Ablauf der Sterilisationsprogramme zu gewährleisten, wird jede Charge kontrolliert sowie die Kontrolle und die Freigabe im Sterilisationskontrollbuch ([Muster siehe Anlage 8, Seite 53](#)) dokumentiert. Damit weist der Anwender nach, „dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parametern erfolgt ist“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1257).

Da vom Gesetzgeber gefordert wird, Prozessparameter der Sterilisation aufzuzeichnen, ist es ratsam, bei Neuerwerb ein Gerät mit integriertem Drucker beziehungsweise einem anschließbaren externen Drucker zu wählen. Es besteht auch die Möglichkeit, über vorhandene Schnittstellen am Sterilisator, diesen direkt an einen Computer anzuschließen oder über einen Kartensteckplatz Prozessdaten aufzuzeichnen.

Bei älteren Sterilisatoren können zur Einhaltung der Rahmenbedingungen eine Nachrüstung des Sterilisators (zum Beispiel Temperatur- und Druckschreiber oder Software-Nachrüstung) und die Festlegung von zusätzlichen Routinekontrollen (zum Beispiel halbjährliche Temperatur-/Druckprüfung mittels Datenlogger) notwendig sein.

2.15 Freigabe der sterilisierten Medizinprodukte

Bei ordnungsgemäßem Ablauf erfolgt die Freigabe der Medizinprodukte, wenn die Ergebnisse der Chargendokumentation mit denen der Validierungsberichte übereinstimmen.

Das Freigabeprotokoll muss enthalten:

- Chargennummer
- Datum der Sterilisation
- Programm (zum Beispiel 134°C/121°C, Instrumentenprogramm)
- Beladungsmuster
- Bezeichnung des Sterilguts (zum Beispiel Semikritisch A/B, Kritisch A/B oder Set 1 oder „Chirurgische Pinzetten“)
- Dokumentation der Bewertung des Dokumentationsausdrucks des Sterilisators (Programmstart, Solltemperatur, Betriebsdruck, Programmende)
- Überprüfung der Prozess- und Behandlungsindikatoren
- Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit
- Überprüfung der Kennzeichnung
- Freigabeentscheidung
- Name und Unterschrift

Die zur Freigabe von aufbereiteten Medizinprodukten berechtigten Personen (sachkundig) sind schriftlich zu benennen. In einer [Arbeitsanweisung](#) muss festgelegt werden, wie das Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf geregelt ist, wer die Entscheidung für einen erneuten Prozessablauf, zum Beispiel bei Beschädigung oder Feuchtigkeit der Verpackung, vornimmt und in welcher Form die Dokumentation der Freigabeentscheidung erfolgt.

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Hierbei handelt es sich um eine Mindestaufbewahrungsfrist. Weil zivilrechtliche Ansprüche nach Bürgerlichem Gesetzbuch erst nach 30 Jahren verjähren, empfiehlt sich eine Vernichtung der Dokumentationen erst nach Ablauf dieser Zeit.

2.16 Lagerung des Sterilisiergutes

Die Lagerung und der Transport zum Anwendungsort dürfen das aufbereitete Medizinprodukt in seiner Funktion nicht beeinträchtigen. Daher sind für die Lagerung die Angaben des Herstellers des Medizinprodukts sowie des Verpackungsmaterials zu beachten.

Die Lagerung von keimarmen, also semikritischen Medizinprodukten erfolgt so, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird. Mehrmaliges Öffnen einer Schublade oder eines Containers, die (unverpackte) Medizinprodukte enthalten, kann eine Rekontamination der Medizinprodukte verursachen und ist deshalb zu vermeiden.

Die Lagerdauer von sterilen Medizinprodukten hängt stark vom Verpackungsmaterial, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Umgebungsbedingungen ab.

Die Lagerung der Sterilgüter muss trocken, staubarm, sauber, bei Raumtemperatur und frei von Ungeziefer erfolgen. Hierbei ist die geschlossene, staubgeschützte Lagerung des verpackten Sterilgutes in Schränken zu bevorzugen.

Lagerung von Sterilgut gemäß DIN 58953-8:2010

Lagerung	Verpackung	Lagerdauer
Ungeschützte Lagerung (offen, zum Beispiel auf Arbeitsfläche, im Regal)	Sterilbarrieresystem	Sterilgut ist zum schnellstmöglichen Gebrauch innerhalb von maximal 28 Stunden vorgesehen
	Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung (Lagerverpackung)	Fünf Jahre, Ausnahmen zur Verfallsfrist vom Hersteller beachten!
Geschützte Lagerung (in Schrank oder Schublade)	Sterilbarrieresystem	Sechs Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
	Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung (Lagerverpackung)	Fünf Jahre, Ausnahmen zur Verfallsfrist vom Hersteller beachten!

Quelle: www.dgsv-ev.de in der Rubrik Fachinformationen/Qualität/AK-Q-85



Die Lagerung erfolgt in staubgeschützten Schränken oder Schubladen.

3. Routineprüfungen

Routineprüfungen stellen die Anwendung eines validierten Verfahrens sicher und decken gegebenenfalls Faktoren auf, die den Aufbereitungsprozess negativ beeinflussen, aber oft unbemerkt ablaufen.

Bei maschinellen Verfahren sind Routineprüfungen im Validierungsbericht festzulegen. Bei manuellen Verfahren sind Routineprüfungen in den Standardarbeitsanweisungen zu definieren.

3.1 Routineprüfungen von Ultraschallbädern

Ultraschallbäder unterliegen nach Herstellerangaben einer periodischen Funktionsüberprüfung. Dabei wird in einem eingeschalteten, aber unbeladenen Ultraschallbad die Schallleistung kontrolliert, wofür verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung stehen:

- Aluminiumfolie auf die Wasseroberfläche legen und das Ultraschallbad einschalten (Aluminiumfolie löst sich auf)
- Prüfindikatoren oder Testkörper für Ultraschallbäder in der Regel mit Farbwechsel in das Bad geben

Das Ergebnis der Routineprüfung ist zu dokumentieren (Papier oder EDV).

3.2 Routineprüfungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Die Routineprüfungen sind entsprechend dem Validierungsbericht durchzuführen. Instrumente mit Lumina oder sonstigen schwer zugänglichen Stellen können nicht ausreichend inspiziert werden. Deshalb ist es sinnvoll und notwendig, zum Beispiel für MIC-Anschlüsse, standardisierte Reinigungsindikatoren mit dafür geeigneten Prüfkörpern zur Routinekontrolle zu verwenden.

Tägliche Routineprüfungen:

- Prüfung der Kammersiebe, gegebenenfalls Reinigung
- Kontrolle und Reinigung des Pumpensumpfes
- Prüfung der Spülarme und Düsen (Drehbarkeit, Verstopfung)
- Sichtkontrolle der Spülkammer auf Sauberkeit und Ablagerungen

- Prüfung der Anschlüsse des Beschickungswagens und der MIC-Anschlüsse auf einwandfreie Verbindung
- Überprüfung der Dichtungen
- Kontrolle des Füllungs Zustands der Chemikalienbehälter

Vor Chargendurchlauf:

- Einhaltung der Beladungsmuster
- Funktionsfähigkeit aller zu adaptierenden Verbindungen überprüfen. Falls nicht benötigt, sind Verbindungen zu verschließen
- Geknickte Schläuche vermeiden
- Zerlegen der Instrumente so weit wie möglich, Öffnen aller Hähne, gegebenenfalls Offenhalter verwenden
- Eignung des vorgesehenen Programms prüfen

Nach Chargendurchlauf:

- Dokumentation der messtechnischen Verfahrensparameter (Temperatur/Zeit)
- Erfassung aller weiteren Prozessparameter, die entsprechend der aktuellen Typprüfung des Herstellers aufgezeichnet und überwacht werden (Chemikalien, Prozessablauf, gegebenenfalls Spüldruck)



- Visuelle Überprüfung der Medizinprodukte auf Sauberkeit, Trocknung/Restfeuchte

Weitere Prüfungen entsprechend dem Validierungsbericht:

- Prüfung der Reinigungsleistung mit Reinigungsindikatoren an den kritischsten Stellen
- Bei Verwendung von MIC-Instrumenten sind zusätzlich dafür geeignete Prüfkörper oder Testanschmutzungen zu verwenden
- Prüfung der Reinigungsleistung zum Beispiel mittels Testanschmutzungen
- Prüfung der Desinfektionsleistung zum Beispiel mittels Thermologger
- Gegebenenfalls mikrobiologische Prüfung der Qualität des letzten Spülwassers
- Wartung des Geräts inklusive Prüfung der Zudosierung, wobei der technischen Wartung/Überprüfung der technischen Funktion ausreichende Bedeutung zuzumessen ist

Quelle: Gewerbeaufsichtsamt Schwaben

Hinweis: Bei Änderungen der Beladungsmuster, nach Reparaturen am Mess- und Regelsystem sowie nach festgelegten Zeitabständen ist eine erneute Leistungsqualifikation erforderlich. Sie kann gegebenenfalls mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

Altgeräte

Für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, die nicht nach der Norm DIN EN ISO 15883 gebaut wurden, sind gegebenenfalls weitere Routinekontrollen notwendig, um das Gerät **befristet** weiterbetreiben zu können.

Bedingungen für einen befristeten Weiterbetrieb von Altgeräten beziehungsweise von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ohne Typprüfung:

- Risikoanalyse
- eine detaillierte Beschreibung und Dokumentation aller verwendeten Programmabläufe
- Nachweis der Reinigungswirkung bei betriebsüblichen Beladungen durch Prüfanschmutzungen und/oder geeigneten Reinigungsindikatoren
- Nachweis der Desinfektionswirkung je nach Desinfektionsart durch thermoelektrische Messung oder Bioindikatoren bei betriebsüblichen Beladungen

- Dokumentation des Prozessablaufs (Temperatur-/Zeitkurve, Thermologger)
- Automatisch/elektronisch ablaufende Programme
- Automatische Dosierung der Prozesschemikalien
- Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Anzeige)
- Kalibrierbare Messkette
- Keine Türöffnung während des Programmablaufs (gegebenenfalls Warnhinweis am Gerät)
- Bei Hohlkörperinstrumenten: Leistungsbeurteilung der Reinigungswirkung mit dafür geeigneten Testverfahren

Tägliche Routineprüfungen (beziehungsweise in begründeten Fällen alle zwei Tage):

- Nachweis der Desinfektionsleistung durch Kontrolle von Temperatur, Haltezeit und Programmdauer bei fehlender Erfassung der Temperatur über die Zeit, zum Beispiel mittels Thermologger oder Bioindikator
- Prüfung des Chemikalienverbrauchs (Reiniger, Neutralisator, Klarspüler)
- Gegebenenfalls Prüfung des Desinfektionsmittelverbrauchs, zum Beispiel durch Wiegen oder Ausmessen (notwendig bei RDG-E für die Endoskopie)

Wöchentliche Routineprüfungen:

- Prüfung der Reinigungsleistung mit Reinigungsindikatoren (an den kritischsten Stellen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Vierteljährliche Routineprüfungen:

- Kontrolle der Reinigungsleistung, zum Beispiel mittels Testanschmutzungen
- Kontrolle der Desinfektionsleistung, zum Beispiel mittels Thermologger

Jährlich:

- Bestimmung von Rückständen der angewendeten Chemikalien, zum Beispiel durch pH-Wert-Messung
- Leistungsqualifikation

Auch bei Altgeräten ist in der Regel eine Prozessvalidierung möglich. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass der Aufwand für notwendige zusätzliche Routinekontrollen höher sein kann.

Quelle: Gewerbeaufsichtsamt Schwaben

3.3 Routineprüfung für Heißsiegelnahtgeräte

Die Qualität der Siegelnähte muss anwendungstäglich überprüft werden.

Dazu gibt es folgende Methoden:

- Seal-Check/Tintentest
- Siegelnahtfestigkeit/Peel-Test
- Kritische Parameter

Beachten Sie immer die Herstellerangaben der Siegelgeräte.

3.4 Routineprüfungen für den Sterilisationsprozess in einem Dampfsterilisator

Tägliche Routineprüfungen vor Chargendurchlauf:

- Sichtkontrolle der Türdichtungen und des Innenraums
- Kontrolle der Wasserqualität und des Behälters
- Gegebenenfalls Vakuumtest, wenn dies der Hersteller für den Sterilisator vorschreibt
- Gegebenenfalls Dampfdurchdringungstest
- Gegebenenfalls Leercharge mit Vergabe einer Chargennummer und Vakuumtest nach Angaben des Herstellers inklusive Dokumentation
- Bei Dampf-Großsterilisatoren ist der Bowie-Dick-Test Pflicht (siehe Seite 34)

Für jede Charge:

- Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs
- Einhaltung der Beladungsmuster laut Validierung
- Richtige Auswahl des Sterilisationsprogramms (Zyklus) in Abhängigkeit von Sterilisiergut/Beladung
- Erfassen der Temperatur und des Drucks zum Beispiel mit einem Datenschreiber oder über eine PC-Schnittstelle (ein Erfassen der Sollwertvorgaben der Steuerung ist nicht ausreichend)
- Einsatz eines Behandlungsindikators Klasse 1
- Bei Medizinprodukten Kritisch A: Chargenkontrolle mittels eines Prozessindikators/Chemoindikators Klasse 5 (bei unterschiedlichen Verpackungen muss ein Indikator pro Verpackungsart verwendet werden)
- Bei Medizinprodukten Kritisch B: Prozessindikator Klasse 2

Indikatoren für Dampfsterilisationsgeräte			
Indikator	Norm	Anwendung	Besonderheiten
Behandlungsindikator Klasse 1	DIN EN ISO 11140-1	Behandlungsindikator ist oder wird auf Sterilverpackung angebracht	Behandlungsindikator zeigt an, dass eine Behandlung im Sterilisator erfolgte, jedoch nicht, ob dieser Prozess erfolgreich war
Prozessindikator/Chemoindikator Klasse 2	DIN EN ISO 867-5	Bei Kritisch B Medizinprodukten mit PCD (Prozess Challenge Device): zum Beispiel Helixtest nach Herstellerangaben vorbereiten. Den Helixtest in den Sterilisator legen, Sterilisationsdurchgang starten, Helixtest nach Programmablauf entnehmen, bewerten und dokumentieren.	Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist. Beinhaltet den Bowie-Dick Test
Prozessindikator/Chemoindikator Klasse 3 und 4		Diese finden in der ambulanten Praxis keine Anwendung	
Prozessindikator/Chemoindikator Klasse 5	DIN EN ISO 11140-1	Bei Kritisch A Medizinprodukten ohne PCD (Prozess Challenge Device): Chemoindikator in den Sterilisierbehälter legen oder einschweißen, Sterilisation durchführen, Beurteilung des Indikatorfarbumschlags durchführen und dokumentieren	Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist
Prozessindikator/Chemoindikator Klasse 6	DIN EN ISO 11140		



Chemoindikator der Klasse 6



Chemoindikator der Klasse 2

Hinweis zu Bioindikatoren

„Die Vorgabe, Sterilisatoren mittels Bioindikatoren halbjährlich bzw. alle 400 Chargen zu überprüfen, stammt aus einem älteren Kapitel „Inspektion“ der mittlerweile gänzlich zurückgezogenen DIN 58946-6 zum Betrieb von Dampf-Großsterilisatoren. Die gültige Nachfolgenorm DIN EN ISO 17665-1 (Leitfaden dazu DIN EN ISO 17665-2), die einen breiteren Anwendungsbereich einschließlich Kleinstereisatoren beinhaltet, enthält diese spezifische Anforderung nicht mehr“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1273).

Bei Änderungen der Beladungsprogramme, nach Reparaturen am Mess- und Regelsystem oder nach festgelegten Zeitabständen ist eine erneute Leistungsqualifikation (LQ) durchzuführen.

Die Wartung des Sterilisators richtet sich nach den Angaben des Herstellers und kann nach Anzahl der Chargendurchläufe oder nach einer bestimmten Zeit festgelegt werden.

Bowie-Dick-Test

Die tägliche routinemäßige Durchführung eines Bowie-Dick-Tests ist nur bei der Verwendung von **Dampf-Großsterilisatoren** nach DIN EN ISO 285 vorgeschrieben. Bei Sterilisation von Medizinprodukten in einem Dampf-Kleinstereisator nach DIN EN ISO 13060 (bis 54 l) ist ein Dampfdurchdringungstest nur bei Sterilisation von porösen Materialien (Stoffe) notwendig.

4. Räumliche Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Räumlichkeiten für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind so zu gestalten, dass ein logischer Ablauf der Tätigkeiten möglich ist. Bereits in die Planung ist das dort tätige fachkundige Personal einzubinden. Das Gleiche gilt für die Ausstattung der Räumlichkeiten. Anfängliche Kosteneinsparungen bei der Anschaffung können beispielsweise durch ungünstige zeitintensive Tätigkeiten mehr als zunichte gemacht werden, etwa wenn ein weiterer Umpackarbeitsschritt notwendig wird.

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Kategorie der Aufbereitungseinheit	A	B
Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte bis	Semikritisch A, Kritisch A	Semikritisch B, Kritisch B
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten Medizinprodukte	Verbandwechsel, ärztliche Untersuchung und Behandlung	Invasive Eingriffe/ Operationen, Endoskopie
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen, wie zum Beispiel Allgemeinärzte, Kinderärzte, Hautärzte	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Endoskopie, Urologie, HNO, Gynäkologie
baulich-funktionelle Anforderungen	Eigener Bereich* Zonentrennung in „unrein – rein – Lagerung“ (zeitliche Trennung möglich)	Eigene Aufbereitungsräume** Bereichstrennung in „unrein – rein – Lagerung“

*Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen

**Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen

Quelle: KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Seite 1275

4.1 Zonentrennung

Die verschiedenen Bereiche (Zonen) müssen klar voneinander getrennt sein.

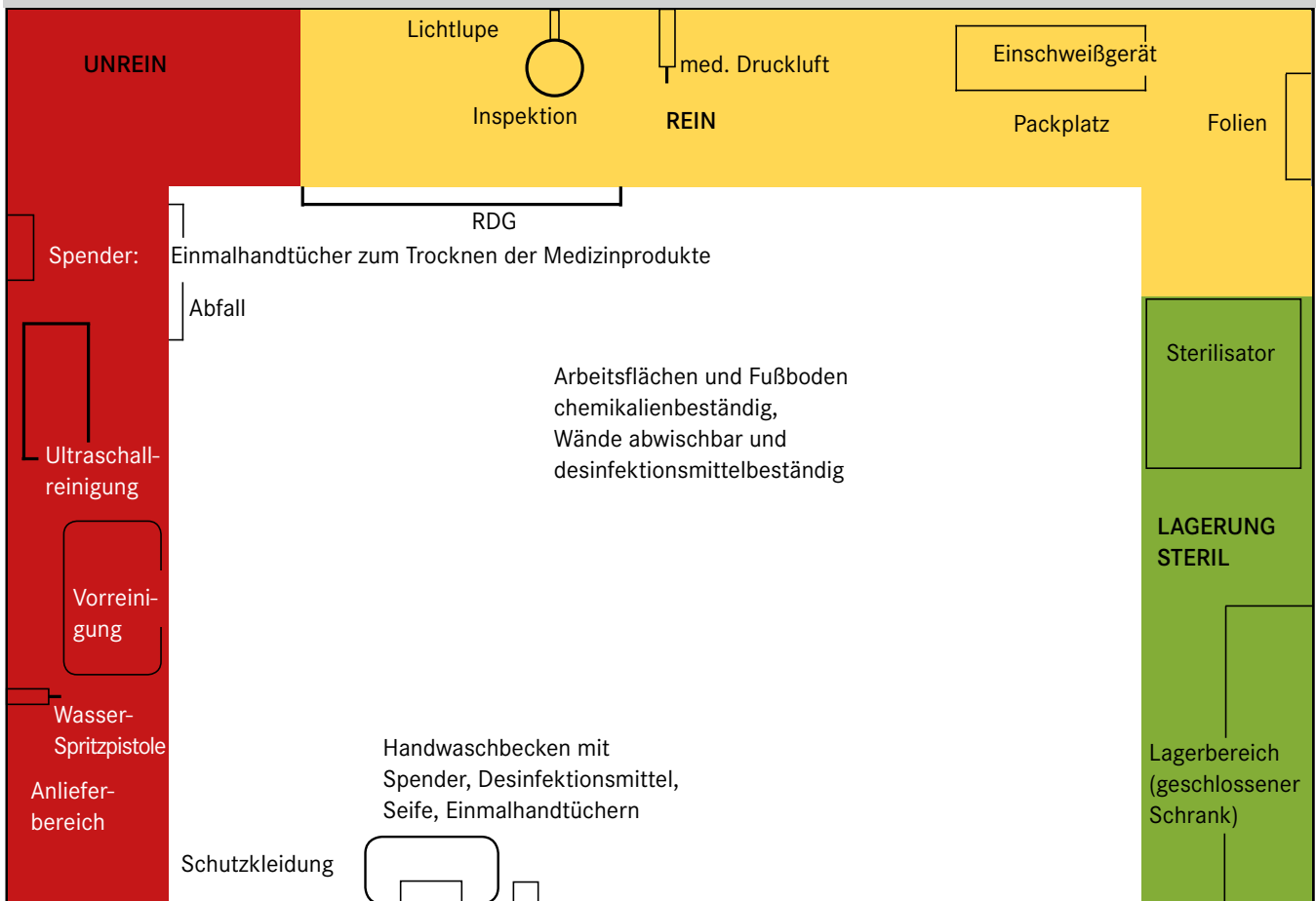


Nur so ist ein sachgerechtes Arbeiten auch bezüglich der einzuhaltenen Hygienemaßnahmen möglich. In großen Sterilisationseinheiten ist eine räumliche Trennung notwendig und wird zum Beispiel mittels Durchladegeräte erreicht.

In der unreinen Zone erfolgt die Anlieferung, Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte. Da es hier zu Kontaminationen mit anhaftenden Krankheitserregern durch Verspritzen kommen kann, ist dieser Bereich idealerweise zum Beispiel mit einem Spritzschutz vom reinen Bereich zu trennen. Die Kontrolle auf Sauberkeit, die Funktionsprüfung und Verpackung der gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte sowie die anschließende Sterilisation wird im reinen Bereich durchgeführt. Die sterilisierten Medizinprodukte können im sterilen Bereich gelagert werden.

Kann die geforderte Trennung nicht eingehalten werden, sind organisatorische Maßnahmen zu treffen.

Beispiel für die Gestaltung eines Aufbereiterungsraums in einer Arztpraxis/MVZ



Folgende Punkte sind zu beachten:

- Die Arbeitsflächen sind so zu gestalten, dass eine logische Arbeitsfolge möglich ist und eine Rekontamination der desinfizierten oder sterilisierten Medizinprodukte ausgeschlossen ist.
- Die Gefahren einer Kreuzkontamination muss durch Vermeidung von sich kreuzenden Transportwegen und Verkehrswegen des Personals vermieden werden.
- Räume, Flächen und Apparate für die Medizinproduktaufbereitung sollen ausschließlich zu diesem Zweck genutzt werden. Eine multifunktionelle Nutzung des Aufbereitungsraums, zum Beispiel als Abstellfläche, Putzmittellager oder Durchgangsverkehrsfläche, ist aus infektionspräventiven Gründen (Rekontaminationsgefahr) und aus Gründen der Arbeitssicherheit grundsätzlich nicht zulässig.



Typischer unreiner Arbeitsplatz mit teilmaschineller Aufbereitung (Vorreinigungswanne, Reinigungsbecken, Spritzpistole, Ultraschallbecken)



Typischer unreiner Arbeitsplatz einer Endoskopiaufbereitung

4.2 Arbeitsflächen

Es sind Flächen vorzusehen für:

- Anlieferung der benutzten Medizinprodukte
- Vorreinigung der Medizinprodukte
- Ultraschallreinigung
- Reinigung/Desinfektion der Transportbehälter
- Reinigung/Desinfektion der Medizinprodukte und gegebenenfalls Zwischenlagerung
- Inspektion, Wartung, Pflege
- Lagerung von Verbrauchsgegenständen und Pflegemitteln
- Verpackung und gegebenenfalls Zwischenlagerung
- Abkühlzone, Sterilgutlager (staubgeschützt) oder Übergabezone

Fußböden, Wand- und Arbeitsflächen müssen fugendicht, leicht abwischbar und mit Desinfektionsmittellösungen und -verfahren desinfizierbar sein.

Ablageflächen vorsehen

Nicht nur für die Instrumente ist ausreichend Platz vorzusehen. Auch für Siebe, Zubehör, Ersatzteile, Reinigungs- und Desinfektionsmittel etc. dürfen leicht erreichbare Ablageflächen (Schränke, Regalböden) in ausreichender Größe nicht vergessen werden.

Bei der Gestaltung der Räumlichkeiten muss gegebenenfalls auch ein (teilweiser) Tages-/ Wochenendstillstand berücksichtigt werden. Dieser tritt ein, wenn Geräte (RDG oder Sterilisator) ausfallen sollten, die Aufbereitung nur an bestimmten Wochentagen oder zu bestimmten Tageszeiten stattfindet und die verwendeten Medizinprodukte an einem Platz für die Aufbereitung gelagert werden müssen.

Die Ausstattung des Aufbereitungsraumes ist individuell anzupassen:

- je nach OP-Spektrum
- nach Anzahl und Art der aufzubereitenden Instrumente

5. Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind Haut und Atemwege einer hohen Gefährdung durch Gefahrstoffe, Infektionserreger und mechanische Belastungen ausgesetzt. Die mit der Aufbereitung betrauten Personen sind einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt und müssen vor Infektionen geschützt werden.

Der Arbeitgeber muss den Praxismitarbeitern folgende persönliche Schutzausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung stellen:

- Feste, flüssigkeitsdichte Handschuhe mit verlängertem Schaft zum Desinfizieren und Reinigen benutzter Instrumente, Geräte und Flächen. Die Handschuhe müssen beständig gegenüber den verwendeten Desinfektionsmitteln sein. **Achtung:** keine Einmalhandschuhe verwenden
- Baumwoll-Unterziehhandschuhe für Tätigkeiten mit längerer Handschuh-Tragedauer
- Flüssigkeitsdichte Schürzen, wenn mit Durchnässung der Kleidung zu rechnen ist
- Flüssigkeitsdichte Schuhe, wenn mit Durchnässung des Schuhwerks zu rechnen ist
- Augen- und Mund-Nasenschutz, wenn mit Verspritzen oder Versprühen infektiöser Materialien oder Flüssigkeiten zu rechnen ist, beispielsweise bei manueller Reinigung kontaminierter Instrumente

Die Schutzkleidung ist während des Aufbereitungsprozesses im unreinen Bereich über der Arbeits-/Berufskleidung zu tragen. Beim Ablegen der Schutzkleidung ist darauf zu achten, dass eine Kontamination von Haut und Arbeitskleidung vermieden wird. Anschließend ist eine Händedesinfektion durchzuführen.

Der Arbeitgeber ist verpflichtet, Schutzkleidung in ausreichender Anzahl zur Verfügung zu stellen und geeignet desinfizierend zu waschen (60°C mit Desinfektionswaschmittelverfahren, VAH-/RKI-gelistet). Die Schutzkleidung darf von den Mitarbeitern zur Reinigung nicht mit nach Hause genommen werden.

In unmittelbarer Nähe zu den Räumen der Aufbereitung müssen Umkleieräume vorhanden sein, die den Anforderungen der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) entsprechen (zum Beispiel getrennte Aufbewahrung der Arbeitskleidung, Schutzkleidung und der privaten Kleidung).

Rechtsgrundlage für die angeführten Forderungen ist die Bio-stoffverordnung in Verbindung mit der TRBA 250.



Für die Reinigung und Desinfektion sind flüssigkeitsdichte Handschuhe mit verlängertem Schaft erforderlich.



Persönliche Schutzausrüstung bestehend aus geeigneten Handschuhen, Augenschutz, Mund-Nasen-Schutz, Kittel mit langen Armen und flüssigkeitsdichter Schürze.

6. Weiterführende Informationen

Nachfolgend finden Sie eine Aufstellung von Quellen und Institutionen, die zum Thema „Medizinproduktaufbereitung“ zahlreiche nützliche Informationen bereitstellen.

Robert Koch-Institut (RKI)

www.rki.de in der Rubrik Infektionsschutz/Infektions- und Krankenhaushygiene/Empfehlungen der Kommission für Krankenhaus- und Infektionshygiene

www.rki.de in der Rubrik Infektionsschutz/Infektions- und Krankenhaushygiene/Aufbereitung Medizinprodukte

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Empfehlungen zur Händehygiene
- Anforderungen an die Hygiene beim ambulanten Operieren im Krankenhaus und in der Praxis
- Anhang zu den Anforderungen an die Hygiene beim ambulanten Operieren im Krankenhaus und in der Praxis
- Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten
- Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV)

www.dgsv-ev.de in der Rubrik Fachinformationen/Qualität

- Thermische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermologgern (AK Q 14)
- Wasser zum Betreiben von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (AK Q 25)
- Wasser zum Betreiben von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten Teil 2 (AK Q 25)
- Tägliche Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) vor Arbeitsbeginn (AK Q 28)
- Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur thermischen Desinfektion (AK Q 29)
- Siebkörbe und deren Einfluss auf den Reinigungserfolg im RDG (AK Q 33)
- Beladungsmuster und deren Einfluss auf den Reinigungserfolg im RDG (AK Q 35)

- Verwendung von Prüfkörpern zur Überprüfung der Reinigungsleistung bei der Validierung von Reinigungs-Desinfektions-Prozessen (AK Q 42)
- Physikalische Daten zur Routinekontrolle im RDG (AK Q 57)
- Empfehlungen zur Lagerdauer von sterilen Medizinprodukten (AK Q 39)

Regierung von Schwaben – Gewerbeaufsichtsamt

www.regierung.schwaben.bayern.de in der Rubrik Gewerbeaufsichtsamt/Informationen-Formulare/Medizinprodukte/Hygienische Aufbereitung

- Musterdokumentation Freigabe RDG (Thermodesinfektor)
- Musterdokumentation Freigabe Sterilisationsprozess

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

www.kvb.de in der Rubrik *Praxis/Qualität/Hygiene und Infektionsprävention/Hygiene und Medizinprodukte*

- Hygienechecks und Hygienepläne
- Hygienebroschüren
- Händehygiene
- Personalkleidung
- Personalqualifikation
- Aufbereitung von Medizinprodukten
- Mustervorlagen zur Aufbereitung (RDG- und Sterilisationskontrollbuch)
- Kauf eines Sterilisators (Merkblatt)
- Verpackung von Medizinprodukten (Merkblatt)
- Begehungen in Arztpraxen

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung: Zusammenschluss von Herstellerfirmen und Experten

www.a-k-i.org in der Rubrik AKI-Broschüren/Rote Broschüre

- Instrumentenaufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten

Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF

www.hygiene-klinik-praxis.de in der Rubrik Empfehlungen

- Hygienemaßnahmen bei der Endoskopie
- Hygieneanforderungen beim ambulanten Operieren
- Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen (RLT) in medizinischen Einrichtungen
- Händedesinfektion und Händehygiene

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

www.bgw-online.de

- TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- Medizinprodukte (www.bgw-online.de in der Rubrik Arbeitssicherheit & Gesundheitsschutz/Sichere Seiten/Humanmedizin)
- Elektrische Geräte und Anlagen (www.bgw-online.de in der Rubrik Arbeitssicherheit & Gesundheitsschutz/Sichere Seiten/Humanmedizin)
- Gefahrstoffe (www.bgw-online.de in der Rubrik Arbeitssicherheit & Gesundheitsschutz/Sichere Seiten/Humanmedizin)
- Infektionsschutz (www.bgw-online.de in der Rubrik Arbeitssicherheit & Gesundheitsschutz/Sichere Seiten/Humanmedizin)

7. Literatur

- Dülligen, M., Kirov, A., Unverricht, H.: Hygiene und medizinische Mikrobiologie. Lehrbuch für Pflegeberufe. Schattauer, Stuttgart 6. Auflage 2013
- Herberg, M.: Haftung bei Hygienefehlern. Behr's, Hamburg 2012
- Kremmel, M.: Aufbereitung von Medizinprodukten. 2. Auflage Books on Demand, Norderstedt 2008
- Rheinbaben, F. v.: Grundlagen der Textilhygiene. Behr's, Hamburg 2012
- Sitzmann, F.: Hygiene kompakt. Kurzlehrbuch für professionelle Krankenhaus- und Heimhygiene. Huber, Bern 2012
- Schwarzkopf, A.: Hygiene in der Arztpraxis: Grundlagen für die Erstellung eines Hygienekonzepts. mhp, Wiesbaden 2. Auflage 2010
- Wismer, G., Zanette, T.: Handbuch Sterilisation. Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten. mhp, Wiesbaden 2013
- Zinn, G., Tabori, E., Weidenfeller P.: Ambulantes Operieren – Praktische Hygiene. Verlag für medizinische Praxis, Friedberg 2012
- Zinn, G., Tabori, E., Weidenfeller P.: Praxishygiene und Qualitätsmanagement. Verlag für medizinische Praxis, Friedberg 2008

8. Zeitschriften

- Aufbereitung in der Praxis, www.mhp-verlag.de
- Hygiene und Medizin, www.mhp-verlag.de
- Zentralsterilisation, www.mhp-verlag.de
- up2date – Krankenhaushygiene, www.cme.thieme.de
- aseptica, www.aseptica.de

9. Zuständige Behörden

Gewerbeaufsichtsämter

www.behoerdenwegweiser.bayern.de in der Rubrik Übersicht/Behörden/Alphabetische Übersicht/G/Gewerbeaufsicht
Zuständig für Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung inklusive Aufbereitung von Medizinprodukten, Biostoffverordnung, Arbeitsschutz

Gesundheitsämter

www.behoerdenwegweiser.bayern.de in der Rubrik Übersicht/Behörden/Alphabetische Übersicht/G/Gesundheitsämter
Zuständig für allgemeine Hygiene nach Infektionsschutzgesetz, Medizinische Hygieneverordnung Bayern, Infektionskrankheiten, Raumluft und Trinkwasser

10. Abkürzungsverzeichnis



ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioStoffV	Biostoffverordnung
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V.
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LQ	Leistungsqualifikation
MedHygV	Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Bayern)
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
TRBA 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e. V.
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

Checkliste zur Überprüfung der Sachkenntnisse zur Medizinprodukte-Aufbereitung

gemäß Paragraf 8 Absatz 4 und Paragraf 5 MPBetreibV und Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

Mitarbeiter: _____

Ausbildungsdauer: _____

Abschluss: _____

Bitte kreuzen Sie an, welche Kenntnisse Sie im Rahmen Ihres Berufsschulunterrichts erlangt haben.

Thema gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Anlage 6, Seite 1276	Sachkenntnisse vorhanden	
	Ja	Nein
Instrumentenkunde (gegebenenfalls fachgruppenspezifisch)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kenntnisse in Hygiene und Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der KRINKO/BfArM-Empfehlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwerpunkte der Aufbereitung:		
■ Sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■ Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■ Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■ Funktionsprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■ Kennzeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■ Pflege und Instandhaltung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■ Verpackung und Sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
■ Dokumentierte Freigabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

„Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht beziehungsweise nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen beziehungsweise zu aktualisieren.“ (KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012, Anlage 6)

Dieses Dokument kann in die Personalakte eingefügt werden.

Qualifikation der mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragten Person

Stellen Sie im Rahmen einer internen Analyse fest, dass die mit der Aufbereitung beauftragte Person Wissenslücken aufweist, oder hat das Gewerbeaufsichtsamt diese im Rahmen einer Begehung festgestellt, so empfiehlt sich der Besuch einer Qualifizierungsmaßnahme. Die folgende Übersicht ist mit den Gewerbeaufsichtsämtern in Bayern abgestimmt.

Hinweise zur geforderten Sachkenntnis in der Aufbereitung (Sachkunde/Fachkunde)

Allgemein	Fachkundekurs I für Praxismitarbeiter ohne eine erfolgreich abgeschlossene medizinische Ausbildung	Erfolgreich abgeschlossene medizinische Ausbildung
Arztpraxen mit Medizinprodukten Semikritisch A/Kritisch A zum Beispiel Hausarzt, Hautarzt, Kinder- und Jugendarzt	Wenn Fortbildung erforderlich → Sachkundekurs	
Arztpraxen mit Medizinprodukten Semikritisch B/Kritisch B, die operative Eingriffe* durchführen, zum Beispiel Gynäkologie, Urologie, HNO, Ophthalmologie	Sachkundekurs und Schulung durch Hersteller für spezielle Instrumente	
Arztpraxen mit Endoskopie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn Fortbildung „Gastroenterologische Endoskopie“ (120 UE) oder Fachkunde I nach DGSV (120 UE) bereits absolviert (aber weitere Qualifizierungsmaßnahme erforderlich), dann Kurs zur spezifischen Aufbereitung in der Endoskopie (zum Beispiel 24 UE nach Bundesärztekammer-Mustercurriculum 2014) für mindestens einen Mitarbeiter (Verantwortlicher). ■ Wenn eine der oben genannten Fortbildungen (120 UE) nicht absolviert (aber weitere Qualifizierungsmaßnahme erforderlich), dann Sachkundekurs „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Endoskopie“ (40 UE) für mindestens einen Mitarbeiter (Verantwortlicher). ■ Bei Mitarbeiter mit medizinischer Fachausbildung (zum Beispiel MFA/Arzthelferin) ist als Nachweis der Sachkenntnis zur Aufbereitung in der Endoskopie unter anderem geeignet: 24 UE-Kurs „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ nach Bundesärztekammer-Mustercurriculum 2014 – veranstaltet durch Berufsverbände aus dem Bereich Endoskopie. <p>Unterweisung der anderen Mitarbeiter in der Aufbereitung durch Sachkundigen nach den oben genannten Kriterien und Schulung (zum Beispiel einen Tag) für Zusatzinstrumente durch Hersteller.</p>	
Ambulante OP-Einrichtungen mit Medizinprodukten Kritisch B, die Operationen* durchführen	Fachkundekurs I mindestens ein Mitarbeiter (Verantwortlicher) Sachkundekurs für alle anderen Mitarbeiter	

*gemäß Bayerische Medizinhygieneverordnung (MedHygV) und „Liste der operativen Maßnahmen zur Kategorisierung“

Sachkundekurse umfassen laut Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e. V.) 40 Unterrichtseinheiten (UE) zu je 45 Minuten. Die KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 verweist in der Anlage 8 zur Aufbereitung in der Endoskopie auf entsprechende Sachkundekurse der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA). Darüber hinaus gibt es weitere Anbieter solcher Qualifizierungsmaßnahmen, die ebenfalls zum Erwerb der geforderten Sachkenntnis geeignet sind. Bitte fragen Sie bei Bedarf bei dem für Ihren Praxisstandort zuständigen Gewerbeaufsichtsamt nach.

Risikobewertung der Medizinprodukte in der Praxis _____											
Medizinprodukt oder Set	Anwendung	Risikoklasse					Risikoklasse?	Einweisungsprotokoll vorhanden? Wo?	Aufbereitungsverfahren, Reinigung und Desinfektion laut Herstellerangaben	Sterilisation laut Herstellerangaben	Arbeitsanweisung vorhanden? Kurzbezeichnung
		Unkritisch	Semikritisch A	Semikritisch B	Kritisch A	Kritisch B					
Beispiel Injektionsnadel	Blutentnahme						Nicht notwendig, da Einmalprodukt		Einmalprodukt		Nicht notwendig, da Einmalprodukt
Beispiel Verbandsschere	Öffnen von Verbänden	x					Ja	Ja	Manuell	Nein	Ja
Beispiel Skapell	Entfernung Naevus				x		Ja	Ja	Maschinell	Dampfsterilisation 134° C	Ja
Stand: _____											
Verantwortliche Person: _____											
modifiziert nach Uniklinikum Rostock: www.imikro.uni-rostock.de/page/hygie/Endo/risiko.html											

Diese Tabelle können Sie als Dokument unter www.kvb.de in der Rubrik *Praxis/Qualität/Hygiene und Infektionsprävention/Hygiene und Medizinprodukte/Hygiene bei der Aufbereitung/Mustervorlagen für die Aufbereitung* herunterladen.



Aufbereitung für Andere

Nach Paragraph 25 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, **ausschließlich** für Andere aufbereiten, der Anzeigepflicht (online über www.dimdi.de).

Wenn die betreffenden Medizinprodukte nicht an Andere abgegeben, sondern nach Aufbereitung dem Auftraggeber zurückgegeben werden, unterliegt der Aufbereiter nicht der Pflicht zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens (Ausnahme: Einmalprodukte!) oder einer Anzeigepflicht.

Wenn Sie Ihre Medizinprodukte von einer externen Einrichtung aufbereiten lassen, schließen Sie bitte unbedingt eine vertragliche Vereinbarung, in der alle Verantwortlichkeiten für beide Seiten geregelt sind.

In den wesentlichen Inhalten der vertraglichen Vereinbarung sollten folgende Fragen und Punkte abgehandelt werden:

- Schriftliches Vorliegen einer Risikobewertung für die extern aufzubereitenden Medizinprodukte nach den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts
- Nennung der Anforderungen und der Rechtsgrundlagen für die Durchführung der Aufbereitung
- Festlegung für Betreiber und Aufbereiter (zum Beispiel: Wie erfolgt die Abgabe der Instrumentarien?)
- Wie erfolgt die Bereitstellung der Medizinprodukte? Vereinbaren Sie eventuelle Arbeitsanweisungen!
- Wie erfolgt die Anlieferung der Produkte? (zum Beispiel Abholung in einer Sammelbox, Dokumentation der Lieferung)
- Wie erfolgt beim Aufbereiter die Eingangskontrolle und Registrierung?
- Wie wird sichergestellt, dass jeder seine Medizinprodukte wiederbekommt?
- Ist der Aufbereitungsprozess standardisiert und validiert?
- Wie wird der Aufbereitungsprozess überwacht?
- Wie erfolgt die Verpackung und Kennzeichnung?
- Mit welchen Sterilisationsverfahren werden die Produkte sterilisiert und wie erfolgt die Freigabe des Sterilgutes?
- Wie ist der Rücktransport des Sterilgutes geregelt?
- Wie sind die Mitarbeiter der Einrichtung qualifiziert?
- Liegt ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement vor?

modifiziert nach Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KVB

Stand Juli 2013

Freigabedokumentation für maximal semikritische Medizinprodukte (manuelle Aufbereitung)				
				Seite _____
	Reinigung nach standardisierter Arbeitsanweisung	Desinfektion nach standardisierter Arbeitsanweisung	Visuelle Kontrolle und Funktionskontrolle in Ordnung	Freigabe Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Chargen-Nr.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Datum:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift

Regierung von Schwaben, Gewerbeaufsichtsamt Musterformblatt Stand: Juli 2013

Dieses Formular erhalten Sie in elektronischer Form unter www.regierung.schwaben.bayern.de in der Rubrik Aufgaben/Gewerbeaufsichtsamt/Informationen-Formulare/Medizinprodukte-Hygienische Aufbereitung.

Anlage 5

Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Anlage 3).

Dokumentation der Eignung des RDG			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Typprüfung (DIN EN ISO 15883), Werksprüfung Eignung für die konkret aufzubereitenden Medizinprodukte der Kategorie Semikritisch A/B beziehungsweise Kritisch A/B Erforderliche Zusatzausstattung zum Beispiel für Medizinprodukte der Kategorie Semikritisch beziehungsweise Kritisch B (zum Beispiel spezielle Konnektoren/ Düsen, Beladungswagen etc.)	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Eignung des Aufstellortes und der Betriebsmittel beim Betreiber			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Aufstellraum und Aufstellart (zum Beispiel Frontbeladung, Durchlader) Umgebungsbedingungen/Lüftungstechnik (Ziel: Abführung von thermischen und chemischen Lasten, zum Beispiel Wrasenabsaugung, Abluftführung) Elektrische Versorgung Wasserversorgung, Abwasser (Ziel: ausreichende Wasserversorgung, störungsfreie Entwässerung) Wasserqualität (zum Beispiel Trinkwasser, VE-Wasser)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/Servicetechniker, gegebenenfalls Validierer	zum Beispiel Raumbuch, technische Dokumente	<input type="checkbox"/>
Abstimmung der eingesetzten Prozesschemikalien auf den Aufbereitungsprozess im RDG: Prozesstemperaturen, pH-Wert, Wasserhärte, Materialverträglichkeit	Betreiber gemäß Angaben des Herstellers der vorgesehenen Prozesschemikalien	Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen/Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>
Abnahmeprüfung: Installationsqualifikation (IQ) <ul style="list-style-type: none"> ■ Übereinstimmung Bestell- und Lieferumfang ■ Ordnungsgemäße Installation ■ Prüfung der Anschlüsse, Medienversorgung und -qualität, Einhaltung der Vorschriften aus dem Installationsplan ■ Leerkammerprüfung ■ Probelauf mit Testbeladung ■ Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen ■ Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung ■ Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen ■ Installations- und Übergabeprotokoll Betriebsqualifikation (OQ) <ul style="list-style-type: none"> ■ Betriebsbedingungen und Betriebsmittel während der Prüfung ■ Positionierung der Sensoren ■ Desinfektionsbedingungen (Eignung des Beladungsträgers und der Beladung, Funktion der Temperaturregelung) ■ Türen und Verriegelung ■ Chemikaliendosierung ■ Wasserqualität ■ Prüfung des freien Ablaufs der Rohrleitungen ■ Prüfung der Kalibrierung der Messgeräte ■ Korrektheit des Prozessablaufs ■ Reproduzierbarkeit ■ Störungsanzeige 	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller (hilfreich sind gegebenenfalls Checklisten der DGKH-DGSV-AKI-Leitlinien, zum Beispiel Liste 4/Installationsqualifikation, Listen 5 und 6/Betriebsqualifikation)	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Leistung des RDG sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des RDG			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebrauchsanleitung	Hersteller	Gebrauchsanleitung	<input type="checkbox"/>
Übersicht und Risikoeinstufung der aufzubereitenden MP gemäß Ziffer 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung	Betreiber	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung aller anwendungsrelevanten Beladungskonfigurationen und Benennung der am schwierigsten zu reinigenden und zu desinfizierenden MP (mit entsprechender Begründung)	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, gegebenenfalls Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation, gegebenenfalls Äquivalenznachweis	<input type="checkbox"/>
Hinweise zum maximalen Zeitraum zwischen Ende der Anwendung und Beginn des Reinigungsprozesses	Betreiber	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
Eignung der Betriebsparameter: Leistungsqualifikation (PQ) 1 <ul style="list-style-type: none"> ■ Auflistung von Beladungsmustern mit Zuordnung zu den geprüften RD-Programmen ■ Betriebsbedingungen und Betriebsmittel während der Prüfung ■ Funktion des Sprühsystems ■ gegebenenfalls Aufzeichnung des Spüldrucks ■ Positionierung der Sensoren ■ Wirksamkeit der Reinigung¹ (Prüf- und Realbeladung einschließlich Kammerwände und Beladungsträger) ■ Beschreibung der Desinfektionsbedingungen ■ Wirksamkeit der Desinfektion¹ (einschließlich Kammerwände, Beladungsträger, Boiler, Tanks) ■ Wirksamkeit der Trocknung¹ ■ Prozessrückstände ■ Chemikaliendosierung 	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation, gegebenenfalls Äquivalenznachweis	<input type="checkbox"/>
Festlegung für die Kontrollen im laufenden Betrieb: <ul style="list-style-type: none"> ■ gegebenenfalls Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers: Flächen-, Spalt-, Lumenprüfkörper ■ Häufigkeit des Einsatzes von Prüfkörpern (bei stabilem Prozessablauf, bei Beanstandungen, bei Betriebsstörungen) ■ Verfahren zur Bestätigung des Reinigungserfolgs, Restproteinbestimmung (ausreichend empfindliche Methodik festlegen) 	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ■ regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals 	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ■ Instandhaltung: Wartung, gegebenenfalls Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass 	Hersteller beziehungsweise Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschnitt Wartungs- und Reparaturdokumentation)	<input type="checkbox"/>

1) Alternativ: Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen/Konfigurationen und Gerätetypen durch ein anerkanntes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper

Arbeitstägliche Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	
Sichtprüfung (zum Beispiel Kammer, Spülarme, Konnektoren, Dichtungen, Siebe)	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll und Checkliste	<input checked="" type="checkbox"/>
Funktionsprüfung beweglicher Teile			<input type="checkbox"/>
Füllungszustand Chemikalienbehälter, täglicher Verbrauch			
gegebenenfalls weitere Prüfungen, resultierend aus den Validierungsergebnissen			

Chargenbezogene Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll und Freigabeprotokoll	<input checked="" type="checkbox"/>
Eignung des angewendeten Programms			<input type="checkbox"/>
Dokumentation der relevanten Prozessparameter: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chemikaliendosierung ■ Prozessablauf (zeitlich) ■ Prozesstemperaturen ■ gegebenenfalls Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung) 			
Sichtprüfung des Behandlungsguts: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sauberkeit (gegebenenfalls unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, zum Beispiel bei Kritisch B-Medizinprodukten) ■ Unversehrtheit ■ Trocknung, Restfeuchte 			

Freigabe			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	
Autorisierungsliste: <ul style="list-style-type: none"> ■ Grundlage der Autorisierung ■ Liste der autorisierten Personen 	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste	<input checked="" type="checkbox"/>
Freigabekriterien (siehe auch Prüfungen oben)			<input type="checkbox"/>
Vorgehen und gegebenenfalls Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), gegebenenfalls Koordination mit Wartung. Bei der Festlegung von Prüfintervallen ist auch die Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit zu berücksichtigen.	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, gegebenenfalls unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht	<input checked="" type="checkbox"/>
Prüfungsumfang			<input type="checkbox"/>

Quelle: KRINKO/BfArM 2012

Anlage 6

RDG-Kontrollbuch						
Gerätetyp _____		Gerätenummer _____			Seite _____	
Chargen-Nr. Datum	Programm Beladung		Reinigung/ Desinfektion erfolgreich*	Visuelle Kontrolle in Ordnung	Freigabe Unterschrift	
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Instrumente	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Hohlkörperinstrumente <input type="checkbox"/>				

* beinhaltet die Meldung des RDG´s und die Überprüfung der Prozessparameter, gegebenenfalls auch der Prozessindikatoren (Reinigung und Desinfektion)

Regierung von Schwaben, Gewerbeaufsichtsamt Stand: März 2012

Dieses Formular erhalten Sie in elektronischer Form unter www.regierung.schwaben.bayern.de in der Rubrik Aufgaben/Gewerbeaufsichtsamt/Informationen-Formulare/Medizinprodukte-Hygienische Aufbereitung.

Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinstereisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Anlage 4).

Dokumentation der Eignung des Sterilisators			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Typprüfung (DIN EN 13060), Werksprüfung: Typ B: für verpackte und unverpackte massive Produkte, Hohlkörper Typ A und poröse Produkte Typ N: für unverpackte massive Produkte Typ S: für Produkte nach Herstellerangabe	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Eignung des Aufstellungsortes und der Betriebsmittel beim Betreiber			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Aufstellraum (Raumfunktion, zum Beispiel Sterilisationsraum, Aufbereitungsraum), Aufstellart (Tischgerät, Einbaugerät) und Umgebungsbedingungen (Klima, Wandabstände – zur Vermeidung von Überhitzungen)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/ Servicetechniker, gegebenenfalls Validierer	zum Beispiel Raumbuch, technische Dokumente	<input type="checkbox"/>
Elektrische Versorgung			
Wasserversorgung (Wasseranschluss, Tank ohne Direktanschluss) und Wasserentsorgung (Abwasser, Abdampf/Wrasen)			
Speisewasserqualität: DIN EN 13060, Anhang C			
Abnahmeprüfung: Installationsqualifikation (IQ): <ul style="list-style-type: none"> ■ Übereinstimmung Bestell- und Lieferumfang ■ Ordnungsgemäße Installation ■ Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung ■ Probelauf mit Testbeladung ■ Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen ■ Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung ■ Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen ■ Installations- und Übergabeprotokoll Betriebsqualifikation (OQ) <ul style="list-style-type: none"> ■ Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B) ■ Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen) ■ Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper) ■ Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben ■ Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht ■ Vom Hersteller bereitgestellte Daten und Prüfergebnisse sind zu berücksichtigen 	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Gebrauchs- und Wartungsanweisung, Installations- und Übergabeprotokoll, Validierungsbericht mit Schreibernausdrucken und Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Eignung des Aufstellungsortes und der Betriebsmittel beim Betreiber			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Sterilgutverpackung: <ul style="list-style-type: none"> ■ Verpackungen gemäß DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie DIN EN ISO 11607-1 ■ Heißsiegelgeräte: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kritische Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck ■ Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen ■ Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen ■ Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung muss vorliegen ■ Eignung des Verfahrens nach Angabe des Herstellers des Heißsiegelgerätes oder des Sterilbarrieresystems ■ Routinekontrollen umfassen <ul style="list-style-type: none"> ■ Tintentest oder Sealcheck ■ Siegelnahtfestigkeit/Peelbarkeit ■ kritische Parameter 	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Betreiberdokument, Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung, Gerätehandbuch	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Leistung des Sterilisators sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des Sterilisators			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Bedienungsanleitung (siehe Installations- und Übergabeprotokoll)	Hersteller	Bedienungsanleitung	<input type="checkbox"/>
Risikoklassifizierung der zu sterilisierenden MP gemäß RKI-BfArM-Empfehlung (gegebenenfalls Zusammenfassung in Produktgruppen)	Betreiber	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung aller Beladungskonfigurationen einschließlich der „schwierigsten“ Beladung(en) (mit entsprechender Begründung) ¹	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben	Betreiberdokument mit Fotos, gegebenenfalls Äquivalenznachweis	<input type="checkbox"/>
Eignung der Betriebsparameter: Leistungsqualifikation (PQ) 1 <ul style="list-style-type: none"> ■ Festlegung und Dokumentation der Prüfbeladungen einschließlich Äquivalenznachweis ■ Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gemäß DIN EN ISO 17665-1 beziehungsweise DIN SPEC 58929, gegebenenfalls Prüfung von Teilzyklen, wenn parametrische Prüfung nicht ausreicht ■ Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem (zum Beispiel Logger) ■ Mikrobiologische Prüfung an Stellen, die keine physikalische Messung zulassen 	Betreiber in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: <ul style="list-style-type: none"> ■ Nachweis wirksamer Sterilisationsparameter mittels Chargenprotokoll und/oder Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B) ■ Auswahl der Prüfkörper sofern Hohlkörper sterilisiert werden (siehe auch DIN EN 13060, Anhang A) ■ Zur Auswahl von Chemioindikatoren siehe nachfolgende „Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren“ 	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)	<input type="checkbox"/>
Instandhaltung: Wartung und gegebenenfalls Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller beziehungsweise Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschnitt Wartungs- und Reparaturdokumentation)	<input type="checkbox"/>

1) Alternativ: Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen/Konfigurationen und Gerätetypen durch ein zertifiziertes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper

Arbeitstägliche Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Sichtprüfung von <ul style="list-style-type: none"> ■ Kammer und Dichtungen ■ Speiswasserbehälter, Speisewasser ■ gegebenenfalls Kühlwasser 	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll und Checkliste	<input type="checkbox"/>
Funktionsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> ■ gegebenenfalls Vakuumtest ■ gegebenenfalls Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD ■ Registriereinrichtung (zum Beispiel Drucker) 			

Chargenbezogene Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll und Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>
Prüfung des vollständigen und korrekten Prozessablaufs: <ul style="list-style-type: none"> ■ Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Behandlungsindikatoren (Klasse 1) ■ Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter (Messwerte der Verfahrensparameter, gegebenenfalls Prozessbeurteilungssystem) ■ Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses des Prozessindikators <ul style="list-style-type: none"> ■ Kritisch A: ohne PCD (Klasse 5) ■ Kritisch B: mit PCD, zum Beispiel Helixtest (Klasse 2) 			
Sichtprüfung der Verpackung: <ul style="list-style-type: none"> ■ Trockenheit ■ Unversehrtheit ■ Intaktheit der Siegelnähte ■ Vollständige Kennzeichnung 			

Freigabe			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorisierungsliste: <ul style="list-style-type: none"> ■ Grundlage der Autorisierung ■ Liste der autorisierten Personen 	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste	<input type="checkbox"/>
Freigabekriterien	Betreiber	Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>
Vorgehen und gegebenenfalls Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneuerte Leistungsbeurteilung siehe Leistungsqualifikation), gegebenenfalls Koordination mit Wartung. Bei der Festlegung von Prüfintervalen ist auch die Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit zu berücksichtigen.	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, gegebenenfalls unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht	<input type="checkbox"/>
Prüfungsumfang			

Quelle: KRINKO/BfArM 2012

Sterilisationskontrollbuch						
Gerätetyp _____		Gerätenummer _____			Seite _____	
Chargen-Nr. Datum	Programm Beladung		Sterilisation erfolgreich*	Prozessindikator in Ordnung	Behandlungs- indikator(en) in Ordnung	Freigabe Unterschrift
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				
Chargen-Nr.	Programm-Nr.	<input type="checkbox"/> Semikritisch A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein _____ Unterschrift
Datum:	Beladungsmuster	<input type="checkbox"/> Semikritisch B <input type="checkbox"/> Kritisch A (verpackt) <input type="checkbox"/> Kritisch B (verpackt)				

* beinhaltet die Meldung des Sterilisators, die visuelle Kontrolle des Sterilgutes sowie die Überprüfung der Prozessparameter

Regierung von Schwaben, Gewerbeaufsichtsamt Stand: März 2012

Dieses Formular erhalten Sie in elektronischer Form unter www.regierung.schwaben.bayern.de in der Rubrik Aufgaben/Gewerbeaufsichtsamt/Informationen-Formulare/Medizinprodukte-Hygienische Aufbereitung.

Kontaktdaten Gewerbeaufsichtsämter

Regierungsbezirk	Hausanschrift	Kontakt	
Oberbayern	Regierung von Oberbayern - Gewerbeaufsichtsamt - Heßstraße 130 80797 München	Telefon Fax E-Mail Internet	0 89 / 2 176 - 1 0 89 / 2 176 - 31 02 poststelle@reg-ob.bayern.de www.gaa-m.bayern.de
Niederbayern	Regierung von Niederbayern - Gewerbeaufsichtsamt - Gestütstraße 10 84028 Landshut	Telefon Fax E-Mail Internet	08 71 / 8 08 - 01 08 71 / 8 08 - 10 02 poststelle@reg-nb.bayern.de www.regierung.niederbayern.bayern.de/aufgabenbereiche/gaa/index.php
Oberfranken	Regierung von Oberfranken - Gewerbeaufsichtsamt - Oberer Bürglaß 34 - 36 96450 Coburg	Telefon Fax E-Mail Internet	0 95 61 / 74 19 - 0 0 95 61 / 74 19 - 1 00 poststelle@reg-ofr.bayern.de www.regierung.oberfranken.bayern.de/gewerbeaufsichtsamt/index.php
Mittelfranken	Regierung von Mittelfranken - Gewerbeaufsichtsamt - Roonstraße 20 90429 Nürnberg	Telefon Fax E-Mail Internet	09 11 / 9 28 - 0 09 11 / 9 28 - 29 99 gewerbeaufsichtsamt@reg-mfr.bayern.de www.regierung.mittelfranken.bayern.de/aufg_abt/abt70000.htm
Unterfranken	Regierung von Unterfranken - Gewerbeaufsichtsamt - Georg-Eydel-Straße 13 97082 Würzburg	Telefon Fax E-Mail Internet	09 31 / 3 80 - 01 09 31 / 3 80 - 18 03 gaa@reg-ufr.bayern.de www.regierung.unterfranken.bayern.de/aufgaben/gaa/uebersicht.html
Oberpfalz	Regierung der Oberpfalz - Gewerbeaufsichtsamt - Ägidienplatz 1 93047 Regensburg	Telefon Fax E-Mail Internet	09 41 / 56 80 - 0 09 41 / 56 80 - 7 99 gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de www.regierung.oberpfalz.bayern.de/leistungen/gewerbeaufsicht/index.htm
Schwaben	Regierung von Schwaben - Gewerbeaufsichtsamt - Morellstraße 30d 86159 Augsburg	Telefon Fax E-Mail Internet	08 21 / 3 27 - 01 08 21 / 3 27 - 27 00 gaa@reg-schw.bayern.de www.regierung.schwaben.bayern.de/Aufgaben/GAA/Gewerbeaufsichtsamt.php

Kontaktdaten Kassenärztliche Vereinigung Bayern

Hygieneberatung

E-Mail: Hygiene-Beratung@kvb.de





Impressum

Herausgeber:

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Elsenheimerstraße 39
80687 München
www.kvb.de

Redaktion:

KVB Qualitätssicherung/
QM/QZ/Hygiene
Wiebke Robl

Regierung von Schwaben
Gewerbeaufsichtsamt
Konrad Gerstmeier, Frank Krestel

Gestaltung:

Stabsstelle Kommunikation

Bildnachweis:

Getty Images/57440432 (Seite 10)
Gewerbeaufsichtsamt Schwaben (Seite 36),
iStockphoto.com/dra_schwartz (Titelseite),
iStockphoto.com/26ISO (Seite 7), iStockphoto.com/ChrisPole (Seite 10), iStockphoto.com/GlobalStock (Seite 15), iStockphoto.com/Coprid (Seite 19), iStockphoto.com/alubalish (Seite 31), iStockphoto.com/claudiobaba (Seite 40), MELAG (Seite 22, 27), KVB (alle weiteren)

Stand:

April 2017