

# MVZ LABORZENTRUM ETTLINGEN GMBH

Otto-Hahn-Straße 18 • 76275 Ettlingen

---

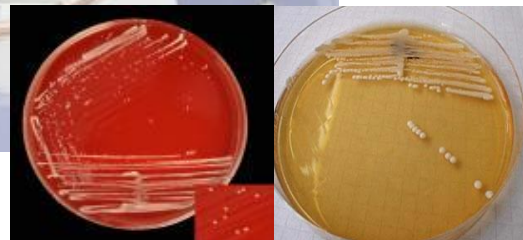
---

## HYGIENE UND QUALITÄTSSICHERUNG

### ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN



DESINFEKTIONSGERÄTE  
STERILISATOREN  
ENDOSKOPE  
DIALYSEEINRICHTUNGEN



Sehr geehrte Kolleg(inn)en,

gemäß den Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes (**IfSG**), des Medizinproduktegesetzes (**MPG**) sowie den einschlägigen **Richtlinien zum Qualitätsmanagement** und des **RKI** müssen in der Arztpraxis **routinemäßige Überprüfungen** bei der **Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)** veranlasst werden.

Zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten setzt die Anwendung von Medizinprodukten eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind:

- gesetzliche Vorgaben
- bekannte Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren
- die Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten.

Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz

## Vorgehensweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten

- **Was ist bei der Anwendung von Reinigungs-/ Desinfektionsgeräten und Sterilisatoren zu beachten?**
- **Welche Geräte / Medizinprodukte müssen mikrobiologisch-hygienisch / technisch überprüft werden?**
- **Welche Anforderungen bestehen?**

- 1) **Risikobewertung und Einstufung** aller in der Praxis vorhandenen Medizinprodukten (**MP**, Instrumente)
- 2) **Auswahl der Aufbereitungsverfahren wiederverwendbarer Medizinprodukte** (Tab. 1):  
**Reinigung / Desinfektion / Sterilisation**
- 3) **Aufbereitung der Medizinprodukte (MP)** (Tab. 2 u. 3.):  
Reinigung / Desinfektion / Sterilisation unter Beachtung **routinemäßiger und Chargen-bezogener Kontrollen** sowie externer Kontrolluntersuchungen (→ Labor).
- 4) **Qualitätsmanagement / Hygieneplan → Dokumentationspflicht**  
Alle Prozesse **der Aufbereitung von MP** von der Vorbereitung über die laufenden Prozesskontrollen sowie hygienisch-mikrobiologischer Laborkontrollen bis zur Freigabe und Lagerung der MP müssen im **Hygieneplan dokumentiert** werden. Dokumentationspflicht auch für **Unterweisungen der Mitarbeiter** über einschlägige Arbeitsschutzmaßnahmen sowie detaillierte Arbeitsanweisungen aller relevanten Prozesse.

Gem. § 36 Abs.1 IfSG sowie QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ist die **Erstellung eines Praxis-spezifischen Hygieneplans verpflichtend.**

# Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte (MP)

## Risikobewertung / Einstufung von MP vor Aufbereitung

Gem. RKI-Richtlinien "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP" ist dabei eine Unterteilung **semi-kritischer und kritischer MP** möglich, in solche

- bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe **A**) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe **B**) durchgeführt werden muss.
- Bei kritischen MP kann zusätzlich eine Gruppe **C** (besonders hohe Anforderungen) abgegrenzt werden.

Listen Sie dazu Ihre MP tabellarisch auf:

1. mit entsprechender **Einstufung in die Risikogruppen**
2. Zuordnung: **Reinigung / Desinfektion und / oder zusätzlich Sterilisation** erforderlich

### MUSTER

genaue Bezeichnung	Anzahl	Risikogruppe			Aufbereitung	Lagerung/Verpackung
		un-kritisch	semi-kritisch	kritisch		
EKG-Elektroden	6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<b>DR</b>	offen/unverpackt
Stethoskop	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<b>DR</b>	offen/unverpackt
Ohrtrichter	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<b>DR</b>	offen/unverpackt/ staubgeschützt
Scheren	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<b>DR-S</b>	Sterilisier- verpackung
Pinzetten, u.a.						

D: Desinfektion

R: Reinigung

S: Sterilisation

## Erläuterung zur Einstufung von Medizinprodukten (MP)



**Unkritische MP** (z.B. Stethoskop)



### **Semikritische MP**

kommen mit **Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut** in Berührung

#### **Semikritisch A:**

ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung  
(d.h. keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile  
vorhanden, z.B. Spekulum)

#### **Semikritisch B:**

mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung  
(d.h. Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden,  
z.B. flex. Endoskop)



### **Kritische MP**

zur Anwendung von Blut, Blutprodukten u.a. sterilen  
Arzneimitteln, und MP, die die **Haut / Schleimhaut**  
**durchdringen** und dabei in **Kontakt mit Blut, inneren**  
**Geweben/Organen, einschl. Wunden** kommen

#### **Kritisch A:**

ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung  
(d.h. keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile  
vorhanden)

#### **Kritisch B:**

mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung  
(d.h. Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden)

#### **Kritisch C:**

mit besonders hohen Anforderungen an Aufbereitung  
(d.h. Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden  
und zusätzlich: nicht Dampf-sterilisierbar)

## Auswahl der Aufbereitung wiederverwendbarer MP

manuelle oder maschinelle Reinigungs- / Desinfektionsverfahren? → Empfehlung des RKI: **maschinelle Aufbereitung**

gemäß RKI-Richtlinie "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP"

Reinigung / Desinfektion  
**maschinell**  
→ neue Richtlinie für **RDG**  
beachten!

Reinigung / Desinfektion  
**manuell**  
- Arbeitsanweisung erstellen  
- Konzentration / Einwirkzeiten  
beachten

### Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG)

für **RDGs** existieren neue Richtlinien  
(**EN ISO 15883, DGKH-Leitlinie:**

Validierung und Routineüberwachung  
maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse)

- mit erweiterten Anforderungen:  
Betriebsqualifikation / Validierung /  
routinem. Prüfung (Dokumentationspflicht)
- **Neugeräte:** beim Kauf neuer RDG  
beachten: **nur** Geräte gem. Typprüfung  
nach EN ISO 15883
- **Altgeräte:** im Gebrauch befindliche RDGs → ggf. **Um- /  
Nachrüstung / zusätzliche Validierungen** erforderlich



*Zur Klärung der neuen Anforderungen ist Rücksprache mit Geräte-  
Hersteller erforderlich !*

### Mikrobiologische Überprüfungen der RDG

- ☞ 2x / Jahr Überprüfung mit Bioindikatoren
- im Labor anfordern unter Angabe des RDG-Typs

Bei EN ISO 15883-konformen RDGs ist eine Überprüfung mit **Bioindikatoren** nicht mehr vorgeschrieben - aber weiterhin empfohlen.

## Auswahl der Aufbereitung wiederverwendbarer MP

### Dampf- oder Heißluftsterilisation ?

→ Empfehlung des RKI: **Dampfsterilisation**

### Sterilisatoren:

für Dampf-Kleinsterilisatoren existieren neue Richtlinien (DIN EN ISO 13060, DIN EN ISO 17665-1)

- mit erweiterten Anforderungen:  
Betriebsqualifikation / Validierung / routinem. Prüfungen  
(Dokumentationspflicht)
- **Neugeräte:** beim Kauf neuer Dampfsterilisator beachten:  
**nur** Geräte gem. Spezifikation DIN EN ISO 13060
- **Altgeräte:** im Gebrauch befindliche Dampfsterilisatoren:  
→ ggf. **Um-/Nachrüstung erforderlich**

*Zur Klärung der neuen Anforderungen ist Rücksprache mit Geräte-Hersteller erforderlich !*

- ▶ **Die neue Norm unterscheidet drei verschiedene Prozessklassen: N, S, und B → Tab. 1**
- ▶ Die Prozessklasse "**B**" ist der "**Allrounder**":  
geeignet für alle Medizinprodukte (MP), auch hohle  
(z.B. MIC-) Instrumente

## Welcher Sterilisator ist für meine Praxis geeignet?

☞ Die Entscheidung richtet sich nach dem Steriliergut.

Einteilung Dampfkleinsterilisatoren (Herstellernorm EN 13060)

Tab. 1

Sterilisationsverfahren	Sterilisationsgüter	Klasse
Schwerkraft bzw. einfaches Vakuum	- nicht verpackte, massive, zum sofortigen Verbrauch bestimmte Güter - keine Hohlkörper!	<b>N</b>
Vom Hersteller spezifiziert	- wie vom Hersteller spezifiziert - einschl. unverpackter, massiver Produkte - bei Hohlkörper-Sterilisation Prüfkörper (n. DIN EN 867-5) erforderlich - Cave: Nicht für alle Hohlkörper geeignet!	<b>S</b>
Fraktioniertes Vakuum	- verpackte, hohle (z.B. MIC-Instrumente), feste und poröse Güter - Überprüfung mit Prüfkörper „Hollow A“ (DIN EN 867-5)	<b>B</b>



## Evaluationstabelle

i. A. an gesetzlichen Anforderungen (MPG, RKI, CJKV)  
Empfehlungen verschiedener Hersteller für bestimmte Anwendergruppen

<b>Gerätespezifikation</b>				
<b>Anwendergruppe</b>	<b>Klasse N</b>	<b>Klasse S</b> (sofern Hersteller- Freigabe)	<b>Klasse B</b>	<b>"Prionen"- Programm 134°C, 18 min.</b>
<b>Zahnärzte</b>			<b>x</b>	
<b>Ophthalmologen</b>			<b>x</b>	<b>x</b>
<b>HNO-Praxen</b>			<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Neurochirurgie</b>			<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Kieferchirurgie</b>			<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Allgemeinpraxen / Internisten</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	<b>(x)</b>
<b>Gynäkologen</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	<b>(x)</b>
<b>Urologen</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	<b>(x)</b>
<b>Schönheits- chirurgie</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	<b>(x)</b>
<b>Tattoo- / Pierc. Stud.</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	<b>(x)</b>
<b>Veterinärpraxen</b>	<b>x</b>			
<b>Verwendung</b>				
<b>MP unverpackt</b>	<b>x</b>			
<b>MP verpackt</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	
<b>MP mit Hohlkörper</b>		<b>x (1)</b>	<b>x</b>	

**(x)** Empfehlungen CJK, vCJK - RKI Task Force

**x (1)** nicht für alle Hohlkörper geeignet

**MP:** Medizinprodukt

# Aufbereitung der Medizinprodukte (MP)

## Mindestanforderungen: Sterilisation in Kleinstereilatoren

Zur Klärung neuer Anforderungen, sowie Art/Umfang z. B. Prozessindikatoren (PI) ist *Rücksprache mit Geräte-Hersteller empfohlen!*

Tab.2

Sterilisator	Temperatur	Material	Verpackung
<b>Heißluft</b> Altgeräte:  Luftumwälzung vorhanden?	180°C Geräte-spez.	Metall, Glas, Porzellan (z. B. Schere, Klemme, Pinzette, u.ä.)	- Aluminiumbehälter - 3x Alufolie  - versiegeln m. Indikatorklebeband <b>(BI)</b>
<b>Autoklav</b> Strömungs-/ Gravitationsverfahren  <b>Klasse N</b>	121°C / 134°C Geräte-spez.	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandstoffe, Kunststoffe	- i. W. nur für unverpackte Sterilisation geeignet - wenn verpackte Sterilisation: → <i>Herstellerangaben</i> - versiegeln m. Indikatorklebeband <b>(BI)</b>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <i>Achtung:</i> keine Hohlkörperinstrumente                     </div>			
<b>Autoklav</b> einfaches Vorvakuum/ Überdruckzyklen  <b>Klasse S</b>	121°C / 134°C Geräte-spez.	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandstoffe, Kunststoffe	- Alu-/ Edelstahl-Behälter mit Filtern in Deckel und Boden - Sterilisationsverpackung - versiegeln m. Indikatorklebeband <b>(BI)</b>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <i>Achtung:</i> nicht für alle Hohlkörper geeignet, → abh. von Länge und Durchmesser                     </div>			
<b>Autoklav</b> fraktioniertes Vorvakuum  <b>Klasse B</b>	121°C / 134°C Geräte-spez.	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandstoffe, Kunststoffe, Hohlkörperinstrumente (z.B. Trokar)	- Alu-/ Edelstahl / Kunststoff-Behälter mit Filtern in Deckel oder Boden - Sterilisationsverpackung - versiegeln m. Indikatorklebeband <b>(BI)</b>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">                         "Allrounder"                     </div>			

**BI: Behandlungsindikator: "Klebeband"**  
 (Unterscheidung: sterilisiertes / nicht sterilisiertes MP)

**PI: Prozessindikator (Kl. 4):** z.B. "Helixtest" überprüft Steri-  
 Zeit und Temperatur / Dampfdurchdringung  
 → wie Sterilgut in separater Verpackung sterilisieren  
 → Auswahl PI: gem. Beladungsgut → *Herstellerangabe anfordern!*

→ Fortsetzung

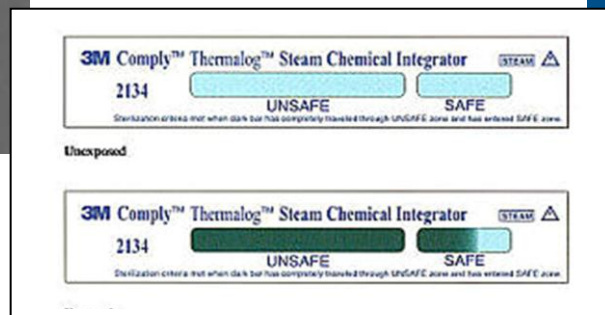
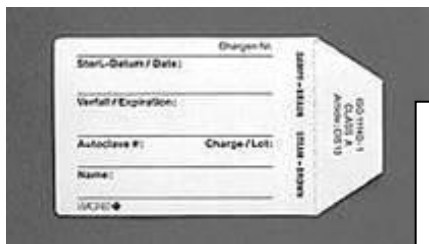
Chargenkontrolle/Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routine- kontrollen
<b>Programmende:</b> <b>Kontrolle + Dokumentation:</b> - <b>BI</b> - Max.-Thermometer / - Unversehrtheit, Versiegelung / - Dokumentation	- <b>Mikrobiol. Bioindikator</b> alle 400 Chargen oder mind. ½ J. - Wartung: 1x / Jahr (nach DIN 58947- 6)
<b>Programmende:</b> <b>Kontrolle + Dokumentation:</b> - <b>BI, PI</b> - Druck/Temp. und Zeit (Schreiber) - Unversehrtheit / Versiegelung, - Dokumentation / - Freigabeentscheidg. - Dokumentation / autom. Ausdruck	- <b>Mikrobiol. Bioindikator</b> alle 400 Chargen oder mind. ½ J. - Wartung 1x / Jahr
<b>Programmende:</b> <b>Kontrolle + Dokumentation:</b> - <b>BI, PI</b> - wenn Hohlkörper: PCD - Druck/Temp. und Zeit (Schreiber) - Unversehrtheit / Versiegelung - Freigabeentscheidung, - Dokumentation/autom. Ausdruck	<b>täglich</b> <b>n. Herstellerangabe:</b> ggf: - Leercharge - Bowie-Dick-Test - <b>Mikrobiol. Bioindikator</b> alle 400 Chargen oder mind. ½ J. - Wartung 1x / Jahr
<b>Programmende:</b> <b>Kontrolle + Dokumentation:</b> - <b>BI, PI</b> - wenn Hohlkörper: PCD - Druck/Temp. und Zeit (Schreiber) - Unversehrtheit / Versiegelung - Freigabeentscheidung, - Dokumentation/autom. Ausdruck	<b>täglich</b> <b>n. Herstellerangabe:</b> ggf: - Leercharge - Bowie-Dick-Test - <b>Mikrobiol. Bioindikator</b> alle 400 Chargen oder mind. ½ J. - Wartung 1x / Jahr

## Bei jeder Sterilisation mitzuführen ! (Chargenkontrolle)

Bei **jedem** Sterilisationszyklus muss mitgeführt werden:  
**Behandlungsindikator (BI)** (KI.1; DIN EN ISO 11140 -1)  
unabhängig von Klassifizierung auf der Verpackung jedes MP

**Behandlungsindikator (BI)** → Bezug über Handel

- indiziert erfolgten Sterilisationszyklus (Farbumschlag)
- kein Nachweis Sterilität
- Klebebänder, Etiketten, Klebepunkte

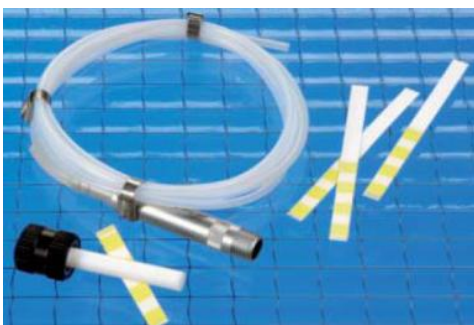


Bei **jedem** Sterilisationszyklus zur Behandlung von **kritischen MP** zusätzlich **Prozessindikator (PI)** erforderlich!

**Prozessindikatoren (PI)** → Bezug über Handel

**Chemoindikator mind. der KI. 5 (DIN EN ISO 11140-1):**

- Beurteilung Dampfqualität / Expositionszeit in Verpackung
- bei MP-Sterilisation mit erforderlichem Nachweis von Luftentfernung / Dampfdringung: **MP-kritisch A und B**
- **kritisch A ohne PCD** (verpackt)
- **kritisch B mit PCD** z. B. Helixtest (verpackt)



**PI:** z.B. Helix-Prüfkörper (PCD: process challenge device), gem. DIN EN 867-5  
= **simuliertes Hohlkörperinstrument**  
mit integrierten Indikator-teststreifen


## Mindestanforderungen: RDG / Sterilisatoren / Endoskope / Dialyseeinrichtungen

Tab. 3

Gerät / Instrument	Chargen-bezogene Prüfungen				Regelmäßige Routinekontrollen	
	(1) <b>BI</b>	(2) <b>PI</b>	(3) Reini- gungs- Prüfung (Protein Test) <b>PK</b>	(4) techn. Chargen- kontrolle Dokumen- tation/ Freigabe	(5) mikrobiol Prüfung Bio- Indikator	(6) Hinweis
<b>RDG:</b> Instrumenten- aufbereitung			<b>X</b>	<b>X</b>	2/Jahr	<b>B/V</b> / Wartung
<b>RDG:</b> Wäsche- aufbereitung				<b>X</b>	2/Jahr (* )	<b>B/V</b> / Wartung
<b>RDG:</b> Steckbecken				<b>X</b>	2/Jahr	<b>B/V</b> / Wartung
<b>STERI</b> Heißluft	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		2/Jahr	(→ Tab.2)
<b>STERI</b> Dampf (Autoklav) <b>Klasse N</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	2/Jahr	(→ Tab.2)
<b>STERI</b> Dampf (Autoklav) <b>Klasse S</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	2/Jahr	(→ Tab.2)
<b>STERI</b> Dampf (Autoklav) <b>Klasse B</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	2/Jahr	(→ Tab.2)

(\* ) zusätzlich Abklatschprüfung Wäsche

Fortsetzung **Tab. 3**

Gerät / Instrument	Regelmäßige Routinekontrollen
<p><b>Endoskope</b></p> 	<p><b>2x/Jahr → Labor</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. je 20 ml Durchspülflüssigkeit (sterile physiol. NaCl) von Endoskopkanälen (z. B. Instrumentierkanal und L/W-Kanal) und</li> <li>2. Abstrich von Distalende Endoskop, bzw. Albarran-Hebel</li> <li>3. 20 ml Aliquot der Lösung der Optikspülsysteme (die während der Koloskopie verwendet werden)</li> </ol> <p>Bei Grenzwert-Überschreitung: nächste Überprüfung innerhalb nachfolg. Kalenderhalbjahr (nach 3 Mon)</p>
<p><b>Dialyse-einrichtungen</b></p>	<p><b>2-3x/Jahr → Labor</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Permeat Ringleitungsrücklauf (min. 100 ml)</li> <li>2. Dialysierflüssigkeit vor Dialysator (min. 100 ml)</li> <li>3. Trinkwasseranalytik mikrobiol./chem. (1-2x /Jahr)</li> </ol>

Erläuterungen zu **Tab. 3**

(1)	<b>BI:</b>	Behandlungsindikator: erforderlich → bei jeder Sterilisation mitführen
(2)	<b>PI:</b>	Prozessindikator: erforderlich: → bei jeder Sterilisation mitführen Auswahl <b>PI:</b> gem. Beladungsgut → <i>Herstellerangabe anfordern!</i>
(3)	<b>PK:</b>	Chargenbezogene Überprüfung mit Test-/und real verschmutzten Prüf-Körpern
(4)		technische Chargenkontrolle: - vor Programmstart: Programme / Anschlüsse / Beladungsmuster prüfen - nach Programmende: Dokumentation der messtechnischen Überprüfung: Verfahrensparameter, Temperatur- und Druckverlauf (Bewertung Protokoll-Ausdruck/ Software-Ausgabe)
(5)		unter Angabe Geräte-Typ: → im Labor anfordern
(6)	<b>B/V</b>	Betriebsqualifikation / Validierung / Wartungsintervalle erforderlich (EN ISO 15883 / DIN EN ISO 13060) → <i>Herstellerangabe anfordern!</i>

## Periodische mikrobiol. Prüfung Sterilisator (min. 2 / Jahr) mit Bioindikatoren = Sporenstreifen (SpS)

### Bestellung:

1 Satz Bioindikatoren für Dampf- bzw. Heißluftsterilisator  
(= 5x SpS)

**MVZ Laborzentrum Tel: 07243 516-161**

### Prüfung in der Praxis: DAMPF- / HEISSLUFT-STERI

1. Steri bestimmungsgemäß mit Sterilisiergut beladen.
2. 4x SpS - **Papierhülle nicht aufreißen** - an verschiedenen "Problemstellen" im Steri platzieren. Steriprogramm starten.
3. 1x SpS = Transportkontrolle: diesen SPS mit "Kontrolle" beschriften und nicht mitsterilisieren!
4. nach Ablauf Steriprogramm: 4x SpS entnehmen und zusammen mit 1x SpS (=Transportkontrolle) sowie Anforderungs-Schein (Angabe Steri-Bez., Programm-Bezeichnung) → Labor



Sporenstreifen (SpS)

## Kann ich meine Medizinprodukte (MP) auch extern aufbereiten lassen?

☞ **Ja, per Auftrag an zertifizierte Unternehmen**

In Verbindung mit den neuen Richtlinien zur maschinellen Reinigung / Desinfektion sowie Sterilisation von MP können - in Abhängigkeit vom Aufwand/Quantitäten - **Mehrkosten** entstehen:

### Mehrkosten durch:

#### 1. erhöhten Materialaufwand:

Anschaffung / Nachrüstung / laufender Betrieb:

- Neu-Geräte (Steris/ Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG): DIN 13060/DIN 15883), bzw. geforderte Nachrüstung oder erhöhter Validierungsaufwand
- regelmäßige Wartung, Revalidierung / Reinigung / Desinfektion / Instrumentenpflege
- Materialien (Verpackung, Lagerung, Indikatoren)

#### 2. erhöhten Zeitaufwand:

Einhaltung (**Dokumentation!**) gesetzlicher Rahmenbedingungen:

- Infektionsschutz- / Arbeitsschutz-§§ / Abfall-§ / TRGS / UVV / Medizinprodukterecht
- RKI-Richtlinien / DIN EN-Normen
- spezifisch qualifiziertes Personal (z.B. Sterilisationsassistent → S. 13)
- **Dokumentationspflicht im Rahmen des Qualitätsmanagements**

→ **Haftpflicht bei Mängeln / Lücken !**

→ **Empfehlung:**

**Kosten- / Nutzen-Rechnung:**  
Aufbereitung in der Praxis *oder* „extern“

**Outsourcing** der Aufbereitung von MP  
→ zertifizierte Firmen oder klinische Einrichtungen in der Nachbarschaft

## Qualitätsmanagement / Dokumentationspflicht

### Müssen Personen, die Medizinprodukte in meiner Praxis aufbereiten, ausgebildet sein?

☞ **Ja, ein Qualifikationsnachweis ist erforderlich**

**Anforderungen gem. RKI- / BfArM-Empfehlungen** in Verbindung mit DIN 58946-6 Aufbereitung im ambulanten Bereich:

- Personen, die mit der Aufbereitung von Medizin Produkten in der Praxis eines Arztes, Zahnarztes oder Heilpraktikers betraut sind, müssen für die spezifische Disziplin (z. B. Augenchirurgie, HNO, Urologie) **mindestens nachweisen: Ausbildung** entspr. 40-Std. Sachkundelehrgang der DGSV

**RKI:** Robert Koch Institut

**BfArM:** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**DGSV:** Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

(s. Literatur)

**Die Dokumentation** Praxis-hygienischer Untersuchungen dient sowohl der **Qualitätssicherung**, als auch der **Prävention möglicher Haftungsfragen**.

Sterilisationskontrollblatt						
Gerätehersteller und -modell: _____						
Geräte-Nummer: _____			Gerätetyp: _____			
Datum/ Charge	Beladung	Programm	Chargenkontrolle (Indikatorumschlag)	Funktionskontrolle (Indikator ohne/mit PCD)	Beurteilung Trockenheit/ Unversehrtheit der Verpackung	Freigabe *
	<input type="checkbox"/> semikritisch <input type="checkbox"/> kritisch <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Unterschrift
	<input type="checkbox"/> semikritisch <input type="checkbox"/> kritisch <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Unterschrift

Quelle: Anforderung an die Hygiene, Zahnärztekammer Mecklenburg-Vorpommern 12/2006

## Weitere Informationen zum Thema

<b>LITERATUR: GESETZE, RICHTLINIEN</b>	
Infektionsschutzgesetz ( <b>IfSG</b> )	<a href="http://www.rki.de">www.rki.de</a>
Medizinproduktegesetz ( <b>MPG</b> )	<a href="http://www.rki.de">www.rki.de</a>
Medizinprodukte-Betreiberverordnung ( <b>MPBetreibV</b> )	<a href="http://www.rki.de">www.rki.de</a>
Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung	<a href="http://www.aerzteblatt.de">www.aerzteblatt.de</a>
Erläuterungen zur Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, zuständige Kassenärztl. Vereinigung (Ressort: QM)	<a href="http://www.bdi.de">www.bdi.de</a>
<b>STERILISATOREN</b>	
<b>DIN EN 13060:</b> (2004) Klein- Dampf- Sterilisatoren: „Geräte-Anforderungen“	Beuth Verlag
<b>DIN EN ISO 17665-1</b> (2006) Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze – Teil 1: "Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte"	Beuth Verlag
<b>DIN EN ISO 11607</b> (2006) "Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte"	Beuth Verlag
<b>DIN EN ISO 17664</b> (2004): "Verpflichtung Hersteller zu Angaben": "Betrieb, Instandhaltung, Wartung, sicherheitstechnische Überprüfungen für die Aufbereitung von MP"	Beuth Verlag
<b>DIN EN 554:</b> Sterilisation von Medizinprodukten: Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze	Beuth Verlag
<b>DIN 58946:</b> Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für medizinische Sterilgüter "Betrieb von Groß-Sterilisatoren"	Beuth Verlag

<b>REINIGUNGS –DESINFEKTIONSGERÄTE (RDG)</b>	
<b>EN ISO 15883-1: (2006)</b> Reinigungs -Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	Beuth Verlag
<b>Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI</b> (2006) für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektions-prozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl,  DGKH - Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene DGSV - Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung AKI -Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung	<a href="http://www.a-ki.org/pdf/val12_06.pdf">www.a-ki.org/pdf/val12_06.pdf</a>

<b>QUELLEN: ÜBERSICHTSARTIKEL MEDIZINPRODUKTE: „WISSEN KOMPAKT“</b>	
Flussdiagramm: Übersicht: Aufbereitung Medizinprodukte !	<a href="http://www.aekhh.de/aerzte/FlussdiagrammDGSV.pdf">www.aekhh.de/aerzte/FlussdiagrammDGSV.pdf</a>
Leitfaden zur Organisation der Hygienemaßnahmen, Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg 2006	<a href="http://www.lzk-bw.de">www.lzk-bw.de</a>
Hygieneanforderungen. beim Ambulanten Operieren	<a href="http://www.lua.sachsen.de">www.lua.sachsen.de</a>
Rahmenhygieneplan	<a href="http://www.kvb.de/servlet/PB/show/1105415/Rahmenhygieneplan.pdf">www.kvb.de/servlet/PB/show/1105415/Rahmenhygieneplan.pdf</a>
Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplanes für Arztpraxen, Gesundheitsamt Wuppertal, 2005	<a href="http://www.wuppertal.de/rathaus_behoerden/pdf_archiv/Leitfaden_Hygieneplan_11_05.pdf">www.wuppertal.de/rathaus_behoerden/pdf_archiv/Leitfaden_Hygieneplan_11_05.pdf</a>

<b>„AUSBILDUNGSNACHWEIS“: AUFBEREITUNG MEDIZINPRODUKTE</b>	
Ausbildungsrichtlinien Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV)	<a href="http://www.ms-visucom.de/r30/vc_content/daten/firma103/www/de/zeitschriften/ueber_die_zeitschrift_dgfs.html">www.ms-visucom.de/r30/vc_content/daten/firma103/www/de/zeitschriften/ueber_die_zeitschrift_dgfs.html</a>

Zur Unterstützung Ihrer Dokumentationen fordern Sie bitte unsere Information "**Hygiene-Prüfungen und Qualitätsmanagement**" an unter Tel.: 07243 516-362.

**Informationen** rund um die Anforderungen an die Praxishygiene, sowie **Musterhygienepläne**, die Sie Praxis-spezifisch adaptieren können.



**MVZ Laborzentrum Ettlingen GmbH**

Otto-Hahn-Straße 18, 76275 Ettlingen

Tel. 07243 516-01

Fax 07243 516-366

---

E-Mail: [info@laborzentrum.org](mailto:info@laborzentrum.org)

[www.laborzentrum.org](http://www.laborzentrum.org)