

Inhalt

1. Allgemeines	9
1.1. Hohe Anforderungen an die Aufbereitung.....	9
1.2. Besonderheiten beim ambulanten Operieren.....	11
1.3. Besonderheiten für Zahnarztpraxen	11
1.4. Besonderheiten bei der Endoskopie	11
1.5. Überwachung in der Vergangenheit.....	11
1.6. Abkürzungen und Fachbegriffe.....	12
2. Rechtliches.....	13
2.1. Grundsatz.....	13
2.2. Infektionsschutzgesetz (IfSG).....	13
2.3. Europäische Richtlinie	13
2.4. Medizinproduktegesetz – MPG.....	14
2.5. Medizinproduktebetreiberverordnung.....	16
2.6. RKI-Empfehlung	19
2.7. BioStoffV	21
3. Zuständigkeiten im Medizinprodukterecht	23
3.1. Zuständige Behörde	23
3.2. Gesetzlicher Vorrang	24
4. Verantwortlichkeiten.....	27
4.1. Die Verantwortung trägt der Betreiber.....	27
4.2. Neu- und Leihbeschaffung von Medizinprodukten.....	28
4.3. Aufbereitung für andere	29
4.4. Aufbereitung durch andere.....	30
4.5. Aufbereitung von Kritisch-C-Instrumenten	31
5. Qualifikation des Personals für die Aufbereitung.....	33
5.1. Grundsätzliches.....	33
5.2. Erforderliche Sachkunde.....	34
5.3. Erlangung der Sachkunde	41
5.4. DGSV-zertifizierte Kurse	42
5.5. Sonstiges.....	44
6. Räumlichkeiten und Ausstattung sowie Hygienemaßnahmen	47
6.1. Anforderungen an die baulich-funktionelle Ausstattung.....	47
6.2. Räumliche Trennung.....	48
6.3. Personelle Hygienemaßnahmen	50
6.4. Sonstiges.....	52

7.	Medizinprodukte: Erfassung, Einstufung und Aufbereitbarkeit	53
7.1.	Herstellangaben	53
7.2.	Was muss man beim Kauf beachten	55
7.3.	Klassifizierung und Risikobewertung	58
7.4.	Behandlung von nicht sicher aufbereitbaren Medizinprodukten	59
7.5.	Beispiele für schwer bzw. nicht aufbereitbare Instrumente	60
7.6.	Leihinstrumente	62
8.	Einmalinstrumente	65
8.1.	Grenze zwischen Einweg und Mehrweg	69
9.	Qualitätssicherung incl. Validierung und Standardisierung	71
9.1.	Qualitätssicherungsmaßnahmen	71
9.2.	Validierung und Standardisierung	74
9.3.	Qualitätssicherung des Instrumentenkreislaufs	77
10.	Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen	85
10.1.	Norm, Leitfaden und Leitlinie	87
10.2.	Vorüberlegungen zur Validierung	91
10.3.	Durchführung der Validierung	100
10.4.	Ersatzmaßnahmen für nicht vollständig validierbare Prozesse	102
10.5.	Routinekontrollen	105
10.6.	Revalidierung und Leistungsbeurteilung	118
10.7.	Besondere Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	120
10.8.	Sonstiges	123
11.	Validierung von Sterilisationsprozessen	127
11.1.	Dampfsterilisationsverfahren	130
11.2.	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen	132
11.3.	Probleme durch Medizinprodukte	152
11.4.	Sonstiges	154
12.	Manuelle Aufbereitungsschritte	157
12.1.	Manuelle Aufbereitung von Augeninstrumenten	157
12.2.	Manuelle Aufbereitung beim Zahnarzt	158
12.3.	Manuelle Aufbereitung in der Endoskopie	159
12.4.	Besonderheiten in der Gynäkologie	161
13.	Festlegung der Aufbereitungsverfahren und Arbeitsanweisungen	163
13.1.	Allgemeines	163
13.2.	Festlegung der Aufbereitungsverfahren	164
13.3.	Arbeitsanweisungen	164
13.4.	Sonstiges	168

14.	Aufbereitung und Aufbereitungsverfahren (Prozessqualität)	171
14.1.	Hohe Anforderungen an die Aufbereitung.....	171
14.2.	Maschinell geht vor manuell	171
14.3.	Vorbehandlung nach Anwendung (Entsorgung).....	172
14.4.	Allgemeines zur Keimverschleppung	174
14.5.	Manuelle Vorreinigung, Reinigung	174
14.6.	Manuelle Desinfektion	179
14.7.	Manuelle Spülung, Trocknung	183
14.8.	Prüfung, Pflege und Instandsetzung	185
14.9.	Freigabe	187
14.10.	Verpackung	188
14.11.	Sterilisation.....	192
14.12.	Freigabe	192
14.13.	Lagerung.....	193
14.14.	Arbeitsschutz bei der Aufbereitung	195
15.	Sonstiges	197
15.1.	Transport von gebrauchten Instrumenten	197
15.2.	Sonstiges Wissenswerte.....	200
15.3.	Internet-Links	203
15.4.	Abkürzungsverzeichnis:	204
15.5.	Stichwortverzeichnis	205
15.6.	Quellenverzeichnis	209