

Inhaltsverzeichnis

1	Regelwerk	1
1.1	Grundsätzliches, Definitionen, Verantwortung, Umfeld	1
1.2	Regulatorische Bedingungen für die Aufbereitung	2
1.3	Europäische Verordnungen	2
1.4	Nationale Gesetze und Verordnungen (Regelwerk)	3
1.5	KRINKO 2001/2012/2014	4
1.6	Relevante Normen, Leitlinien, Empfehlungen	5
2	Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten	9
2.1	Einstufung, Angaben des Herstellers	9
2.2	Prozessschritte	14
2.2.1	Beschreibung und Validierung	14
2.2.2	Reinigung, thermische oder chemothermische Desinfektion, Trocknung	15
2.2.3	Verpackung und Packen	16
2.2.4	Sterilisation	16
2.2.5	Transport und Lagerung	19
2.3	Sicherung der Qualität angewandter Aufbereitungsprozesse	20
2.3.1	Aufbau- und Ablauforganisation	21
2.3.2	Standardarbeits- und Standardverfahrensanweisungen	21
2.3.3	Risikomanagement unter Berücksichtigung der Wirklichkeit (Wirtschaftlichkeit vs. Regelwerk)	23
3	Reinigung, Desinfektion, Inspektion, Pflege, Verpackung	31
3.1	Ablage nach Verwendung am Patienten und Transport	32
3.2	Aufbereitung <i>nicht</i> verwendeter Medizinprodukte (unreiner Bereich)	34
3.3	Aufbereitung verwendeter (kontaminiert) Medizinprodukte (unreiner Bereich)	34
3.3.1	Vorbereitung der Aufbereitung – vorbehandeln, sammeln, vorreinigen, zerlegen, zwischenlagern und transportieren	35
3.3.2	Wareneingang kontaminiert Medizinprodukte in die AEMP/unreiner Bereich (unreine Seite der AEMP) – Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung (DIN EN ISO15883)	36
3.4	Aufbereitungsverfahren (manuell, teilmaschinell, maschinell)	40
3.4.1	Manuelle Aufbereitung	41
3.4.2	Manuelle Aufbereitung mit maschineller Unterstützung durch Ultraschallbad/Steamer	42
3.4.3	Maschinelle Aufbereitung	44
3.5	Packbereich (reiner Bereich)	44
3.5.1	Prüfung auf Sauberkeit, technische Sicherheit, Montage zerlegter MP, Funktionskontrolle	46

XII Inhaltsverzeichnis

3.5.2	Verpackung kritischer Medizinprodukte vor der Sterilisation	48
3.5.3	Verpackung semikritischer Medizinprodukte als Schutz vor Rekontamination	50
3.5.4	Verpackungsarten und Verpackungssysteme	51
4	Sterilisation und Verfahren – Be-/Entladezone, sterile Seite AEMP	53
4.1	Beladezone (reiner Bereich), Entladezone/steriler Bereich	53
4.2	Dampfsterilisation für thermostabile Medizinprodukte	54
4.2.1	Bowie-Dick-Test	56
4.2.2	Programmablauf bei der Dampfsterilisation.	56
4.2.3	Beladeseite	57
4.2.4	Entladeseite	58
4.3	Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte.	60
4.3.1	Ethylenoxid-Gassterilisation	60
4.3.2	Wasserstoffperoxid-Sterilisation	61
4.3.3	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)	63
4.4	Kennzeichnung der Sterilgutverpackung.	64
4.5	Freigabe der sterilen Medizinprodukte/Chargenkontrolle/ Prozessparameterkontrolle	65
4.6	Nichtfreigabe der nicht sicher sterilen bzw. unsterilen Medizinprodukte.	66
4.7	Fokussierte Dokumentation	67
5	Transport und Lagerung	69
5.1	Transport (Definition und Festlegung).....	69
5.2	Lagerung (Dauer, Bedingungen)	70
Literatur		73
Register		75