

Inhaltsverzeichnis	5
Vorwort	19
Danksagung	21
 1 Geschichte der Sterilisation	 28
2 Mikrobiologie	28
2.1 Einleitung	28
2.2 Bakterien	28
2.2.1 Infektion und Kolonisation	30
2.2.2 Darstellung, Anzucht und Bestimmung von Bakterien	31
Das mikroskopische Präparat	31
Anzüchten (Kultur) von Bakterien auf Nährböden	32
Biochemische Testungen zur Bestimmung der Bakterienart	32
Serologische Bestimmungsmethoden	32
Bestimmung durch direkten Nachweis des Bakterienchromosoms	33
Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika	33
2.2.3 Beispiele wichtiger bakterieller Krankheitserreger beim Menschen	33
Gram-positive Kokken	33
Gram-negative Kokken	34
Gram-positive Stäbchenbakterien	35
Gram-negative Stäbchenbakterien	35
Nicht durch Gramfärbung nachweisbare Erreger	37
2.3 Pilze	37
2.3.1 Candidiasis (Soor)	39
2.3.2 Aspergillose	39
2.3.3 Pneumocystose	39
2.4 Viren	39
2.4.1 Einteilung von Viren	41
2.4.2 Verlauf, Diagnostik und Therapie von Virusinfektionen	42
2.4.3 Infektionsgefährdung von Beschäftigten im Gesundheitswesen	43
Hepatitis B und Hepatitis C, HIV-Infektion	43
2.5 Prionen	45
2.6 Andere Mikroorganismen als Krankheitserreger	47
 3 Instrumentenkunde und -pflege	 48
3.1 Einleitung	48
3.2 Grundlagen	48
3.2.1 Materialien	49
3.2.2 Werkstoffnummer und -kurzname	51
3.2.3 Oberflächenbeschaffenheit und -bearbeitung von chirurgischen Instrumenten	51

3.2.4	Sonderwerkstoffe	53
3.2.5	Zusammenfassung	55
3.3	Instrumentenkunde	56
3.3.1	Herstellung von Chirurgischen Instrumenten am Beispiel einer Klemme	56
3.4	Instrumentenkenntnisse	58
3.4.1	Skalpelle	58
3.4.2	Scheren	59
3.4.3	Pinzetten	61
3.4.4	Klemmen	62
3.4.5	Nadelhalter	64
3.4.6	Wundhaken	66
3.4.7	Wundspreizer	67
3.4.8	MIC Instrumente – Hohlschaftinstrumente	68
3.5	Instrumentenkreislauf	69
3.6	Funktionsgerechter Einsatz der Instrumente im OP	71
3.6.1	Entsorgung der Instrumente	71
3.6.2	Reinigung und Desinfektion	72
	Manuelle Reinigung und Desinfektion	73
	Ultraschall	73
	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	74
3.6.3	Pflege und Funktionskontrolle der Instrumente	76
3.6.4	Verpackung und Sterilisation	77
3.7	Oberflächenveränderungen	78
3.7.1	Oberflächenveränderungen	78
3.7.2	Organische Rückstände	78
	Flecken durch Chemikalienrückstände	78
	Flecken / Beläge durch Kalk	78
	Flecken / Beläge durch Silikate / Mineralien	78
	Verfärbung durch flächige Oxidation / Entfärbung farbiger Plasmaschichten	79
	Lochkorrosion	79
	Spannungsrisskorrosion	80
	Reibkorrosion	80
	Spaltkorrosion	80
	Kontaktkorrosionen	81
	Flächenkorrosion	81
	Fremdkorrosion	81
	Spannungsrisse an Kunststoffen	82
3.8	Funktionsprüfung	83
3.8.1	Scheren	83
3.8.2	Knochensplitter-, Hohlmeißelzangen und Laminektomiestanzen	83
3.8.3	Nadelhalter	84
3.8.4	Pinzetten	84

3.8.5	Klemmen	85
3.9	Reparaturen / Neuaufbereitungen Chirurgischer Instrumente	85
3.10	Anforderungen an Hersteller, Reparatere und Anwender	87
3.11	Mögliche Instrumentenfehler	88
3.12	Instrumentenpflege	89
4	Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen	91
4.1	Starre Endoskope (Optiken)	91
4.1.1	Allgemeines	91
4.1.2	Aufbereitung von starren Endoskopen (Optiken).....	92
	Manuelle Vorreinigung	93
	Maschinelle Reinigung.....	93
4.1.3	Prüfung und Kontrolle	94
	Funktionsprüfung des optischen Systems.....	94
	Kontrolle des Lichtleiters.....	96
4.1.4	Dampfsterilisation von autoklavierbaren Optiken	96
4.1.5	Verpackung während der Autoklavierung.....	97
4.2	Flexible Endoskope	98
4.2.1	Allgemeines	98
4.2.2	Aufbereitung flexibler Endoskope	99
	Manuelle Vorreinigung	100
	Dichtigkeitstest	102
	Manuelle Reinigung.....	103
	Abspülen der Reinigungslösung	104
	Desinfektion	105
	Schlussspülung	107
4.2.3	Trocknung	107
4.2.4	Funktionsprüfung	108
4.2.5	Lagerung	109
4.2.6	Sterilisation flexibler Endoskope	109
4.3	Qualitätssicherung	109
5	Aufbereitung von Antriebsmaschinen	111
5.1	Einsatzgebiete von Antriebsmaschinen	111
5.1.1	Antriebsmedien und Maschinenarten.....	113
5.2	Grundsätze der Aufbereitung von Antriebsmaschinen	113
5.3	Beispiel eines Aufbereitungsprozesses.....	114
5.4	Pflege	117
5.5	Funktionsprüfung	118
5.6	Verpackung	120
5.7	Sterilisation	120
5.8	Wartung	120

6 Aufbereitung von zahnärztlichen, oral- und kieferchirurgischen Instrumenten...122

6.1 Rechtliche Grundlagen..... 122

6.2 Einstufung von Dentalinstrumenten als Medizinprodukte 123

6.3 Einzelschritte der Aufbereitung 123

6.3.1 Sachgerechtes Vorbereiten 123

6.3.2 Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung 125

6.3.3 Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit 129

6.3.4 Pflege und Instandsetzung 130

6.3.5 Funktionsprüfung 130

6.3.6 Kennzeichnung..... 132

6.3.7 Verpackung 132

6.3.8 Sterilisation 133

6.4 Herstellerangaben 135

6.5 Der Aufbereitungsraum 135

6.6 Häufige Fehler in der Aufbereitungseinheit einer Zahnarztpraxis 137

7 Hygiene in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).....142

7.1 Einleitung..... 142

7.2 Aufgaben der AEMP 143

7.3 Betriebliche Rahmenbedingungen in der AEMP 143

7.3.1 Spitalhygiene & AEMP..... 143

7.3.2 Arbeitssicherheit 143

7.3.3 Gesetzliche und normative Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten 143

7.4 Bereichshygiene und persönliche Arbeitshygiene 144

7.4.1 Räumliche Trennung..... 144

Verpflegung 144

Reinigung 144

Flächendesinfektion 144

7.4.2 Dienst-und Bereichskleidung..... 145

Haar/Haarschutz 145

Arm- und Fingerschmuck 145

Bereichsschuhe 145

7.4.3 Händehygiene 146

Einweghandschuhe 146

7.5 Standard-Hygiene-Maßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen 147

7.5.1 Händehygiene 147

Einweghandschuhe 147

Schutzkittel, Überschürzen..... 147

Mund-, Nasen- und Augenschutz..... 147

7.5.2 Flächendesinfektion 148

7.5.3 Entsorgung von verletzungsgefährlichen Gegenständen 148

7.5.4 Zusätzliche Schutzmaßnahmen 148

7.5.5	Verhütung von blutübertragbaren Infektionen am Arbeitsplatz	148
7.6	Hygienepläne für die ZSVA	149
7.6.1	Flächenreinigung und Desinfektion: Unreine Seite	149
7.6.2	Flächenreinigung und Desinfektion: Reine Seite inklusive Sterilgutlager	150
7.6.3	Flächenreinigung: Nebenräume	150
8	Hygiene in der Arzt- und Zahnarztpraxis	151
8.1	Wie im Großen so im Kleinen	151
8.2	Grundsätzliche Risikobewertung	152
8.3	Anforderungen an die Räume	152
8.3.1	Allgemeine Anforderungen	152
8.3.2	OP- und Eingriffsräume	153
8.4	Personalhygiene	154
8.4.1	Gefährdungsbeurteilung	154
8.4.2	Kleidung und Händehygiene	154
8.4.3	Reinigungspersonal	155
8.4.4	Anforderungen an die Arbeitssicherheit	155
8.5	Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von Flächen	156
8.5.1	Risikobewertung	156
8.5.2	Allgemeine Anforderungen	156
8.5.3	Umgang mit Desinfektionsmitteln	157
8.5.4	Wischtechnik	158
8.6	Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen Eingriffen	158
8.6.1	Einteilung der Reihenfolge der Operationen	158
8.6.2	Anweisung für das OP-Personal	159
8.6.3	Anforderungen an die Patientenzimmer	160
8.7	Anforderungen an Injektionen und Punktionen	160
8.8	Anforderungen an die Hautdesinfektion	162
8.9	Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten	162
8.9.1	Anforderungen an den Raum	162
8.9.2	Anforderungen nach TRBA 250	163
8.9.3	Anforderungen an die Lagerung von Geräten und Verbrauchsmaterialien	164
8.10	Anforderungen an das Hygienemanagement	164
8.10.1	Hygienefachpersonal	165
8.10.2	Statistiken	165
8.10.3	Laboruntersuchungen	166
9	Desinfektionsmittel und deren Anwendung	167
9.1	Grundsätzliches zur Desinfektion	167
9.1.1	Definitionen und Begriffe	167
9.1.2	Abgrenzung gegenüber der Sterilisation	168
9.1.3	Physikalische Desinfektionsverfahren	170
9.1.4	Chemische Desinfektion	172

9.2 Biozides Wirksamkeitsspektrum und Wirksamkeitsprüfung	172
9.2.1 Mikroorganismen, die Ziele der Desinfektion	172
9.2.2 Desinfektionswirkstoffe und Desinfektionsmittelformulierungen	173
9.2.3 Desinfektionsmittelresistenz – ein echtes Problem?	175
9.2.4 Wirksamkeitsansprüche / Auslobung eines Desinfektionsmittels	176
9.2.5 Die Desinfektionsmittelprüfung	178
9.3 Desinfektionsmittel – Anwendungen im medizinischen Umfeld	180
9.3.1 Die hygienische Händedesinfektion	180
9.3.2 Die Flächendesinfektion	180
9.3.3 Die Instrumentendesinfektion	181
9.4 Desinfektion und die Wiederaufbereitung von medizinischen Instrumenten	182
9.4.1 Der Instrumentenkreislauf	182
9.4.2 Die Klassifizierung von Instrumenten und von Instrumentendesinfektionsmitteln	183
9.4.3 Die Wahl des richtigen Instrumentendesinfektionsmittels	185
9.4.4 Die chemothermische Desinfektion	187
9.4.5 Wiederverwendung bzw. Badstandzeiten von Desinfektionsmittellösungen	191
9.4.6 Desinfektionsmittel im Ultraschallbad	192
9.4.7 Arbeitssicherheit und Instrumentendesinfektionsmittel	193
9.4.8 Gefahrenkennzeichnung	195
9.4.9 Entsorgung von Desinfektionsmitteln	197
9.4.10 Instrumentendesinfektionsmittel und das Medizinproduktegesetz	199
10 Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	200
10.1 Einleitung	200
10.2 Allgemeine Grundsätze der Reinigung	201
10.2.1 Sinner'scher Kreis	202
Temperatur	203
Mechanik	203
Chemie	203
Zeit	203
10.2.2 Chemisch physikalische Vorgänge bei der Reinigung	204
Ablösen	204
Auflösen/Zersetzen	204
Quellen	204
Emulgieren	204
Dispergieren	205
Schmutztragevermögen	205
10.3 Prozesschemikalien	206
10.3.1 Arten von Prozesschemikalien	206
10.3.2 Inhaltsstoffe und deren Funktionen	209
10.4 Wasserqualität	212
10.5 Kontamination / Verschmutzungen	215

10.6	Materialverhalten / Materialschutz	216
10.6.1	Materialschutz.....	216
10.6.2	Thermische Desinfektion	216
10.7	Reinigungsverfahren.....	217
10.7.1	Vorreinigung – Vorbehandlung – Ultraschallreinigung	217
10.7.2	Übliche Verfahrensabläufe	219
	Der Programmablauf für proteinverschmutzte Medizinprodukte:	219
	Der Programmablauf für thermolabile Medizinprodukte:	220
10.7.3	Sonderverfahren.....	221
	vCJK/CJK- Programme.....	221
	„BGA-Programm“ oder „Seuchenprogramm“	222
10.8	Prüfmethoden.....	223
10.8.1	Übersicht der Prüfungen gemäß EN ISO 15883	223
	Prüfung von Türen, Verriegelungen und Fehleranzeigen.....	224
	Temperaturverlauf und thermische Desinfektion	224
	Dosierung und Dosiermenge.....	225
	Reinigungsleistung	225
10.8.2	Folgende Maßnahmen gehören zur Prüfung der Reinigungsleistung:.....	225
	Visuelle Überprüfung	225
	Prüfanschmutzungen	226
	Bioindikatoren.....	226
	Überprüfung des Sprühsystems:.....	226
10.8.3	Prüfmethoden zum Nachweis und Bewertung von Protein-Restverschmutzungen	226
	Die OPA-Methode	226
	Die Ninhydrin-Methode	227
	Die Biuret-Methode	227
10.8.4	Trocknung.....	227
10.8.5	Rückstände von Prozesschemikalien.....	227
10.9	Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen	228
10.9.1	Visuelle Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit und Trockenheit.....	228
10.9.2	Parametrische Überwachung der Prozesse	228
10.9.3	Reinigungsleistung	229
	Soil-Test.....	230
10.10	Betriebstägliche Prüfungen.....	230
10.10.1	Überblick über Prüfmethoden	231
10.11	Praktische Hinweise für die maschinelle und manuelle Aufbereitung	232
10.11.1	Entsorgung / Transport.....	232
10.11.2	Arbeitsplatzgestaltung.....	233
	Dekontamination	234
10.11.3	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	235
	Allgemeines Vorgehen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten.....	235

Schlusskontrolle.....	237
10.11.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion	237
Ansetzen der Desinfektionslösungen.....	237
Ultraschall	238
10.12 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Medizinprodukte	242
10.12.1 Wichtige Eigenschaften von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten	243
10.12.2 Anforderungen des Betreibers / Anwenders.....	245
10.12.3 Verschiedene Gerätetypen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	246
Einkammergeräte	246
Mehrkammermaschinen / Taktbandanlagen	247
Untertischgeräte und Tischgeräte.....	249
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope	249
10.12.4 Containerwaschanlagen / Wagenwaschanlagen	251
10.12.5 Beladewagen / Beschickungswagen und Transportwagen.....	252
10.12.6 Chargendokumentation des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses.....	254
10.13 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen.....	255
10.13.1 Grundsätzliche allgemeine Anforderungen und Prüfungen.....	255
Validierung.....	255
Installationsqualifikation	256
Betriebsqualifikation	256
Leistungsqualifikation	256
Erneute Leistungsqualifikation.....	257
11 Verpackung.....	258
11.1 Einleitung	258
11.1.1 Die Geschichte der Sterilgutverpackung	259
11.1.2 Die Entstehung der Normen für Sterilgutverpackungen	259
11.2 Übersicht der relevanten Normen.....	261
11.3 Definition und allgemeine Anforderungen an Sterilbarriersysteme	262
11.3.1 Definitionen	263
11.3.2 Was muss ein Sterilbarriersystem leisten?	263
11.3.3 Kompatibilität mit dem Medizinprodukt.....	264
11.3.4 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.....	264
11.3.5 Wirksame Barriere gegen Mikroorganismen bzw. Aufrechterhalten der Sterilität bis zum Gebrauch	265
11.3.6 Filtrationswirkung permeabler SBS-Materialien.....	267
11.3.7 Unterstützung der aseptischen Präsentation.....	268
11.3.8 Weitere allgemeine Anforderungen an eine Verpackung	269
11.4 Die KRINKO/BfArM Empfehlung für die Aufbereitung	269
11.5 SBS-Verpackungssysteme	270
11.5.1 Starre Verpackungen: Sterilisierbehälter (Container) und Routinekontrollen	271
Container aus Kunststoff.....	272
11.5.2 Flexible Einschlagmaterialien zur Siebverpackung (Wrapping)	275

Handlingsvergleich unterschiedlicher Materialtypen	275
11.5.3 Packtechnik.....	275
11.5.4 Klarsichtverpackungen	277
11.6 Der Siegelprozess	279
11.6.1 Geeignete Heißsiegelgeräte.....	279
Durchlaufsiegelgeräte.....	279
Balkensiegelgeräte.....	279
11.6.2 Anforderungen an Heißsiegelgeräte.....	280
11.6.3 Checkliste für den Neukauf von Heißsiegelgeräten	281
11.7 Routinekontrollen	281
11.7.1 Unversehrtheit (Integrität).....	281
11.7.2 Peelbarkeit.....	283
11.7.3 Siegelnahtfestigkeit	284
11.8 Validierung von Verpackungsprozessen.....	284
11.8.1 Die DGSV-Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen nach DIN EN ISO 11607-2	285
11.8.2 Validierung des Heißsiegelprozesses (maschineller Prozess).....	286
11.8.3 Validierung manueller Verpackungsprozesse	287
11.9 Beschriftung von Verpackungssystemen.....	288
11.10 Transport und Lagerung.....	288
11.10.1 Begrenzung der Lagerdauer von Sterilprodukten.....	289
11.10.2 Nutzen einer Mehrfachverpackung / Schutzverpackung	290
12 Grundprinzipien der Sterilisation	291
13 Dampf-Sterilisation.....	294
13.1 Genormte Bedingungen.....	294
13.2 Sterilisator	296
13.3 Gesättigter Wasserdampf	297
13.3.1 Erzeugen von Wasserdampf.....	299
13.3.2 Wirksamkeit.....	301
13.3.3 Überhitzung.....	302
13.3.4 Kondensation	304
13.3.5 Nicht kondensierbare Gase (NKG).....	305
13.4 Verfahrenstechnik.....	307
13.4.1 Einfluss des Betriebszyklus auf das Ergebnis der Sterilisation	307
13.4.2 Einfluss des Sterilisiergutes auf das Ergebnis der Sterilisation	309
13.4.3 Einfluss der Verpackung auf das Ergebnis der Sterilisation.....	311
13.4.4 Einfluss der Beladung auf das Ergebnis der Sterilisation.....	313
13.5 Validierung	314
13.5.1 Allgemeine Maßnahmen	314
13.5.2 Abnahmebeurteilung (IQ).....	317
13.5.3 Funktionsbeurteilung (OQ)	317

13.5.4	Leistungsbeurteilung (PQ).....	319
13.5.5	Überprüfung und Anerkennung der Validierung	320
13.6	Routineüberwachung und Dokumentation	321
14	Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation	322
14.1	Einleitung	322
14.2	Physikalische und chemische Eigenschaften.....	323
14.2.1	Physikalische Eigenschaften.....	323
14.2.2	Chemische Eigenschaften	323
14.3	Biozide Wirkung	324
14.4	Reaktionskinetik	326
14.4.1	D-Wert, SAL und Overkill-Methode	326
14.4.2	Reaktionskinetik der Dampfsterilisation	328
14.4.3	Reaktionskinetik der H ₂ O ₂ -Plasmasterilisation	328
14.5	Gerätetechnik	332
14.6	Prozessführung.....	333
14.7	Validierung	335
14.7.1	Ermittlung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen durch den Hersteller.....	338
14.7.2	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung beim Betreiber	340
14.8	Zusammenfassung.....	341
15	Formaldehyd-Sterilisation.....	343
15.1	Grundlagen der NTDF-Sterilisation.....	343
15.1.1	Physikalische Eigenschaften	344
15.1.2	Chemische Eigenschaften	344
15.1.3	Biochemische Eigenschaften	345
15.1.4	Toxische Eigenschaften	345
15.2	Sterilisation mit Wasserdampf und Formaldehyd – ein sinnvolles Ergänzungsverfahren?..	346
15.3	Verfahrenstechnik der NTDF-Sterilisation.....	349
15.3.1	Sterilisation.....	349
15.3.2	Desorption	350
15.4	Geräteaufbau	352
15.5	Prozessführung.....	354
15.5.1	Konditionierung (Entlüftung, Dampfdurchdringung und Formaldehydeintrag)	355
15.5.2	Ausgleichszeiten	356
15.5.3	Sterilisation.....	356
15.5.4	Desorption	357
15.6	Prüfung von NTDF-Sterilisatoren.....	357
15.7	Prüfung des NTDF-Sterilisationsprozesses	358
15.7.1	Validierung.....	358
15.7.2	Prüfkörper für die mikrobiologische Leistungsbeurteilung	361
15.8	Betrieb von NTDF-Sterilisatoren	362
15.9	Sterilisierverpackung.....	363

15.10	Freigabedokumentation	364
15.11	Besondere gesetzliche Auflagen für den Betrieb von NTDF-Sterilisatoren	365
15.12	Bauliche Anforderungen	367
15.13	Schlussbemerkung	368
16	Ethylenoxid-Sterilisation	369
16.1	Einleitung	369
16.2	Grundlagen von Ethylenoxid	369
16.2.1	Physikalische Eigenschaften	370
16.2.2	Chemische Eigenschaften	370
16.2.3	Biochemische Eigenschaften	370
16.2.4	Warum gerade die Ethylenoxid-Sterilisation?	371
16.3	Verfahrenstechnik der Ethylenoxid-Sterilisation	372
16.3.1	Die Wirkstoffkonzentration	372
16.3.2	Die Feuchtigkeit	372
16.3.3	Die Temperatur	373
16.3.4	Die Expositionszeit	373
16.4	Die Verfahrenssicherheit	374
16.4.1	Die Toxizität	374
16.4.2	Bauliche Voraussetzungen	375
16.4.3	Gerätetechnik	375
16.5	Überdruckverfahren mit Gasgemischen	376
16.6	Unterdruckverfahren mit Ethylenoxidkartuschen	377
16.6.1	Phase 1: Die Konditionierung oder Aufbereitung in der Kammer	378
	Vorheizen	378
	Befeuchtung	378
16.6.2	Phase 2: Die Gasphase	378
	Die Gasinjektion	378
	Die Exposition	379
	Die Nachkonditionierung	379
	Die Frischluftspülung	380
	Die Belüftung	380
16.6.3	Phase 3: Die Desorption oder Entgasung	380
16.7	Die Entsorgung von Ethylenoxid nach der Sterilisation	381
16.7.1	Die Hydrolyse	381
16.7.2	Die Nachverbrennung	381
16.7.3	Die katalytische Methode	382
16.7.4	Das Conti-Sorpkat®-Verfahren	382
16.8	Betriebliche und organisatorische Voraussetzungen für die Ethylenoxid-Sterilisation	382
16.8.1	Ausbildung des Bedienungspersonals	383
16.8.2	Allgemeine Hygienemaßnahmen	383
16.9	Güter für die Ethylenoxid-Sterilisation	383

16.9.1	Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalprodukten.....	384
16.9.2	Aufbereitung.....	384
16.10	Die Qualitätssicherung.....	384
16.10.1	Das Maschinenprotokoll.....	384
16.10.2	Das Sterilgutprotokoll.....	385
16.11	Schlussbemerkung.....	386
17	Funktionale und bauliche Voraussetzungen.....	387
17.1	Lage der AEMP im Krankenhaus.....	387
17.2	Räumliche Ausstattung.....	388
17.2.1	Anliefer- und Dekontaminationsbereich („ unreiner Bereich“).....	390
17.2.2	Pack- und Sortierbereich („ reiner Bereich“).....	391
17.2.3	Bereich nach der Sterilisation.....	391
17.2.4	Administrativer und übergreifender Bereich	391
17.3	Funktionale und bauliche Voraussetzungen	392
17.3.1	Bauliche Anforderungen.....	393
	Raumluftechnische (RLT) Anlage	394
	Apparative Ausstattung.....	394
17.4	Zusammenfassung.....	397
18	Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland	
18.1	Vorbemerkung.....	398
18.2	Einschlägige Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen	398
18.3	Definition der Aufbereitung von Medizinprodukten	399
18.4	Rechtliche Vorgaben der Aufbereitung von Medizinprodukten	400
18.5	Rechtsverbindlichkeit von Vorschriften und Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	403
18.6	Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten.....	404
18.7	Ausblick.....	405
19	Normen und Bedeutung.....	406
19.1	Einführung in die Normen	406
19.2	Entstehung von Normen	409
19.3	Wichtige Normen für die Aufbereitung	410
19.3.1	Aufbau der Normen.....	411
19.3.2	Die wichtigsten Normen für die Reinigung / Desinfektion.....	411
19.3.3	Die wichtigsten Normen für die Sterilisation.....	412
19.3.4	Produktnormen, die eng mit den Prozessnormen verknüpft sind	413
19.4	Das Zusammenspiel einzelner Normen	416
20	Gesetzliche Grundlagen in der Schweiz.....	417
20.1	Einführung in das Rechtssystem der Schweiz	417
20.1.1	Bund	417
20.1.2	Kantone	417

Die Aufgaben.....	417
20.1.3 Gemeinden	418
20.2 Die wichtigsten Ämter für die ZSVA	418
20.2.1 Das Bundesamt für Gesundheit (BAG)	418
Die wichtigsten Aufgabengebiete des BAG	418
20.2.2 Heilmittelinstitut Swissmedic	419
20.2.3 Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).....	419
20.2.4 Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA).....	419
20.2.5 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte.....	419
20.3 MepV (Medizinprodukteverordnung)	421
20.3.1 Verantwortung für die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten	421
Wiederaufbereitung	421
Groß-Sterilisatoren	422
Sterilisation für Dritte	423
Weitere Informationen.....	423
Abänderung.....	423
20.4 Konformitätsverfahren (MepV 812.213, Art. 10 Abs. 1)	424
20.4.1 Die Verfahren der Konformitätsbewertung	424
Normierung ISO/EN	424
21 Qualitätsmanagement.....	425
21.1 Einleitung	425
21.2 Definition	426
21.3 Das Qualitätsmanagementsystem im Krankenhaus.....	426
21.4 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems	427
21.4.1 Die QM-Dokumentation.....	428
21.4.2 Operative Aufgaben im Qualitätsmanagement	428
Ziele der Qualitätsplanung (Planen)	428
Ziele der Qualitätslenkung (Tun).....	429
Ziele der Qualitätsdarlegung (Qualitätssicherung).....	429
Ziele der Qualitätsverbesserung (Soll = IST Vergleich ⇒ Maßnahmenplan).....	430
21.5 Regelkreis Qualitätsmanagement-System	430
21.5.1 Verantwortung der Leitung.....	430
Verpflichtung der Leitung	430
Kundenorientierung	430
Qualitätspolitik.....	430
Planung.....	431
Verantwortung, Befugnis, Kommunikation.....	432
21.6 Managementbewertung	432
21.6.1 Verantwortung der AEMP-Leitung	432
Systembezogene Daten / Dokumente.....	434
Übergeordnete Daten / Dokumente	434

21.6.2 Ressourcen-Management..... 434

 Bereitstellung von Ressourcen 434

 Personelle Ressourcen 435

 Infrastruktur 435

 Arbeitsumgebung..... 435

21.6.3 Produktrealisierung 436

 Planung der Produktrealisierung..... 436

 Kundenbezogene Prozesse 436

 Entwicklung 436

 Beschaffung 437

 Produktion und Dienstleistungserbringung..... 437

21.7 Das eigentliche Kerngeschäft 438

21.7.1 Der Aufbereitungskreislauf: 438

21.7.2 Verfahrens- und Arbeitsanweisungen..... 439

 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 439

 Der Kunde ist König..... 440

21.8 Messung, Analyse und Verbesserung..... 441

21.8.1 Allgemeines..... 441

 Überwachung und Messung 441

 Lenkung von Fehlern 441

 Datenanalyse 441

 Verbesserung 442

21.9 Zusammenfassung..... 443

Glossar 445

Abkürzungen..... 491

Literaturverzeichnis..... 495

Stichwortverzeichnis 503

Sponsorenverzeichnis 507