

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	17
Geleitwort: Geschichte des Handbuchs Sterilisation	19
Dank der Herausgeber	21

TEIL I: EINFÜHRUNG

1 Geschichte der Sterilisation	25
1.1 Literatur	32
2 Mikrobiologie	33
2.1 Einleitung	35
2.2 Bakterien	35
2.2.1 Grundlagen	35
2.2.2 Infektion und Kolonisation durch Bakterien	37
2.2.3 Darstellung, Anzucht und Bestimmung von Bakterien	38
2.2.4 Beispiele wichtiger bakterieller Krankheitserreger beim Menschen	41
2.3 Pilze	46
2.3.1 Candidiasis (Soor)	47
2.3.2 Aspergillose	48
2.3.3 Pneumocystose	48
2.4 Viren	48
2.4.1 Grundlagen	48
2.4.2 Einteilung von Viren	50
2.4.3 Verlauf, Diagnostik und Therapie von Virusinfektionen	51
2.4.4 Infektionsgefährdung von Beschäftigten im Gesundheitswesen	52
2.5 Prionen	54
2.6 Andere Mikroorganismen als Krankheitserreger	56
2.6 Parasiten als Krankheitserreger	56
2.7 Literatur	57

TEIL II: HYGIENEMASSNAHMEN UND UMGEBUNGSHYGIENE

3 Hygienemaßnahmen und Umgebungshygiene in der AEMP	61
3.1 Hintergründe und Begriffe	63
3.2 Aufgaben der AEMP	63
3.3 Betriebliche Rahmenbedingungen in der AEMP	64
3.3.1 Spitalhygiene (Krankenhausthygiene) und AEMP	64
3.3.2 Arbeitssicherheit	64

3.3.3	Gesetzliche und normative Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten	64
3.4	Hygienische Anforderungen an die Räumlichkeiten	65
3.4.1	Räumliche Trennung	65
3.4.2	Weitere Räumlichkeiten	66
3.4.3	Reinigung und Desinfektion der Räumlichkeiten	66
3.5	Personalbezogene Hygienemaßnahmen	68
3.5.1	Händehygiene	68
3.5.2	Weitere personalbezogene Hygienemaßnahmen	69
3.6	Basis- bzw. Standardmaßnahmen	70
3.6.1	Einweghandschuhe für den medizinischen Bereich	71
3.6.2	Überschürzen	71
3.6.3	Mund-, Nasen- und Augenschutz	72
3.6.4	Nies- und Hustenetikette	72
3.6.5	Gezielte Flächendesinfektion	72
3.6.6	Entsorgung von verletzungsgefährlichen Gegenständen	72
3.6.7	Weitere Schutzmaßnahmen	72
3.7	Literatur	73
4	Spezielle hygienische Anforderungen in Arzt- und Zahnarztpraxen	75
4.1	Wie im Großen so im Kleinen	77
4.2	Grundsätzliche Risikobewertung	78
4.3	Anforderungen an Räume	78
4.3.1	Allgemeine Anforderungen	78
4.3.2	Räume für kleine und große Operationen	79
4.4	Personalhygiene	80
4.4.1	Gefährdungsbeurteilung	80
4.4.2	Kleidung und Händehygiene	81
4.4.3	Reinigungspersonal	82
4.4.4	Anforderungen an die Arbeitssicherheit	82
4.5	Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von Flächen	82
4.5.1	Risikobewertung	82
4.5.2	Allgemeine Anforderungen	83
4.5.3	Umgang mit Desinfektionsmitteln	84
4.5.4	Wischtechnik	84
4.6	Anforderungen an die Hygiene bei Operationen	86
4.6.1	Einteilung der Reihenfolge der Operationen	86
4.6.2	Anweisung für das OP-Personal	86
4.6.3	Anforderungen an die Patientenzimmer	88
4.7	Anforderungen an Injektionen und Punktionen	88
4.8	Anforderungen an die Hautdesinfektion (Hautantiseptik)	90
4.9	Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten	90
4.9.1	Anforderungen an den Raum	90
4.9.2	Anforderungen nach TRBA 250	91

4.9.3 Anforderungen an die Lagerung von Geräten und Verbrauchsmaterialien.....	91
4.10 Anforderungen an das Hygienemanagement	92
4.10.1 Hygienefachpersonal	92
4.10.2 Statistiken.....	93
4.10.3 Laboruntersuchungen.....	94
4.11 Literatur	95

TEIL III: INSTRUMENTENKUNDE UND AUFBEREITUNG SPEZIELLER INSTRUMENTE

5 Instrumentenkunde und -pflege.....	99
5.1 Einleitung.....	101
5.2 Grundlagen	101
5.2.1 Materialien	102
5.2.2 Werkstoffnummer und -kurzname.....	104
5.2.3 Oberflächenbeschaffenheit und -bearbeitung von chirurgischen Instrumenten.....	104
5.2.4 Sonderwerkstoffe	106
5.2.5 Zusammenfassung.....	108
5.3 Instrumentenkunde	109
5.3.1 Herstellung von Chirurgischen Instrumenten am Beispiel einer Klemme	109
5.4 Spezielle Instrumentenkenntnisse	111
5.4.1 Skalpelle	111
5.4.2 Scheren	112
5.4.3 Pinzetten	114
5.4.4 Klemmen	115
5.4.5 Nadelhalter.....	117
5.4.6 Wundhaken.....	119
5.4.7 Wundspreizer	120
5.4.8 MIC-Instrumente – Hohlschaftinstrumente	121
5.5 Instrumentenkreislauf.....	122
5.6 Funktionsgerechter Einsatz der Instrumente im OP	124
5.6.1 Entsorgung der Instrumente	124
5.6.2 Reinigung und Desinfektion	125
5.6.3 Pflege und Funktionskontrolle der Instrumente.....	129
5.6.4 Verpackung und Sterilisation	130
5.6.5 Behandlung fabrikneuer Instrumente und von Instrumenten aus Reparaturrücksendungen ...	131
5.7 Oberflächenveränderungen	132
5.7.1 Allgemeines	132
5.7.2 Organische Rückstände (Flecken, Beläge, Korrosion)	132
5.8 Funktionsprüfung.....	137
5.8.1 Scheren	137
5.8.2 Knochensplitter-, Hohlmeißelzangen und Laminektomiestanzen.....	137
5.8.3 Nadelhalter	138
5.8.4 Pinzetten	138

5.8.5	Klemmen	139
5.9	Reparaturen und Neuaufbereitung chirurgischer Instrumente	139
5.10	Anforderungen an Hersteller, Reparateteure und Anwender	142
5.11	Mögliche Instrumentenfehler	144
5.12	Checkliste Instrumentenpflege	145
5.13	Literatur	146
6	Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen	147
6.1	Starre Endoskope (Optiken)	149
6.1.1	Allgemeines	149
6.1.2	Aufbereitung von starren Endoskopen (Optiken)	150
6.1.3	Prüfung und Kontrolle	152
6.1.4	Dampfsterilisation von autoklavierbaren Optiken	154
6.1.5	Verpackung während der Autoklavierung	155
6.2	Flexible Endoskope	156
6.2.1	Allgemeines	156
6.2.2	Aufbereitung flexibler Endoskope	157
6.2.3	Trocknung	166
6.2.4	Funktionsprüfung	167
6.2.5	Lagerung	168
6.2.6	Sterilisation flexibler Endoskope	168
6.3	Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Endoskopen	169
6.4	Literatur	169
7	Aufbereitung von Antriebsmaschinen	171
7.1	Einsatzgebiete von Antriebsmaschinen	173
7.1.1	Antriebsmedien und Maschinenarten	173
7.2	Grundsätze der Aufbereitung von Antriebsmaschinen	175
7.3	Beispiel eines Aufbereitungsprozesses	176
7.4	Pflege	179
7.5	Funktionsprüfung	180
7.6	Verpackung	182
7.7	Sterilisation	182
7.8	Wartung	183
7.9	Literatur	184
8	Aufbereitung von zahnärztlichen, oral- und kieferchirurgischen Instrumenten	185
8.1	Rechtliche Grundlagen	187
8.1.1	Deutschland	187
8.1.2	Schweiz	188
8.2	Einstufung von Dentalinstrumenten als Medizinprodukte	188
8.3	Einzelschritte der Aufbereitung	189
8.3.1	Sachgerechtes Vorbereiten	189

8.3.2	Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung	191
8.3.3	Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit.....	196
8.3.4	Pflege und Instandsetzung	197
8.3.5	Funktionsprüfung	198
8.3.6	Kennzeichnung.....	198
8.3.7	Verpackung	198
8.3.8	Sterilisation	199
8.3.9	Dokumentation	201
8.4	Herstellerangaben	201
8.5	Aufbereitungsraum	202
8.6	Häufige Fehler in der Aufbereitungseinheit einer Zahnarztpraxis	204
8.7	Zusammenfassung	207
8.8	Literatur	208

TEIL IV: DEKONTAMINATION

9	Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	213
9.1	Einleitung	215
9.2	Allgemeine Grundsätze der Reinigung	216
9.2.1	Sinner'scher Kreis	217
9.2.2	Chemisch-physikalische Vorgänge bei der Reinigung.....	219
9.3	Prozesschemikalien (Reiniger)	221
9.3.1	Arten von Prozesschemikalien.....	221
9.3.2	Inhaltsstoffe und deren Funktionen.....	225
9.4	Wasserqualität	228
9.5	Kontaminationen	230
9.6	Materialverhalten und Materialschutz	231
9.6.1	Materialschutz bei der Reinigung und Desinfektion	231
9.6.2	Thermische Desinfektion mit feuchter Hitze.....	232
9.7	Reinigungsverfahren	233
9.7.1	Vorreinigung, Vorbehandlung, Ultraschallreinigung	233
9.7.2	Übliche Verfahrensabläufe der maschinellen Reinigung und Desinfektion	235
9.7.3	Sonderverfahren.....	237
9.8	Prüfmethoden	239
9.8.1	Übersicht über die Prüfungen gemäß EN ISO 15883 (RDG)	239
9.8.2	Methoden zur Prüfung der Reinigungsleistung	241
9.8.3	Prüfung der Trocknung.....	243
9.8.4	Prüfung der Rückstände von Prozesschemikalien	243
9.9	Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen	244
9.9.1	Visuelle Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit und Trockenheit.....	244
9.9.2	Parametrische Überwachung der Prozesse	244
9.9.3	Beurteilung der Reinigungsleistung	245

9.10	Betriebstägliche Prüfungen	246
9.10.1	Übersicht über die Prüfmethode n	247
9.11	Praktische Hinweise für die maschinelle und manuelle Aufbereitung	248
9.11.1	Entsorgung und Transport.....	248
9.11.2	Arbeitsplatzgestaltung.....	249
9.11.3	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	251
9.11.4	Manuelle Reinigung und Desinfektion	253
9.12	Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Medizinprodukte	255
9.12.1	Wichtige Eigenschaften von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten	259
9.12.2	Anforderungen des Betreibers / Anwenders.....	262
9.12.3	Verschiedene Gerätetypen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	263
9.12.4	Containerwaschanlagen und Wagenwaschanlagen	269
9.12.5	Beladewagen, Beschickungswagen und Transportwagen	270
9.12.6	Chargendokumentation des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses.....	273
9.13	Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen	274
9.13.1	Grundsätzliche allgemeine Anforderungen und Prüfungen.....	274
9.14	Literatur	277
10	Desinfektionsmittel und ihre Anwendung	279
10.1	Grundsätzliches zur Desinfektion	281
10.1.1	Definitionen und Begriffe.....	281
10.1.2	Abgrenzung gegenüber der Sterilisation.....	282
10.1.3	Physikalische Desinfektionsverfahren	284
10.1.4	Chemische Desinfektion.....	286
10.2	Biozides Wirksamkeitsspektrum und Wirksamkeitsprüfung	286
10.2.1	Mikroorganismen, die Ziele der Desinfektion	286
10.2.2	Desinfektionswirkstoffe und Desinfektionsmittelformulierungen	287
10.2.3	Desinfektionsmittelresistenz – ein echtes Problem?	289
10.2.4	Wirksamkeitsansprüche – Auslobung eines Desinfektionsmittels	290
10.2.5	Die Desinfektionsmittelprüfung.....	292
10.3	Desinfektionsmittel – Anwendungen im medizinischen Umfeld	294
10.3.1	Die hygienische Händedesinfektion.....	294
10.3.2	Die Flächendesinfektion	295
10.3.3	Die Instrumentendesinfektion	297
10.4	Desinfektion und die Wiederaufbereitung von medizinischen Instrumenten	297
10.4.1	Der Instrumentenkreislauf.....	297
10.4.2	Die Klassifizierung von Instrumenten und von Instrumentendesinfektionsmitteln.....	298
10.4.3	Die Wahl des richtigen Instrumentendesinfektionsmittels.....	300
10.4.4	Die chemothermische Desinfektion	303
10.4.5	Wiederverwendung bzw. Badstandzeiten von Desinfektionsmittellösungen	306
10.4.6	Desinfektionsmittel im Ultraschallbad.....	307
10.5	Arbeitssicherheit und Instrumentendesinfektionsmittel	308

10.5.1	Überlegungen zur Arbeitssicherheit bei der Verwendung von Instrumentendesinfektionsmitteln.....	308
10.5.2	Persönliche Schutzmaßnahmen	309
10.5.3	Gefahrenkennzeichnung	310
10.5.4	Entsorgung von Desinfektionsmitteln	312
10.6	Desinfektionsmittel als Biozidprodukte und Medizinprodukte	313
10.6.1	Die europäische Biozidprodukteverordnung (BPR)	313
10.6.2	Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR)	315
10.6.3	Desinfektionsmittel mit „Dual-Use“-Auslobung	316
10.7	Literatur	316

TEIL V: VERPACKUNG

11	Verpackung.....	321
11.1	Einleitung	323
11.1.1	Die Geschichte der Sterilgutverpackung	323
11.1.2	Die Entstehung der Normen für Sterilgutverpackungen	324
11.2	Übersicht über die relevanten Normen	326
11.2.1	Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung.....	328
11.3	Definition und allgemeine Anforderungen an Sterilbarriersysteme.....	328
11.3.1	Definitionen	328
11.3.2	Was muss ein Sterilbarriersystem leisten?	329
11.3.3	Kompatibilität mit dem Medizinprodukt.....	330
11.3.4	Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.....	330
11.3.5	Wirksame Barriere gegen Mikroorganismen bzw. Aufrechterhalten der Sterilität bis zum Gebrauch	331
11.3.6	Filtrationswirkung permeabler SBS-Materialien.....	333
11.3.7	Unterstützung der aseptischen Präsentation.....	334
11.3.8	Vermeidung von Restfeuchte	335
11.3.9	Weitere allgemeine Anforderungen an eine Verpackung	336
11.4	SBS-Verpackungssysteme	336
11.4.1	Starre Verpackungen: Sterilisierbehälter (Container) und Routinekontrollen.....	337
11.4.2	Flexible Einschlagmaterialien zur Siebverpackung (Wrapping)	240
11.4.3	Packtechnik.....	341
11.4.4	Routinekontrollen der Packtechnik	343
11.4.5	Transport und Lagerung.....	343
11.4.6	Klarsichtverpackungen	343
11.5	Der Siegelprozess	344
11.5.1	Geeignete Heißsiegelgeräte.....	345
11.5.2	Anforderungen an Heißsiegelgeräte	347
11.6	Routinekontrollen	347
11.6.1	Unversehrtheit (Integrität).....	347
11.6.2	Peelbarkeit	349

11.6.3	Siegelnahtfestigkeit	349
11.7	Validierung von Verpackungsprozessen	350
11.7.1	Die DGSV-Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2	351
11.7.2	Validierung des Heißsiegelprozesses (maschinelles Verfahren)	352
11.7.3	Validierung manueller Verpackungsprozesse	353
11.8	Beschriftung von Verpackungssystemen	353
11.9	Transport und Lagerung	354
11.9.1	Begrenzung der Lagerdauer von Sterilprodukten	355
11.9.2	Nutzen einer Mehrfachverpackung / Schutzverpackung	356
11.10	Literatur	356

TEIL VI: STERILISATIONSVERFAHREN

12	Grundsätzliches zur Sterilisation	361
13	Dampfsterilisation	367
13.1	Einleitung	369
13.2	Grundlegendes	369
13.3	Anforderungen an Dampfsterilisatoren und deren Betriebsmittelversorgung	371
13.3.1	Baugruppen und Bauarten von Dampfsterilisatoren	372
13.3.2	Betriebsmittelversorgung des Dampfsterilisators	373
13.4	Verfahrenstechnik der Dampfsterilisation	377
13.5	Herausforderungen der Dampfsterilisation	381
13.6	Praxis der Dampfsterilisation	384
13.6.1	Tägliche Routine	384
13.6.2	Verpacken und Beladen	387
13.6.3	Freigabe und Dokumentation	388
13.6.4	Chargenkontrolle (Batch Control) als Freigabekriterium	390
13.7	Qualitätssicherung des Dampfsterilisationsprozesses	391
13.7.1	Validierung als Maßnahme der Qualitätssicherung	391
13.7.2	Chemioindikatoren als Mittel der Qualitätssicherung	396
13.7.3	Bioindikatoren als Mittel der Qualitätssicherung	397
13.8	Literatur	398
14	Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation	401
14.1	Einleitung	403
14.2	Physikalische und chemische Eigenschaften	404
14.2.1	Physikalische Eigenschaften	404
14.2.2	Chemische Eigenschaften	404
14.3	Biozide Wirkung	405
14.4	Reaktionskinetik	407
14.4.1	D-Wert, SAL und Overkill-Methode	407
14.4.2	Reaktionskinetik der H ₂ O ₂ -Plasmasterilisation	409

14.5	Geeignete Sterilbarrieresysteme	413
14.6	Gerätetechnik	414
14.7	Validierung	417
14.7.1	Ermittlung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen durch den Hersteller	420
14.7.2	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung beim Betreiber	421
14.8	Zusammenfassung	423
14.9	Literatur	423
15	Formaldehyd-Sterilisation	425
15.1	Grundlagen der NTDF-Sterilisation	427
15.1.1	Physikalische Eigenschaften	428
15.1.2	Chemische Eigenschaften	428
15.1.3	Biochemische Eigenschaften	429
15.1.4	Toxische Eigenschaften	429
15.2	Sterilisation mit Wasserdampf und Formaldehyd – ein sinnvolles Ergänzungsverfahren?	430
15.3	Verfahrenstechnik der NTDF-Sterilisation	433
15.3.1	Konditionierung	433
15.3.2	Sterilisation	433
15.3.3	Desorption	434
15.4	Geräteaufbau	436
15.5	Prozessführung	438
15.5.1	Konditionierung (Entlüftung, Aufwärmung und Sterilisiermitteleintrag)	438
15.5.2	Ausgleichszeiten	439
15.5.3	Sterilisation	440
15.5.4	Desorption	440
15.6	Prüfung von NTDF-Sterilisatoren	441
15.7	Prüfung des NTDF-Sterilisationsprozesses	442
15.7.1	Validierung	442
15.7.2	Prüfkörper für die mikrobiologische Leistungsbeurteilung	444
15.8	Betrieb von NTDF-Sterilisatoren	445
15.9	Sterilgutbarrieresysteme	446
15.10	Freigabedokumentation	447
15.11	Besondere gesetzliche Auflagen für den Betrieb von NTDF-Sterilisatoren	448
15.12	Bauliche Anforderungen	450
15.13	Schlussbemerkung	451
15.14	Literatur	451
16	Ethylenoxid-Sterilisation	453
16.1	Einleitung	455
16.2	Grundlegende Eigenschaften von Ethylenoxid	455
16.2.1	Physikalische Eigenschaften	456
16.2.2	Chemische Eigenschaften	456
16.2.3	Biochemische Eigenschaften	456

16.2.4	Warum gerade die Ethylenoxid-Sterilisation?	457
16.3	Verfahrenstechnik der Ethylenoxid-Sterilisation	458
16.3.1	Die Wirkstoffkonzentration	458
16.3.2	Die Feuchtigkeit	458
16.3.3	Die Temperatur	459
16.3.4	Die Expositionszeit	459
16.4	Verfahrenssicherheit der Ethylenoxid-Sterilisation	460
16.4.1	Die Toxizität	460
16.4.2	Bauliche Voraussetzungen	461
16.4.3	Gerätetechnik	462
16.5	Überdruckverfahren mit Gasgemischen	462
16.6	Unterdruckverfahren mit Ethylenoxidkartuschen	464
16.6.1	Phase 1: Die Konditionierung oder Aufbereitung in der Kammer	464
16.6.2	Phase 2: Die Gasphase	465
16.6.3	Phase 3: Die Desorption oder Entgasung	466
16.7	Entsorgung von Ethylenoxid nach der Sterilisation	467
16.7.1	Die Hydrolyse	467
16.7.2	Die Nachverbrennung	468
16.7.3	Die katalytische Methode	468
16.7.4	Das Conti-Sorpkat®-Verfahren	468
16.8	Betriebliche und organisatorische Voraussetzungen für die Ethylenoxid-Sterilisation	469
16.8.1	Ausbildung des Bedienungspersonals	469
16.8.2	Allgemeine Hygienemaßnahmen	469
16.9	Güter für die Ethylenoxid-Sterilisation	470
16.9.1	Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalprodukten	470
16.9.2	Aufbereitung	470
16.10	Qualitätssicherung	470
16.10.1	Das Maschinenprotokoll	471
16.10.2	Das Sterilgutprotokoll	471
16.11	Schlussbemerkung	472
16.12	Literatur	473

TEIL VII: BAULICH-FUNKTIONELLE GESTALTUNG

17	Baulich-funktionelle Gestaltung einer AEMP	477
17.1	Lage der AEMP im Krankenhaus	479
17.2	Räumliche Ausstattung	481
17.2.1	Anliefer- und Dekontaminationsbereich („ unreiner Bereich“)	482
17.2.2	Pack- und Sortierbereich („reiner Bereich“)	483
17.2.3	Bereich nach der Sterilisation	483
17.2.4	Administrativer und übergreifender Bereich	483
17.3	Funktionale und bauliche Voraussetzungen	484

17.3.1	Bauliche Anforderungen.....	485
17.4	Zusammenfassung	489
17.5	Literatur	490

TEIL VIII: RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND QUALITÄTSMANAGEMENT

18 Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten

	in Deutschland	493
18.1	Vorbemerkung	495
18.2	Einschlägige Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen	495
18.3	Definition der Aufbereitung von Medizinprodukten	498
18.4	Rechtliche Vorgaben der Aufbereitung von Medizinprodukten	500
18.5	Rechtsverbindlichkeit von Vorschriften und Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	503
18.6	Exkurs: Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten	504
18.7	Ausblick und Fazit	506
18.8	Literatur	507

19 Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten

	in der Schweiz	509
19.1	Einführung in das Rechtssystem der Schweiz	511
19.1.1	Bund.....	511
19.1.2	Kantone.....	511
19.1.3	Gemeinden.....	512
19.2	Die wichtigsten Ämter für die AEMP	512
19.2.1	Das Bundesamt für Gesundheit (BAG).....	512
19.2.2	Heilmittelinstitut Swissmedic.....	513
19.2.3	Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).....	513
19.2.4	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA).....	513
19.2.5	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte.....	513
19.3	Medizinprodukteverordnung (MepV)	515
19.3.1	Verantwortung für die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.....	515
19.4	Konformitätsverfahren (MepV 812.213, Anhang 3, Art. 10 Abs. 1)	518
19.4.1	Die Verfahren der Konformitätsbewertung bis 25.05.2021.....	518
19.4.2	MDR (Geltungsbeginn ab 26.05.2021) – Neue EU-Verordnungen.....	519
19.5	Literatur	520

20 Normen und ihre Bedeutung..... 523

20.1	Einführung in die Normen	525
20.2	Entstehung von Normen	529
20.3	Wichtige Normen für die Aufbereitung	530
20.3.1	Aufbau von Normen.....	530
20.3.2	Die wichtigsten Normen für die Reinigung / Desinfektion.....	531

20.3.3 Die wichtigsten Normen für die Sterilisation..... 532

20.3.4 Produktnormen, die eng mit den Prozessnormen verknüpft sind 533

20.4 Das Zusammenspiel einzelner Normen 536

20.5 Literatur 536

21 Qualitätsmanagement 537

21.1 Einleitung 539

21.2 Definition 539

21.3 Das Qualitätsmanagementsystem im Gesundheitswesen 540

21.4 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems 541

21.4.1 Die Dokumentation des Qualitätsmanagements 542

21.4.2 Operative Aufgaben im Qualitätsmanagement 543

21.5 Das Qualitätsmanagement-System 545

21.5.1 Allgemeine Anforderungen 545

21.5.2 Verantwortung der Leitung 545

21.6 Managementbewertung 547

21.6.1 Verantwortung der AEMP-Leitung 547

21.6.2 Ressourcen-Management..... 550

21.6.3 Produktrealisierung 552

21.7 Das eigentliche Kerngeschäft 556

21.8 Messung, Analyse und Verbesserung..... 558

21.9 Zusammenfassung..... 560

21.10 Literatur..... 561

ANHANG

Glossar 565

Abkürzungen..... 613

Stichwortverzeichnis 617

Sponsorenverzeichnis 621

Benutzungshinweise für den Steri-WissensCheck 623