

Vorwort

Während der Ausbildung zur (Zahn-)Medizinischen Fachangestellten ist der Fachbereich Hygiene meist im ersten Lehrjahr angegliedert. Hier soll neben der allgemeinen Hygiene in der Praxis auch die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vermittelt werden.

Auch medizinisches Fachpersonal ohne Kenntnisse im Bereich der Medizinprodukteaufbereitung kann in sogenannten Sachkundelehrgängen die Grundlagen der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten erlernen.

Dieses Arbeitsheft ist für den Erwerb der zur Aufbereitung von Medizinprodukten notwendigen Sachkenntnis sowohl für die Berufsausbildung in Medizinfachberufen als auch für die Weiterbildung von bereits medizinisch vorgebildetem Fachpersonal geeignet.

Nicht medizinisch vorgebildete Personen sollten weitergehende Fortbildungsmaßnahmen ergreifen.

Das Arbeitsheft ist so aufgebaut, dass am Rand reichlich Platz für eigene Notizen vorhanden ist. Die Infoboxen in den einzelnen Kapiteln stellen vertiefendes Wissen zur Verfügung. Außerdem sind zu jedem Kapitel Aufgaben im Anhang des Buches zu finden, die allein, in der Gruppe oder auch als Hausaufgabe bearbeitet werden können.

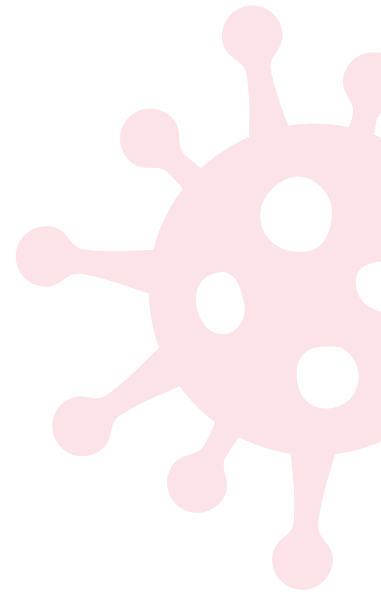
Das Arbeitsheft entstand durch die Korrespondenz mit einem Chirurgen und Berufsschullehrer für angehende (Zahn-)Medizinische Fachangestellten, Herrn Dr. med. Reinhard Kolhaas, dem ich an dieser Stelle meinen Dank für die Anregung und die nachfolgende sehr positive Unterstützung aussprechen möchte.

Herzliche fachliche und didaktische Unterstützung haben mir Nicole Walter, Hygieneinspektorin im öffentlichen Gesundheitsdienst und Referentin für Sachkunde an der Akademie der Ärztekammer in Mainz, und Frau Sonja Wolf, Lehrerin für Deutsch und Ethik, entgegengebracht. Außerdem danke ich Frau Carola Ilschner vom mhp Verlag für die wunderbare Unterstützung bei der Entstehung dieses Arbeitsheftes sowie Herrn Dr. med. Andreas Schwarzkopf, Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, und Herrn Dr. Christian Jäkel, Arzt und Fachanwalt für Medizinprodukterecht, für ihr Fachlektorat.

Schließlich möchte ich Herrn Amtsarzt a.D. Dr. Günther Rauschmayer meinen Dank für seine Begleitung in meinen ersten Jahren im öffentlichen Gesundheitsdienst aussprechen.

Landau, im Mai 2019

Dipl. Ing. Ina Hein



Geleitwort

Medizinische Fachangestellte sind für Ärztinnen und Ärzte in ihren Praxen wichtige Mitarbeiter. Sie helfen, den ärztlichen Alltag in der Praxis zu organisieren und unterstützen bei den Abläufen in der Praxis.

Konsequente Fortbildung der Medizinischen Fachangestellten ist den Ärztinnen und Ärzten deshalb auch sehr wichtig.

Eine der wichtigen Fortbildungsmaßnahmen betrifft beispielsweise die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten. Denn Medizinprodukte, die in medizinischen Einrichtungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten benötigt werden, müssen vor einer erneuten Anwendung sachgerecht aufbereitet werden.

Die korrekte Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls auch Sterilisation ist daher ein wichtiger Baustein des Qualitätsmanagements in den Praxen. Damit Medizinische Fachangestellte die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne des § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Auftrag der Ärztinnen und Ärzte durchführen können, müssen sie hierfür entsprechend qualifiziert sein. Dies geschieht mithilfe einer speziellen Fortbildung.

Das vorliegende Arbeitsbuch ist ein guter Ratgeber für eine solche Qualifizierungsmaßnahme. Es beschreibt in verständlicher Weise die notwendigen Voraussetzungen und Maßnahmen gemäß den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene am Robert Koch-Institut (KRINKO). Auch wichtige Maßnahmen in Bezug auf Arbeitssicherheit, Arbeitsschutz und Infektionsvorschriften werden berücksichtigt und mit der Anwendung, Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten in Verbindung gebracht. Schließlich werden nicht nur der Aufbereitungsprozess an sich, sondern auch die notwendigen qualitätssichernden Maßnahmen erläutert. Ergänzt werden die praxisnahen Tipps mit vielen Fotos.

Das vorliegende Buch vermittelt den Medizinischen Fachangestellten einen guten Überblick und ich wünsche viel Erfolg bei der Fortbildung.

Mainz, im Mai 2019

Dr. Günther Matheis
Präsident der Landesärztekammer
Rheinland-Pfalz

Inhalt

Vorwort	7
Geleitwort	8
1 Medizinprodukte	13
1.1 Definition	13
1.2 Infektionen durch Medizinprodukte	13
1.3 Risikobewertung	14
1.4 Werkstoffkunde	15
▶ Zusammenfassung Kapitel 1	16
2 Mikrobiologie	17
2.1 Bakterien	17
2.2 Pilze	19
2.3 Viren	19
2.4 Prionen	20
2.5 Parasiten	21
2.6 Empfindlichkeit gegenüber Desinfektionsmitteln	21
▶ Zusammenfassung Kapitel 2	22
3 Reinigung	23
3.1 Sinner'scher Kreis	23
3.2 Reinigungsverfahren	24
3.3 Arten von Reinigern	25
3.3.1 Tenside	26
3.3.2 Enzyme	26
3.3.3 Umgang mit Reinigern	27
▶ Zusammenfassung Kapitel 3	28
4 Desinfektion	29
4.1 Arten der Desinfektion	29
4.1.1 Thermische Desinfektionsverfahren	29
4.1.2 Chemo-thermische Desinfektionsverfahren	30
4.1.3 Chemische Desinfektionsverfahren	31
4.2 Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel	32
4.2.1 Wirkspektrum	32
4.2.2 Wirkstoffgruppen chemischer Desinfektionsmittel	33
4.3 Kombination von Reinigung und Desinfektion	35
4.4 Sicherheit	36
▶ Zusammenfassung Kapitel 4	37
5 Sterilisation	38
5.1 Dampfsterilisation	39
5.1.1 Dampfsterilisatoren	39
5.1.2 Sterilisierendes Agens	41
5.1.3 Absterberate	41
5.2 Heißluftsterilisation	43
5.3 Niedertemperaturverfahren	44
5.3.1 Ethylenoxid-Gassterilisation	44
5.3.2 Formaldehyd-Gassterilisation	44
5.3.3 Plasmasterilisation mit Wasserstoffperoxid	45
▶ Zusammenfassung Kapitel 5	46



6	Rechtlicher Rahmen der Aufbereitung	47
6.1	Medizinproduktegesetz (MPG)	47
6.2	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreiberV)	48
6.3	Biostoffverordnung und TRBA 250	50
6.3.1	Biostoffverordnung	50
6.3.2	TRBA 250	51
6.4	KRINKO/BfArM-Empfehlung	51
6.4.1	Historie	51
6.4.2	Inhalte	52
6.4.3	Beweislastregel	52
6.5	Regeln der Technik – DIN-Normen	53
6.6	Stand der Wissenschaft – Leitlinien und Empfehlungen	54
	▶ Zusammenfassung Kapitel 6	55
7	Anforderungen an die Aufbereitung	56
7.1	Personal	56
7.1.1	Qualifikation	56
7.1.2	Personalschutz und Hygiene	56
7.2	Räume und Ausstattung	58
7.2.1	Räume	58
7.2.2	Ausstattung	60
7.3	Materialfluss und Rekontamination	63
7.4	Aufbereitung im Hygieneplan – SOP	64
7.5	Prozessvalidierung	65
7.5.1	Prüfungen im Rahmen einer Validierung	66
7.5.2	Validierung manueller Reinigung und Desinfektion	67
7.5.3	Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	68
7.5.4	Validierung des Verpackungsprozesses	69
7.5.5	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen in Dampf-Klein-Sterilisatoren	70
7.6	Routineprüfungen	72
7.6.1	Manuelle Reinigung und Desinfektion	72
7.6.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	74
7.6.3	Verpackung und Heißsiegelprozess	75
7.6.4	Dampfsterilisationsprozesse	75
7.6.5	Kontrolle der Lagerfristen	78
	▶ Zusammenfassung Kapitel 7	79
8	Praktische Durchführung der Aufbereitung	80
8.1	Aufbereitungszyklus	80
8.2	Vorbereitung und Transport	80
8.3	Reinigung und Desinfektion	81
8.3.1	Vorbereitung	81
8.3.2	Manuelle Reinigung und Desinfektion	81
8.3.3	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	82
8.4	Spülung und Trocknung	83
8.5	Prüfung und Pflege	84
8.5.1	Prüfung auf Sauberkeit	84
8.5.2	Pflege und Funktion	85
8.6	Verpackung	86
8.7	Sterilisation	87
8.7.1	Beladung	87
8.7.2	Programmablauf	88

8.7.3	Nach der Sterilisation	88
8.7.4	Kennzeichnung	88
8.8	Freigabe und Dokumentation	89
8.8.1	Freigabe	89
8.8.2	Dokumentation	89
8.8.3	Aufbewahrungspflichten	90
8.9	Transport und Lagerung	90
8.9.1	Transport	90
8.9.2	Lagerung	90
8.10	Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte	91
	▶ Zusammenfassung Kapitel 8	92
9	Behandlungseinheiten	93
9.1	Behandlungseinheiten mit wasserführenden Systemen	93
9.1.1	Dentaleinheiten	94
9.1.2	HNO-Untersuchungseinheiten	95
9.2	Weitere Behandlungseinheiten/Geräte	95
9.2.1	Gynäkologie	95
9.2.2	Augenheilkunde	96
	▶ Zusammenfassung Kapitel 9	96
 ANHANG		
	Aufgaben und Arbeitsaufträge	99
	Literaturhinweise	111

