

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	17
----------------------	----

<b>Geleitwort: Geschichte des Handbuchs Sterilisation</b> .....	19
---	----

<b>Dank der Herausgeber</b> .....	21
-----------------------------------	----

## TEIL I: EINFÜHRUNG

<b>1 Geschichte der Sterilisation</b> .....	25
---	----

1.1 <b>Literatur</b> .....	32
----------------------------	----

<b>2 Mikrobiologie</b> .....	33
------------------------------	----

2.1 <b>Einleitung</b> .....	35
-----------------------------	----

2.2 <b>Bakterien</b> .....	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 <b>Pilze</b> .....	46
------------------------	----

2.3.1 Candidiasis (Soor) .....	47
--------------------------------	----

2.3.2 Aspergillose .....	48
--------------------------	----

2.3.3 Pneumocystose .....	48
---------------------------	----

2.4 <b>Viren</b> .....	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 <b>Prionen</b> .....	54
--------------------------	----

2.6 <b>Andere Mikroorganismen als Krankheitserreger</b> .....	56
---	----

2.6 <b>Parasiten als Krankheitserreger</b> .....	56
--	----

2.7 <b>Literatur</b> .....	57
----------------------------	----

## TEIL II: HYGIENEMASSNAHMEN UND UMGEBUNGSHYGIENE

<b>3 Hygienemaßnahmen und Umgebungshygiene in der AEMP</b> .....	61
--	----

3.1 <b>Hintergründe und Begriffe</b> .....	63
--	----

3.2 <b>Aufgaben der AEMP</b> .....	63
------------------------------------	----

3.3 <b>Betriebliche Rahmenbedingungen in der AEMP</b> .....	64
---	----

3.3.1 Spitalhygiene (Krankenhaushygiene) und AEMP .....	64
---	----

3.3.2 Arbeitssicherheit .....	64
-------------------------------	----

3.3.3	Gesetzliche und normative Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten .....	64
<b>3.4</b>	<b>Hygienische Anforderungen an die Räumlichkeiten</b> .....	<b>65</b>
3.4.1	Räumliche Trennung .....	65
3.4.2	Weitere Räumlichkeiten .....	66
3.4.3	Reinigung und Desinfektion der Räumlichkeiten .....	66
<b>3.5</b>	<b>Personalbezogene Hygienemaßnahmen</b> .....	<b>68</b>
3.5.1	Händehygiene .....	68
3.5.2	Weitere personalbezogene Hygienemaßnahmen .....	69
<b>3.6</b>	<b>Basis- bzw. Standardmaßnahmen</b> .....	<b>70</b>
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
<b>3.7</b>	<b>Literatur</b> .....	<b>73</b>
<b>4</b>	<b>Spezielle hygienische Anforderungen in Arzt- und Zahnarztpraxen</b> .....	<b>75</b>
<b>4.1</b>	<b>Wie im Großen so im Kleinen</b> .....	<b>77</b>
<b>4.2</b>	<b>Grundsätzliche Risikobewertung</b> .....	<b>78</b>
<b>4.3</b>	<b>Anforderungen an Räume</b> .....	<b>78</b>
4.3.1	Allgemeine Anforderungen .....	78
4.3.2	Räume für kleine und große Operationen .....	79
<b>4.4</b>	<b>Personalhygiene</b> .....	<b>80</b>
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
<b>4.5</b>	<b>Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von Flächen</b> .....	<b>82</b>
4.5.1	Risikobewertung .....	82
4.5.2	Allgemeine Anforderungen .....	83
4.5.3	Umgang mit Desinfektionsmitteln .....	84
4.5.4	Wischtechnik .....	84
<b>4.6</b>	<b>Anforderungen an die Hygiene bei Operationen</b> .....	<b>86</b>
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
<b>4.7</b>	<b>Anforderungen an Injektionen und Punktionen</b> .....	<b>88</b>
<b>4.8</b>	<b>Anforderungen an die Hautdesinfektion (Hautantiseptik)</b> .....	<b>90</b>
<b>4.9</b>	<b>Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten</b> .....	<b>90</b>
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
<b>4.10 Anforderungen an das Hygienemanagement .....</b>	<b>92</b>
4.10.1 Hygienefachpersonal .....	92
4.10.2 Statistiken .....	93
4.10.3 Laboruntersuchungen .....	94
<b>4.11 Literatur .....</b>	<b>95</b>

### TEIL III: INSTRUMENTENKUNDE UND AUFBEREITUNG SPEZIELLER INSTRUMENTE

<b>5 Instrumentenkunde und -pflege.....</b>	<b>99</b>
<b>5.1 Einleitung.....</b>	<b>101</b>
<b>5.2 Grundlagen .....</b>	<b>101</b>
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
<b>5.3 Instrumentenkunde .....</b>	<b>109</b>
5.3.1 Herstellung von Chirurgischen Instrumenten am Beispiel einer Klemme .....	109
<b>5.4 Spezielle Instrumentenkenntnisse .....</b>	<b>111</b>
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
<b>5.5 Instrumentenkreislauf.....</b>	<b>122</b>
<b>5.6 Funktionsgerechter Einsatz der Instrumente im OP .....</b>	<b>124</b>
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
<b>5.7 Oberflächenveränderungen.....</b>	<b>132</b>
5.7.1 Allgemeines .....	132
5.7.2 Organische Rückstände (Flecken, Beläge, Korrosion) .....	132
<b>5.8 Funktionsprüfung.....</b>	<b>137</b>
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, Reparatere und Anwender .....	142
5.11	Mögliche Instrumentenfehler .....	144
5.12	Checkliste Instrumentenpflege .....	145
5.13	Literatur .....	146
<b>6</b>	<b>Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen .....</b>	<b>147</b>
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
<b>7</b>	<b>Aufbereitung von Antriebsmaschinen .....</b>	<b>171</b>
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
<b>8</b>	<b>Aufbereitung von zahnärztlichen, oral- und kieferchirurgischen Instrumenten .....</b>	<b>185</b>
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
<b>8.4</b>	<b>Herstellerangaben</b> .....	201
<b>8.5</b>	<b>Aufbereitungsraum</b> .....	202
<b>8.6</b>	<b>Häufige Fehler in der Aufbereitungseinheit einer Zahnarztpraxis</b> .....	204
<b>8.7</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	207
<b>8.8</b>	<b>Literatur</b> .....	208

## TEIL IV: DEKONTAMINATION

<b>9</b>	<b>Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten</b> .....	<b>213</b>
<b>9.1</b>	<b>Einleitung</b> .....	215
<b>9.2</b>	<b>Allgemeine Grundsätze der Reinigung</b> .....	216
9.2.1	Sinner'scher Kreis .....	217
9.2.2	Chemisch-physikalische Vorgänge bei der Reinigung .....	219
<b>9.3</b>	<b>Prozesschemikalien (Reiniger)</b> .....	221
9.3.1	Arten von Prozesschemikalien .....	221
9.3.2	Inhaltsstoffe und deren Funktionen .....	225
<b>9.4</b>	<b>Wasserqualität</b> .....	228
<b>9.5</b>	<b>Kontaminationen</b> .....	230
<b>9.6</b>	<b>Materialverhalten und Materialschutz</b> .....	231
9.6.1	Materialschutz bei der Reinigung und Desinfektion .....	231
9.6.2	Thermische Desinfektion mit feuchter Hitze .....	232
<b>9.7</b>	<b>Reinigungsverfahren</b> .....	233
9.7.1	Vorreinigung, Vorbehandlung, Ultraschallreinigung .....	233
9.7.2	Übliche Verfahrensabläufe der maschinellen Reinigung und Desinfektion .....	235
9.7.3	Sonderverfahren .....	237
<b>9.8</b>	<b>Prüfmethoden</b> .....	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
<b>9.9</b>	<b>Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen</b> .....	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

<b>9.10</b>	<b>Betriebstägliche Prüfungen</b> .....	246
9.10.1	Übersicht über die Prüfmethode n .....	247
<b>9.11</b>	<b>Praktische Hinweise für die maschinelle und manuelle Aufbereitung</b> .....	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
<b>9.12</b>	<b>Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Medizinprodukte</b> .....	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
<b>9.13</b>	<b>Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen</b> .....	274
9.13.1	Grundsätzliche allgemeine Anforderungen und Prüfungen.....	274
<b>9.14</b>	<b>Literatur</b> .....	277
<b>10</b>	<b>Desinfektionsmittel und ihre Anwendung</b> .....	<b>279</b>
<b>10.1</b>	<b>Grundsätzliches zur Desinfektion</b> .....	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
<b>10.2</b>	<b>Biozides Wirksamkeitsspektrum und Wirksamkeitsprüfung</b> .....	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
<b>10.3</b>	<b>Desinfektionsmittel – Anwendungen im medizinischen Umfeld</b> .....	294
10.3.1	Die hygienische Händedesinfektion.....	294
10.3.2	Die Flächendesinfektion .....	295
10.3.3	Die Instrumentendesinfektion .....	297
<b>10.4</b>	<b>Desinfektion und die Wiederaufbereitung von medizinischen Instrumenten</b> .....	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
<b>10.5</b>	<b>Arbeitssicherheit und Instrumentendesinfektionsmittel</b> .....	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
<b>10.6</b>	<b>Desinfektionsmittel als Biozidprodukte und Medizinprodukte .....</b>	<b>313</b>
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
<b>10.7</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>316</b>

## TEIL V: VERPACKUNG

<b>11</b>	<b>Verpackung.....</b>	<b>321</b>
<b>11.1</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>323</b>
11.1.1	Die Geschichte der Sterilgutverpackung .....	323
11.1.2	Die Entstehung der Normen für Sterilgutverpackungen .....	324
<b>11.2</b>	<b>Übersicht über die relevanten Normen .....</b>	<b>326</b>
11.2.1	Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung.....	328
<b>11.3</b>	<b>Definition und allgemeine Anforderungen an Sterilbarrieresysteme.....</b>	<b>328</b>
11.3.1	Definitionen .....	328
11.3.2	Was muss ein Sterilbarrieresystem 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
<b>11.4</b>	<b>SBS-Verpackungssysteme .....</b>	<b>336</b>
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
<b>11.5</b>	<b>Der Siegelprozess .....</b>	<b>344</b>
11.5.1	Geeignete Heißsiegelgeräte.....	345
11.5.2	Anforderungen an Heißsiegelgeräte .....	347
<b>11.6</b>	<b>Routinekontrollen .....</b>	<b>347</b>
11.6.1	Unversehrtheit (Integrität).....	347
11.6.2	Peelbarkeit .....	349

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

## TEIL VI: STERILISATIONSVERFAHREN

<b>12</b>	<b>Grundsätzliches zur Sterilisation</b> .....	<b>361</b>
<b>13</b>	<b>Dampfsterilisation</b> .....	<b>367</b>
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
<b>14</b>	<b>Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation</b> .....	<b>401</b>
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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Plasmasterilisation .....	409



<b>14.5</b>	<b>Geeignete Sterilbarrieresysteme</b> .....	413
<b>14.6</b>	<b>Gerätetechnik</b> .....	414
<b>14.7</b>	<b>Validierung</b> .....	417
14.7.1	Ermittlung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen durch den Hersteller.....	420
14.7.2	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung beim Betreiber .....	421
<b>14.8</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	423
<b>14.9</b>	<b>Literatur</b> .....	423
<b>15</b>	<b>Formaldehyd-Sterilisation</b> .....	<b>425</b>
<b>15.1</b>	<b>Grundlagen der NTDF-Sterilisation</b> .....	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
<b>15.2</b>	<b>Sterilisation mit Wasserdampf und Formaldehyd – ein sinnvolles Ergänzungsverfahren?</b> .....	430
<b>15.3</b>	<b>Verfahrenstechnik der NTDF-Sterilisation</b> .....	433
15.3.1	Konditionierung .....	433
15.3.2	Sterilisation.....	433
15.3.3	Desorption .....	434
<b>15.4</b>	<b>Geräteaufbau</b> .....	436
<b>15.5</b>	<b>Prozessführung</b> .....	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
<b>15.6</b>	<b>Prüfung von NTDF-Sterilisatoren</b> .....	441
<b>15.7</b>	<b>Prüfung des NTDF-Sterilisationsprozesses</b> .....	442
15.7.1	Validierung.....	442
15.7.2	Prüfkörper für die mikrobiologische Leistungsbeurteilung .....	444
<b>15.8</b>	<b>Betrieb von NTDF-Sterilisatoren</b> .....	445
<b>15.9</b>	<b>Sterilgutbarrieresysteme</b> .....	446
<b>15.10</b>	<b>Freigabedokumentation</b> .....	447
<b>15.11</b>	<b>Besondere gesetzliche Auflagen für den Betrieb von NTDF-Sterilisatoren</b> .....	448
<b>15.12</b>	<b>Bauliche Anforderungen</b> .....	450
<b>15.13</b>	<b>Schlussbemerkung</b> .....	451
<b>15.14</b>	<b>Literatur</b> .....	451
<b>16</b>	<b>Ethylenoxid-Sterilisation</b> .....	<b>453</b>
<b>16.1</b>	<b>Einleitung</b> .....	455
<b>16.2</b>	<b>Grundlegende Eigenschaften von Ethylenoxid</b> .....	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
<b>16.3</b>	<b>Verfahrenstechnik der Ethylenoxid-Sterilisation</b>	<b>458</b>
16.3.1	Die Wirkstoffkonzentration	458
16.3.2	Die Feuchtigkeit	458
16.3.3	Die Temperatur	459
16.3.4	Die Expositionszeit	459
<b>16.4</b>	<b>Verfahrenssicherheit der Ethylenoxid-Sterilisation</b>	<b>460</b>
16.4.1	Die Toxizität	460
16.4.2	Bauliche Voraussetzungen	461
16.4.3	Gerätetechnik	462
<b>16.5</b>	<b>Überdruckverfahren mit Gasmischungen</b>	<b>462</b>
<b>16.6</b>	<b>Unterdruckverfahren mit Ethylenoxidkartuschen</b>	<b>464</b>
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
<b>16.7</b>	<b>Entsorgung von Ethylenoxid nach der Sterilisation</b>	<b>467</b>
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
<b>16.8</b>	<b>Betriebliche und organisatorische Voraussetzungen für die Ethylenoxid-Sterilisation</b>	<b>469</b>
16.8.1	Ausbildung des Bedienungspersonals	469
16.8.2	Allgemeine Hygienemaßnahmen	469
<b>16.9</b>	<b>Güter für die Ethylenoxid-Sterilisation</b>	<b>470</b>
16.9.1	Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalprodukten	470
16.9.2	Aufbereitung	470
<b>16.10</b>	<b>Qualitätssicherung</b>	<b>470</b>
16.10.1	Das Maschinenprotokoll	471
16.10.2	Das Sterilgutprotokoll	471
<b>16.11</b>	<b>Schlussbemerkung</b>	<b>472</b>
<b>16.12</b>	<b>Literatur</b>	<b>473</b>

## TEIL VII: BAULICH-FUNKTIONELLE GESTALTUNG

<b>17</b>	<b>Baulich-funktionelle Gestaltung einer AEMP</b>	<b>477</b>
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	<b>Zusammenfassung</b> .....	489
17.5	<b>Literatur</b> .....	490

## TEIL VIII: RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND QUALITÄTSMANAGEMENT

### 18 Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten

	<b>in Deutschland</b> .....	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

	<b>in der Schweiz</b> .....	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	<b>Die wichtigsten Ämter für die AEMP</b> .....	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	<b>Medizinprodukteverordnung (MepV)</b> .....	515
19.3.1	Verantwortung für die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ....	515
19.4	<b>Konformitätsverfahren (MepV 812.213, Anhang 3, Art. 10 Abs. 1)</b> .....	518
19.4.1	Die Verfahren der Konformitätsbewertungbis 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.....

20.1	Einführung in die Normen .....	525
20.2	Entstehung von Normen .....	529
20.3	<b>Wichtige Normen für die Aufbereitung</b> .....	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	<b>Das Zusammenspiel einzelner Normen</b> .....	536
20.5	<b>Literatur</b> .....	536
<b>21</b>	<b>Qualitätsmanagement</b> .....	<b>537</b>
21.1	<b>Einleitung</b> .....	539
21.2	<b>Definition</b> .....	539
21.3	<b>Das Qualitätsmanagementsystem im Gesundheitswesen</b> .....	540
21.4	<b>Einführung eines Qualitätsmanagementsystems</b> .....	541
21.4.1	Die Dokumentation des Qualitätsmanagements .....	542
21.4.2	Operative Aufgaben im Qualitätsmanagement .....	543
21.5	<b>Das Qualitätsmanagement-System</b> .....	545
21.5.1	Allgemeine Anforderungen .....	545
21.5.2	Verantwortung der Leitung.....	545
21.6	<b>Managementbewertung</b> .....	547
21.6.1	Verantwortung der AEMP-Leitung .....	547
21.6.2	Ressourcen-Management.....	550
21.6.3	Produktrealisierung .....	552
21.7	<b>Das eigentliche Kerngeschäft</b> .....	556
21.8	<b>Messung, Analyse und Verbesserung</b> .....	558
21.9	<b>Zusammenfassung</b> .....	560
21.10	<b>Literatur</b> .....	561
	<b>ANHANG</b>	
	<b>Glossar</b> .....	<b>565</b>
	<b>Abkürzungen</b> .....	<b>613</b>
	<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	<b>617</b>
	<b>Sponsorenverzeichnis</b> .....	<b>621</b>
	<b>Benutzungshinweise für den Steri-WissensCheck</b> .....	<b>623</b>