

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
5.3.1 Formaldehyd-Gassterilisation	44
5.3.2 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	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	Die 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

