



## **Hygiene und Medizinprodukte - Fragebogen zur Vorbereitung der Begehung von Arztpraxen** (gem. § 23 IfSG, § 7 ÖGdG und § 26 MPG)

### **Einleitung**

Infektionsschutz ist Kernaufgabe und Pflicht jeder Arztpraxis. Das hat zur Folge, dass eine Arztpraxis sich mit einer Vielzahl von Maßnahmen in Bezug auf Hygiene und Medizinprodukte auseinandersetzen muss.

Um einen Überblick über den Umsetzungsstand von Hygienemaßnahmen in ihrer Praxis zu bekommen, übersenden wir den „Fragebogen zur Vorbereitung der Begehung von Arztpraxen“. Der Fragebogen beinhaltet Fragen zur Praxisstruktur und verschiedenen hygiene relevanten Aspekten.

Durch Beantwortung der Fragen mit Ja/Nein können Sie den Ist-Zustand Ihrer Praxis in der Etablierung von Hygienestandards selbst bewerten. Dieser Fragebogen ermöglicht Ihnen gleichzeitig eine Einschätzung, inwieweit Sie die rechtlichen Anforderungen erfüllen und wo Sie möglicherweise noch Verbesserungspotential haben.

Jede Frage ist mit Erläuterungen hinterlegt. Diese beinhalten nähere Erklärungen, Hinweise, Umsetzungsvorschläge, aber auch die konkreten Rechtsgrundlagen auf denen die einzelnen Anforderungen basieren. Diese Erläuterungen sind nummerisch als Anhang aufgeführt.

Der Fragebogen ist nach vier Themenbereichen strukturiert. Sollten aufgrund Ihres Leistungsspektrums oder abweichender Praxisgegebenheiten (z. B. keine Aufbereitung von Medizinprodukten) ein Thema für Sie nicht relevant sein, können Sie dieses ignorieren.

Bei Rückfragen im Vorfeld der Begehung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr Hygieneteam

Referat Gesundheitswesen

Kreisverwaltung Donnersbergkreis Kirchheimbolanden



## 1. Praxisstruktur

Praxisanschrift / Stempel

Tag der Bestandsaufnahme: \_\_\_\_\_

Träger / Inhaber: \_\_\_\_\_

Fachlich Verantwortlicher Leiter: \_\_\_\_\_

Fachgebiete /Spezialisierungen: \_\_\_\_\_

Einzelpraxis

sonstige Praxisformen \_\_\_\_\_

Anzahl der Ärzte: \_\_\_\_\_

Anzahl der Fachangestellten: \_\_\_\_\_

Sonstige Mitarbeiter/innen: \_\_\_\_\_

Anzahl der Behandlungsräume: \_\_\_\_\_

Welche Funktionsräume sind vorhanden?

Endoskopie

Labor

Röntgen

Instrumentenaufbereitung

Lungenfunktionslabor

Eingriffsraum

Ein- und Ausleitungsraum

OP - Raum

Waschraum

Personalschleuse

Patientenschleuse

Entsorgungsraum



Lagerraum

Sterilisation

Technikraum

Sonstige .....

## 2. Hygiene-Management

### Allgemein

1. Ist ein auf die Praxis angepasster Hygieneplan vorhanden? ja  nein
2. Liegt ein aktueller Reinigungs- und Desinfektionsplan vor? ja  nein
3. Ist die Meldepflicht über meldepflichtige Krankheiten bekannt und erfolgt die Meldung unverzüglich? ja  nein

### Händehygiene

4. Sind die Handwaschplätze korrekt ausgestattet? ja  nein
5. Werden die Waschlotionsspender regelmäßig gereinigt? ja  nein
6. Stehen an notwendigen Stellen Händedesinfektionsspender zur Verfügung? ja  nein
7. Werden die Händedesinfektionsspender vor Neufüllung aufbereitet? ja  nein
8. Werden die persönlichen Voraussetzungen für die Händehygiene, wie z.B. Ablegen von Schmuck und Armbanduhren während der Arbeitszeit, kurz und rund geschnittene, keine künstlichen Fingernägel, erfüllt? ja  nein
9. Werden gelistete Händedesinfektionsmittel mit dem erforderlichen Wirkspektrum verwendet? ja  nein
10. Werden Einmalflaschen verwendet? ja  nein
11. Wird die hygienische bzw. chirurgische Händedesinfektion bei allen Relevanten Tätigkeiten korrekt angewendet? ja  nein

### Haut- und Schleimhautantiseptik

12. Wird die Haut- und Schleimhautdesinfektion korrekt durchgeführt? ja  nein

### Flächenreinigung und –desinfektion

13. Sind Mitarbeiter und Reinigungskräfte im Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln geschult? ja  nein



14. Werden gelistete Flächendesinfektionsmittel verwendet? ja  nein
15. Werden Desinfektionsmittel-Lösungen korrekt angesetzt? ja  nein
16. Erfolgt die Flächendesinfektion als Wischdesinfektion? ja  nein
17. Wird bei der Schnelldesinfektion, außer an schwer zugänglichen Stellen auf das Sprühen verzichtet? ja  nein
18. Sind alle zu reinigenden / zu desinfizierenden Flächen gut zu erreichen? ja  nein
19. Werden die Böden in den Bereichen mit erhöhter Infektionsgefahr regelmäßig desinfiziert? ja  nein
20. Werden Reinigungsutensilien korrekt aufbereitet? ja  nein

### **Kleidung und sichere Instrumente**

21. Erfolgt ein korrekter Umgang mit der Arbeitskleidung? ja  nein
22. Erfolgt bei entsprechendem Leistungsspektrum ein korrekter Umgang mit Bereichskleidung bzw. OP-Bereichskleidung? ja  nein
23. Steht für Arbeiten mit Kontaminationsgefahr oder für Arbeiten mit Gefahrstoffen persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel/Schürze) zur Verfügung? ja  nein
24. Stehen für Tätigkeiten der jeweiligen Schutzstufe verletzungssichere Instrumente zur Verfügung? ja  nein

### **Medikamente**

25. Erfolgt die Bereitstellung von Medikamenten unter Berücksichtigung der vorgegebenen Lagerzeiten? ja  nein
26. Werden Medikamente korrekt gelagert? ja  nein
27. Werden die Medikamentenvorräte regelmäßig auf ihre Haltbarkeit überprüft? ja  nein
28. Wird die Temperatur im Medikamentenkühlschrank regelmäßig kontrolliert und die Kontrollen dokumentiert? ja  nein



## Umgang mit Abfällen

29. Sind geeignete Abfall-Behältnisse für das Sammeln von spitzen und scharfen Gegenständen vorhanden? ja  nein

## 3. Umgang mit Medizinprodukten

### Betreiben und Anwenden von aktiven Medizinprodukten

30. Werden an Medizinprodukten mit Messfunktion messtechnische Kontrollen durchgeführt (z.B. Blutdruckmessgerät)? ja  nein

## 4. Aufbereitung von Medizinprodukten

### Allgemein

31. Sind die Herstellerinformationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. EKG-Geräte, Blutdruckmanschetten, Ultraschallsonden, etc.) vorhanden und werden diese beachtet? ja  nein

32. Wird Sterilgut extern aufbereitet? ja  nein

Wenn ja, liegt ein Vertrag mit der aufbereitenden Einrichtung vor? ja  nein

*Wenn die Aufbereitung in der Praxis erfolgt:*

33. Aufbereitungsräume: Ist für eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung eine Trennung in einen „reinen“ und „unreinen“ Bereich vorhanden? ja  nein

34. Ist eine Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte erfolgt? ja  nein

35. Hat das zuständige Personal eine entsprechende Qualifikation für die Aufbereitung? ja  nein

36. Sind die Verantwortlichkeiten für alle Schritte der Aufbereitung festgelegt und dokumentiert? ja  nein

37. Gibt es schriftlich festgelegte Standard-Arbeitsanweisungen für alle Schritte der Aufbereitung (manuell und maschinell)? ja  nein



38. Werden die Anforderungen der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ im Bezug auf die Wasserqualität bei der Aufbereitung von Med. Prod. umgesetzt? ja  nein
39. Sind die zur Freigabe der Aufbereiteten Medizinprodukte berechtigten Personen schriftlich vom Praxisinhaber benannt? ja  nein

### Manuelle Aufbereitung

40. Kommt ein Ultraschallbad zur Unterstützung des Reinigungsprozesses zum Einsatz? ja  nein   
wenn ja: wird eine regelmäßige Testung der Leistung des Ultraschallbades durchgeführt? ja  nein
41. Sind geeignete Reinigungs- und/ oder Desinfektionswannen vorhanden und findet ein richtiger Umgang damit statt? ja  nein
42. Wird bei manueller Aufbereitung die Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittellösung korrekt angesetzt? ja  nein   
Name des Reinigers: \_\_\_\_\_  
Name des Desinfektionsmittels: \_\_\_\_\_
43. Wird die Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben eingehalten? ja  nein   
Konzentration: \_\_\_\_\_%      Einwirkzeit: \_\_\_\_\_Min
44. Wird die Reinigungs- und / oder Desinfektionsmittellösung in regelmäßigen Abständen (nach Herstellerangaben) erneuert? ja  nein   
Wenn ja, wie oft? \_\_\_\_\_

### Maschinelle Aufbereitung

45. Werden bei maschineller Aufbereitung die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) regelmäßig gewartet? ja  nein   
Hersteller / Firma: \_\_\_\_\_  
Typ / Bezeichnung RDG \_\_\_\_\_



46. Werden die Prozesse des RDGs regelmäßig validiert? ja  nein
47. Werden bei maschineller Aufbereitung die empfohlenen Routine-Prüfungen Anhand des Validierungsberichtes eingehalten? ja  nein

## Verpackung

48. Wenn Sie zur Verpackung ein Siegelgerät verwenden, wird dieses nach den Vorgaben des Herstellers instandgehalten (z.B. gewartet)? ja  nein

Hersteller / Firma: \_\_\_\_\_

Typ / Bezeichnung: \_\_\_\_\_

49. Wird das Sterilgut ordnungsgemäß verpackt und gekennzeichnet? ja  nein
50. Wird der Siegelprozess validiert? ja  nein
51. Werden bei Verwendung von Containern die Filter regelmäßig gewechselt? ja  nein

## Sterilisation

52. Verwenden Sie zur Sterilisation einen geeigneten Sterilisator? ja  nein

Hersteller / Firma: \_\_\_\_\_

Typ / Bezeichnung: \_\_\_\_\_

53. Wird der Sterilisator regelmäßig gewartet? ja  nein
54. Werden die Prozesse des Sterilisators regelmäßig validiert? ja  nein
55. Werden die empfohlenen Routineüberwachungen anhand des Validierungsberichtes eingehalten? ja  nein

56. Werden zur Routineüberwachung Chemoindikatoren verwendet? ja  nein

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

57. Verwenden Sie einen Dokumentationsnachweis zur Sterilisation (z.B. in Form eines Sterilisationskontrollblattes)? ja  nein
58. Wird die Freigabeentscheidung jeder Charge dokumentiert? ja  nein



### Lagerung

59. Wird das Sterilgut ordnungsgemäß gelagert?

ja  nein

60. Werden die Lagerungsfristen eingehalten?

ja  nein

Bemerkungen / Anregungen:

---

---

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift des Praxisinhabers, Stempel



Bitte nach Beantwortung der Fragen zurücksenden an:

Kreisverwaltung Donnersbergkreis  
Ref. Gesundheitswesen  
Umlandstr. 2  
67292 Kirchheimbolanden



## Hygiene und Medizinprodukte - Fragebogen zur Vorbereitung der Begehung von Arztpraxen

### Erläuterungen

#### Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 1

Jede Praxis ist verpflichtet zur Vermeidung von Infektionsgefährdungen einen eigenen Hygieneplan zu erstellen. Im Hygieneplan sollen die konkreten Maßnahmen beschrieben werden, die zur Minimierung von Risiken bei infektionsrelevanten Tätigkeiten beachtet werden müssen. Der Hygieneplan soll Regelungen zu Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung enthalten. Ein Reinigungs- und Desinfektionsplan (wie er oftmals auch von Produkteherstellern zur Verfügung gestellt wird), erfüllt diese Anforderungen nicht. Dieser sollte ein Bestandteil/ eine Anlage zum Hygieneplan sein. Mitarbeiter sind in die Inhalte des Hygieneplans jährlich zu unterweisen. Die Unterweisung ist durch Unterschrift zu bestätigen.

Quelle: IfSG, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, TRBA 250, KRINKO-Empfehlungen z. B. „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

#### Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 2

Reinigungs- und Desinfektionspläne beschreiben die Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion in der Praxis (häufig nach dem Schema WAS? WIE? WOMIT? WANN? WER?). Sie können in der Praxis ausgehängt werden; ggf. müssen diese Pläne bereichsspezifisch erstellt werden. Auf dem Reinigungs- und Desinfektionsplan werden die Präparate eingetragen, die aktuell in der Praxis Verwendung finden. Auch die Reinigungskräfte müssen eingewiesen werden und dies schriftlich bestätigen.

Quelle: IfSG, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

#### Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 3

Das Infektionsschutzgesetz definiert bestimmte Krankheiten und infektionsrelevante Tatbestände, die unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden müssen (Verdacht, Diagnose oder Tod an der Krankheit). Für das Meldeverfahren stellen die Gesundheitsämter Formulare zur Verfügung. Das Formular ist auch auf der Homepage des Robert Koch-Instituts abrufbar:  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldeboegen/Arztmeldungen/arztmeldung\\_vorschlag\\_des\\_rk\\_i\\_pdf.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldeboegen/Arztmeldungen/arztmeldung_vorschlag_des_rk_i_pdf.pdf?__blob=publicationFile)

Quelle: §§ 6 ff IfSG



#### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 4**

Handwaschplätze sind mit fließendem warmem und kaltem Wasser, Spender für Waschlotion, Spender für Händedesinfektionsmittel, Hautpflegemittel sowie Handtüchern zum einmaligen Gebrauch auszustatten. Die Armaturen an den Waschbecken müssen ohne Handberührungen bedienbar sein. Auch die Spender für Waschlotion und Desinfektionsmittel dürfen nicht mit Handkontakt bedient werden.

Quelle: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 5**

Generell empfohlen wird die Verwendung von Einmalflaschen. Die Waschlotionsspender müssen vor dem erneuten Füllen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Dabei ist das System mehrfach gründlich mit heißem Wasser durchzuspülen, um Ablagerungen zu entfernen.

Nicht vollständig entleerte Behälter dürfen nicht nachgefüllt werden. Stückseife ist nicht zulässig.

Quelle: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“, TRBA 250

#### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 6**

Überall dort wo eine hygienische Händedesinfektion erforderlich ist (z. B. Behandlungszimmer, Zimmer in dem mit klinischem Probenmaterial gearbeitet wird), ist ein Händedesinfektionsmittelspender bereitzustellen. Für die Benutzung von Desinfektionsmittelspendern ist deren bequeme Erreichbarkeit wesentlich.

Quellen: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 7**

Für die Aufbereitung der Desinfektionsmittelspender müssen die Hersteller der Spendersysteme entsprechende Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung stellen. Die Spendersysteme müssen vor erneuter Befüllung entsprechend der Herstellerangaben aufbereitet werden.

Quellen: Arzneimittelgesetz (AMG), KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 8**

Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Armbanduhren, Ringe und Eheringe, Piercings, Freundschaftsbänder sowie keine künstlichen Fingernägel getragen werden. Derartige Gegenstände können die Wirksamkeit der Händedesinfektion vermindern.



Künstliche oder lackierte Fingernägel können den Erfolg einer Händedesinfektion gefährden. Deswegen ist darauf zu verzichten.

Quellen: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung "Händehygiene" in Einrichtungen des Gesundheitswesens

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 9**

Händedesinfektionsmittel, die in der Arztpraxis verwendet werden, sollten VAH-gelistet bzw., wenn eine Desinfektion behördlich angeordnet wird, RKI-gelistet sein.

Die Praxis muss eine Risikobewertung durchführen und je nach Infektionsgefährdung entscheiden, welches Wirkspektrum abgedeckt werden muss. Je nach Erregerspektrum, das in den jeweiligen Fachgebieten unterschiedlich sein kann, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden.

Für routinemäßige Desinfektionsarbeiten ist ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel (in der Regel nur begrenzte Wirksamkeit gegen Viren) hinreichend wirksam.

Bei Verdacht oder bestätigtem Auftreten bestimmter Erreger (z.B. Rota-, Noro-, Adenovirus, Mykobakterien...), muss das Desinfektionsmittel entsprechend wirksam sein.

Das gesamte Virusspektrum deckt ein RKI-gelistetes Desinfektionsmittel mit dem Wirkspektrum AB/ Viruzidie ab. Daher ist es sinnvoll, ein solches Desinfektionsmittel vorrätig zu halten.

Wirkungsspektren von Desinfektionsmitteln:

#### **Wirkspektrum A**

- Zur Abtötung vegetativer Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen geeignet
- Desinfektionsmittel mit Wirkspektrum A haben häufig zusätzlich eine begrenzte Viruswirksamkeit (gegen behüllte Viren); Herstellerangaben beachten!

#### **Wirkspektrum B**

Zur Inaktivierung von allen Viren geeignet (volle Viruswirksamkeit: wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren).

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 10**

Entleerte Flaschen von Händedesinfektionsmitteln dürfen aufgrund des Arzneimittelgesetzes nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke nachgefüllt werden (Sporenfreiheit). Daher sind diese durch neue Einmalflaschen (Originalgebinde) zu ersetzen. Die Spender, insbesondere der Auslauf, sind regelmäßig zu reinigen bzw. zu desinfizieren.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene" in Einrichtungen des Gesundheitswesens, TRBA 250



## **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 11**

Das VAH-gelistete alkoholische Präparat wird über den Direktspender, berührungslos oder mit Hilfe des Ellenbogens, entnommen und über den gesamten trockenen Handbereich gleichmäßig verrieben. Die Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, die Flächen zwischen den Fingern sowie die Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen werden eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit feucht gehalten.

Die hygienische Händedesinfektion ist - unabhängig davon, ob Handschuhe getragen werden - in folgenden Situationen durchzuführen:

- vor Patientenkontakt, z. B. vor Untersuchung/ Behandlung, vor Entfernen von Verbänden
- vor aseptischen Tätigkeiten z. B. vor der Durchführung von Injektionen oder Punktionen
- nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material, z. B. nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Sekreten, Exkreten
- nach Patientenkontakt, z. B. nach Anlegen von Verbänden
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung (potentiell kontaminierte Gegenstände, Flüssigkeiten oder Flächen), z. B. nach Kontakt mit Drainagen, Schmutzwäsche, Abfällen, Urinsammelsystemen

Die chirurgische Händedesinfektion ist vor allen operativen Eingriffen durchzuführen.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“, TRBA 250

## **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 12**

Die Haut- und Schleimhautantiseptik muss unmittelbar vor dem Eingriff durchgeführt werden. Das Antiseptikum kann dabei aufgesprüht oder mit einem Tupfer (Wischdesinfektion) aufgebracht werden. Bei Wischdesinfektion mit dem Tupfer ist die Tupferart je nach Infektionsrisiko auszuwählen.

Die zu desinfizierende Fläche muss während der gesamten Einwirkzeit satt benetzt sein und feucht gehalten werden. Die Desinfektion talgdrüsenreicher Hautregionen benötigt zur ausreichenden Reduktion der residenten Flora längere Einwirkzeiten als die Desinfektion talgdrüsenarmer Hautregionen (siehe dazu Herstellerangaben). Vor dem Eingriff muss das Hautantiseptikum abgetrocknet sein.

Wie Händedesinfektionsmittel dürfen auch Haut- und Schleimhautantiseptika nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke umgefüllt werden. Daher sind regelhaft Originalgebinde zu verwenden. Gemäß RKI-Richtlinien sind für die Haut- und Schleimhautdesinfektion geprüfte und gelistete Antiseptika (VAH-Liste) zu verwenden. In Bezug auf Anwendung und Einwirkzeiten der Präparate gelten immer die Herstellerangaben.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“



## **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 13**

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind Gefahrstoffe. Der Umgang mit Gefahrstoffen wird durch Betriebsanweisungen geregelt und muss den Mitarbeitern durch Unterweisungen mündlich erklärt werden. Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden. Sie muss in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Inhalt der Unterweisungen sind auch Informationen über notwendige Schutzmaßnahmen wie z. B. das Tragen von Schutzkleidung, insbesondere von Schutzhandschuhen. Außerdem gehört dazu - unter Berücksichtigung der Verpackungsmaterialien und den räumlichen Bedingungen - die Lagerung festzulegen und das Personal zu schulen. Zur Lagerung einiger Stoffe können Sicherheitsschränke und/ oder Vorratsräume für brennbare Flüssigkeiten erforderlich sein. Außerdem ist darauf zu achten, dass bestimmte Gefahrstoffe nicht zusammen gelagert werden dürfen.

Quellen: GefStoffV, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250, TRGS 510

## **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 14**

Flächendesinfektionsmittel, die in der Arztpraxis verwendet werden, sollten VAH-gelistet bzw., wenn eine Desinfektion behördlich angeordnet wird, RKI-gelistet sein.

Die Praxis muss eine Risikobewertung durchführen und je nach Infektionsgefährdung entscheiden, welches Wirkspektrum abgedeckt werden muss.

Je nach Erregerspektrum, das in den jeweiligen Fachgebieten unterschiedlich sein kann, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel, vorhanden sein.

Für routinemäßige Desinfektionsarbeiten deckt ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel (in der Regel nur begrenzte Wirksamkeit gegen Viren) einen Großteil der relevanten Erreger ab.

Bei Verdacht oder bestätigtem Auftreten einzelner Erreger (z.B. Rota-, Noro-, Adenovirus, Mykobakterien), muss das Desinfektionsmittel entsprechend wirksam sein.

Das gesamte Virusspektrum deckt ein RKI-gelistetes Desinfektionsmittel mit dem Wirkspektrum AB/ Viruzidie ab, daher ist es sinnvoll, ein solches Desinfektionsmittel vorrätig zu halten.

### **Wirkspektrum A:**

- Zur Abtötung vegetativer Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen geeignet
- Desinfektionsmittel mit Wirkspektrum A haben häufig zusätzlich eine begrenzte Viruswirksamkeit (gegen behüllte Viren) Herstellerangaben beachten!

### **Wirkspektrum B:**

Zur Inaktivierung von allen Viren geeignet (volle Viruswirksamkeit: wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren).

Rechtsgrundlage: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“



### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 15**

Desinfektionsmittel wirken nur, wenn die Dosierung stimmt und die Einwirkzeit eingehalten wird. Beim Ansetzen einer Gebrauchslösung muss Schutzkleidung getragen werden (feste, flüssigkeitsdichte Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel). Desinfektionsmittel müssen so angewandt werden, dass die Gefahr einer gesundheitlichen Beeinträchtigung oder eine Geruchsbelästigung so gering wie möglich gehalten wird z.B.:

- keine Überdosierung
- kein Aufbringen zu großer Mengen von Lösungen
- gut belüftete Räume
- nicht mit heißem Wasser ansetzen
- Kennzeichnung der Behältnisse mit angesetzter Lösung (Datum, Präparat)

Alternativ können gebrauchsfertige, mit Desinfektionsmittel getränkte Tücher verwendet werden.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 16**

Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten werden in der Regel als Wischdesinfektion durchgeführt. Die zu desinfizierende Oberfläche muss mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch oder Wischbezug unter leichtem Druck abgerieben werden. Für eine ausreichende Desinfektionswirkung muss genügend Wirkstoff auf die Fläche gelangen. Ein Nach- bzw. Trockenwischen soll unterbleiben. Das Wiedereintauchen eines benutzten Tuchs oder eines Wischbezugs in die Desinfektionsmittellösung muss auf ein Minimum reduziert werden.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 17**

Sprühen ist wegen Aerosolbildung aus Gründen des Personalschutzes möglichst zu vermeiden. Eine Sprühdesinfektion gefährdet den Durchführenden und erreicht nur eine unzuverlässige Wirkung. Sie sollte daher nur in Ausnahmefall und nur bei kleinsten Flächen erfolgen, bei denen eine Wischdesinfektion nicht möglich ist.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250, GefStoffV, BioStoffV



### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 18**

Alle zu desinfizierenden Stellen sollten frei zugänglich für desinfizierende Maßnahmen sein. Daher empfiehlt sich, Vorratsmaterialien nicht offen auf Arbeitsflächen zu lagern und nur den Tagesbedarf bereit zu stellen.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 19**

In Bereichen mit besonderem Infektionsrisiko, wie z. B. Eingriffs- und Operationsräume, Aufbereitungsraum, müssen Fußböden einer routinemäßigen Desinfektion unterzogen werden. Die Häufigkeit der Desinfektionsmaßnahmen orientiert sich am Infektionsrisiko.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 20**

Tücher und Wischbezüge sollen desinfizierend (maschinell thermisch bzw. chemothermisch) aufbereitet werden. Sie müssen so aufbewahrt werden, dass es zu keiner Vermehrung von Mikroorganismen kommen kann. Diese Textilien aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und damit auch aus der Arztpraxis können in gewerblich zertifizierten Wäschereien oder durch die Arztpraxis selbst aufbereitet werden. In beiden Fällen werden die gleichen Anforderungen an Betrieb und Waschvorgang gestellt. Die Aufbereitung muss gewährleisten, dass keine Krankheitserreger mehr nachweisbar sind.

Sofern die Aufbereitung der Reinigungsutensilien nicht möglich ist, müssen Einmalwischtücher bzw. -wischbezüge angewandt werden.

Putzeimer und andere Behältnisse müssen nach Abschluss der Reinigungs-/ Desinfektionstätigkeit gründlich gereinigt werden.

Quellen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 21**

Arbeitskleidung ist getrennt von Privatkleidung aufzubewahren. Sie ist regelmäßig - bei Verunreinigung sofort - zu wechseln.

Arbeitskleidung muss desinfizierend waschbar sein und mit einem VAH-gelisteten Waschmittel gewaschen werden. Die Aufbereitung der Arbeitskleidung zu Hause wird kritisch gesehen.

Kontaminierte Arbeitskleidung ist Arbeitskleidung, die bei Tätigkeiten mit Körperflüssigkeiten, Körperausscheidungen oder Körpergewebe mit diesen in Kontakt gekommen ist. Kontaminierte Arbeitskleidung darf von Beschäftigten nicht zur Reinigung mit nach Hause



genommen werden. Sie ist in diesem Fall wie Schutzkleidung zu behandeln und muss vom Arbeitgeber gereinigt und desinfiziert werden.

Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und damit auch aus der Arztpraxis kann in gewerblich zertifizierten Wäschereien oder durch die Arztpraxis selbst aufbereitet werden. Voraussetzung ist immer, dass durch die Waschverfahren die aufbereitete Wäsche frei von Mikroorganismen ist. Wenn in der Praxis gewaschen wird, sollte die Waschmaschine in einem separaten Raum stehen. Das kann auch ein sauberer gut belüfteter, verschließbarer Kellerraum sein. In anderen Funktionsräumen, z.B. Materiallager, Teeküche, sollten keine Waschmaschine und Wäschetrockner aufgestellt werden.

Gemäß Manteltarifvertrag für MFA hat der Arzt für die Bereitstellung von Arbeitskleidung in ausreichender Menge zu sorgen. Vorgesehen sind mindestens zwei Berufskittel pro Jahr. Außerdem muss er die Kosten für die Reinigung der Arbeitskleidung tragen.

Quellen: TRBA 250, TRBA 500

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 22**

Bereichskleidung (z.B. Hemd, Hose, Kittel, Schuhe, Haarschutz, Mundschutz) wird ausschließlich in speziellen, dafür vorgesehenen Bereichen (z. B. Operationsraum, Endoskopie) getragen. Beim Verlassen des entsprechenden Funktionsbereiches muss die Bereichskleidung (einschließlich der Schuhe) abgelegt werden. Bereichskleidung muss vom Praxisbetreiber gestellt werden.

Bereichskleidung und OP-Wäsche können einrichtungsintern oder extern, in einem als Klinikwäscherei zertifizierten Betrieb, gewaschen werden. Der Vorteil solcher externer Wäschereien ist, dass sie gelistete Desinfektionswaschverfahren anwenden und über Waschmaschinen verfügen, die eine entsprechende Flottenlänge sowie bei infektiöser Wäsche eine Desinfektion der nach dem ersten Zyklus abgelassenen Flotte gewährleisten.

Quellen: MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“, TRBA 250

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 23**

Die Praxisleitung muss den Beschäftigten die erforderliche *persönliche Schutzausrüstung* (PSA) einschließlich Schutzkleidung in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen. Die PSA ist auf der Grundlage des Ergebnisses der Gefährdungsbeurteilung auszuwählen. Die Beschäftigten sind bei der Auswahl der PSA in geeigneter Weise zu beteiligen.

Der Arbeitgeber hat die zur Verfügung gestellte PSA einschließlich Schutzkleidung zu reinigen bzw. zu desinfizieren sowie instand zu halten und falls erforderlich, sachgerecht zu entsorgen. Außerdem muss er die Voraussetzungen schaffen, dass PSA beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden kann. Die Beschäftigten müssen die bereitgestellte PSA verwenden, so lange eine Gefährdung besteht.

Beispielsweise ist bei der manuellen Aufbereitung von Instrumenten folgende persönliche Schutz-ausrüstung zu tragen:



- flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (langärmeliger Kittel)
- flüssigkeitsdichte, langstulpige, ggf. schnitthemmende Schutzhandschuhe
- Augen- und Mund-Nasen-Schutz

Die Schutzkleidung ist nach Kontakt mit unreinen Medizinprodukten zu wechseln, bevor ein Kontakt mit reinen Medizinprodukten erfolgt. Durch Schutzkleidung darf es nicht zu einer Rekontamination von Medizinprodukten kommen.

Quellen: BioStoffV, TRBA 250, PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV), KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“

## **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 24**

Die Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 schreibt für zahlreiche Tätigkeiten im Gesundheitsdienst die Verwendung sicherer Instrumente vor. Dies trifft auf Tätigkeiten mit erhöhter Infektions- oder Unfallgefahr, wie etwa bei Blutentnahmen, zu.

Der Arbeitgeber hat in der Gefährdungsbeurteilung das Unfall- und Infektionsrisiko zu bewerten und angemessene Maßnahmen zu treffen.

Ist der Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente notwendig, sind Arbeitsgeräte mit Sicherheitsmechanismen (Sicherheitsgeräte) zu verwenden, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich und technisch möglich ist.

In der Arztpraxis sind Sicherheitsgeräte bei allen Tätigkeiten einzusetzen, bei denen durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Zu diesen Tätigkeiten gehören vor allem:

- Blutentnahmen
- Punktionen zur Körperflüssigkeitsentnahme
- Legen von Gefäßzugängen

Generell muss bei jeder Tätigkeit im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung geprüft werden, wie hoch das Unfall- und Infektionsrisiko ist. Wenn sich dieses nicht durch organisatorische oder persönliche Maßnahmen minimieren lässt, sind vorrangig Sicherheitsgeräte einzusetzen.

Gebrauchte Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung (Schutzkappe) zurückgesteckt werden. Sie dürfen auch nicht verbogen oder abgeknickt werden, es sei denn diese Manipulation dient der Aktivierung einer integrierten Schutzvorrichtung.

Werden Tätigkeiten ausgeübt, bei der die Kanüle in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden muss, ist dies zulässig, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle in die Kanülenabdeckung mit einer Hand erlaubt, z.B. Verwendung eines Schutzkappenhalters.

Quellen: Ziffer 4.2.5 der TRBA 250 (Prävention von Nadelstichverletzungen), KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, BioStoffV



### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 25**

Wann immer möglich, sollten Medikamente und Infusionslösungen aus Eindosisbehältern entnommen werden.

Bei Verwendung von Mehrdosenbehältern ist Folgendes zu beachten:

- In Mehrdosenbehältern dürfen wegen der Kontaminationsgefahr keine offenen Kanülen verbleiben. Stattdessen können wiederverschließbare, mit bakteriedichtem Filter ausgestattete Systeme (Mini-Spikes) benutzt werden.
- Wenn Teilmengen aus einem Mehrdosisbehältnis mithilfe einer Mehrfachentnahmekanüle (Spike) entnommen werden, ist für jede Entnahme eine neue sterile Spritze zu verwenden.
- Auf angebrochenen Mehrdosisbehältern müssen Datum und Uhrzeit des Anbruchs notiert werden.
- Vorgegebene Lagerdauer und -temperatur sind zu beachten.

Das RKI empfiehlt die Verwendung einer Spike-Mehrfachentnahmekanüle bei größeren Ampullen ( $\geq 50$  ml).

Sofern mehrere Spritzen eines Lösungsmittels aufgezogen werden müssen, ist es statthaft, dieses in einem Arbeitsgang aus einem Eindosisbehältnis zu entnehmen. Übriggebliebenes Lösungsmittel ist zu verwerfen. Die Zubereitung von Medikamenten zur Injektion soll unmittelbar vor der geplanten Applikation erfolgen.

Quellen: Arzneimittelgesetz (AMG), KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 26**

Medikamente müssen so gelagert werden, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung des Medikaments nicht beeinträchtigt wird. So können z. B. Licht, Wärme, Feuchtigkeit oder Kälte die Wirkstoffe der Arzneimittel verändern oder sogar ganz zerstören.

Lagerungsbedingungen für Medikamente:

- trocken, staub- und lichtgeschützt
- Lagerung im Kühlschrank, wenn vom Hersteller vorgegeben
- unzugänglich für nicht befugte Personen
- Beachtung des Verfallsdatums
- getrennt von Lebensmitteln

Bei kühlpflichtigen Medikamenten und Lagerung im Medikamentenkühlschrank ist insbesondere zu beachten:

- Betriebstemperatur des Kühlschranks sollte zwischen  $+2$  bis  $+8^{\circ}\text{C}$  betragen
- Minimum-Maximum -Thermometer muss vorhanden sein
- Temperatur regelmäßig (täglich) ablesen und dokumentieren
- Verfallsdaten regelmäßig kontrollieren
- Kühlschrank ausschließlich für Medikamente verwenden

Quellen: Arzneimittelgesetz (AMG)



### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 27**

In regelmäßigen Kontrollrhythmen muss die Haltbarkeit der Medikamentenvorräte überprüft werden. Die Verantwortlichkeit dafür sollte klar geregelt sein.

Dabei ist zwischen Aufbewahrungs- und Verbrauchsfrist zu unterscheiden:

Die **Aufbewahrungsfrist** ist der Zeitraum, innerhalb dessen man ein Medikament in der noch nicht angebrochenen Packung vor der Verwendung aufbewahren darf. Sie wird durch ein aufgedrucktes Haltbarkeitsdatum angezeigt.

Die **Verbrauchsfrist** bezeichnet hingegen den Zeitraum, innerhalb dessen man ein Arzneimittel nach Anbruch der Packung unter Berücksichtigung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Aspekte noch verwenden darf. Diese endet mit dem schriftlich festgehaltenen letzten Verwendungsdatum.

Quellen: Arzneimittelgesetz (AMG)

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 28**

Temperatempfindliche Medikamente sollen vor einem Verlust der Wirksamkeit geschützt werden. Daher sind diese gekühlt zu lagern.

Es muss sichergestellt sein, dass die zur Medikamentenlagerung notwendigen Bedingungen bestehen und konstant aufrechterhalten werden, und dass eine mögliche Abweichung zeitnah registriert wird. Dazu gehören: +2 bis +8°C an jeder Stelle im Kühlschrank an der Medikamente lagern sowie die permanente Messung mittels eines Kontrollthermometers. Es muss eine (arbeits)tägliche Bestätigung der Temperaturmessung mittels Minimum-Maximum-Thermometer erfolgen (Kontrollblatt in Papierform oder elektronische Dokumentation).

Die zu ergreifenden Maßnahmen bei Unter- oder Überschreitung der Temperatur sollten festgelegt sein (z. B. Wegwerfen von Medikamenten).

Quellen: Arzneimittelgesetz (AMG)

### **Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 29**

Im Rahmen der Abfallentsorgung in der Arztpraxis muss der Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände besondere Beachtung geschenkt werden. Vorgaben zur Entsorgung sind zum einen in der „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der Bund/ Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) und zum anderen in Arbeitsschutzvorschriften festgehalten. Auch die örtlichen Abfallwirtschaftssatzungen können dazu Regelungen enthalten.

Für die Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände (Abfallschlüssel 18 01 01) müssen besondere Abfallbehälter zur Verfügung stehen. Aus Sicherheitsgründen werden an diese Abfallbehälter besondere Anforderungen gestellt, z. B.:

- fest verschließbare Einwegbehältnisse
- durchdringfest
- mit maximaler Füllmenge und erkennbarem Füllungsgrad.



Die Abfallbehälter müssen den Abfall sicher umschließen. Dabei sind die Behälter so nah wie möglich am Verwendungsort der spitzen, scharfen oder zerbrechlichen medizinischen Instrumente aufzustellen. Sie dürfen nicht umgefüllt werden.

Rechtsgrundlagen: TRBA 250, Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der Bund/ Länder- Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), TRBA 250, BioStoffV

### **Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 30**

Eine messtechnische Kontrolle (MTK) ist an folgenden Medizinprodukten durchzuführen:

- Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV
- Medizinprodukte, für die der Hersteller eine MTK vorgeschrieben hat.

Die messtechnische Kontrolle muss innerhalb der vorgegebenen Fristen erfolgen. Beispielsweise muss ein Ton- und Sprachaudiometer (Medizinprodukt der Anlage 2 der MPBetreibV) einmal jährlich einer messtechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Schreibt der Hersteller für sein Medizinprodukt eine MTK ohne Angabe der „Nachprüffrist“ (= Frist für die nächste Überprüfung) vor, ist eine Nachprüfung dann fällig, wenn aufgrund der Erfahrungen mit entsprechenden Mängeln gerechnet werden muss und diese rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens jedoch alle zwei Jahre.

Bei der MTK wird festgestellt, ob die Medizinprodukte die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhalten. Die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle werden in das Medizinproduktebuch eingetragen.

Quellen: MPBetreibV

### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die Etablierung und Aufrechterhaltung eines Aufbereitungsprozesses, der allen rechtlichen und normativen Vorgaben gerecht wird, ist für Arztpraxen eine besondere Herausforderung. In Abhängigkeit von Fachgebiet, Leistungsspektrum und Instrumentenvielfalt kann eine Kosten-Nutzen-Analyse zum Ergebnis führen, dass eine Alternative zur eigenen Aufbereitung für die einzelne Praxis wirtschaftlicher ist. Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen ein **BWL-Tool** zur Berechnung der Kosten für die Aufbereitung kostenfrei zur Verfügung. Dieses kann bei den jeweiligen Hygiene-Beratern angefordert werden.

Als Alternativen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis bieten sich folgende Möglichkeiten an:

#### **• Verwendung von Einmalprodukten**

Bei Verwendung von Einmalprodukten müssen die strengen Anforderungen, die der Gesetzgeber an die Aufbereitung von Medizinprodukten stellt, nicht erfüllt werden.



• **Externe Aufbereitung**

Die Aufbereitung der eigenen Medizinprodukte kann extern an Krankenhäuser oder andere Praxen vergeben werden. Hierbei ist zu beachten, dass die aufbereitende Einrichtung alle Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt. Die Fremdvergabe muss vertraglich geregelt werden.

**Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 31**

Zu jedem Medizinprodukt das in der Praxis zur Anwendung kommt, sollten neben Gebrauchsanweisung und Instandhaltungsvorgaben auch zwingend Aufbereitungshinweise des Herstellers vorliegen. Darunter fallen Anweisungen zur Wiederaufbereitung sowie Begrenzungen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung. Diese sind zu beachten.

Die DIN EN ISO 17664 beschreibt, welche Angaben der Anwender zur Aufbereitung von Medizinprodukten benötigt, d. h. die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

Quellen: DIN EN ISO 17664, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

**Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 32**

Die Fremdvergabe der Aufbereitung muss vertraglich geregelt werden. In einem schriftlichen Vertrag zwischen Arztpraxis und aufbereitender Einrichtung sollten Regelungen getroffen werden über Rechte und Pflichten der Vertragspartner sowie die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

**Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 33**

Die Trennung in einen unreinen (vor der Reinigung/ Desinfektion) und reinen Bereich ist erforderlich. Ist eine räumliche Trennung in begründeten Fällen nicht möglich, sind die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Es muss z. B. klar definiert sein, wo die unreine Seite aufhört und die reine Seite anfängt. Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV



#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 34**

Die erste Maßnahme bevor ein Medizinprodukt aufbereitet wird, ist seine Bewertung und Einstufung in eine Risikogruppe. Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

- die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes und die Angaben des Herstellers
- die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

Vorgesehen ist eine Einstufung der Medizinprodukte in drei Gruppen: unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte. Bei den semikritischen Medizinprodukten ist eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinprodukts in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und in semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) vorzunehmen. Bei den kritischen Medizinprodukten ist eine Untergliederung nach kritisch A, kritisch B und kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) durchzuführen.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 35**

Mit der Aufbereitung darf gemäß MPBetreibV nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden. Vorausgesetzt wird die „Sachkenntnis“ zur Aufbereitung von Medizinprodukten, wobei die Anforderungen an die Sachkenntnis in Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt sind.

Nach Auffassung der Aufsichtsbehörden, die Arztpraxen in der Erfüllung ihrer Betreiberpflichten überwachen, ist die Vermittlung dieser Sachkenntnis in den bisherigen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung medizinischer Fachangestellter bislang nicht ausreichend verankert. Die Aufsichtsbehörden fordern deshalb eine ergänzende Qualifikation. Nähere Informationen zum Erwerb der Sachkenntnis können die Hygieneberater der Kassenärztlichen Vereinigungen oder Ihr zuständiges Gesundheitsamt auf Anfrage erteilen. Ohne vorherige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß DGSV (<http://www.dgsv-ev.de>) erforderlich.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“



#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 36**

Für die Aufbereitung müssen Verantwortlichkeiten festgelegt sein.

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Aus Gründen der innerbetrieblichen Organisation und des erforderlichen Qualitätsmanagements sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 37**

Eine Arbeitsanweisung antwortet auf die Frage „Wie wird in unserer Praxis etwas gemacht?“. Sie beschreibt präzise die Ausführung einer Tätigkeit, an der in der Regel nur eine Person beteiligt ist und soll dafür sorgen, dass festgelegte Arbeitsschritte in einer festgelegten Reihenfolge konsequent durchgeführt werden.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere bei manueller Aufbereitung, sind Arbeitsanweisungen unerlässlich. Für jeden einzelnen Arbeitsschritt sollten ausführliche Standardarbeitsanweisungen geschrieben werden. Dabei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Konkret geht es um die Beschreibung folgender Einzelschritte: Vorbereitung, Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Freigabe des Sterilguts, Lagerung des Sterilguts.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 38**

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist mikrobiologisch Trinkwasserqualität sicherzustellen.

Das Wasser zur Schlusspülung muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Es muss frei sein von fakultativ pathogenen Mikroorganismen. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist kritisch, da diese häufig mikrobiell kontaminiert sind.
- VE-Wasser (=Voll-entsalztes-Wasser) wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden. VE-Wasser wird auch als demineralisiertes Wasser, deionisiertes Wasser oder destilliertes Wasser bezeichnet. Man spricht auch von Osmosewasser (Wasser ohne die im normalen Quell- und Leitungswasser vorkommenden Mineralien wie z. B. Salze, Ionen).

Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern bereitgestellt werden. Diese Sterilfilter müssen regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden.



Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukte mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann die Verwendung einer höheren Wasserqualität notwendig sein. Bei der manuellen Aufbereitung von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), ist zur Schlusspülung steriles Wasser zu verwenden.

Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope) wird das Wasser zur Schlusspülung (je nach Gerätemodell) entweder sterilfiltriert oder durch Erhitzen bzw. durch UV-Bestrahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlusspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist daher zu bevorzugen.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 39**

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung. Die Freigabeentscheidungen dürfen ausschließlich freigabeberechtigte Personen treffen. Sie werden schriftlich durch den Verantwortlichen (Praxisinhaber) benannt.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 40**

Die Leistung eines Ultraschallbades muss regelmäßig überprüft werden.  
Folgende Testmethoden der Leistung des Ultraschallbades stehen zur Verfügung:

- Folientest
  
- Sono-Check
- Wash-Check U

Es gelten immer - auch in Bezug auf die Regelmäßigkeit - die Vorgaben des Herstellers.  
Folgende Aspekte sind zu beachten:

#### **Test mit Alufolie**

Die Stärke der Alufolie ist mal dicker oder dünner. Außerdem kann es passieren, dass kleine Teilchen davon in der Lösung schwimmen. Es besteht ein Kontaminationsrisiko von sensiblen Instrumenten mit Aluminiumpartikeln. Das Ultraschallbad müsste danach sehr gründlich gereinigt werden!

Somit ist die Anwendung von Alufolie als Testmaterial nur eingeschränkt geeignet. Die Regelmäßigkeit der Durchführung wird vom Hersteller des Ultraschallbades bestimmt. Häufig wird ein vierteljährlicher Test vorgeschrieben.

#### **Sono-Check**



Der Sono-Check ist ein chemischer Farbindikator. Je nach Häufigkeit der Anwendung des Ultraschallbads, sollte dieser Test ca. monatlich erfolgen.

### **Wash-Checks U**

Dieses Indikatorsystem ist sowohl für die Funktionsprüfung als auch für die laufende Chargenkontrolle geeignet.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 41**

Aus Personenschutzgründen müssen Reinigungs- und/ oder Desinfektionsbehältnisse folgende Ausstattung haben:

- einen Siebeinsatz zum sicheren Entnehmen des Aufbereitungsgutes
- einen Deckel wegen möglicher Aerosolbildung

Zum richtigen Umgang gilt zu beachten:

- Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein
- Gelenke (z. B. von Zangen, Scheren) vorher öffnen
- Behältnisse nicht überfüllen
- Luftblasen vermeiden
- Arbeitstäglich bzw. nach Ablassen/ Wechsel der Lösung Behälter/ Wannen mechanisch reinigen ggf. desinfizieren
- Frisch angesetzte Lösungen im Ultraschallbad entgasen lassen

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 42**

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen korrekt angesetzt werden. Desinfektionsmittel wirken nur, wenn die Dosierung stimmt. Die Herstellerangaben sind zu beachten. Für eine korrekte Dosierung werden Dosierpumpen, Dosierhilfen und Umrechnungstabellen empfohlen. Beim Ansetzen der Gebrauchslösung muss Schutzkleidung getragen werden (z. B. geeignete Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel).

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“



#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 43**

Die korrekte Einwirkzeit ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion. Informationen darüber sind dem Produktinformationsblatt bzw. der Herstellerinformation zu entnehmen. Für die Einhaltung der Einwirkzeit sollten Kurzzeitmesser (z. B. Eieruhr) zur Verfügung stehen. Wenn neues Instrumentarium in die Desinfektionslösung gelegt wird, beginnt die Einwirkzeit neu zu laufen.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 44**

Eine benutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung muss arbeitstäglich, bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) sofort gewechselt werden.

Die Herstellerangaben sind zu beachten. Dabei ist zwischen Nutzungsdauer und Standzeit einer angesetzten Lösung zu unterscheiden. Die Nutzungsdauer einer **benutzten** Desinfektionsmittellösung ist der Zeitraum, in dem die nachgewiesene Desinfektionswirksamkeit einer gebrauchsfertigen Lösung bei wiederholter Nutzung erhalten bleibt. Die Standzeit einer Lösung bezieht sich auf den Zeitraum, in dem eine **unbenutzte** Lösung in abgedecktem Zustand wirksam bleibt. Die Standzeit kann je nach Herstellerangaben mehrere Tage betragen.

Wenn Instrumente der Einstufung „semikritisch“ abschließend nicht zur Sterilisation kommen, ist ein vollviruzides Desinfektionsmittel (**Wirkspektrum AB**) einzusetzen.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 17664, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 45**

Ein Reinigungs- u. Desinfektionsgerät muss entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden, um unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen. Die Wartung trägt dazu bei, dass das Reinigungs- u. Desinfektionsgerät eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 46**

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 8 Abs. 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.



Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.

Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 47**

Nach erfolgter Validierung werden in einem Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen. Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 48**

Das Heißversiegeln mit einem Siegelgerät nach DIN 58953 gewährleistet eine optimale Verschlussicherheit. Damit diese aber immer sichergestellt ist, muss das Siegelgerät nach den Angaben des Herstellers betrieben werden. Wenn der Hersteller z. B. eine regelmäßige Wartung vorgibt, ist diese nach seinen Vorgaben durchzuführen.

Quelle: DIN 58953

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 49**

Es gibt verschiedene Verpackungssysteme (Containerverpackungen, Klarsichtfolie/Papierverpackungen), die das Eindringen von Mikroorganismen verhindern und die aseptische Entnahme des Produktes sichern.

Generell gelten für die Verpackung folgende Grundregeln:

- Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und die Sterilität bis zur Entnahme gewährleisten.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums müssen wiederverwendbare Medizinprodukte neu verpackt werden.



Um Rückverfolgungen zu den Prozessdaten sowie eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, muss jedes Sterilbarriersystem gekennzeichnet werden. Die richtige Kennzeichnung umfasst u. a. Charge, Sterilisationsdatum (Haltbarkeit), Name bzw. Zeichen der verpackenden Person, Prozessindikator und den Inhalt der Verpackung. Bei Papier-/Folienverpackung erfolgt die Beschriftung außerhalb des Füllbereichs mit einem geeigneten Stift.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 11607-2 – Validierung der Verpackungsprozesse

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 50**

Als Validierung zählt ein dokumentiertes Verfahren des Verpackungsprozesses mit den festgelegten Überwachungsrouitinen. Die Einbindung eines externen Validierers ist nicht erforderlich.

Routinetests sind beispielsweise:

- Peelbarkeit
- Tintentest
- „Seal-Check“
- Zugfestigkeit der Siegelnaht
- visuelle Kontrolle zur Dichtigkeit und Peelbarkeit

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (z.B. täglich, wöchentlich, monatlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde.

Quellen: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2, Tintentest gemäß DIN EN ISO 11607-1, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 51**

Bei Verwendung von Einmalfilter sind diese nach jedem Gebrauch zu wechseln. Alternativ können Dauerfilter mit 1000 Zyklen oder fünf Jahren Haltbarkeit verwendet werden.

Baumwollfilter sollten nicht mehr verwendet werden.

Quelle: DIN EN ISO 11607-1

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 52**

Die Dampfsterilisation bei 134°C ist allen anderen Sterilisationsverfahren vorzuziehen, Dampf ist ein nahezu ideales Sterilisiermittel; Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht.



In der Arztpraxis kommen in der Regel Dampf-Kleinst sterilisatoren zum Einsatz. Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinst sterilisatoren in drei Klassen eingeteilt: Klasse B, Klasse N, Klasse S. Für die Arztpraxis geeignet sind Klasse B- und Klasse S-Sterilisatoren. Welcher Kleinst sterilisator im Einzelfall geeignet ist, richtet sich immer nach der Art der in der Praxis verwendeten Sterilgüter. Wenn Instrumente mit Hohlräumen sterilisiert werden, muss in der Regel ein Klasse-B-Sterilisator eingesetzt werden. Mit einem Klasse-S-Gerät können nur wenige, vom Hersteller spezifizierte Hohlräume sterilisiert werden.

Quelle: DIN EN 13060

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 53**

Autoklaven werden durch den Einsatz von Dampf sowie durch den ständigen Wechsel von Vakuum und Druck stark belastet. Um prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen, müssen sie entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden. Die Wartung trägt dazu bei, dass der Autoklav eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

In der Regel wird von Herstellern eine jährliche Wartung empfohlen. Je nach Anforderungen und Auslastung können abweichende Wartungsfristen vorgegeben sein.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 54**

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 8 Abs. 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.

Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

Quellen: MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 14937, gemäß Norm DIN EN 13060



#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 55**

Nach erfolgter Validierung werden im Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen.

Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

Quellen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, gemäß der Norm DIN EN 13060

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 56**

Für die routinemäßige Überwachung des Sterilisationsprozesses stehen folgende chemische Indikatoren zur Verfügung:

- Klasse 1: Prozessindikatoren, z.B. „Autoklavklebeband“, Indikatoren auf Weichverpackungen und Etiketten
- Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen, z.B. Helix-/Hollow A-Test bei Kleinststerilisatoren. Diese sind Dampfdurchdringungstests und bei Hohlkörperbeladung einzusetzen
- Klasse 5 und 6: integrierende bzw. emulierende Indikatoren für die Chargenkontrolle. Sie sind für solide (massive, feste) und/oder poröse Medizinprodukte (z. B. Wäsche) einzusetzen.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, DIN EN ISO 11140-1

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 57**

Nach erfolgtem Sterilisationsprozess muss das Sterilgut zur Anwendung oder Lagerung freigegeben werden. Die Freigabe muss dokumentiert werden. Das erfolgt in der Regel auf einem Sterilisationskontrollblatt. Die Dokumentation der zu überprüfenden Parameter kann handschriftlich oder über die EDV gesteuert erfolgen. Über die Dokumentation kann der Nachweis geführt werden, dass ein Sterilisationsprozess ordnungsgemäß abgelaufen ist.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 58**

Mit der Freigabeunterschrift wird der korrekte Ablauf des gesamten Aufbereitungsprozesses bestätigt. Die Freigabe erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle. Die Chargendokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden.



Eine Unterscheidung zwischen freigegebenen und nicht freigegebenen Produkten muss sichergestellt sein.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 59**

Für eine korrekte Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten müssen sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Herstellers des Verpackungsmaterials beachtet werden.

Für eine ordnungsgemäße Lagerung müssen u. a. folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sterilgut muss trocken, staubarm und lichtgeschützt gelagert sowie vor Beschädigungen und starken Temperaturschwankungen geschützt sein
- Lagerflächen müssen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
- Regale als Lagerfläche haben einen Abstand > 30 cm vom Boden.
- First in – First out –Prinzip ist gewährleistet

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8

#### **Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 60**

Die Lagerdauer ist abhängig von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen. Bei zunehmender Lagerdauer ist die Möglichkeit einer Kontamination erhöht.

Je nachdem, ob die Lagerung von Sterilgut geschützt (z. B. in Schubladen, Schränken) oder ungeschützt (z. B. offen auf Arbeitsflächen, im Regal) erfolgt und ob es sich um eine Primärverpackung oder eine Lagerverpackung (Primärverpackung in einer Sekundärverpackung) handelt, sind Lagerfristen von maximal 48 Stunden bis zu fünf Jahren zugelassen.

Lagerbedingungen und Lagerfristen müssen regelmäßig kontrolliert werden.

Quellen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8