

Einige Anmerkungen zu relevanten Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und Begriffen (Stand Juni 2006)

Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

das Infektionsschutzgesetz, das Medizinproduktegesetz, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die berufsgenossenschaftlichen Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BGR 250/TRBA 250) sind bei Ihrer und unserer täglichen Arbeit neben einer Fülle weiterer Gesetze und Verordnungen zu beachten.

Im Rahmen der Qualitätssicherung werden von den zuständigen Behörden (Gesundheitsämter, Bezirksregierungen, LGA=Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit) zunehmend Klinik- und Praxisüberprüfungen durchgeführt.

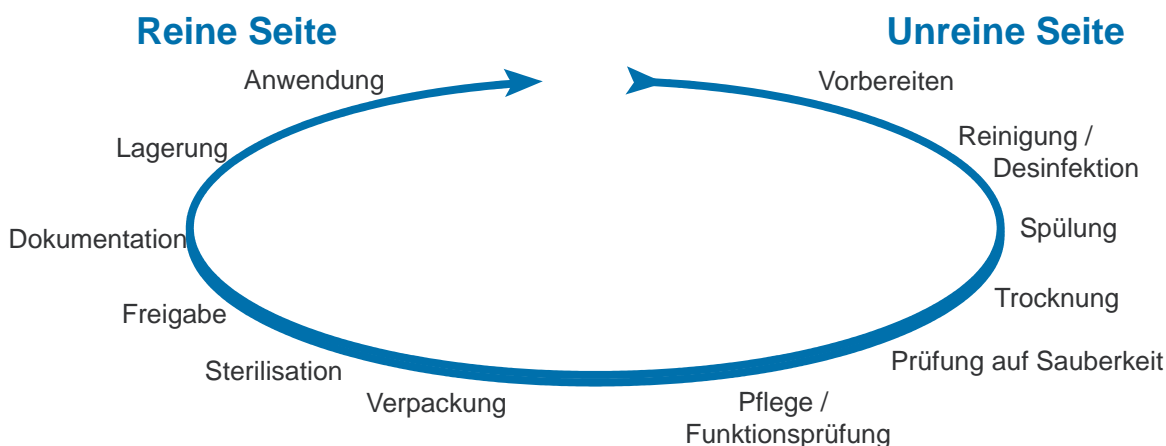
Wir geben Ihnen eine Übersicht zu den derzeit gültigen Gesetzen, Verordnungen und Normen. Zusätzlich haben wir Ihnen aus den vielen Fragen, die uns täglich erreichen und die auch bei den Praxisüberprüfungen immer wieder gestellt werden, die häufigsten zusammengestellt.

Besondere Bedeutung hat die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, die Sie über www.melag.de/deutsch/gesetze.htm ausdrucken können.

Die Hauptarbeit für Sie ist das einmalige Erstellen des Ablaufplanes für die Instrumentenaufbereitung, sowie das Erstellen von Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung. Die Desinfektionsmittelhersteller bieten Teile des Hygieneplans, z.B. Reinigungs- und Desinfektionspläne, meist kostenlos an. Diese Anweisungen müssen im Praxisalltag umgesetzt und dokumentiert werden. Die kontinuierliche Aktualisierung fällt bei Einführung neuer Behandlungsmethoden oder Veränderungen des Behandlungsablaufes dann umso leichter.

Sicher wird ein praxisnahes Qualitätsmanagement von Ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gern mitgetragen, wenn es ein Baustein für beste Heilungserfolge ist, die wiederum zur Zufriedenheit von Patienten und Praxisteam führen.

Ihr **MELAG** Team



1.) Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Die erste Rechtsgrundlage ist das Infektionsschutzgesetz. Dieses Gesetz dient dem Zweck: „...übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu vermeiden.“

Dazu stellt es in §36, Abs.2 die Voraussetzung für Praxisbegehungen im niedergelassenen Bereich dar. Denn dort heißt es: „ Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden... können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“

Praxisbegehungen aus hygienischer Veranlassung fanden in der Vergangenheit eigentlich nie statt. Es sei denn, in einem Haftungsprozess wurde ein Gutachter vom Gericht beauftragt, die Qualität einer Hygienekette in einer Praxis zu untersuchen.

Angesichts dieser Tatsache werden auch viele Ärzte heute denken, dass u.a. die neue europäische Sterilisationsnorm eine der vielen Dinge ist, die sich die Bürokraten in Brüssel wieder einmal ausgedacht haben. Also wird der Arzt weiterhin seinem altbewährten Autoklaven vertrauen, besonders, wenn er sogar halbjährlich eine Sporenüberprüfung durch das Gesundheitsamt durchführen lässt.

Aber die Situation hat sich grundlegend verändert: der Gesetzgeber hat jetzt die Voraussetzungen geschaffen, dass staatliche Stellen auch ohne Verdachtsgründe Praxisbegehungen vornehmen können und müssen.

2.) Das Medizinproduktegesetz (MPG)

Die zweite juristische Grundlage, dass Praxisbegehungen durch Mitarbeiter von staatlichen Stellen im niedergelassenen Bereich überhaupt möglich sind, stellt das Medizinproduktegesetz dar.

Denn dort steht in § 26, Abs.1: „Betriebe..., in denen Medizinprodukte angewendet... oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden.“

Zahlreiche Praxisbegehungen sind daraufhin in verschiedenen Bundesländern bereits erfolgt. Die Schwerpunkte lagen vor allem im ambulant operierenden Bereich und bei Kieferchirurgen. Aber sie sind auch bereits bei Zahnärzten und Ärzten der verschiedensten Fachrichtungen durchgeführt worden.

Die „Prüfungsanforderungen“ gehen dabei weit auseinander. So berichtete ein Arzt, dass sein „betagter“ MELAG Typ 23, bei dem er allerdings halbjährlich beim Gesundheitsamt Sporenüberprüfungen vornehmen lässt, anstandslos akzeptiert wurde. Dagegen „sperrte“ ein anderer Prüfer sogar einen „Klasse B“(!) MELAG Vacuklav[®]24-B, weil kein Drucker angeschlossen war und die erforderliche Dokumentation nicht erfolgte.

3.) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die rechtliche Verbindlichkeit entsteht aber vor allem durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Sie gilt: „... für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten...“ Neben allgemeinen Informationen über sicherheitstechnische Kontrollen (§6), das Medizinproduktebuch (§7) u.a. findet sich in §4, Abs. 2 auch ein wichtiger Hinweis mit Verbindung zur RKI-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.“ Darin wird festgelegt, dass eine „ordnungsgemäße Aufbereitung der Instrumente“ dann vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte beachtet wird.

Die RKI-Empfehlung wird durch diesen Hinweis aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung deshalb als **rechtserhebliche Richtlinie** betrachtet.

4.) Die RKI-Empfehlung

Die RKI-Empfehlung „**Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**“ fordert zur Beachtung von relevanten Normen auf.

In diesem Kompendium wird die Kette der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Bezüglich der Anforderungen an die Art der Aufbereitung werden die Instrumente in unkritische, semikritische und kritische Instrumente unterschieden, für die dann spezielle Verfahren zur Aufbereitung festgelegt werden müssen.

Für unkritische Medizinprodukte, z.B. EKG-Elektroden gilt, dass sie lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen und an ihre Aufbereitung deshalb keine überhöhten Forderungen gestellt werden. Semikritische Instrumente werden in Klasse A und B eingeteilt. Kritische Medizinprodukte werden in kritisch A, B und C unterschieden. Sie sind invasiv und kommen mit Blut in Berührung. Für diese Instrumente gelten die höchsten Anforderungen an den gesamten Prozess der Instrumentenaufbereitung.

Eine Verbindung der EN 13060 (siehe Ziffer 5) mit der RKI-Empfehlung ergibt sich unter anderem aus Absatz 1 („Grundsätzliches“). Er enthält den Hinweis, dass die Aufbereitung der Medizinprodukte (d. h. der Instrumente) nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen soll. Dabei wird unter anderem auch auf die EN 13060 (im Anhang B: Norm und Normungsvorgaben) hingewiesen.

In Absatz 2.2.4 („Sterilisation“) heißt es wörtlich: „Hinsichtlich der Durchführung und Überwachung der Sterilisation wird auf die entsprechenden Normen (siehe Anhang) verwiesen.“ Die RKI-Empfehlung fordert die Betreiber, das sind Sie als Inhaberin / Inhaber der Praxis, auf, sich an der EN 13060 zu orientieren.

5.) Welche Auswirkungen hat die neue Europa-Norm EN 13060 für Kleinautoklaven auf den Praxisalltag?

Die Norm beschreibt drei Arten von Sterilisationsverfahren und klassifiziert danach nach B, S oder N bzw. nach inzwischen allgemeiner Terminologie nach Klasse „B“, „S“ oder „N“.

- **„Klasse B“** – Sterilisation aller verpackten und unverpackten massiven, hohlen und porösen Produkte, wie sie durch Prüfbeladungen der Norm dargestellt werden. Das ist das Verfahren, bei dem mit fraktioniertem Vakuum alle Instrumente in allen Verpackungsvarianten sterilisiert werden können. Nur für dieses Verfahren gibt es auch einen in der Norm beschriebenen Prüfkörper (Helix). Mit einem „Klasse B“ – Autoklaven sind Sie in jedem Fall auf der sicheren Seite.
- **„Klasse S“** – Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und **mindestens einer** der folgenden Beladungen: poröse Produkte, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A, Hohlkörper des Typs B, einfach verpackte Produkte und mehrlagig verpackte Produkte.
- **„Klasse N“** – Sterilisation unverpackter massiver Produkte

Sind Normen rechtlich verbindlich?

Normen stellen in der Regel nur Empfehlungen dar. Ihre Nichteinhaltung wird zwar nicht strafrechtlich verfolgt, aber dennoch ist die Norm EN 13060 mehr als eine Empfehlung. Denn sie gilt als Bestandteil der „Regeln der Technik“. Und an diesen orientieren sich Gutachter und Sachverständige, die z.B. in einem Haftpflichtprozess wegen vermuteter Infektionsübertragung in einer Arztpraxis vom Gericht zur Abgabe eines Gutachtens aufgefordert werden.

6.) Was bedeutet „Validierung“ oder „validiertes Verfahren“?

Dieses Thema wird zurzeit heftig und sehr kontrovers diskutiert. Die Rechtsgrundlage für das „**validierte Verfahren**“ ergibt sich aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Dort steht in §4, Abs. 2. „Die Aufbereitung... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist.“

Eine Definition für die „**Validierung**“ steht in EN 554 („Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“) „Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.“

Die Validierung von Sterilisationsprozessen nach EN 554 ist eine physikalische Überprüfung der Sterilisierprogramme, die sich u.E. auf große Krankenhaussterilisatoren bezieht und dort einmal jährlich durchgeführt wird.

Es werden in der Diskussion zum Thema Validierung zwei Meinungen vertreten. Die einen fordern die Anwendung der EN 554 ohne Ausnahme auch für kleine Praxis-Autoklaven. Die andere Meinung verneint, dass alle Forderungen der EN 554 von Praxis-Autoklaven erfüllt werden müssen. Denn wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass das Infektionsrisiko in einer Arzt- oder Zahnarztpraxis wesentlich geringer ist, als im Krankenhaus (Hospitalismus!).

So wird zum Beispiel gefordert, dass eine komplette messtechnische Validierung bereits im Rahmen der **Aufstellung eines fabrikneuen Autoklaven in der Praxis** erfolgen muss. Nun fiele es MELAG leicht seine mehr als 20 autorisierten Kundendienste mit den entsprechenden Messgeräten auszustatten, diese „Erstaufstellungs-Validierung“ durchzuführen und dafür zu kassieren. Aber so etwas widerstrebt uns. Die Geräte haben bei uns nach der Fertigstellung noch 45 Probeläufe absolviert und waren dabei am Computer angeschlossen. Da ist eine nochmalige „Validierung“ bei der Erstaufstellung überflüssig und erzeugt doch nur Kosten für die Praxis!

Erlauben Sie uns einen Vergleich:

Stellen Sie sich vor, sie hätten gerade ein neues Auto erworben und wollen damit vom Hof Ihres Händlers fahren, als der Verkäufer Ihnen noch einen Hinweis auf den Weg gibt: „Ihr Fahrzeug wurde zwar unter strikten Qualitätsanforderungen entwickelt, gebaut und geprüft, aber Sie dürfen jetzt nicht einfach los fahren. Vielmehr müssen Sie mit Ihrem Auto zunächst einmal zu einer Art Spezial-TÜV, wo das Auto meßtechnisch überprüft wird. Erst nach erfolgreicher „Validierung“ wird Ihnen dann bestätigt, dass Ihr neues Auto überhaupt fahren darf. Das kostet Sie ca. € ??,-. Genau dieser Vergleich drängt sich vielen Praxisbetreibern zu Recht auf!

Soweit zur Aufstellungs-Validierung bei Praxis-Autoklaven.

Bei Autoklaven im Krankenhaus ist die Situation eine ganz andere. Hier ist sogar eine Validierung vor Inbetriebnahme erforderlich, denn diese Autoklaven werden ja erst im Krankenhaus aus diversen großen Einzelteilen erstmals montiert und probegefahren!

Die rechtlich unklare Situation, wie die Validierung von Praxis-Autoklaven erfolgen soll, darf unserer Meinung nach nicht dazu benutzt werden, die Arzt- und Zahnarztpraxen mit zusätzlichen Kosten zu belasten, auf die begründbar verzichtet werden kann. MELAG hat sich schon bei der Mitarbeit an der Europa-Norm für Praxis-Autoklaven EN 13060, gemeinsam mit der Bundeszahnärztekammer darum bemüht, zu scharfe und kostenverursachende Forderungen an Praxis-Autoklaven zu vermeiden. Bei der Diskussion um die Beschreibung der Validierung versuchen wir auch alles, um unnötige Kosten für die Praxen zu vermeiden. In der mit der Erstellung einer Norm „Validieren und Überwachen der Sterilisationsprozesse in Dampf-Kleinstereilatoren“ beauftragten Normungsgruppe arbeitet MELAG gemeinsam mit Vertretern der Bundeszahnärztekammer an einer praxisgerechten und den Erfordernissen von Praxis-Autoklaven angemessenen Lösung.

Wir nehmen zurzeit mit Befriedigung zur Kenntnis, dass Länderbehörden und RKI zu einer praxisgerechten Auslegung des „validierten Verfahrens“ neigen. Dieser auch von uns propagierte Weg **vermeidet unnötige Kosten** und ist doch in Bezug auf die Prozessqualität von **mindestens gleicher Sicherheit!**

Die Basis dieses angestrebten validierten Verfahrens wäre demnach eine Leistungsbeurteilung des Praxis-Autoklaven direkt beim Hersteller und/oder bei einem von ihm beauftragten Labor. Dabei müssen für die unterschiedlichen Fachrichtungen, zum Beispiel Zahnmedizin, Chirurgie, Urologie etc. „**Referenzbeladungen**“ definiert werden, die dann im Autoklaven sterilisiert werden müssen. Bei diesen Sterilisationsvorgängen (im Labor) finden thermoelektrische Messungen statt, mit denen bewiesen werden muss, dass das Mess- und Überwachungssystem des Autoklaven die gleichen Werte anzeigt, die in der Sterilisierkammer zum Beispiel durch Thermo-Elemente gemessen werden.

Damit soll ausgeschlossen werden, dass die relevanten Sterilisierparameter zwar im Display angezeigt werden, der sterilisierende Dampf aber unter Umständen nicht bei allen Instrumenten der „Referenzbeladung“ wirksam geworden ist.

Wird dann noch als so genannte „**Chargenkontrolle**“ z.B. das Hohlkörperprüfmodell (Helix) bei jeder Sterilisationscharge mitgeführt, ist u.E. die Prozesskette im validierten Verfahren sichergestellt.

Dieses Verfahren hat den Vorteil, dass bei der Erstaufstellung auf eine thermoelektrische Messung in der Praxis verzichtet werden kann, denn diese Messungen wurden ja bereits zuvor bei diesem Autoklaven gleichen Typs vom Hersteller mit einer Referenzbeladung durchgeführt.

Unter Einhaltung der in der RKI-Empfehlung geforderten Maßnahmen zu Routineüberprüfungen und Chargendokumentation ist eine permanente und qualitativ hochwertige Validierung im Sinne des Gesetzgebers gegeben.

Eine periodische Leistungsbeurteilung (Re-Validierung) mit kleinen mobilen Messgeräten so genannten „Thermo-Loggern“ ist in angemessenen Zeitabständen, zum Beispiel nach 2.000 Chargen oder nach 2 Jahren (gegebenenfalls gemeinsam mit der Wartung des Autoklaven) dann später in der Praxis durchzuführen. Die mit der Erstellung der Norm „Validieren und Überwachen der Sterilisationsprozesse im Dampfsterilisator“ beauftragte Normungsgruppe wird in absehbarer Zeit einen Entwurf vorlegen, welcher die spezifische Situation von Praxis-Autoklaven hoffentlich in oben beschriebenen effektiven und doch kostenbewusstem Sinn berücksichtigt.

7.) Ist eine Dokumentation erforderlich?

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert in § 4 Abs. 2:

„die Aufbereitung [...] mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist...“.

Und die bereits o.g. RKI-Empfehlung fordert unter Punkt 2.2.7 („Dokumentation“), dass bei der Aufbereitung (von Medizinprodukten) die Prozessparameter erfasst werden müssen.

Der sicherste Weg, dieser Forderung nachzukommen, ist der Anschluss eines Druckers oder die Verbindung des Autoklaven mit der Praxis EDV. Explizit gefordert sind diese automatisierten Formen der Dokumentation allerdings nicht. Wir haben von Praxisbegehungen gehört, bei denen auch handschriftliche Protokolle über den Sterilisationsablauf akzeptiert wurden, vorausgesetzt, sie waren in einer Art „Protokollbuch“ abgelegt.

8.) Praxisbegehungen - Fragenkatalog (Auszug) bei Praxisüberprüfungen

In den folgenden Absätzen geben wir Ihnen einige Fragestellungen, die bei Praxisüberprüfungen von den Prüfern an die „Betreiber“ der Praxis bzw. an die verantwortlichen Mitarbeiter/Innen im Praxisteam gestellt wurden. Diese Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sie soll Ihnen lediglich zur Information und Anregung dienen, eine Standortbestimmung in Ihrer eigenen Praxis vorzunehmen.

Die generelle Problematik lässt sich z.B. so zusammenfassen:

- Wie werden in Ihrer Praxis Medizinprodukte aufbereitet und gelagert?
- Wie stellen Sie den Erfolg der Aufbereitungsverfahren sicher und wie überprüfen Sie dies?
- Wie dokumentieren Sie die Abläufe? Es wird Schriftform verlangt.

Falls Sie „Nein“ ankreuzen, besteht Handlungsbedarf!

Allgemeine Fragen

	Ja	Nein
• Festlegung der Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung für die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Schulungsplan und -nachweise für dieses Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung der in Ihrer Praxis verwendeten Medizinprodukte vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegt eine Einstufung der Risikoklassen der Medizinprodukte nach RKI vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegen Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung jedes einzelnen Instruments oder für Instrumentengruppen und jeden Arbeitsschritt der Aufbereitung vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Für Zahnarzt- und MKG-Praxen: wie erfolgt die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke und Turbinen) und zwar für jeden Patienten? (RKI: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde-Anforderungen an die Hygiene, Anhang 5 und Anhang8.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Besteht ein Bestandsverzeichnis nach §8 MPG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Bestehen Medizinproduktebücher gemäß §7 MPBetreibV für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV genannten Geräte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Werden STK's (sicherheitstechnische Kontrollen), bzw. MTK's (messtechnische Kontrollen) gemäß §6 MPBetreibV durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Erfüllt der Aufbereitungsraum die Mindestanforderungen hinsichtlich Ablauforganisation von der unreinen zur reinen Seite? (Größe, Lüftung,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie und wo erfolgt die Lagerung des Sterilguts (d.h. der sterilisierten Instrumente)? Vermeiden Sie z.B. Sterilgutlagerung im direkten Umfeld von Spülen oder der Desinfektionswannen/-geräte (unreine-reine Seite!)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Entspricht die für die Aufbereitung verwendete Gerätetechnik dem Stand der Wissenschaft und Technik (Desinfektionsgeräte, Reinigungsgeräte, Sterilisator/Autoklav)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie wird die Aufbereitung dokumentiert? Wird bereits nach einem „validierten Verfahren“ gearbeitet? (Desinfektionskontrolle, Sterilisationskontrolle, Chargenkontrolle, Dokumentation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Liegt ein Hygieneplan vor? (deutlich mehr als ein Desinfektionsplan!!!), gemäß der Infektionsgefährdung in den einzelnen Behandlungs- bzw. Arbeitsbereichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Arbeitsanweisung für „First in First out“ Lagerhaltung in den gesamten Lagerbereich aufnehmen! Regelmäßige Bestandskontrolle!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie ist die Praxismüll-Entsorgung geregelt (Schutz vor Verletzungen, Kanülen usw.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wie wird die Praxiswäsche/Schutzkleidung/Ver- und Entsorgung durchgeführt? Achtung! Im Ambulanten OP-Bereich wird zurzeit über validierte Verfahren zur Wäscheaufbereitung diskutiert. Informieren Sie sich bei Ihren Berufsverbänden!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ist ein Ordner mit BG-Regeln vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Wird die Bio- und Gefahrstoffverordnung beachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sind Sicherheitsdatenblätter für alle verwendeten Chemikalien, die gesondert als „gefährlich“ mit entsprechenden Warnhinweisen gekennzeichnet sind, vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zur Desinfektion

Ja Nein

Bei nass-chemischer Aufbereitung

- Sicherstellung der richtigen Dosierung, der vollständigen Benetzung der Instrumente (Eintauchen), der Einwirkzeit (Uhr, ggf. zweite Desinfektionswanne)

Bei maschineller Aufbereitung, z.B. im Thermodesinfektor

- Regelmäßige Kontrolle auf Funktionssicherheit Herstellerangaben
 • Vermeidung von Spülschatten durch falsche Beladung
 • Kontrolle der Instrumente auf Funktionssicherheit und Sauberkeit (auch Rost und Flugrostbildung)

Flächendesinfektion:

- Liegen entsprechend der Infektionsgefährdung der einzelnen Bereiche detaillierte Angaben vor, z.B. Gerätedesinfektion, Arbeitsflächen, OP-Tische, Behandlungsstühle
 • Fußbodendesinfektion, wenn erforderlich mit entsprechenden gelisteten Präparaten (DGHM)
 • Sind in den einzelnen Räumen zur Händedesinfektion bzw. -Reinigung die entsprechenden Geräte und Präparate vorhanden?

Händedesinfektion:

- Desinfektionsmittel- und Seifenspender mit Armbetätigung?
 • Handtücher zum einmaligen Gebrauch?
 • Werden bei Haut- bzw. Händedesinfektionsmitteln nur Originalgebinde verwendet? Bei Haut- und Händedesinfektionsmitteln: Kein Abfüllen aus Großgebinden in der Praxis - Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz! (Dieser Passus wird zurzeit kontrovers diskutiert, informieren Sie sich bei Ihrem Desinfektionsmittelhersteller.

Zur Sterilisation

- Wie stellen Sie sicher, dass Ihr Autoklav richtig arbeitet?
 • Wird regelmäßig eine Sterilisationskontrolle durchgeführt?
 • Wie? Sporentest? Chargenkontrolle? Dokumentation manuell? Protokollausdruck aus dem Autoklaven?
 • Entspricht das angewendete Sterilisationsverfahren dem Status der Risikoanalyse der Instrumente, z.B. Sterilisation von Hohlkörpern, Spezialinstrumenten zur minimal-invasiven Chirurgie, Sterilisation von porösem Material (OP-Abdecktücher, Kittel usw.)?

Zur Verpackung

- Werden normgerechte Verpackungen verwendet, z.B. Kombinationsverpackung Papier/Folie bzw. Containerverpackung (dampfdurchlässig, mit feststehendem Bakterienfilter und fest schließendem Deckel mit Dichtung nach EN 868-8)
 • Erfolgt die Kennzeichnung der Verpackungen (Sterilisationsdatum, maximale Lagerfähigkeit gemäß DIN 58953-8, Chargennummer, Freigabevermerk)?
 • Liegen abgelaufene Verpackungen/überlagerte Sterilgüter im Vorrat? Achtung! Auch Verpackungen mit Feuchtigkeitsrändern bzw. Rostbefall, Ablagerungen auf Instrumenten sind zu vermeiden! Wird das Sterilgut richtig gelagert (Staubschutz, Rekontaminationsgefährdung)? Diese Angaben sind auch wichtig für die gesamte weitere Lagerhaltung, z.B. bei Reagenzien, Spritzen, Kanülen und allen weiteren Produkten mit Verfalldatum!

Alle Angaben in dieser Broschüre sind sorgfältig recherchiert. Dennoch werden Sie verstehen, dass wir keine Haftung für Vollständigkeit und Richtigkeit übernehmen können, da vieles auf diesem Gebiet in Bewegung ist und es immer tagesaktuelle Änderungen geben kann. In Zweifelsfragen wenden Sie sich an Ihre Berufsverbände oder die örtlichen Gesundheitsämter und Hygieneinstitute.