

Begreifen und Begriffe: Die RKI-Empfehlung der KRINKO 2012 zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)



10. Schweizerische Fachtagung zur Sterilisation
Kongresshaus Biel
18.6.2014

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (**CLEANICAL®**) Berlin
Dr. med. Dipl.-Ing Thomas W. Fengler



Chronik der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

- 1993** Gründung der **Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL)** am damaligen Krankenhaus Moabit Berlin
Schriftführer Dr. med. Dipl.-Ing. **Thomas W. Fengler**, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie, der Deutschen Gesellschaft für Sterilversorgung (DGSV e.V.), der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
Normungsarbeit international (DIN EN ISO 15883 im NA 09, 17664 im NA 07)
Technische Leitung **Antje Hartwig** (früher **Helmut Pahlke** verstorben am 9/30/10)
- 1994** Qualität von Instrumentarium der Laparoskopischen Chirurgie – retro- und prospektive klinische Studien an charakteristischen und erstmals zerlegbaren Medizinprodukten der Abdominalchirurgie
- 1998** Projekte mit verschiedenen Medizinprodukte-Herstellern (BODE, KARL STORZ Miele PROFESSIONAL, ebro) bezüglich Funktion und Hygiene (Design, Funktionalität, Reinigbarkeit, Rückstandsvermeidung, Prozesskontrolle)
- 1999** Organisation der ersten klinischen Multicenter-Studie weltweit zur Restkontamination direkt nach maschineller Reinigung (ohne thermische Desinfektion) für verschiedene Instrumenten-Design an 6 verschiedenen Krankenhäusern (Aufbereitungsabteilungen)
1. Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse, Kongress-Center MEDICA Düsseldorf
- 2000** Gründung des Labors SMP GmbH in Tübingen (Gesellschafter zusammen mit **Klaus Roth**)
- 2001** Gründung ZEHACKER CLEANICAL® GmbH
- 2002** 3. Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse nunmehr in Berlin
- 2005** Business Support International: FORUM-Tour Argentinien, Armenien, Brasilien, China, Chile, Georgien, Irland, Mexico, Norwegen, Russland
- 2007** Gründung der Firmen: **CMP** (Prozess-Validierung) und **CLEANICAL®** GmbH (Beratung und unterstützende Begleitung von Herstellern und Anwendern hinsichtlich dem bestimmungsgemäßen Zweck von Medizinprodukten und damit zusammenhängenden Prozessen)



Chronik der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

- 2010 Mitglied im Beirat der **ZENTRALSTERILISATION** (Dr. Thomas W. Fengler)
- 2011 Mitglied im Beirat der **aseptica** (A. Hartwig)
- 2014 Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse Band 1-20 (seit 1999)
(in deutsch und englisch, spanische und französische Sonderausgaben)
- 2014 **CLEANICAL®** GmbH Umzug ins Augusta Hospital Scharnhorststr. 3 in 10115 Berlin
(Standort der KARL STORZ Niederlassung Berlin)



Wo die Behandlung Werkzeuge benötigt: Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin „von der Chirurgie zur Endoskopie“



Voraussetzungen der Wiederverwendbarkeit

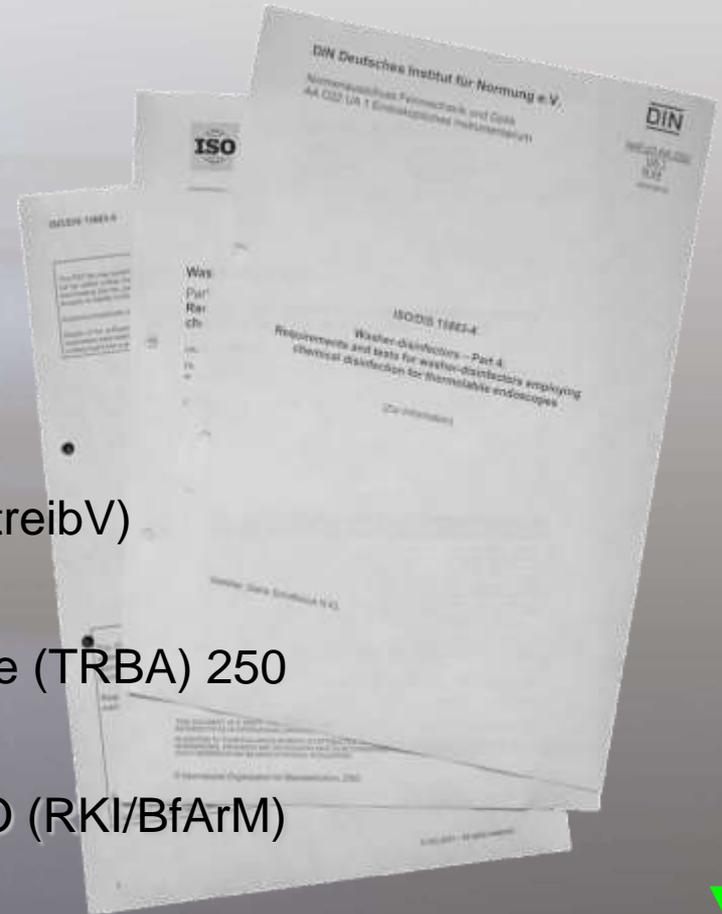
- Medizinprodukte (MP) & Prozesse
- Ausstattung (Qualität, Quantität)
- Ausbildung (Fach-, Sachkunde)
- Aufbereitungsprozess (Teilschritte)
- Prozessqualität (Validierung)
- Aufbereitung gemäß KRINKO-Empfehlung 2012
- Zählbare und nicht zählbare Akzeptanzkriterien
- **Probleme > Aufgaben > Lösungen**

Worum es geht:



Hierarchie des Regelwerks bestehend aus

- **europäischen Verordnungen**
Europäische Direktive 93/42/EWG (bald MDR)
- **nationalen Gesetzen**
Medizinprodukte-Gesetz (MPG)
- **Verordnungen**
Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)
- **Richtlinien**
Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250
- **Empfehlungen**
Anforderungen an die Hygiene (2012): KRINKO (RKI/BfArM)
- **Normen**
Informationen zur Aufbereitung (2003): ISO CEN DIN 13485, 14971, 17664, 17665



Befolgen oder Beachten des Regelwerkes?



Nicht kopflos agieren...

Ordnungsgemäße Aufbereitung wird **vermutet**, wenn die gemeinsame Empfehlung der **Kommission** für **Kranken**haushygiene und **Infektionsprävention** am RKI und des BfArM **beachtet** wurde.

*§ 4 Absatz 2, Satz 3 MPBetreibV
(ähnlich lautend im Infektionsschutzgesetz)*

Befolgt werden müssen Gesetze.

Merke: Klug ist eine sach- und fachgerechte Dokumentation!



„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Von der Website des RKI:

„Diese Empfehlung wurde 2001 vom Robert Koch-Institut (RKI) im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Diese Tatsache veranlasst zahlreiche Anwender zu der Annahme, dass das RKI in diesem Bereich für die Beantwortung fachlicher Anfragen grundsätzlich zuständig sei. Tatsächlich handelt es sich beim genannten Dokument um eine Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Die Expertise des RKI bezieht sich vornehmlich auf Aspekte der Inaktivierung von Krankheitserregern.“



KRINKO-Hygiene-Empfehlung 2012 als Grundlage der Aufbereitung

Die KRINKO-Empfehlung (67 Seiten) ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001 (12 Seiten).

Anhang A listet Gesetze, Verordnungen und Richtlinien, **Anhang B** die Normen auf.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik, sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden **8 Anlagen** angesprochen.

Anlage 7: CJK/vCJK

Anlage 8: flexibler Endoskope, Zusatzinstrumente
(mit eigenen weiteren 8 Anhängen)



XX-XXX

Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1

Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Anlage 2

Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit“

Anlage 3

Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 4

Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 5

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6

Sachkenntnis des Personals

Anlage 7

Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 8

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums



KRINKO 2012

Bestehend aus Haupttext, Anhang A, B, Anlage 1-8

Anlage 1 Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

Anlage 3 Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checklisten)

Anlage 4 Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anhang zu Anlage 4 Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren

Anlage 5 Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

Anlage 7 Maßnahmen zur Minimierung des Restrisikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Instrumentariums

Anhang 1-8 zu Anlage 8



KRINKO – Empfehlung zur Hygiene Anlage 8 S.43-67

Empfehlungen

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

Tabelle 1

Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope

	Manuell ggf. teilmaschinell	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	im RDG-E
Schlusspülung	Im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	Im RDG-E



KRINKO 2012

„Die Empfehlungen gelten grundsätzlich

... also auch für die Zahnheilkunde?

unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung

egal, ob beim Dienstleister, Hersteller oder im Krankenhaus bzw. Praxis

sowohl im ambulanten und stationären Sektor.

Entscheidend für Art und Umfang der Maßnahmen ist die Komplexität des Medizinproduktes

Was ist mit flexiblen Broncho- und Zystorenoskopen?

sowie die vorausgehende und die der Aufbereitung folgende Anwendung.“

Kenne ich die in der klinischen Praxis wirklich?

(S. 1245)

Der rote Text ist Kommentar, in Schwarz ist das einleitende Zitat der Empfehlung.



Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Technische Regeln (22)
Anhang B: Normen (33 mit ihren Teilen)

KRINKO 2012:

Die für die Praxis besonders bedeutsamen Normen:

DIN EN ISO 15883 RDG (Validierung u. Betrieb, in Bearbeitung)
DIN EN ISO 14971 MP-Anwendung des Risikomanagement
DIN EN ISO 13485 MP-Qualitätsmanagementsysteme
DIN EN ISO 17664 Herstellerinformationen (in Revision)
DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Produkten-feuchte Hitze
DIN 58953 Sterilisation-Sterilgutversorgung

Wie aktuell sind sie, wer pflegt sie wie ein in die Empfehlung?



Bekanntmachung

Anhang B Normen			
Norm Harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 285	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegung von Indikatoren und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S (Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140 - 1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)	1,3, 1,4, 2,2,4, 2,2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Sterilisiervpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren (Teile 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)	1,3, 1,4, 2,2.4
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe auch Entwurf DIN EN ISO 15223-1)	2,2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	2,2.6
93/42/EWG	DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 15424)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG (außer Teil 5)	DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Teil 5: Prüfanforderungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation) Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	1,3, 1,4, 2,2.2

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1,2, 1,3, 2,2.3
93/42/EWG (Teile 1, 3, 4-7, 9, 11-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Teil 2: Tierschutzbestimmungen; Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut; Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen; Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände; Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien; Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren; Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten; Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen; Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen; Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile; Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	1,3, 1,4, 2,2.5, 2,2.8
93/42/EWG	DIN EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Achtung: Technische Spezifikation) (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG (außer Teil 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten	1,3, 2,2.5
93/42/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid; Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze; Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft; Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (siehe auch DIN EN ISO 18472)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3)	DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest; Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)	1,3, 1,4, 2,2.5, 2,2.6
93/42/EWG 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	1,2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	1,2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)	1,3, 1,2.1



Bekanntmachung

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
	DIN EN ISO 14161	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG (Teil 1 und Teil 2)	DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme; Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (siehe auch DIN ISO/TS 16775)	1,3, 1,4, 2,2.4
90/385/EWG (nur Teil 1)			
93/42/EWG	DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	1,2.2, 2,2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel	2,2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58948-17	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58949	Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate Teil 1: Begriffe; Teil 2: Anforderungen; Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten; Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung	1,3, 1,4, 2,2.2
	DIN 58952	Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarriersysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall; Teil 3: Sterilisierschalen für Sterilisiertgut aus Metall	1,3, 1,4, 2,2.4, 2,2.5

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
	DIN 58953	Sterilisation — Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken) Teil 1: Begriffe; Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte; Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen; Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern	2,2.4, 3
93/42/EWG	DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen	
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2,2.6

Anhang B Normungsvorhaben			
	E DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen (Vorgesehen als Ersatz für DIN 58946-7:2004)	2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 980)	2,2.5
	E DIN EN 15224	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung FprEN 15224:2012 (Vorgesehen als Ersatz für DIN CEN/TS 15224:2006)	1,3, 1,4, 2,2.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und DIN ISO/TS 11135-2)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN ISO/TS 16775	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2	1,3, 1,4, 2,2.4



Risikobewertung KRINKO



Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation ³ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

¹ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

³ Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).

⁴ s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

⁵ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

(X) Arbeitsschritt optional



Risikobewertung KRINKO

Semikritisch A

- Desinfektion Wirkungsbereich bakterizid, (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid

Kritisch A

- „grundsätzlich“ („im Grundsatz“ oder „immer“?)
Sterilisation mit feuchter Hitze

Kritisch B

- Nachweis einer anerkannten *Ausbildung* des mit der Aufbereitung Betrauten
- Grundsätzlich maschinelle Reinigung, thermische Desinfektion in RDG
- Sterilisation mit feuchter Hitze



Risikobewertung

MP sind **thermostabil**, wenn sie 134 °C dampfsterilisierbar sind.
Das sind MP **Kritisch B**.

MP sind **thermolabil**, wenn sie nicht dampfsterilisierbar sind.
Das sind MP **Kritisch C**.

Zu beachten bei Vorliegen konkreter Angaben des Hersteller:

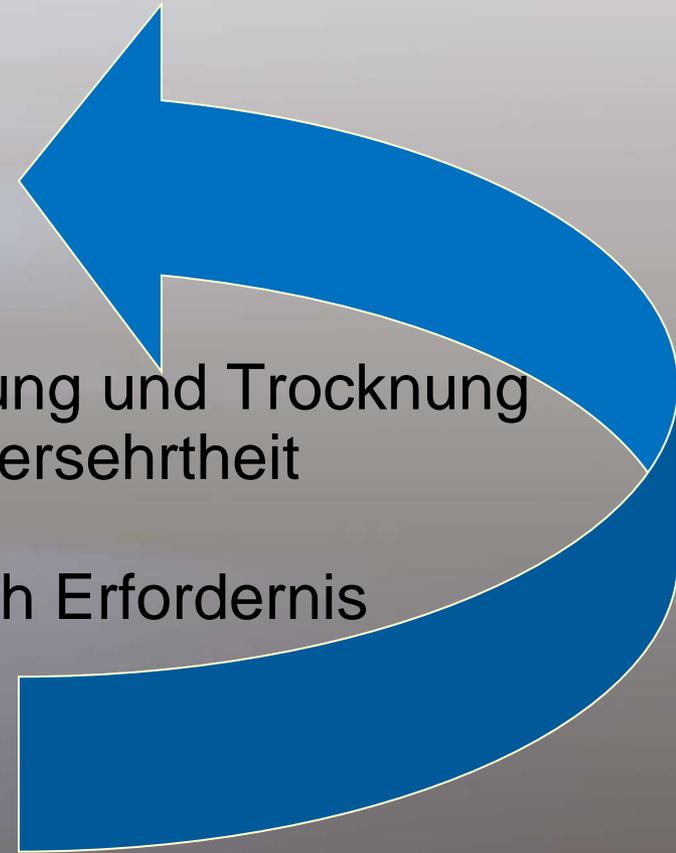
Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.



MP-Aufbereitung nach Stand von Wissenschaften und Technik

Operation

- Vorbereitung
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
- Prüfung - Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandsetzung
- Funktionsprüfung - und je nach Erfordernis
- Kennzeichnung sowie
- Verpackung und Sterilisation
- Freigabe zur Anwendung



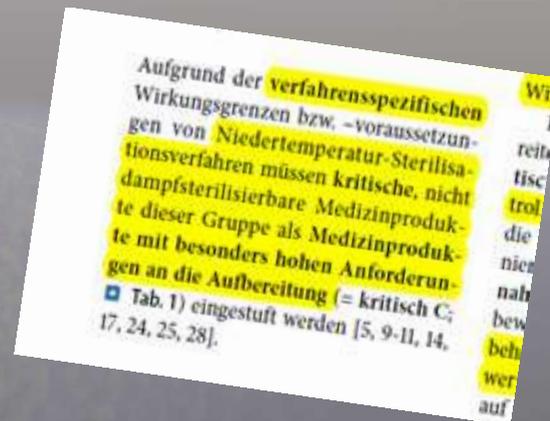
Unklarheiten der KRINKO (3 Beispiele)

„Kritisch A“ (Wundhaken):

„*grundsätzlich* Sterilisation mit feuchter Hitze“

„Kritisch B/C“-Anwendungen (operativ-chirurgischer Einsatz):

Handelt es sich beispielsweise bei Videoendoskopen um eine „erhöhte“ (B) oder „besonders hohe“ (C) Anforderung an die Aufbereitung?



Siehe S. 6 KRINKO-Empfehlung (1. Spalte Mitte)



Weitere Unklarheiten der KRINKO 2012

- **Uneinheitlichkeit / Begriffsverwendung** der Begriffe «sachgerecht», «angemessen» und «fachgerecht», ohne eine klare Definition. Wie unterscheidet sich der «Dritte» vom «Anderen»? Oder «arbeitstächlich» von «täglich»...
- Was ist „sauberes Trinkwasser“
- „Hand und Winkelstücke erfordern „gesonderte“ Betrachtung“ – welche?
- **Synonyme Verwendung** der Begriffe «Prionen» und «TSE-Erreger»
- **Struktur/Verweise:** Auf S.3 wird verwiesen auf «(s. *Dokumentation*)». Es gibt aber keinen so betitelten Unterpunkt. Angaben zur Dokumentation finden sich u. a. in 1.1 Verantwortung, 2.2.6 Kennzeichnung, 2.2.7 Freigabe und 2.2.8 Chargendokumentation.
- **Verwirrung:** Direkt an Punkt 3 *Transport und Lagerung* schließen Versionsgeschichte und Autorenliste an, ohne Zwischenüberschrift, getrennt nur durch einen Absatz. Warum übergangslos an dieser Stelle?



Weitere Unklarheiten der KRINKO 2012

Einteilung in Risikogruppen unverändert
unkritisch, semikritisch-A und -B, kritisch-A, -B und -C

Verwirrung bei Kritisch-A
„grundsätzlich Dampf“

Erleichterung bei Kritisch-C
Zertifizierung (DIN EN ISO 13485) nicht mehr generell gefordert

Wirksamkeit gegenüber Prionen
Kombination zweier (wenigstens partiell) wirksamer Verfahren

Aus: C.Witte, Vortrag „Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisation (H₂O₂)“, April 2013.



Gibt es eine Prionen-“Gefahr“?

- Die von infektiösen BSE-Prionen verursachte Variante der CJK (vCJK), an der in Großbritannien 168 Menschen starben (seit 1995 !), steht möglicherweise in direktem Zusammenhang mit der Aufnahme von BSE-Prionen über die Nahrung. Eine direkte Übertragung der vCJK von Mensch zu Mensch wurde bisher allerdings nicht beobachtet. In Deutschland sind laut RKI bisher keine vCJK-Fälle aufgetreten (64 Fälle CJK im Jahre 2013).
- Anzahl der vCJD-Fälle (noch Lebende in Klammern):
UK 172 (4), Frankreich 25 (0), Irland 4 (0), Italien 2 (1), USA 3 (0), Kanada 1 (0), Saudi-Arabien 1 (1), Japan 1 (0), Niederlande 3 (0), Portugal 2 (0), Spanien 5 (0)

Datenquelle: The National Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Unit



Gibt es eine Prionen-“Gefahr“?

- Tuberkulose führt die weltweite Statistik der tödlichen Infektionskrankheiten an.
2012 starben durch die Infektionskrankheit Tuberkulose nach dem 2013 herausgegebenen *Global Tuberculosis Report 2013* der WHO etwa 1,3 Millionen Menschen, von denen 320.000 zusätzlich HIV-positiv waren.
Innerhalb der EU wurden 2011 72334 Infektionen gemeldet, davon verliefen 7-8% tödlich (Annual Epidemiological Report of ECDC 2013).
Es ist darüber hinaus eine zunehmende Resistenz gegen die wirksamen Antibiotika zu beobachten, insbesondere bei Patienten aus dem eurasischen Raum.





Gibt es eine Prionen-“Gefahr“?

Prion: Die pathogenen Prionen („falsch gewickelte Proteine“) sind mit großer Wahrscheinlichkeit für die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit beim Menschen, Bovine Spongiose Enzephalopathie (BSE „Rinderwahn“) beim Rind oder Scrapie (Traberkrankheit) bei Schafen verantwortlich. Allerdings konnte dies bislang noch **nicht sicher nachgewiesen** werden. 2007 ergaben sich **neue Zweifel**, ob der Gehalt eines Gewebes an pathogenen Prionen in jedem Fall mit dessen Infektiosität korreliert.[1, 2]

1.Barron RM et al.: High titres of TSE infectivity associated with extremely low levels of PrPSc in vivo. J Biol Chem. 2007 Oct 8.

2.Piccardo P et al.: Accumulation of prion protein in the brain that is not associated with transmissible disease. Proc Natl Acad Sci U S A. 2007 Mar 13;104(11):4712-7

Diese Quellen finden sich übrigens nicht in der KRINKO 2012.



Gibt es eine Prionen-“Gefahr“?

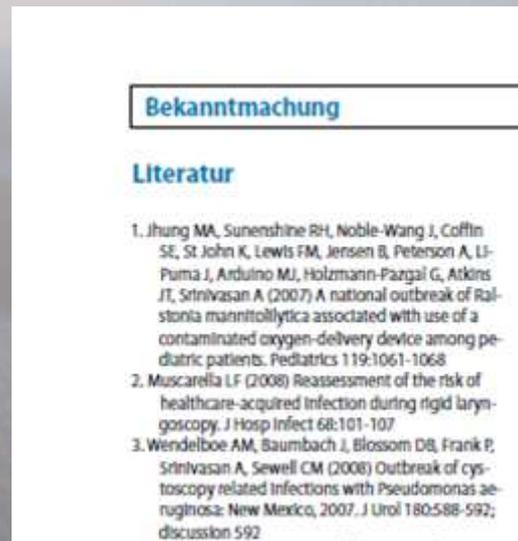
Es besteht ein krasses Missverhältnis zwischen epidemiologischer Bedeutung und Würdigung in der KRINKO 2012.

- „Prionen/TSE-Erreger“ in der KRINKO 2012:
Gesamte Anlage 7 mit Anhang (insgesamt 9 Seiten)
und 5 weitere Bezüge darauf, über den Text verteilt
- Zum Vergleich „Tuberkulose“ in der KRINKO 2012:
2 Nennungen in Listen, in Klammern



Muss man denn wirklich Alles durch Literaturstellen belegen?

„Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein [1-3].“ KRINKO 2012, S.2.



... wussten wir das nicht schon?

Der Haupttext besitzt 58 Literaturstellen (41 engl., 17 dtsch.),
die Anhänge weitere 222 Literaturstellen (mehrheitlich in Englisch)





Bei der auf Grund der ...

Danke, reicht schon!



«Bei der auf Grund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt bzw. jeder r Produktfamilie durchzuführenden Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren müssen

— die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und

— die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können [2, 5, 7 – 9, 11, 13 – 19, 21-23, 28, 30, 33 – 36].» KRINKO, S.1247.

- 1 Satz
- 10 Informationseinheiten
- 22 Literaturverweise

Wer soll (und will) das lesen? Was wird wo belegt?



Bekanntmachung

Literatur

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin SE, St John K, Lewis FM, Jensen B, Peterson A, Li-Puma A, Arduno M, Holzman-Fargal G, Atkins JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of listeria monocytogenes associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. *Pediatrics* 119:1061-1068

2. Muscarella LF (2008) Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. *J Hosp Infect* 68:101-107

3. Wendelboe AM, Baumach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cytotoxic related infections with Pseudomonas ruginosa. *New Mexico*, 2007. *J Urol* 180:58 discussion 592

4. Bodenschatz W (2001) Desinfektion, Sterilisierung, Schädlingsbekämpfung, Rechtschriften und Materialien. Loseblattsamm. Mal. Behr's Verlag, Hamburg

5. Abraham JB, Abdelsheld CS, Lee HJ, Boxane LA, Le T, Jellison F, Borin JF, Maniop McDougall EM, Clayton RV (2007) Rapamunic: effects of Steris 1 sterilization on durability of new-generation flexi-scopes. *J Endourol* 21:985-992

6. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (2007) Aufbereitung richtig gear. Mittelpunkt steht die Werterhaltung merite durch entsprechende Handh Pflege.

7. Ball K (2008) Reprocessing anesthetics and devices. *CINA* 11:20-33

8. Beekes M, Lemmer K, Thomzig A, Jornt K, Mielke M (2010) Fast, broad-range detection of bacteria, fungi, viruses and prions. *J Gen Virol* 91:580-589

9. Block S (2001) Block S (2001) Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia

10. Borneff-Lipp M, Kaetzel A, Dörr M (2008) Evaluation von Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid, Plasma (NTP)-Sterilisationsverfahren. *Zentr Steril* 16:35-42

11. Diab-Elshahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W (2010) Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions. *Am J Infect Control* 38:806-810

12. Hörmilman B, Riesen D, Kretzschmar H (2001) Prionen und Prionkrankheiten. Walter de Gruyter, Berlin, New York

13. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fraction of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 57:139-143

14. Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T (2009) Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. *Am J Sports Med* 37:266-273

15. Martiny H, Floss H (2001) Residuals on medical devices following reprocessing. *J Hosp Infect* 48 (Suppl A):S89-92

16. McDonnell G (2008) Prion disease transmission: can we apply standard precautions to prevent or reduce risks? *J Petoper Pract* 18:298-304

17. Rogez-Kreuz C, Youfi R, Soufflet C, Quadrio L, Yan ZK, Hoyot V, Aubenque C, Destrez P, Roth K, Roberts C, Favero M, Clayette P (2009) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30:769-777

18. Rutala WA (1996) AHC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *Am J Infect Control* 24:313-342

19. Rutala WA (1996) Selection and Use of Disinfectants in Health Care. Williams & Wilkins, Baltimore

20. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

21. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

22. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

23. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

24. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

25. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

26. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

27. Heudorf U, Exner M (2006) German guidelines for reprocessing endoscopes and endoscopic accessories: guideline compliance in Frankfurt/Main, Germany. *J Hosp Infect* 64:69-75

28. Choufouk K, Devis AK, Vekery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart VE (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 30:277-282

29. Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R (2010) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. behr's Verlag

30. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W (1999) Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 7:84-96

31. van Doornmalen JP, Dankert J (2005) A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. *J Hosp Infect* 59:126-130

32. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. *Bundesgesundheitsbl* 47:51-61

33. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Saldämpf für Medizinprodukte. www.dgkh.de

34. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte. www.dgkh.de

35. Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. *Emerg Infect Dis* 13:162-164

36. Roebuck EM, Strang R, Green I, Smith A, Walker J (2008) The availability and content of dental instrument reprocessing decontamination information. *Br Dent J* 204:14; discussion 444-445

37. Beck A (2001) Potential reuse? A study of the private and professional reprocessing of catheters, guidewires, and angioscopes. *Schneitzler-Verlag GmbH, Konstanz*

38. (2010) Report from the Commission to the European Parliament and the Council: Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union. In accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC, Brussels, 27.8.2010

39. SCENIHR (2010) The Safety of Reprocessed Medical Devices for Single-Use. 15 April

40. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

41. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

42. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

43. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

44. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

45. Michels W, Roth K (2010) Reinigung und Desinfektion mit Ultraschall in der Praxis. *Zentr Steril* 18:26-39

46. Miller CH, Roggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM (1993) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. *Am J Dent* 6:27-31

47. Arbeitskreis Viruziele (2004) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruziele beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Virusdesinfektion" der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHyM). *Bundesgesundheitsbl* 47

48. Kampf G (2008) Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? *Hyg Med* 33:153-159

49. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ (1992) Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:36-39

50. Cooke RP, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV (1998) Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? *J Hosp Infect* 39:63-65

51. Koich A, Kitzek J, Schoenen D (1983) Microbial contamination of washer in automatic washing and disinfection machines. *Zbl Hyg Umweltmed* 195:37-45

Bekanntmachung

162. Mierlitz A, et al., Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc*, 1996, 43(5): p. 457-62.

163. Moses, EM, and J. Lee, Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscopy reprocessing. *Am J Gastroenterol*, 2003, 98(1): p. 77-81.

164. Tungumtita, A. and M.J. Sullivan, Monitoring quality of flexible endoscopy disinfection by microbiologic surveillance cultures. *Term Med*, 2004, 97(10): p. 453-6.

165. Cheung, R.L., D. Ortiz, and A.J. DiMarino, Jr., GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc*, 1999, 50(3): p. 362-8.

166. Kaczmarek, R.G., et al., Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. *Am J Med*, 1992, 92(3): p. 257-61.

167. Orsi, G.B., et al., Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. *Endoscopy*, 2001, 33: p. 732-8; quiz 739-40.

168. Friede, A., et al., Guidelines for prevention of transmission of HIV and hepatitis B virus to health-care and public safety workers. *CDC Prevention Guidelines: A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

169. Friede, A., et al., Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care facilities. *CDC Prevention Guidelines: A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

170. Friede, A., et al., Universal precautions for prevention of transmission of HIV, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *CDC Prevention Guidelines: A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

171. Boyce, J.M., et al., Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Disease Society of America. *MMWR Recomm Rep*, 2002, 51: RR-16.

172. Friede, A., et al., Guidelines for prevention of transmission of HIV and hepatitis B virus to health-care and public safety workers. *CDC Prevention Guidelines: A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

173. Friede, A., et al., Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care facilities. *CDC Prevention Guidelines: A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

174. Chong, J., et al., Occupational exposure to Helicobacter pylori for the endoscopy professional: a sero epidemiological study. *Am J Gastroenterol*, 1994, 89(11): p. 1987-92.

175. Mitchell, H.M., A. Lee, and J. Cantick, Increased incidence of Campylobacter pylori infection in gastroenterologists: further evidence to support person-to-person transmission of C. pylori. *Scand J Gastroenterol*, 1989, 24(4): p. 396-400.

176. Williams, C.L., Helicobacter pylori and endoscopy. *J Hosp Infect*, 1999, 41(4): p. 263-8.

177. Gerberding, J.L., incidence and prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, and cytomegalovirus among health care personnel at risk for blood exposure: final report from a longitudinal study. *J Infect Dis*, 1994, 170(6): p. 1410-7.

178. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV), zuletzt geändert 26.11.2010. BGBl I 2006: p. 2748.

179. Friede, A., et al., Guideline for Infection Control in Hospital Personnel. *CDC Prevention Guidelines: A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

280 Quellenangaben (335 mit Gesetzen, Verordnungen, Regeln, Normen) werden vermutlich schon nächstes Jahr nicht mehr den aktuellen Forschungsstand darstellen, Empfehlung galt elf Jahre lang).



Intention und Zielpublikum der KRINKO 2012

«Sie soll die für die Aufbereitung Verantwortlichen (Betreiber), das Hygienepersonal und die Hygienekommissionen in Ihrer Arbeit unterstützen und richtet sich primär an alle Einrichtungen des Gesundheitswesens im ambulanten und stationären Sektor die Medizinprodukte aufbereiten.»

(aus der Präsentation von M. Thanheiser/RKI)

Ein großes Publikum - darunter mindestens 26.000 Aufbereitungsmitarbeiter!

KRINKO 2012 wendet sich an Menschen mit einem breiten Spektrum an Bildungshintergründen, Schulabschlüssen (oder keinen), Aus-, Weiter- Fortbildungen etc. mit der Absicht, sie fachlich zu unterstützen. **Ist der Text geeignet?**



Hygiene-“Empfehlung“?

Die KRINKO 2012 ist in rechtlicher Hinsicht problematisch wegen ihrer **Konformitätsvermutung** auslösenden Wirkung:

Die umfangreichen Veränderungen lassen derzeit den bestehenden Einschluss (der seinerzeitigen Empfehlung von 2001) in die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung [§4] als juristisch angreifbar erscheinen, da grundlegende Änderungen und Erweiterungen erfolgt sind durch den Einschluss weiterer Empfehlungen (z.B. Endoskopie).



Was „empfiehlt“ die KRINKO 2012 den Parteien?

- KRINKO 2012 könnte einem Kläger gerade recht kommen, zur **Fehlersuche** im Schadensfall; als **Checkliste**, nach der Staatsanwälte ein Organisationsverschulden nach Aktenlage ermitteln können.
 - **Begehungen** haben nun mehr Inhalt zur «hochnotpeinlichen Befragung» im Aufbereitungsbetrieb.
 - Das Risiko durch eine **Fehlinterpretation** wurde für den Betreiber nicht minimiert, sondern vergrößert.
- ein „Bärendienst“ für den Anwender!



Ein Leuchtturm? Die KRINKO muss klarer werden!

Gefragt ist vor allem Klarheit, Eindeutigkeit und Übersichtlichkeit.

Dies erreicht man z.B. durch

- Inhaltsverzeichnis
- Glossar
- Klare Sprache; kurzer, prägnanter Satzbau
- Einheitliche, eindeutige Begriffe
- KRINKO 2012 ist auch 2014 noch ein *patchwork*
- eine umfangreiche Materialsammlung



KRINKO 2012:

Sinnvolles Beispiel Standardarbeitsanweisungen (*standard operating procedures* - SOP)

So wichtig sind sie:

- Bei manuellen Prozessen und bei der Aufbereitung von «Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung» (z. B. flexiblen Endoskopen, Zystoskopen, Bronchoskopen) stellt das **Erstellen und die Befolgung von SOP eine Mindestvoraussetzung** dar.
- Bei der Frage nach «geeigneten validierten Verfahren» (Anlage 1) wird bei 16 Einzelschritten das **Erstellen von SOP** 15 mal gefordert; davon 11 mal als einzige Maßnahme!



Standardarbeitsanweisungen

Aufbereitung Medizinprodukte (AMP)

- Vorbehandeln
- Sammeln
- Vorreinigen
- Zerlegen
- Reinigung, ggf. **Zwischenspülung**, Desinfektion
 - manuelle R/D: SAA u. Wirksamkeit belegen
 - maschinelle: R/D SAA u. Prozess-Validierung
- Spülen, Trocknen bei manueller Durchführung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Verpackung
- Sterilisation Prozess-Validierung
- Kennzeichnung
- Dokumentierte Freigabe
- Schnittstellenregelungen
- Umgang mit Abweichungen/Fehlern



Standardarbeitsanweisungen (SOP)

Standardarbeits- bzw. Verfahrensanweisung (Beispiel)

Beispiel SOP 001 KLINIKLogo
 Bereich: Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP)

Aktion	Freigabe von sterilisierten Medizinprodukten				
Wo	Unreinere Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reiner Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Steriltütlager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raum-Nr.	<input type="text"/>
	Nebenräume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ziel	Qualitätssicherung, sicher sterilisierte Medizinprodukte (MP), Fehlerminimierung				
Verfahrensweise	War: Nur „Benannte Personen“				
	Warn: Nach Prozess-Ende				
	Wie: Lesen jedes EDV-Chargenprotokolls und Überprüfung jedes sterilisierten MP.				
	1. Überprüfung der chemischen Indikatoren auf gleichmäßiges vollständiges Umschlagen gem. Herstellerangabe und Referenzdarstellung > BD-Test, Indikatoren auf den Etiketten und Indikatoren auf der Verpackung. Der Indikator des BD-Testes ist nach dem Ablesen zu verwerten. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.				
	2. Überprüfung der vollständigen, korrekten Kennzeichnung der sterilisierten MP auf den Verpackungen.				
	3. Überprüfung aller Verpackungen der sterilisierten MP auf Unversehrtheit, Nässe und Feuchtigkeit.				
	4. Scannen „Stein Charge Freigabe“				
	5. Parametrische Überprüfung der physikalischen Werte gemäß den ausgewählten Prozessen:				
		Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	FO-Prozess
	Temperatur	134°C-137°C	134°C-137°C	121°C-124°C	60°C-65°C
Zeit	5min	18min	20min	60min	
6. Überprüfungsergebnisse positiv: dokumentierende Freigabe durch Bestätigung mit JA.					
Überprüfungsergebnisse negativ: durch NEIN im Protokoll dokumentieren. Weitere Verfahrensweise siehe SOP 02 „Nicht-Freigabe von MP“					
WICHTIG! Ablaufzeit 20 bis 30min einhalten, anschließend Kommissionierung zum jeweiligen Kunden oder Lager.					

erstellt: Datum Zwickler	geprüft: Datum Zwickler	genehmigt: Datum Zwickler
ZIE: 2024-03-01	ZIE: 02-Kochmeister	Sachbearbeiter
Seite 1 von 1		

Beispiel SOP 002 KLINIKLogo
 Bereich: Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP)

Aktion	Nicht-Freigabe von Medizinprodukten				
Wo	Unreinere Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reiner Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Steriltütlager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raum-Nr.	<input type="text"/>
	Nebenräume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ziel	Qualitätssicherung, sicher sterilisierte Medizinprodukte (MP), Fehlerminimierung				
Verfahrensweise	War: Nur „Benannte Personen“				
	Warn: Nach Prozess-Ende				
	Wie: Lesen jedes EDV-Chargenprotokolls und Überprüfung jedes sterilisierten MP.				
	Nicht-Freigabe „Ganze Charge“				
	1. Sterilisations-Temperatur und -Zeit nicht erreicht > Prozess fehlergeschrien.				
	2. Der Sterilisator meldet Störung > Meldung an ZSVA- Leitung.				
	3. Jede nicht freigegebene Charge und Störung ist durch eine „Benannte Person“ zu dokumentieren.				
	4. Alle Verpackungseinheiten dieser Charge sind in den Packraum zurück zu führen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzuscannen und zu sterilisieren.				
	Nicht-Freigabe von einzelnen Verpackungseinheiten aus einer Charge				
	1. Wenn der Indikator auf der Verpackung fehlt.				
2. Wenn die Verpackung defekt ist.					
3. Wenn die Verpackung Feuchtigkeit und/ oder Nässe aufweist.					
4. Jede nicht freigegebene Verpackungseinheit ist durch eine „Benannte Person“ zu dokumentieren.					
5. Alle nicht freigegebenen Verpackungseinheiten sind in den Packraum zurück zu führen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzuscannen und zu sterilisieren.					

erstellt: Datum Zwickler	geprüft: Datum Zwickler	genehmigt: Datum Zwickler
ZIE: 2024-03-01	ZIE: 02-Kochmeister	Sachbearbeiter
Seite 1 von 1		

Copyright 2013 CLEANICAL GmbH Berlin



Ziel für die KRINKO 2012: Lesbar machen

Aktionsplan 2015:

1. Literaturstellen entfernen und auf Anfrage „liefern“
2. Inhaltsverzeichnis skizzieren
3. Neu durchformulieren („didaktische Reduktion“)
4. Hauptdokument und Anlagen „vom Kopf auf die Füße stellen“
5. Glossar zur Erklärung von Fachbegriffen
(z.B. *chaotropes Salz*, *TSE*, *Guanidiumthiocyanat*)
6. Inhaltsverzeichnis „festigen“ (Vorsicht wg. Anlagen!)
7. Lektorat einschalten, ggf. Revision des Textes
8. Abschluss und erneute Veröffentlichung
9. Einhaltung der AWMF¹-Richtlinien für Empfehlungen

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat die AWMF in seinem Sondergutachten 1995 gebeten, die Entwicklung von "Standards", Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften voranzutreiben und zu koordinieren.



Unser Vorschlag für ein Glossar ist mehrfach publiziert

21.0 Krankenhaushygiene/Infektionsprophylaxe

seiner Erzeuger über eintrietes Lese- oder Schreibgerät
Kommission hinsichtlich der Verwendung
mäßig angibt.

Das Glossar für die KRINKO 2012 **21.0**

Das Glossar für die KRINKO 2012

R. Graebe, T.W. Fongler
Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL®) Berlin
www.cleanical.de

Im Bundesgesundheitsrat (BGR) 2012 wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ veröffentlicht. Diese Dokumente – im Folgenden kurz KRINKO 2012 genannt – beschäftigen uns seit seiner Veröffentlichung intensiv. Während wir diese Überarbeitung der ersten 2001 veröffentlichten Empfehlung an Prinzip begründen und die viele Arbeit und Expertise, die darin eingeflossen ist, respektieren, weisen der Hauptteil und die zahlreichen Anhänge aber számos Erachtern eine ganze Reihe von Unzulänglichkeiten auf, die dem beschriebenen Ziel – nämlich die mit der Aufbereitung betrauten Anwender in ihrer Arbeit zu unterstützen – entgegen wirken.

Wir haben bereits in mehreren Veröffentlichungen (z. B. in *aseptica* 4/2012 und 1/2011), Zentralzeitschrift 2/2011, Aufbereitung in der Praxis 3/2011, Management of Krankenhaus, Supplement 3/2011 und FORUM-Schriftenheft Band 17) und Vorträgen (z. B. 10. Unser Symposium Krankenhausinfektionen 2011) auf verschiedene Probleme mit dieser KRINKO-Empfehlung hingewiesen. Man könnte sie unter den Stichworten „Aufbereitung vernünftig beschreiben“ oder „KRINKO lesbar machen“ zusammenfassen lassen:

- Unübersichtlichkeit (zahlreiche Anhänge, Anlagen, Querverweise)
- Fehlen strukturrender und richtender Hilfen (Inhaltsverzeichnis, Glossar)
- Textlich teils unklar, teilweise nicht überkonzipiert und unpräzise akademisch
- Überladen und schon fast nicht mehr aktueller, mehrheitlich englischer Literaturapparat
- spärliche Hintergrundinfos, insbesondere bei der Verwendung von Begriffen

Was und wenn nicht eine Empfehlung, wenn sie von Anwendern nicht verstanden wird! Diesen zentralen Text zu ignorieren kommt allerdings nicht in Frage, schon allein aufgrund des Umfangs, den die KRINKO-Empfehlung einnimmt (1. & 4. Absatz 2. Konformitätsverordnung). Es kann uns also nur darum gehen, Fehler aufzuweisen, Verbesserungsvorschläge zu machen und auf eine halbjährige, erneute Überarbeitung zu drängen.

Wir hatten in Band 17 unserer Reihe bereits angekündigt, ein Glossar für die KRINKO 2012 erstellen zu wollen. Wir haben dies nunmehr getan und stellen unseren Vorschlag hiermit öffentlich zur Diskussion.

Die Auswahl der unserer Meinung nach erklärungsbedürftigen Begriffe fand vor dem Hintergrund einer angemessenen Leserschaft statt, welche nicht überwiegend über eine besondere Qualifikation (Studium, Ausbildung, Fachkunde 2 oder höher) verfügt, sondern vielleicht über die mittlere Reife – (oder so und Ähnliches), die sich alles selbst erarbeiten haben. Auch diese nicht-akademischen Mitarbeiter sind den gleichen Anforderungen ausgesetzt und haben demnach nicht nur die Pflicht, sie zu beachten, sondern das Recht, sie zu verstehen. Die Definitionen und Erklärungen stammten nicht von uns, wir als ästhetische Quereinläufer in vielen Feldern Wikipedia). Für die mit (*) versehenen Begriffe stammen die Erklärungen aus der überarbeiteten und aktualisierten 5. Auflage des bewährten „Handbuch Sterilisation“ von Guido Wimmer und Tomi Zanetti (Böing), gerade neu erschienen im mbp-Verlag. Wir danken dem Verlag und den Autoren für die Genehmigung zum Zitat.

Das hier vorgestellte Glossar ist ausdrücklich nicht als definitives und fertig, sondern als Angebot und Arbeitsgrundlage zu verstehen. Es ist ein Arbeitsvorschlag für die KRINKO-Kommission zur baldigen Überarbeitung der „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsblatt 2012;15: 1244–1310). Das Glossar enthält aber bereits seinen Zweck, den Anwender zu informieren und in seiner Arbeit zu unterstützen, was uns das Löwenstück ist. Es dient mit

21.0 Krankenhaushygiene/Infektionsprophylaxe

Enterobacteriaceae Enterobakterien, der Name leitet sich von griechisch *enteron* = Darm und *bakterion* = Keim. Sie sind, wie alle Bakterien, eukaryotisch und kommen überall vor. Sie kommen natürlich als Symbionten im menschlichen Darm vor. Sie können jedoch auch überall in der Umwelt vorkommen (Boden, Wasser, Luft, etc.). Sie können natürlich als Krankheitserreger auftreten.

Enterokokken Enterokokken werden ursprünglich als Streptokokken (zwei bis sechs ab eigener Gattung von den Streptokokken abgegrenzt) bezeichnet. In Japan (Saitama-Stamm) können bei Menschen auch *Enterokokken* auftreten. Enterokokken werden von mikrobiologischen Laboren isoliert. Sie sind vor allem als Ursache für Infektionen zu finden.

Enterobacteriaceae Bakterienfamilie, zu der auch *Escherichia coli* gehört. Sie sind gramnegativ, fakultativ anaerob, beweglich und bilden Sporen.

Reaktionen Reaktionen sind chemische oder physikalische Vorgänge, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Kälte, etc. ausgelöst werden. Sie können in der Natur oder im Labor beobachtet werden.

Kolonoskop Ein Koloskop ist ein längeres, biegsames Instrument, das zur Untersuchung des Dickdarms eingesetzt wird. Es besteht aus einem starren Schaft, der mit einem flexiblen Endoskop verbunden ist.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Das Glossar für die KRINKO 2012 **21.0**

Wasser Wasser ist ein chemisches Elementarprodukt, das bei der Abkühlung des unsichtbaren Wasserdampfes entsteht.

Zertifizierung (als Qualitätsmanagementsystem) Durch die Zertifizierung des QM-Systems wird von akkreditierten Zertifizierern die Konformität z. B. mit der Norm DIN EN ISO 9001 oder DIN EN ISO 14001 bestätigt. Die Zertifizierung gilt für drei Jahre, wobei jährliche Überwachungsaudits für fortwährende Zertifizierung notwendig sind.

ZMK Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde ist ein Teil der Zahnmedizin, der sich mit der Diagnose, Behandlung und Prävention von Zahn- und Mundkrankheiten beschäftigt.

Zytostatika Zytostatika sind synthetische Substanzen, die das Zellwachstum von Krebszellen hemmen. Sie werden vor allem zur Behandlung von Krebs eingesetzt.

21.0 Krankenhaus

Kolonoskop Ein Koloskop ist ein längeres, biegsames Instrument, das zur Untersuchung des Dickdarms eingesetzt wird. Es besteht aus einem starren Schaft, der mit einem flexiblen Endoskop verbunden ist.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

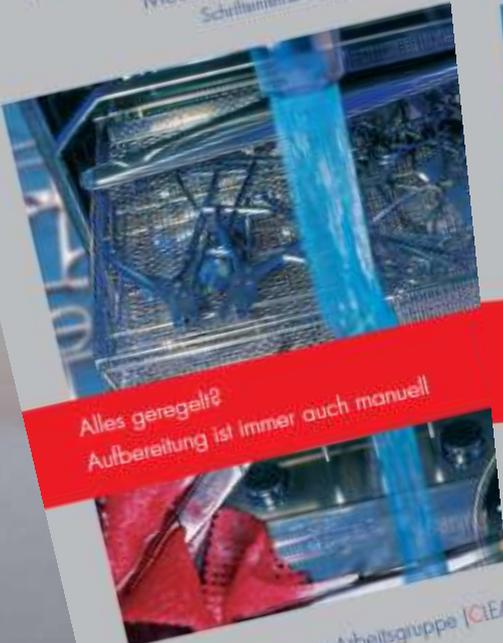
Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

Kontamination Kontamination ist die Verunreinigung eines Gegenstands mit einem schädlichen Stoff. Sie kann durch direkten Kontakt oder durch die Luft übertragen werden.

•FORUM Bd. 18
•aseptica
•Bodenschutz: Desinfektion
•Management und Krankenhaus (white paper)
<http://www.management-krankenhaus.de/whitepaper/das-glossar-fuer-die-krinko-2012>



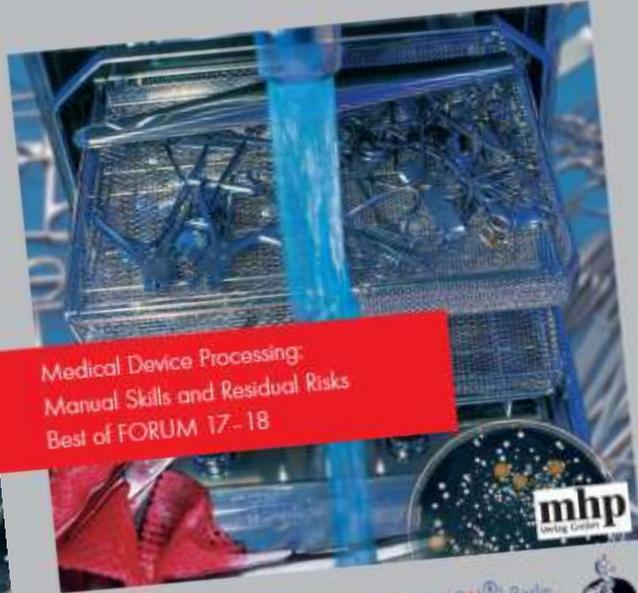
Internationales
FORUM 20
Medizinprodukte & Prozesse
Schriftenreihe Band 17



Alles geregelt?
Aufbereitung ist immer auch manuell

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe | CLEANICAL® | Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und
Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

International
FORUM 2013
Medical Devices & Processes
Volume 19



Medical Device Processing:
Manual Skills and Residual Risks
Best of FORUM 17-18

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe | CLEANICAL® | Berlin
in cooperation with
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
under the auspices of
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



15 Jahre
Internationales FORUM
Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 20



Medizinprodukte
Sicherheit

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe | CLEANICAL® | Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



*„Entschuldige die Länge meines Briefes.
Ich hatte keine Zeit mich kurz zu fassen.“
(J. W. Goethe)*

