

---

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Lösungsansatz des Werkes

Herausgeber und Autoren

Abkürzungsverzeichnis

### **I Gesetzliche, behördliche, berufsgenossenschaftliche und normative Grundlagen**

#### **1 Rechtliche Rahmenbedingungen der Aufbereitung**

Dr. J. Attenberger, S. Fuchs, Dr. C. Jäkel, P. Labonte, Prof. Dr. H. Martiny, Dr. M. Oeben, A. Reincke, M. Thanheiser

- 1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten  
Dr. J. Attenberger
- 1.2 Regelungsbereich nach Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung
- 1.3 *(Zurzeit nicht belegt)*
- 1.4 Anforderungen an die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten  
Dr. J. Attenberger/M. Thanheiser
- 1.5 Validierung von Aufbereitungsprozessen P. Labonte
- 1.6 *(Zurzeit nicht belegt)*
- 1.7 Normen für die Reinigung, Desinfektion und Validierung von Medizinprodukten  
S. Fuchs, A. Reincke
- 1.8 Umgang mit Herstellerangaben für wiederverwendbare Medizinprodukte S. Fuchs
- 1.9 Die Definitionen der DIN EN ISO 11139 in Bezug auf die Validierung von Reinigungs-/  
Desinfektionsprozessen Prof. Dr. Heike Martiny

### **II Grundlegende Anforderungen an die Aufbereitung**

#### **1 Mikrobiologische Grundlagen** M. Decius, M. Thanheiser

- 1.1 Medizinische Mikrobiologie und nosokomiale Infektionen

#### **2 Hygienemanagement** M. Krauß, P. Labonte

- 2.1 Einleitung
- 2.2 Rechtliche Grundlagen
- 2.3 Infrastruktur und Arbeitsumgebung

- 2.4 Flächen
- 2.5 Hände
- 2.6 Arbeits- und Schutzkleidung
- 2.7 Hygienische Aspekte von Wasser und wasserführenden Systemen S. Brinke-Seiferth
- 2.8 Abfallentsorgung in Gesundheitseinrichtungen
- 2.9 Desinfektionsmittel D. Martini
- 2.10 Lüftungstechnik und RLT-Anlagen in der AEMP F. Behnke
- 2.11 Konzentratförderanlagen zur Versorgung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten  
T. Meyer, H. Schulz, J. Attenberger
- 2.12 Dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte T. Meyer, H. Schulz
- 3 Instrumentenkunde** R. Küster, S. Fuchs
  - 3.1 Zielsetzung
  - 3.2 Materialkunde
  - 3.3 Risikobewertung und Einstufung
  - 3.4 Zusammenfassung
- 4** *(Zurzeit nicht belegt)*
- 5 Qualitätsmanagement in der AEMP** S. Fuchs
  - 5.1 Einleitung
  - 5.2 Rechtliche und normative Anforderungen
  - 5.3 Qualität und Qualitätsmanagement
  - 5.4 Der Ansatz der kontinuierlichen Verbesserung
  - 5.5 Qualitätsmanagementdokumentation
  - 5.6 Führung
  - 5.7 Ressourcen
  - 5.8 Dienstleistungserbringung
  - 5.9 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
  - 5.10 Einführung zu den Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen
  - 5.11 Leitfaden zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach  
DIN EN ISO 13485:2021 in einer AEMP
  - 5.12 Kommunikation und Zusammenarbeit der Abteilungen AEMP und verschiedene  
Abteilungen S. Fuchs
  - 5.13 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung M. Biertümpel
  - 5.14 Mitarbeiterschulungen F. Rey

- 
- 6      **Baulich-funktionelle Anforderungen beim Umbau einer  
Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte**   M. Singer, A. Isler**
  - 6.1     Zielsetzung für den Umbau
  - 6.2     Anforderungen und Planung
  - 6.3     Maßnahmen im laufenden Betrieb
  - 6.4     Abnahme
  - 7      **Baulich-funktionelle Anforderungen beim Neubau einer  
Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte**   M. Singer, A. Isler**
  - 7.1     Planungsablauf
  - 7.2     Anforderungen und Planung
  - 7.3     (Medizin-)Technische Voraussetzungen beim Neubau einer AEMP
  - 7.4     Praxiserfahrungen an Fallbeispiel
  - 8      **Umgang mit Leihinstrumenten**   M. Singer**
  - 8.1     Einleitung
  - 8.2     Umgang mit Leihinstrumenten – rechtliche Aspekte   Dr. C. Jäkel
  - 8.3     Aufbereitung von Leihinstrumenten   M. Singer
  - 9      **Transport und Lagerung von Medizinprodukten**   M. Singer**
  - 9.1     Zielsetzung
  - 9.2     Anforderungen
  - 9.3     Planung und Durchführung
  - 9.4     Erstellung Umsetzung des Konzeptes
  - 9.5     Überprüfung und Erfassung der Abläufe, Kennzahlen/Transparenz
  - 9.6     Zusammenfassung
  - 10     **Umgang mit Explantaten in Kliniken**   M. Singer, Dr. J. Attenberger**
  - 10.1    Einführung in ein Praxisbeispiel
  - 10.2    Was wird als Explantation bezeichnet?
  - 10.3    Gesetzliche Grundlagen: Wer ist Eigentümer von Explantaten?
  - 10.4    Ethischer Abfall
  - 10.5    Postoperativer Umgang mit Explantaten
  - 10.6    Biokompatibilität von Implantaten
  - 10.7    Anforderungen an die Verpackung und Dokumentation
  - 10.8    Umgang mit Explantaten der Endoprothetik aus Sicht des Qualitätsmanagements
  - 10.9    Praxisbeispiel zur Aufbereitung von Explantaten-Endoprothetik im OP
  - 10.10   Asservierung von Explantaten

- 10.11 Implantateregister DIMDI
- 10.12 Schlussbetrachtung
- 11** *(Zurzeit nicht belegt)*
- 12 Aufbereitung von Spezialinstrumenten**
- 12.1 Aufbereitung semikritischer und kritischer Medizinprodukte am Beispiel von Ultraschall- und Gammasonden M. Decius, J. Ben Mesmia
- 12.2 Praxis der Aufbereitung von da Vinci-Instrumenten K. Vester
- 13 Defizite und typische Fehler in der Medizinprodukteaufbereitung** R. Küster
- 13.1 Gründe für Defizite in der Aufbereitung
- 13.2 Typische Schwachstellen in der Medizinprodukteaufbereitung
- 13.3 Häufige Fehler im Aufbereitungskreislauf
- 13.4 Lernen aus Fehlern
- 13.5 Lernen aus Fehlern – Praxisbeispiele
- 14 Kennzeichnung von Medizinprodukten** S. Fuchs
- 14.1 Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten
- 15 Nachlegereserve in der AEMP** S. Fuchs
- 15.1 Einleitung
- 15.2 Optimierung der Nachlegereserve
- 15.3 Festlegung und Aufgaben eines Prozessverantwortlichen
- 15.4 Bestandsführung und Pflege über eine Instrumentenmanagement-Software
- 16 Risikomanagement in der AEMP**
- 16.1 Der Risikomanagementprozess in der AEMP S. Fuchs
- 17 Kostenrechnung und Kalkulation in der AEMP**
- 1 Grundlagen der Kostenrechnung und Kalkulation in der AEMP A. Schugt
- 1.1 Einleitung
- 1.2 Grundlagen und Begriffe
- 1.3 Darstellung, Ermittlung und Erfassung der wichtigsten Kosten
- 1.4 Kostenrechnung
- 1.5 Selbst-/Produktkosten ermitteln
- 1.6 Vergleich mit anderen Einrichtungen
- 1.7 Schlussfolgerung

<b>III</b>	<b>Schulungsmaterialien Medizinprodukteaufbereitung</b>
<b>1</b>	<i>(Zurzeit nicht belegt)</i>
<b>2</b>	<b>Grundlagen der Mikrobiologie</b> M. Decius, M. Krauß, K. Ruf
2.1	Folien und Folienerläuterungen
2.2	Erfolgskontrolle
2.3	Dokumentation der Schulung
<b>3</b>	<b>Grundlagen der Händehygiene bei der Medizinprodukteaufbereitung</b> J. Attenberger, A. Reincke
3.1	Folien und Folienerläuterungen
3.2	Erfolgskontrolle
3.3	Dokumentation der Schulung
<b>4</b>	<b>Flächenreinigung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</b> M. Krauß/K. Ruf
4.1	Folien und Folienerläuterungen
4.2	Erfolgskontrolle
4.3	Dokumentation der Schulung
<b>5</b>	<b>Abfallentsorgung im Gesundheitswesen</b> M. Krauß/K. Ruf
5.1	Folien und Folienerläuterungen
5.2	Erfolgskontrolle
5.3	Dokumentation der Schulung
<b>6</b>	<b>Jahresunterweisungen</b> M. Krauß/K. Ruf
6.1	Folien und Folienerläuterungen
6.2	Erfolgskontrolle
6.3	Dokumentation der Schulung
<b>7</b>	<b>Hygienische Aspekte der Wasserversorgung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</b> S. Brinke-Seiferth
7.1	Folien und Folienerläuterungen
7.2	Erfolgskontrolle
7.3	Dokumentation der Schulung
<b>8</b>	<i>(in Vorbereitung)</i>

- 9 Instrumentenkunde** S. Fuchs
  - 9.1 Folien und Folienerläuterungen
  - 9.2 Erfolgskontrolle
  - 9.3 Dokumentation der Schulung
- 10 Medizinproduktaufbereitung, Teil 1** R. Küster/S. Fuchs
  - 10.1 Folien und Folienbegleitseiten
  - 10.2 Erfolgskontrolle
  - 10.3 Dokumentation der Schulung
- 11 Instrumentenaufbereitung, Teil 2** R. Küster/S. Fuchs
  - 11.1 Folien und Folienbegleitseiten
  - 11.2 Erfolgskontrolle
  - 11.3 Dokumentation der Schulung
- 12 Qualitätsmanagement, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen** S. Fuchs
  - 12.1 Folien und Folienbegleitseiten
  - 12.2 Erfolgskontrolle
  - 12.3 Dokumentation der Schulung
- 13** (*in Vorbereitung*)
- 14 Aufbereitung von da Vinci-Instrumenten** K. Vester
  - 14.1 Folien und Folienbegleitseiten
  - 14.2 Dokumentation der Schulung
- 15 Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen, Teil 1** P. Labonte
  - 15.1 Folien und Folienbegleitseiten
  - 15.2 Dokumentation der Schulung
- 16 Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen, Teil 2** P. Labonte
  - 16.1 Folien und Folienbegleitseiten
  - 16.2 Dokumentation der Schulung
- 17 Grundlegendes europäisches und deutsches Medizinprodukterecht**  
J. Attenberger
  - 17.1 Folien und Folienbegleitseiten
  - 17.2 Erfolgskontrolle
  - 17.3 Dokumentation der Schulung

**18 MPBetreibV: Allgemeine Regelungen** J. Attenberger

18.1 Folien und Folienbegleitseiten

18.2 Erfolgskontrolle

18.3 Dokumentation der Schulung

**IV Durchführung der Aufbereitung (Hefte)**

**Heft 1: Erstbehandlung am Anwendungsort** S. Fuchs

**1 Zielsetzung**

**2 Anforderungen an die Aufbereitung**

2.1 Hygiene und Personalschutz

2.2 Arbeitsanweisungen

2.3 Sachkenntnis des Personals

**3 Entsorgung von Abfällen und Einmalartikeln**

3.1 Eigenschaften der Produkte

**4 Medizinprodukteentsorgung**

4.1 Nassentsorgung

4.2 Trockenentsorgung

4.3 Auswahl der Entsorgungsart

4.4 Sammeln

**5 Vorbehandlung am Anwendungsort**

5.1 Zerlegen

5.2 Grobe Vorreinigung

**6 Transport**

6.1 Ablage in Transportbehältern

6.2 Beschaffenheit der Transportbehälter und Wagen

6.3 Organisation des Transports

6.4 Transportwege

6.5 Ankunft am Ort der Aufbereitung

**7 Ablaufbeschreibungen**

- 7.1 Ablaufbeschreibung zur Entsorgung von Abfällen und Einmalartikeln
- 7.2 Ablaufbeschreibung zur Nassentsorgung
- 7.3 Ablaufbeschreibung zum Trockenentsorgen
- 7.4 Ablaufbeschreibung zum Transport in die AEMP

**8 Zusammenfassung**

**Heft 2: Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung** S. Fuchs

**1 Zielsetzung**

**2 Voraussetzungen und Grundlagen**

- 2.1 Anforderungen an die Arbeitsumgebung und das Personal

**3 Durchführung**

- 3.1 Vorarbeiten
- 3.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion
- 3.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

**4 Dokumente und Arbeitshilfen**

- 4.1 Ablaufbeschreibung zur Reinigung und Desinfektion im maschinellen Verfahren
- 4.2 Ablaufbeschreibung zur Vorreinigung im Ultraschallreinigungsgerät
- 4.3 Ablaufbeschreibung zur Reinigung im manuellen Verfahren
- 4.4 Ablaufbeschreibung zur Desinfektion im manuellen Verfahren

**5 Zusammenfassung**

**Heft 3: Kontrolle, Pflege und Freigabe semikritischer Medizinprodukte**

S. Fuchs, R. Küster

- 1 Zielsetzung
- 2 Anforderungen an die Arbeitsumgebung und das Personal
  - 2.1 Arbeitsschutz
  - 2.2 Vorgabedokumente
  - 2.3 Sachkenntnis des Personals
- 3 Arbeitsschritte
  - 3.1 Kontrolle des Reinigungs- und Desinfektionserfolgs

- 3.2 Sichtkontrolle
- 3.3 Funktionskontrolle
- 3.4 Pflege und Instandsetzung
- 3.5 Rückkopplung
- 3.6 Freigabe
- 3.7 Validierung und Verifizierung
- 4 Besonderheit für semikritische Medizinprodukte
- 5 Lagerung
- 6 Ablaufbeschreibungen
  - 6.1 Ablaufbeschreibung zur Sichtkontrolle
  - 6.2 Ablaufbeschreibung zur Kontrolle des Reinigungserfolgs
  - 6.3 Ablaufbeschreibung: Freigabe von RDG- und RDG-E-Prozessen
  - 6.4 Ablaufbeschreibung zur Pflege und Instandsetzung
  - 6.5 Ablaufbeschreibung zur Funktionskontrolle
  - 6.6 Geltungsbereich
- 7 Freigabe und Dokumentation
  - 7.1 Berechtigte Personen
  - 7.2 Dokumente und Arbeitshilfen
  - 7.3 Freigabeentscheidung
- 8 Beispiele aus der Praxis
  - 8.1 Ultraschallsonden
  - 8.2 Flexibles Zystoskop zur Diagnostik in der Urologie
  - 8.3 Englumige Spülkanüle im HNO-Bereich
- 9 Zusammenfassung

## **Heft 4: Verpackung** R. Küster

- 1 Zielsetzung**
- 2 Anforderungen**
  - 2.1 Sinn und Zweck von Verpackungen
  - 2.2 Anforderungen an die Arbeitsumgebung
  - 2.3 Beschreibung und Anwendung
- 3 Sterilbarrieresysteme**
  - 3.1 Klarsichtverpackung
  - 3.2 Sterilisierbehälter Container

### **4 Validierung und Verifizierung**

### **5 Ablaufbeschreibungen**

5.1 Klarsichtverpackungen

5.2 Sterilcontainer

### **6 Zusammenfassung**

## **Heft 5: Sterilisation** R. Küster

### **1 Zielsetzung**

### **2 Anforderungen**

2.1 Sinn und Zweck der Sterilisation

2.2 Definition

2.3 Anforderungen an die Arbeitsumgebung

### **3 Sterilisationsverfahren**

3.1 Dampfsterilisation

3.2 Heißluftsterilisation

3.3 Sterilisation mit Ethylenoxid

3.4 Sterilisation mit Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ )

3.5 Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren

### **4 Betriebsmittel**

4.1 Bereitstellung bei Dampfsterilisatoren

4.2 Bereitstellung bei Ethylenoxid-Geräten

4.3 Bereitstellung bei  $H_2O_2$ -Geräten

4.4 Bereitstellung beim NTDF-Verfahren

### **5 Beladung**

5.1 Beladung der Dampfsterilisatoren

5.2 Beladung von Ethylenoxid-Sterilisatoren

5.3 Beladung von  $H_2O_2$ -Sterilisator

5.4 Beladung von NTDF-Geräten

**6 Sterilisationsprozess**

- 6.1 Dampfsterilisatoren
- 6.2 Ethylenoxidgeräte
- 6.3 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisatoren
- 6.4 NTDF-Geräte

**7 Überwachung**

- 7.1 Parameter bei Dampfsterilisatoren
- 7.2 Parameter bei der Sterilisation mit Ethylenoxid
- 7.3 Parameter bei der Sterilisation mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- 7.4 Parameter bei der NTDF-Sterilisation
- 7.5 Indikatoren
- 7.6 Protokollausgabe

**8 Validierung**

- 8.1 Installationsqualifikation
- 8.2 Betriebsqualifikation
- 8.3 Leistungsqualifikation
- 8.4 Erneute Qualifikation
- 8.5 Beladungsmuster

**9 Ablaufbeschreibung**

**10 Zusammenfassung/Fazit**

**Heft 6: Kennzeichnung, Freigabe und Chargendokumentation, Transport und Lagerung** S. Fuchs, Küster

**1 Zielsetzung**

**2 Anforderungen an die Arbeitsumgebung**

- 2.1 Arbeitsschutz
- 2.2 Standardarbeitsanweisungen
- 2.3 Sachkenntnis des Personals

**3 Kennzeichnung von steril anzuwendenden Medizinprodukten**

- 3.1 Sinn und Zweck
- 3.2 Handschriftliche Kennzeichnung

- 3.3 Kennzeichnung mit manuellen Etikettiergeräten
- 3.4 Kennzeichnung mit Etikettendruckern vor der Sterilisation
- 3.5 Wichtige Aspekte bei der Kennzeichnung
- 4 Freigabe**
  - 4.1 Parametrische Freigabe
  - 4.2 Sichtkontrolle
  - 4.3 Freigabeerteilung
- 5 Dokumentation**
  - 5.1 Erfassung und Archivierung der Prozessparameter
  - 5.2 Chargenkontrollblätter
  - 5.3 Archivierung und Aufbewahrung
  - 5.4 Einzuhaltende Fristen
  - 5.5 Zuordnung der Dokumentation zum Eingriff und zum Patienten
- 6 Transport**
  - 6.1 Transportbehälter/-wagen
  - 6.2 Transportweg
  - 6.3 Durchführung des Transports
- 7 Lagerung**
  - 7.1 Lagerung von unverpacktem Instrumentarium
  - 7.2 Lagerung von verpacktem Instrumentarium
  - 7.3 Lagerfristen
- 8 Ablaufbeschreibung**
- 9 Zusammenfassung**

## Heft 7: Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen P. Labonte

- 1 Zielsetzung**
- 2 Allgemeine Hinweise**
  - 2.1 Anforderungen an die Arbeitsumgebung und das Personal
  - 2.2 Standardarbeitsanweisungen
  - 2.3 Entsorgung von Abfällen und Einmalartikeln

- 2.4 Sachkenntnis des Personals
- 2.5 Eigenschaften und Besonderheiten thermolabiler Endoskope
- 3 Vorreinigung im Untersuchungsraum**
- 3.1 Ablaufbeschreibung: Vorreinigung im Untersuchungsraum
- 4 Transport vom Untersuchungsraum zum Aufbereitungsraum**
- 4.1 Wahl des Transportbehälters
- 4.2 Ablage in den Transportbehälter
- 4.3 Ablaufbeschreibung: Ablage von Endoskop und Zubehör-Instrumentarium, Entsorgung von Einmalartikeln und Abfällen nach der Untersuchung
- 4.4 Organisation des Transports
- 5 Ankunft am Ort der Aufbereitung und Dichtheitstest**
- 5.1 Dichtheitstest
- 5.2 Ablaufbeschreibung: Durchführung des manuellen Dichtheitstests
- 5.3 Wahl der Reinigungslösung
- 6 Manuelle Reinigung**
- 6.1 Bürsten der Kanäle
- 6.2 Zwischenspülung
- 6.3 Ablaufbeschreibung manuelle Reinigung
- 6.4 Zusammenfassung
- 7 Desinfektion, Spülung, Trocknung und Lagerung**
- 7.1 Desinfektion
- 7.2 Schlusspülung
- 7.3 Trocknung
- 7.4 Lagerung
- 7.5 Ablaufbeschreibung maschinelle Aufbereitung
- 7.6 Optikspülflaschen
- 7.7 Zusammenfassung<sup>1</sup>
- 8 Funktionskontrolle, Dokumentation und Freigabe thermolabiler Endoskop**
- 8.1 Kontrolle
- 8.2 Dokumentation
- 8.3 Freigabe

**9 Qualitätsmanagement und mikrobiologische Kontrollen**

**10 Zu guter Letzt**

**11 Zusammenfassung**

**Heft 8 Leitfaden DIN EN ISO 9001:2015** P. Stark-Ruf/S. Fuchs

**1 Einleitung**

**2 Sieben Qualitätsmanagementgrundsätze der ISO 9001:2015**

**3 Was bringt die neue ISO 9001:2015?**

3.1 Die neue Struktur – High Level Structure

3.2 Risikobasierter Ansatz

**4 Qualitätsmanagementsystem – ISO 9001:2015**

Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems

4.4 Das QM-System und seine Prozesse

**5 Führung**

5.1 Führung und Verpflichtung

5.2 Qualitätspolitik

5.3 Regeln von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen

**6 Planung**

6.1 Risiken und Chancen bestimmen und Maßnahmen umsetzen

6.2 Qualitätsziele festlegen und Planung zu deren Erreichung

6.3 Planung von Änderungen

**7 Unterstützung**

7.1 Ressourcen

7.2 Kompetenz

7.3 Bewusstsein

7.4 Kommunikation

7.5 Dokumentierte Information

**8 Betrieb**

- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
- 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen festlegen
- 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
- 8.4 Steuerung extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
- 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
- 8.7 Steuerung nicht konformer Ergebnisse

**9 Bewertung der Leistung**

- 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
- 9.2 Internes Audit
- 9.3 Managementbewertung

**10 Verbesserung**

- 10.1 Allgemeines
- 10.2 Nötige Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformität
- 10.3 Ständige Verbesserung

**11 Umsetzung des Qualitätsmanagements in Ihrer Einrichtung**

**12 Anforderungen an Ihr Qualitätsmanagementsystem**