

# Inhaltsverzeichnis

## Band 1

### Abkürzungsverzeichnis

### Kapitel I Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen

- 1 Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen für das Gesundheitswesen**
  - 1.1 *(Nicht belegt)*
  - 1.2 Qualitätsmanagement mit der ISO 9001 im Gesundheitswesen
  - 1.3 Rechtliche Rahmenbedingungen für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
  - 1.4 KRINKO-Empfehlungen
  - 1.5 Übersicht über wichtige Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten
  - 1.6 Leitlinien der DGKH, DGSV, AKI, AWMF zur Validierung der Aufbereitung und Verpackung von Medizinprodukten
  - 1.7 Anforderungen an RLT-Anlagen im Gesundheitswesen
  - 1.8 Übersicht über Normen und Standards zur Desinfektionsmittelprüfung (EN, VAH, DVV, RKI, DVG)
  - 1.9 Positivlistung für Desinfektionsmittel und Antiseptika in Deutschland
  - 1.10 Verfahren zur Prüfung der Biokompatibilität von Medizinprodukten und Werkstoffen
  - 1.11 Mikrobiologische und biochemische Prüfpflichten im Gesundheitswesen
  - 1.12 Hygienische Aspekte von Wasser und wasserführenden Systemen
  - 1.13 Baulich-funktionelle Anforderungen beim Neubau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
  - 1.14 Umgang mit Wäsche
  - 1.15 Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes
  - 1.16 Reinigung und Desinfektion
  - 1.17 Konzentratförderanlagen zur Versorgung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
  - 1.18 Dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte
- 2 Probenahme sowie Lagerung und Transport der Proben**
  - 2.1 Biochemische und mikrobiologische Prüfpflichten im Gesundheitswesen
  - 2.2 Methoden zur Kontrolle mikrobiologischer Kontaminationen

- 2.3 Wasserprobenahme inkl. Trinkwasser, Spülwasser
- 2.4 Probenahme zur Prüfung der Aufbereitungsqualität von Endoskopen
- 2.5 Probenahme für Reinigungsindikator- und Bioindikatoruntersuchungen
- 2.6 Probenahme aus Instrumentenbädern und Tuchspendersystemen
- 2.7 Untersuchungsmethoden von Materialien der klinischen Mikrobiologie unter besonderer Berücksichtigung der Präanalytik

### **3 Biochemische und mikrobiologische Prüfmethode zur Qualitätssicherung der Hygiene (SOP und Kommentierung)**

- 3.1 Luftkeimzahlbestimmung
- 3.2 Prüfung der Oberflächenhygiene mit Abklatsch- und Abstrichverfahren (Oberflächen z. B. Geräte, Arbeitsflächen, Fußboden, Hände), Textilien)
- 3.3 Mikrobiologische Wasseruntersuchungen inkl. Trinkwasser, Badebecken- und Schwimmbadwasser, Dialysewässer, Dentaleinheiten usw.
- 3.4 Bestimmung der Mindestreinigungsleistung eines Prozesses im Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope (RDG-E)
- 3.5 Prüfung der Aufbereitungsqualität von Waschmaschinen, Steckbeckenspülmaschinen sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mit Reinigungs- und Bioindikatoren
- 3.6 Bestimmung der Mindestreinigungsleistung eines Prozesses im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)
- 3.7 Prüfung der Sterilisationsleistung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren mit Bioindikatoren
- 3.8 Prüfung von bakteriellen Endotoxinrückständen auf Medizinprodukten
- 3.9 Überprüfung der Qualität von manuellen Instrumententauchbädern und Tuchspendersystemen während der Standzeit
- 3.10 Prüfung in der zahnärztlichen Praxis
- 3.11 Prozesschemikalien für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und Bestimmung der auf den Medizinprodukten verbliebenen Restmengen

### **4 Validierung und Standardisierung der manuellen und maschinellen Medizinproduktaufbereitung**

- 4.1 Pflichten des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmittels
- 4.2 Pflichten des Herstellers des Medizinproduktes
- 4.3 Pflichten des Herstellers des Aufbereitungsgerätes
- 4.4 Pflichten des Medizinproduktebetreibers
- 4.5 Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen
- 4.6 Maschinelle Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen
- 4.7 Kontrolle, Pflege und Freigabe semikritischer Medizinprodukte

**5 Routinekontrollen**

- 5.1 Reinigungs- und Bioindikatoren

**6 Überblick über wichtige Regelungen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes**

- 6.1 Einleitung  
 6.2 Betreuungsformen nach DGUV V2  
 6.3 Organisation des Arbeitsschutzes  
 6.4 Gefährdungsbeurteilung – Durchführung und Dokumentation  
 6.5 Elektrische Betriebsmittel  
 6.6 Umgang mit Gefahrstoffen  
 6.7 *(in Vorbereitung)*

**Band 2**

**7 Anforderungen an die Personalhygiene sowie Ausbildung und Schulung des Personals**

- 7.1 Fachwissen und Umsetzung  
 7.2 Anweisungen für die Einweisung von Reinigungskräften in die Basishygiene  
 7.3 Personalhygiene im mikrobiologisch-hygienischem Laboratorium  
 7.4 Anregungen für Mitarbeiterschulungen  
 7.5 Erregersteckbriefe  
 7.6 Anwendungstechniken für Reinigung  
 7.7 Anwendungstechniken für Desinfektion  
 7.8 Desinfektionsmittel  
 7.9 Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie  
 7.10 Mitarbeiterschulung als Teil der Qualitätssicherung

**8 Qualitätssicherung**

- 8.1 Einführung in die Qualitätssicherung  
 8.2 Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor  
 8.3 Qualitätssicherung durch Interne Audits  
 8.4 Qualitätsmanagement in der AEMP  
 8.5 Kennzeichnung, Freigabe, Dokumentation, Transport und Lagerung  
 8.6 Führung  
 8.7 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung  
 8.8 Einführung zu Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen

## **Kapitel II Lebensmittelhygiene in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen**

### **9 Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen im Bereich der Lebensmittelhygiene für das Gesundheitswesen**

- 9.1 EU-Verordnungen
- 9.2 Lebensmittelhygiene VO (LMHV)
- 9.3 Trinkwasser als Lebensmittel
- 9.4 Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- 9.5 Auflistung der wichtigsten DIN-, EN- und ISO-Normen
- 9.6 Leitlinien für Gute Hygienepaxis
- 9.7 Bauliche Anforderungen an Großküchen

### **10 Überprüfung der Qualität der Reinigung und Desinfektion in der Küche**

- 10.1 Anforderungen an die Personalhygiene sowie Ausbildung und Schulung des Personals im Bereich der Lebensmittelhygiene
- 10.2 Reinigung und Desinfektion
- 10.3 Erfolgskontrollen der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen
- 10.4 Nachhaltige Entkeimungstechnologien in der Lebensmittelherstellung und im Bereich Großküchen/Gemeinschaftsverpflegung

### **11 Maschinelle Reinigung von Geschirr und Bedarfsgegenständen in Geschirrspülmaschinen wie Ein- und Mehrtankmaschinen**

- 11.1 Generelle Anforderungen
- 11.2 Geschirrspüler-Typen
- 11.3 Methoden zur Prüfung der mikrobiologischen Qualität und hygienischen Leistung von Geschirrspülern
- 11.4 Normenübersicht
- 11.5 Arbeitshilfen Spülmaschinen
- 11.6 Desinfektion von Abfall
- 11.7 Desinfektion von Ausscheidungen
- 11.8 Desinfektion von Abwasser

### **12 Lebensmittelsicherheit, Risikoanalyse, HACCP-Konzept, Eigenkontrollen und amtliche Überwachung**

- 12.1 Einleitung
- 12.2 Lebensmittelsicherheit – Prinzipien und Rechtsgrundlagen
- 12.3 Risikoanalyse
- 12.4 Hazard Analysis and Critical Control Point- (HACCP-) Konzept
- 12.5 Betriebliche Eigenkontrollen
- 12.6 Lebensmittelhygiene: DIN-Normen und Leitlinien

- 12.7 Risikomanagement und Lebensmittelüberwachung
- 12.8 Risikoorientierte Lebensmittelüberwachung

### **13 Eigenkontrollen und Rückstellproben von Lebensmitteln (mit SOP Relevanz für Unfälle und Ausbrüche)**

- 13.1 Einleitung
- 13.2 Zeitpunkt der Probenahme und deren Kennzeichnung
- 13.3 Art der Probenahme
- 13.4 Kontrollen auf Sauberkeit
- 13.5 Kontrollen auf Keimarmut (hygienischer Zustand)

### **14 (In Vorbereitung)**

### **15 Qualitätssicherung und Dokumentation**

- 15.1 Organisatorische Bedingung für einen qualitätsgesicherten Umgang mit Lebensmitteln
- 15.2 Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025
- 15.3 Prüfmanagement in der Mikrobiologie
- 15.4 Hygienische Anforderungen bei der Speisenverteilung
- 15.5 Kontrollen durch Hygienefachkräfte und Verpflegungspersonal
- 15.6 Kontrolle der Wasserqualität

### **Standard Operating Procedures (SOP)**

- |                |   |
|----------------|---|
| <b>Teil I</b>  | <b>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen</b>  |
| <b>SOP I 1</b> | <b>Herstellung von Prüfinstrumenten (Klemme nach Crile) für die Validierung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI</b> |
| <b>SOP I 2</b> | <b>Prüfinstrument Klemme nach Crile – Durchführung der Prüfung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI</b>  |
| <b>SOP I 3</b> | <b>Semiquantitativer Proteintest nach der BCA/Biuret-Methode</b>  |
| <b>SOP I 4</b> | <b>Quantitativer Proteintest nach der OPA-Methode</b>   |
| <b>SOP I 5</b> | <b>Reinigungskontrolle flexibler Endoskope mittels ATP-Messung</b>  |
| <b>SOP I 6</b> | <b>Bestimmung des ATP-Gehaltes einer Oberfläche</b>   |
| <b>SOP I 7</b> | <b>Probenahme aus Entnahmearmaturen für mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser</b>   |

- SOP I 8** Probenahme aus Entnahmemarmaturen zur Untersuchung des Trinkwassers (TWK) auf Metalle (Blei, Kupfer, Nickel)
- SOP I 9** Wirksamkeitskontrolle Steckbeckenspüler nach DIN EN ISO 15883-3 u. 15883-5
- SOP I 10** Prüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und/oder Desinfektionsprozessen mittels Reinigungs-/ Bioindikatoren
- SOP I 11** Probenahme bei Instrumentenbädern und Tuchspendersystemen
- SOP I 12** Prüfung der Oberflächenhygiene mit Abklatsch- und Abstrichverfahren
- SOP I 13** Prüfung der Aufbereitungsqualität von flexiblen Endoskopen
- SOP I 14** Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs nach thermokatalytischer Oxidation durch Infrarotspektrometrie
- SOP I 15** Anschmutzung von Prüfkörpern im Schafblut
- SOP I 16** Probenahme zur Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser
- SOP I 17** Einarbeitung von Mitarbeitern
- SOP I 18** Prüfung der Sterilisationsleistung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren mit Bioindikatoren
- Teil II** Lebensmittelhygiene in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen
- SOP II 1** Probenahme von Trinkwasserproben
- SOP II 2** Bestandsliste Probenahme Trinkwasser (Koffer/Auto)
- SOP II 3** Probenahme Trinkwasser Kurzbeschreibung
- SOP II 4** Zulässige Abkürzungen im Probenahmeprotokoll
- SOP II 5** Bestimmung der Oberflächenkeimzahl mittels Abklatschtests gemäß DIN 14698-1
- SOP II 6** Wirksamkeitskontrolle von Reinigung gemäß DIN 10516

- SOP II 7      Wirksamkeitskontrolle von Desinfektion gemäß  
DIN 10516**
- SOP II 8      Regeln zur Durchführung der chemischen Desinfektion**
- SOP II 9      Vergabe der Reinigung und Desinfektion an Dienstleister**
- SOP II 10     Einführung des HACCP-Systems**
- SOP II 11     Temperaturkontrollen von Lebensmitteln**
- SOP II 12     Planung von Schulungen zur Lebensmittelhygiene**
- SOP II 13     Durchführung von Schulungen zur Lebensmittelhygiene**
- SOP II 13 A   Handout zu Schulungen zur Lebensmittelhygiene**
- SOP II 14     Lagerung und Untersuchung von Rückstellproben**
- SOP II 15     Lagerung und Hygienische Abnahmeprüfungen von  
Geschirrspülmaschinen mit Hilfe von Bioindikatoren**