

Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

Version 3, gültig ab 16.10.2019

In Baden-Württemberg sind die Regierungspräsidien für die Überwachung der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zuständig. Für die ordnungsgemäße Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber¹ der Medizinprodukte verantwortlich. Der Betreiber ist verpflichtet, sich aktiv über die aktuell gültigen Anforderungen zu informieren.

Dieser Leitfaden wird von den vier baden-württembergischen Regierungspräsidien in Abstimmung mit dem Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg veröffentlicht, um einen Überblick über die wichtigsten Anforderungen sowie konkrete Handlungsempfehlungen zu geben. Der Leitfaden richtet sich vor allem an den ambulanten Sektor. Er erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern spiegelt vor allem die Erfahrungen aus den bisher in Baden-Württemberg durchgeführten Überwachungen wider und greift die am häufigsten vorgefundenen Mängel auf.

¹ Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV).

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	3
1. Rechtliche Grundlagen	4
2. Qualitätsmanagementsystem	4
3. Aufbereitung für oder durch Andere	6
4. Personalqualifikation	7
5. Raum- und Zonenkonzept	8
6. Schutzausrüstung und Personalhygiene	10
7. Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte	10
8. Herstellerangaben zur Aufbereitung	11
9. Verfahrensvalidierung	11
10. Aufbereitung nicht angewendeter Medizinprodukte	12
11. Manuelle Reinigung und Ultraschallreinigung	12
12. Chemische Desinfektion	14
13. Maschinelle Reinigung und Desinfektion	15
14. Reinigungs- und Funktionskontrolle, Pflege	17
15. Sterilgutverpackung und Kennzeichnung	18
16. Sterilisation	19
17. Sterilgutfreigabe	20
18. Lagerung	21
19. Hinweise zu flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium	22
20. Hinweise zu starren Optiken mit Schleimhautkontakt (z. B. in der HNO-Heilkunde)	23
21. Hinweise zu Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt (z. B. in der Gynäkologie, Urologie, Kardiologie)	23
22. Hinweise zu Tonometerköpfchen, Kontaktgläsern und Anpasskontaktlinsen	24
23. Hinweise zu Übertragungsinstrumenten (z. B. Hand- und Winkelstücke)	24
24. Hinweise zu wasserführenden Systemen und Behandlungseinheiten	25
25. Behördliche Überwachung nach § 26 Medizinproduktegesetz	26
26. Literatur	27

Abkürzungen

AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioStoffV	Biostoffverordnung
CJK / vCJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit / Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal e. V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V.
DVV	Deutscher Verein zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V.
ERCP	Endoskopische retrograde Cholangio-Pankreatikographie
FFP2	Atenschutzmaske Schutzklasse 2 („filtering face piece“)
GfV	Gesellschaft für Virologie e. V.
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
MedHygVO	Verordnung des Sozialministeriums über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
MIC	minimal-invasive Chirurgie
MKG	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
OPA	<i>ortho</i> -Phthaldialdehyd
RDG	Reinigungs-Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope
RKI	Robert Koch-Institut
TEE	transösophageale Echokardiographie
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
VAH	Verband für Angewandte Hygiene e. V.
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

1. Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen sind mit ihren Fundstellen und Angabe ihres Standes im Abschnitt 26 „Literatur“ am Ende des Leitfadens aufgeführt.

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden (§ 4 MPBetreibV). Die Aufbereitung ist mit **validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg der Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (§ 8 MPBetreibV). Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird. Diese Empfehlung wird im Folgenden als KRINKO-BfArM-Empfehlung bezeichnet.

Wird von den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts oder den in Deutschland gültigen Normen abgewichen, muss belegt werden können, dass die Aufbereitung den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt und dass die gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten gleichermaßen erfüllt sind.
Die Beweispflicht liegt beim Betreiber!

Der vorliegende Leitfaden beschreibt hauptsächlich Anforderungen, die sich aus dem Medizinprodukterecht ableiten. Außerdem wird auf zusätzlich geltende Regelungen des Arbeits- und Infektionsschutzes hingewiesen.

2. Qualitätsmanagementsystem

Die Durchführung der Aufbereitung setzt gemäß Abschnitt 1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung ein Qualitätsmanagementsystem voraus. Im täglichen Gebrauch dient das Qualitätsmanagementsystem der Standardisierung und ermöglicht die Nachvollziehbarkeit des Aufbereitungsprozesses. Ziel ist die stetige Optimierung der Qualität.

Alle für die Aufbereitung relevanten Dokumente, wie z. B. die Festlegung von Verantwortlichkeiten, Aus- und Fortbildungszertifikate, Beschreibung des Dokumentenmanagements, Arbeits- und Verfahrensanweisungen, Hygiene-, Reinigungs- und Desinfektionspläne sowie die entsprechenden Checklisten, müssen in **einem** Qualitätsmanagementsystem zusammengefasst werden.

Bevor eine Einrichtung damit beginnt, Medizinprodukte aufzubereiten, ist die praktische Durchführung der zur Anwendung kommenden Verfahren in allen Einzelschritten festzulegen.

Insbesondere die Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von zerlegbaren Medizinprodukten, Produkten mit Hohlräumen und nicht einsehbaren Oberflächen bedürfen eines hohen Detaillierungsgrades.

Zum Beispiel mithilfe von Listen und Abbildungen kann verdeutlicht werden,

- welche Medizinprodukte inwieweit zerlegt werden müssen,
- bei welchen Medizinprodukten spezielle Reinigungsutensilien oder Verfahren für die manuelle Reinigung angewendet werden müssen,
- welche Medizinprodukte trotz Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG) manuell vorgereinigt werden müssen,
- welche Medizinprodukte mit welchem Adapter im RDG zur Durchspülung angeschlossen werden müssen,
- welche Medizinprodukte bei der Aufbereitung im RDG in einer bestimmten Position fixiert werden müssen.

In das Qualitätsmanagementsystem sind Anweisungen aufzunehmen für das **Vorgehen bei Abweichungen** vom korrekten Prozessablauf (z. B. bei Reinigungs-/Funktionskontrolle und Freigabeentscheidung).

Die Dokumente des Qualitätsmanagementsystems sind durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen freizugeben (Datum, Unterschrift). Die mit der Aufbereitung beauftragten Mitarbeiter sind anhand der Dokumente (z. B. Verfahrensanweisungen) zu schulen. Diese Schulungen sind unter Angabe der genauen Bezeichnung der Dokumente (inkl. Versionsnummern) mit Datum und Unterschriften der Durchführenden und der Geschulten zu dokumentieren.

Mit den Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems sollen im Rahmen der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten folgende Fragen beantwortet werden können:

- Nach welchem Verfahren wurde aufbereitet?
- Welche Chemikalien wurden verwendet und mit welcher Konzentration und Einwirkzeit?
- Welche Geräte wurden eingesetzt und mit welchem Wartungs- und Validierungsstand?
- Von wem wurden wann welche Schritte der Aufbereitung durchgeführt?
- Nach welchen Kriterien wurde an einem bestimmten Tag in der Vergangenheit eine erfolgreiche Aufbereitung festgestellt und die Freigabe zur Anwendung erteilt?

Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind **mindestens 5 Jahre aufzubewahren**. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) gelten unabhängig hiervon. Im Fall einer Patientenbeschwerde ist die Aussagekraft des Qualitätsmanagementsystems bei der Beweisführung von großer Bedeutung.

Verfahrensänderungen müssen nachvollziehbar sein (z. B. Vergabe fortlaufender Versionsnummern bei Änderungen, Angabe des Datums des Inkrafttretens des neuen oder geänderten Dokuments, Schulung der neuen Versionen, Archivierung nicht mehr gültiger Versionen).

Wenn auch Medizinprodukte der Einstufung „kritisch C“ aufbereitet werden, ist **im Einzelfall** zu prüfen, ob ein nach Abschnitt 1.4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung **zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem** vorliegen muss.

3. Aufbereitung für oder durch Andere

Werden Dritte (z. B. andere Praxen, Krankenhäuser oder auf die Aufbereitung von Medizinprodukten spezialisierte Firmen) mit der Durchführung des gesamten Aufbereitungsprozesses oder mit der Durchführung von Teilschritten (z. B. Sterilisation) beauftragt, sind im Sinne eines qualitätsgesicherten Ablaufs der Aufbereitung die Verantwortlichkeiten für alle Schritte der Aufbereitung für beide Seiten in einem **Vertrag** festzulegen. Die Schnittstellen (Übergabe und Rückgabe der Medizinprodukte) sind klar zu definieren. Die Qualitätsmanagementsysteme der beiden Einrichtungen sind diesbezüglich aufeinander abzustimmen und spezifische Verfahrensbeschreibungen müssen erstellt werden.

Die auftraggebende Person muss sich Gewissheit über die Eignung der beauftragten Einrichtung verschaffen (z. B. durch Einsichtnahme in deren Qualitätsmanagementsystem)!

Die vertragliche Vereinbarung soll u. a. folgende Punkte einschließen bzw. Antwort auf folgende Fragen geben:

- Sind die Aufbereitungsverfahren des Auftragnehmers validiert?
- Sind dem Auftragnehmer die Herstellerangaben zu den angelieferten Medizinprodukten zugänglich?
- Ist der Umgang mit CJK-/vCJK-kontaminierten Medizinprodukten von beiden Seiten geregelt?
- Wie/in welchem Zustand werden die Medizinprodukte übergeben? Welche Aufbereitungsschritte verbleiben in der Verantwortung des Auftraggebers (z. B. Vorreinigung)?
- Wer ist für den Hin- und Rücktransport der Medizinprodukte verantwortlich?
- In welchen Transportbehältnissen erfolgen Hin- und Rücktransport der Medizinprodukte? Wer ist verantwortlich für deren einwandfreien Zustand (gereinigt und desinfiziert)?
- Gibt es eine Eingangskontrolle beim Auftragnehmer und was umfasst diese?
- Wie werden die aufbereiteten Medizinprodukte gekennzeichnet?
- Welche Dokumentation der Aufbereitung wird den Medizinprodukten auf dem Rücktransport zum Auftraggeber beigegeben?

Zusätzliche Anforderungen bei der Sterilgutaufbereitung ergeben sich, wenn die Medizinprodukte beim Auftragnehmer nicht genau den einzelnen Auftraggebenden zugeordnet bleiben und daher nach der Aufbereitung nicht mit Sicherheit an die einliefernde Einrichtung zurückgegeben, sondern an eine andere Einrichtung abgegeben werden (s. § 3 Nr. 11 MPG und § 10 Abs. 3 MPG).

Wenn der Auftragnehmer nicht auch für sich selbst, sondern **ausschließlich** für Andere aufbereitet, muss er dies vor Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 25 Abs. 1 MPG über www.dimdi.de anzeigen.

4. Personalqualifikation

Alle mit der Aufbereitung von Medizinprodukten Beauftragten müssen aufgrund einer geeigneten Ausbildung oder Fortbildung sowie einschlägiger beruflicher Tätigkeit hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse verfügen (§ 8 Abs. 4 in Verbindung mit § 5 Nr. 1 MPBetreibV).

Die Sachkenntnis zur Aufbereitung umfasst folgende Inhalte (Anlage 6 der KRINKO-BfArM-Empfehlung):

- Instrumentenkunde (ggf. fachgruppenspezifisch),
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege),
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten,
- Schwerpunkte der Aufbereitung
- räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung,
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung,
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV).

Die ordnungsgemäße Aufbereitung stellt hohe Anforderungen an die Verantwortung des damit betrauten Personals. Die Qualifikation der jeweils zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter muss daher auf deren Aufgabenbereich abgestimmt sein.

Personalqualifikation in der ZSVA von Krankenhäusern

An die Qualifikation des Personals in der ZSVA sind aufgrund der Unterschiedlichkeit der aufzubereitenden Instrumente umfassendere Anforderungen zu stellen als z. B. im ambulanten Bereich. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der ZSVA müssen einen Ausbildungsstand entsprechend Fachkunde I nach DGSV-Qualifizierungsrichtlinien besitzen. Darüber hinaus muss die fachliche Leitung des Aufbereitungsbetriebes einen besonders hohen Ausbildungsstand nachweisen können (z. B. entsprechend Fachkunde II, besser jedoch Fachkunde III). Die Schichtleitung muss über einen Ausbildungsstand entsprechend Fachkunde II verfügen. Darüber hinaus benötigen die fachliche Leitung und die Schichtleitung ausreichende Praxiserfahrungen.

Für neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der ZSVA muss ein **Einarbeitungsplan** erstellt werden, der nach einer kurzen Einarbeitungszeit unter direkter Aufsicht den Besuch einer Fortbildung entsprechend Fachkunde I vorsieht.

Personalqualifikation im ambulanten Bereich und im Krankenhaus außerhalb der ZSVA

Beschränkt sich die Aufbereitungstätigkeit auf die Wischdesinfektion von Medizinprodukten der Einstufung „unkritisch“, wird eine einschlägige Ausbildung als ausreichend angesehen, beispielsweise als (Zahn-)Medizinische/r Fachangestellte/r.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „semikritisch“ und „kritisch“ wird grundsätzlich ein ergänzender Nachweis der Sachkenntnis erforderlich, wobei die in Anlage 6 der KRINKO-BfArM-Empfehlung genannten Themen in einer

ausreichenden Tiefe abgedeckt werden müssen. Die Fortbildung des Personals kann z. B. gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV e. V.) durchgeführt werden. Auch durch den Besuch anderer Kurse oder eine Kombination unterschiedlicher Kurse kann ausreichende Sachkenntnis erlangt werden. Für bestimmte Disziplinen werden fachspezifische Sachkundefortbildungsgänge angeboten (z. B. für die Endoskopie, Zahnheilkunde und MKG-Chirurgie).

Ohne eine Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung erforderlich, z. B. Fachkunde I gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der DGSV.

Um Aufbereitungsaufgaben dauerhaft ordnungsgemäß erfüllen zu können, sind **regelmäßige** fachspezifische **Fortbildungen** erforderlich. Es wird empfohlen, alle mit Aufbereitungstätigkeiten betrauten Personen mindestens einmal jährlich speziell zu Themen der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten fortzubilden. Zur Durchführung der Fortbildungen müssen dokumentierte Nachweise vorliegen, die Informationen dazu enthalten,

- **wann** die Fortbildung stattgefunden hat (Datum),
- **was** Gegenstand der Fortbildung war (Themen),
- **wer** verantwortlich für die Durchführung war,
- **wer** geschult wurde (Namen und Unterschriften),
- **wie lange** die Fortbildung dauerte (Uhrzeiten von – bis oder Anzahl der Stunden).

5. Raum- und Zonenkonzept

Für die ordnungsgemäße und nachvollziehbare Durchführung der Aufbereitung müssen geeignete Räume zur Verfügung stehen (§ 8 Abs. 4 in Verbindung mit § 5 Abs. 3 MPBetreibV).

Die Rekontamination der desinfizierten bzw. sterilisierten Medizinprodukte sowie die Kontamination der Umgebung oder von Personen müssen ausgeschlossen sein. Sämtliche Tätigkeiten und Situationen, die das Risiko einer Rekontamination oder Kontaminationsverschleppung erhöhen können, sind demnach zu vermeiden.

Die Eignung der zur Aufbereitung bestimmten Räume ist in Abhängigkeit der Risikoeinstufung der betreffenden Medizinprodukte zu prüfen, s. hierzu Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung. Insbesondere für Neu- und Umbauten wird auf die Anforderungen der TRBA 250 hingewiesen.

Die Grundfläche der Aufbereitungs- und Lagerräume muss dem Aufkommen an Medizinprodukten angemessen sein. Insbesondere müssen genügend Arbeitsflächen vorhanden sein.

Aufbereitungsräume in der ZSVA von Krankenhäusern

Für eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung ist der unreine Bereich (für Reinigung/Desinfektion) vom Packbereich und dem Sterilgutbereich räumlich zu trennen. Die Verwendung von Durchreiche-RDG und -Sterilisatoren ist zu bevorzugen. Separate Zugänge für die unreinen und reinen Bereiche über Personalschleusen sind anzustreben. Der direkte Personalübergang vom unreinen Raum in reine Räume (Packbereich und Sterilgutbereich) sollte nicht möglich sein.

Aufbereitungsräume im ambulanten Bereich und im Krankenhaus außerhalb der ZSVA

Mindestens erforderlich ist die Bereichstrennung in einen unreinen Bereich (für Reinigung/Desinfektion), einen reinen Bereich (beginnend mit dem Abspülen des Desinfektionsmittels oder der Trocknung) und einen Sterilgutbereich (Kontrolle des Sterilguts, Freigabe). Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten!

Die räumlichen Anforderungen an die Aufbereitung in ambulanten OP-Zentren orientieren sich an denen für ZSVAs in Krankenhäusern.

Die Raumaufteilung muss organisatorisch und räumlich nachvollziehbar am Arbeitsablauf orientiert sein.

Die organisatorischen Maßnahmen müssen schriftlich niedergelegt sein. Die Materialflüsse sind so zu steuern, dass ein **Überkreuzen von Wegen möglichst vermieden** und eine Rekontamination von aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten sowie eine Verwechslung von unreinem, reinem oder sterilem Material ausgeschlossen wird und sich keine Gefährdungen für Personal und dritte Personen ergeben. Eine Verschleppung von Krankheitserregern vom unreinen in die reinen Bereiche oder in Bereiche der Patientenbehandlung muss ausgeschlossen sein.

Beim Transport kontaminierter Medizinprodukte zum Ort der Aufbereitung ist durch die Verwendung geeigneter Gefäße eine Kontamination von Personen und Umgebung zu verhindern.

Nur Befugte dürfen **Zugang** zu Räumen haben, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden. Unbefugte dürfen keinen Zugriff auf keimarm oder in sterilem Zustand gelagerte Medizinprodukte haben.

Die räumliche Gestaltung ist nicht nur aus der Sicht des Medizinprodukterechts, sondern auch aus Sicht des Infektionsschutzes und des Arbeitsschutzes zu betrachten. Die Zuständigkeit für die infektionshygienische Überwachung nach dem IfSG liegt bei den Gesundheitsämtern, für den Arbeitsschutz in erster Linie bei der Berufsgenossenschaft sowie bei der Gewerbeaufsicht. Es wird darauf hingewiesen, dass die Träger von bestimmten medizinischen Einrichtungen (Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Krankenhäuser sowie Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt) verpflichtet sind,

das zuständige Gesundheitsamt über Bauvorhaben mit infektionshygienischer Relevanz vor Beantragung der Baugenehmigung rechtzeitig zu informieren und das Bauvorhaben vor dem Antrag oder vor der Durchführung hinsichtlich der hygienischen Anforderungen fachlich bewerten zu lassen (§ 3 Abs. 2 MedHygVO). Die Aufbereitungsbecken sind als hygienischer Handwaschplatz nicht geeignet.

6. Schutzausrüstung und Personalhygiene

Der Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung sowie die erforderlichen Hygienemaßnahmen sind im Qualitätsmanagementsystem festzulegen.

Bei der manuellen (Vor-)Reinigung und der chemischen Desinfektion von Instrumenten oder Geräten ist folgende Schutzausrüstung zu verwenden (vgl. TRBA 250):

- Flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (langärmeliger Kittel). Es sind Einwegkittel einzusetzen, weil nicht von einer stets lückenlosen Desinfektion der komplexen Oberfläche von zur mehrfachen Anwendung vorgesehenen Kitteln auszugehen ist. Deshalb kann auch eine Übertragung von Krankheitserregern auf den Lagerort der Kittel oder beim erneuten Anziehen auf das Personal nicht ausgeschlossen werden. Die Einwegkittel sind nach einmaliger Anwendung zu entsorgen.
- Flüssigkeitsdichte langstulpige Schutzhandschuhe. Die Schutzschuhmaterialien sind entsprechend dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel bzw. dem potenziell infektiösen Gut auszuwählen. Bei Tätigkeiten an scharfen Kanten von Geräten ist der Einsatz schnittfester oder schnitthemmender Handschuhe erforderlich. Mehrfach verwendbare Handschuhe sind vor dem Ausziehen zu desinfizieren.
- Augen- und Mund-Nasen-Schutz. Optional kann anstelle einer Schutzbrille auch ein Gesichtsvision verwendet werden. Je nach den Expositionsbedingungen (z. B. Tuberkulose) ist gegebenenfalls zusätzlich das Tragen eines Atemschutzes erforderlich (z. B. FFP2).

Vor dem Verlassen des unreinen Bereichs muss die Schutzkleidung abgelegt werden und eine Händedesinfektion ist vorzunehmen.

7. Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Die Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte ist eine der wichtigsten Maßnahmen für die sachgerechte Durchführung der Aufbereitung. Die Kriterien für die Einstufung entsprechend der Anwendung (unkritisch, semikritisch und kritisch) sowie nach den Anforderungen an die Aufbereitung des Produkts (A, B oder C) sind beschrieben in Abschnitt 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung.

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und die Festlegung der Art der Aufbereitung ist der **Betreiber verantwortlich**. In Abhängigkeit von der Art der Anwendung

kann das gleiche Produkt unterschiedliche Risikoeinstufungen besitzen. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

8. Herstellerangaben zur Aufbereitung

Der Medizinproduktehersteller² muss dem Betreiber ausreichende Angaben zu Verfügung stellen. Diese müssen die Aufbereitung eines bestimmten wiederverwendbaren bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukts ermöglichen entsprechend den in Deutschland aktuell gültigen Anforderungen. Darüber hinaus muss er eine eventuell zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung angeben. (Richtlinie 93/42/EWG, DIN EN ISO 17664).

Die Aufbereitung ist unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller durchzuführen (§ 8 Abs. 1 MPBetreibV).

Dazu müssen für alle in der Einrichtung aufbereiteten Medizinprodukte aktuelle Herstellerangaben besorgt werden. Falls dies noch nicht der Fall ist, sind die Angaben bei den Herstellern anzufordern.

Kann ein Hersteller für ein Produkt, dessen Aufbereikbaarheit er auslobt, keine oder nur mangelhafte Angaben zur Aufbereitung machen, ist vom Betreiber zu prüfen, ob ein **meldepflichtiges Vorkommnis** gemäß § 2 Nr. 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) vorliegt und ggf. eine Meldung an das BfArM zu erstatten (Meldeformulare unter www.bfarm.de).

9. Verfahrensvalidierung

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 8 Abs. 1 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) **reproduzierbar und nachweisbar** ständig erbringen.

Bei der Festlegung des Umfangs der Validierungsarbeiten zu berücksichtigen sind die Risikoeinstufung des Medizinprodukts, die Risikobewertung des Prozesses und geeignete Daten der Hersteller (z. B. zum Wirkspektrum des eingesetzten Desinfektionsmittels unter Prozessbedingungen).

Die Validierung muss alle Prozesse der Aufbereitung einschließen und sicherstellen, dass die notwendigen Voraussetzungen für die Aufbereitung gegeben sind (inkl. Eignung der Räume).

² Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden (§ 3 Nr. 15 Satz 1 MPG).

Alle maschinellen und manuellen Verfahren (inkl. Teilschritte, z. B. Vorreinigung, Verpackung) zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten müssen validiert werden. Alle in den Geräten zur Aufbereitung tatsächlich verwendeten Programme müssen von der Validierung erfasst werden.

Auch bei der manuellen Aufbereitung muss der Medizinproduktebetreiber durch geeignete Prüfungen den stetigen Erfolg der Verfahren nachweisen.

Dies kann z. B. durch Nachweis des Reinigungserfolges durch Proteinrückstandstests durchgeführt werden, s. Abschnitt 11 „Manuelle Reinigung und Ultraschallreinigung“.

Die Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse erfordert das Zusammenwirken des in der Aufbereitung beschäftigten Personals mit dem Validierer.

Die Erstvalidierung muss vor dem ersten Routinebetrieb erfolgen.

Eine erneute Beurteilung muss in spezifischen Intervallen und gegebenenfalls aus besonderem Anlass erfolgen. Bei Reinigungs- und Desinfektionsprozessen beträgt das Intervall in der Regel 1 Jahr, bei Sterilisationsprozessen in Kleinsterilisatoren bis zu 2 Jahre.

10. Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte

Alle Medizinprodukte, deren Sterilgutverpackung geöffnet wurde und deren Kontamination nicht mit Sicherheit auszuschließen ist, sind so aufzubereiten, als wären sie benutzt worden. Diese Medizinprodukte sind auf der unreinen Seite anzuliefern und durchlaufen den **gesamten** Aufbereitungsprozess.

Medizinprodukte, bei denen die Sterilgutlagerfrist abgelaufen ist, müssen – sofern eine Kontamination oder Beschädigung des verpackten Medizinprodukts ausgeschlossen ist und die technisch-funktionelle Sicherheit des Medizinprodukts noch gegeben ist – neu verpackt und sterilisiert werden.

11. Manuelle Reinigung und Ultraschallreinigung

Maschinelle Verfahren sind besser standardisierbar und reproduzierbar als manuelle. Verletzungs- und Kontaminationsgefahren werden minimiert und die Beschäftigten werden vor dem Kontakt mit Chemikalien geschützt. Daher ist die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät manuellen Verfahren vorzuziehen. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch B“ fordert die KRINKO-BfArM-Empfehlung in Tabelle 1 grundsätzlich die maschinelle Reinigung /

thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (s. auch Abschnitt 1.3 der genannten Empfehlung).

Manuelle Reinigungsverfahren müssen **folgende Anforderungen** erfüllen:

- Vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Reinigungsanweisungen sind zu berücksichtigen, insbesondere die zur Eignung der Chemikalien für die Medizinprodukte und zur eventuell notwendigen Zerlegung der Medizinprodukte.
- Es ist ein wirksames Reinigungsverfahren zu wählen mit einem Reinigungsmittel oder Kombimittel (Reinigungs-Desinfektionsmittel), das eine nachgewiesene Eignung für den Einsatzzweck besitzt.
- Sofern ein Kombimittel eingesetzt wird, muss dieses die Eigenschaft „nicht proteinfixierend“ aufweisen.
- Alle im Aufbereitungsprozess eingesetzten Chemikalien müssen aufeinander abgestimmt sein und dürfen sich unter Prozessbedingungen nicht negativ beeinflussen.
- Vor Beginn der mechanischen Reinigung von spitzen oder scharfen Medizinprodukten muss aus Gründen des Personalschutzes eine **nicht proteinfixierende** Desinfektion vorgenommen werden (vgl. TRBA 250). Im Anschluss an die Einwirkzeit werden die Medizinprodukte mit dem Siebeinsatz aus der Wanne entfernt. Die darauf folgende mechanische Reinigung der Medizinprodukte kann ohne den Siebeinsatz und einzeln im gleichen Bad erfolgen.
- Für die mechanische Reinigung sind geeignete Hilfsmittel einzusetzen (z. B. Bürsten, Spritzen).
- Wegen der Gefahr des Verspritzens ist das Bürsten nur unter der Flüssigkeitsoberfläche durchzuführen.
- Um eine Kontamination mit potenziell infektiösem Material zu vermeiden, darf keine Reinigung unter scharfem Wasserstrahl erfolgen.
- Alle Oberflächen (auch verdeckte oder innere Oberflächen) müssen erfasst werden.
- Gründliches Spülen ist erforderlich, um chemische Rückstände zu vermeiden.

Die Anwendung von **Ultraschall** kann die Reinigungsleistung erhöhen, insbesondere an mit der Bürste schwer zugänglichen Stellen. Reinigungsverfahren mit Ultraschall müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Verwendung mit Abdeckung oder Absaugung,
- Eignung der Reinigungs-/Desinfektionsmittel und des Medizinprodukts für Ultraschall,
- Beachtung der Entgasungszeit vor dem erstmaligen Benutzen nach Ansetzen der Lösung,
- Einhaltung der vom Hersteller der Chemikalien vorgegebenen Temperaturgrenzen des Mittels und deren Kontrolle,
- Verhinderung von Schallschatten,
- regelmäßige Prüfung der Ultraschallintensität und -verteilung.

Alle Reinigungsutensilien (Becken, Bürsten etc.) sind mindestens arbeitstäglich mechanisch zu reinigen und desinfizieren; bei sichtbarer Verschmutzung ist eine sofortige Reinigung notwendig.

Die **Arbeitsanweisungen** für die manuelle Reinigung und die Ultraschallreinigung müssen auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen abgestimmt sein und eindeutige Angaben enthalten, insbesondere zu:

- den Reinigungsmitteln (Festlegung der zur Reinigung erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung und Einwirkzeit, Festlegung der für das Reinigungsverfahren erforderlichen Ausstattung der Arbeitsmittel einschl. Zubehör),
- ggf. der Reinigungsdauer,
- ggf. Temperaturanforderungen,
- den anzuwendenden Techniken (Zerlegen der Instrumente, Spülen zum Vermeiden chemischer Rückstände, Einsatz geeigneter Bürsten etc.).

Wenn Medizinprodukte der Einstufung „semikritisch B“ nicht in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereitet werden, ist der **Reinigungserfolg** initial **zu überprüfen** und der Reinigungsprozess gegebenenfalls zu optimieren. Nachfolgend muss eine Überprüfung in regelmäßigen Abständen sowie bei relevanten Prozessänderungen erfolgen, z. B. bei Chemikalienwechsel, Veränderung der Prozessparameter oder bei neuen Mitarbeitern. Die Prüfung auf den Reinigungserfolg muss die am schwierigsten zu reinigenden Medizinprodukte erfassen. Die Überprüfungen können erfolgen durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer geeigneten Probennahme und mit einer semi-quantitativen Nachweismethode (z. B. Biuret, OPA).

12. Chemische Desinfektion

Chemische Desinfektionsverfahren müssen **folgende Anforderungen** erfüllen:

- Vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Desinfektionsanweisungen sind zu berücksichtigen.
- Die Verfahren zur Abschlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte müssen nachweislich bakterizid (inkl. mykobakterizid), fungizid und viruzid sein (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ [2017]. **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virsinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“.).

Begrenzt viruzide Desinfektionsverfahren sind nur akzeptabel, wenn die Desinfektion nicht abschließend ist, sondern nachfolgend ein Sterilisationsverfahren oder eine viruzide Desinfektion angewandt wird oder wenn es sich um Medizinprodukte der Einstufung „unkritisch“ handelt und keine Begleitumstände die Verwendung von Mitteln mit spezieller Viruswirksamkeit erfordern (z. B. Noroviren-Ausbruch).

- Nach Abschluss der manuellen Reinigung muss vor dem Übergang der Medizinprodukte in die reine Zone stets eine Desinfektion erfolgen. Dies gilt auch, wenn vor der Reinigung bereits eine Desinfektion erfolgt ist oder wenn sich eine Sterilisation anschließt. Die

Desinfektion muss getrennt von der Reinigung in einer separaten Wanne durchgeführt werden. Zwischen Reinigung und Desinfektion hat grundsätzlich eine Spülung mit Wasser zu erfolgen.

- Die Desinfektionsmittel müssen mit den eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel sein.
- Die Benetzung aller inneren und äußeren Oberflächen muss über die Dauer der Einwirkzeit gewährleistet sein.
- Durch eine gründliche und umfassende Spülung muss die Entfernung von Chemikalien, die Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können, sichergestellt werden.
- Der abschließende Spülschritt nach der Desinfektion muss mit Wasser erfolgen, welches mikrobiologisch mindestens die Anforderung „Trinkwasserqualität“ erfüllt. Für bestimmte Medizinprodukte kann Wasser höherer Qualität erforderlich sein, z. B. für flexible Endoskope (s. Abschnitt 19 „Hinweise zu flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium“).

Wenn nur hartes Leitungswasser zur Verfügung steht, muss zur Vermeidung von Ablagerungen demineralisiertes Wasser verwendet werden. Demineralisiertes Wasser, das vor der Verwendung unsteril gelagert wird (z. B. in Kanistern), ist zur Schlusspülung **nicht** geeignet. Es kann z. B. steriles Spülwasser für die Endoskopie verwendet werden (die Gebinde sind 24 Stunden nach dem ersten Öffnen zu verwerfen). Wird das Wasser zur Schlusspülung z. B. durch Ionentauscher oder Destillen in der Einrichtung selbst hergestellt, ist die mikrobiologische Qualität des Wassers zu überwachen.

Die **Arbeitsanweisungen** für die chemische Desinfektion müssen auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen abgestimmt sein und insbesondere eindeutige Angaben enthalten zu:

- den Desinfektionsmitteln (Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung, Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Ausstattung einschließlich Zubehör),
- Ausführungen dazu, wie die Benetzung aller Oberflächen während der gesamten Desinfektionsdauer sichergestellt wird (z. B. Durchspülen des Produkts unter der Flüssigkeitsoberfläche, Verwendung von starren Netzen bei aufschwimmenden Medizinprodukten),
- der Desinfektionsdauer/Einwirkzeit und deren Überwachung (z. B. mit einem Wecker),
- bei Hohlkörpern zur Anzahl der Spülvorgänge und zum jeweils erforderlichen Wasservolumen.

13. Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Zum Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) sind die Intervalle für Wartung, Validierung und Routineprüfungen unter Berücksichtigung der Angaben von Hersteller und Validierer³ festzulegen. Eine Checkliste steht als Anlage 3 der KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Verfügung.

³ Als Validierer wird eine qualifizierte Fachkraft bezeichnet, die die Voraussetzungen hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse nach § 5 MPBetreibV erfüllt.

Die Erstvalidierung ist vor dem ersten Einsatz eines RDG durchzuführen und besteht aus 3 Teilen: Installations-, Funktions- und Leistungsbeurteilung. Aus den Ergebnissen dieser Prüfungen wird der Validierungsbericht erstellt. Im Validierungsbericht werden vom Validierer Routineprüfungen und der zeitliche Abstand zur erneuten Beurteilung (maximal 12 Monate) festgelegt.

Die Validierung ist gebunden an den Aufstellort des RDG, das spezifische Medizinproduktespektrum der Einrichtung sowie die verwendeten Beladungsmuster und Chemikalien.

Die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik kann bezüglich der Prozessvalidierung angenommen werden, wenn als Grundlage die jeweils zutreffenden Teile der Normenreihe DIN EN ISO 15883 Verwendung finden. Ergänzend stehen zur Verfügung die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ und die „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ von DGKH, DGVS, DGSV, AKI und DEGEA.

Für bestimmte Medizinprodukte ist vor der Behandlung im RDG eine **manuelle Vorreinigung** erforderlich (z. B. flexible Markraumborher, MIC-Zangen, nicht zerlegbare Medizinprodukte mit Schiebevorrichtung, Anschlussstellen von zur Durchspülung anzuschließenden Medizinprodukten, ...).

Die Kombinierbarkeit der bei der manuellen Vorreinigung verwendeten Chemikalien mit den im RDG verwendeten Mitteln muss gewährleistet sein!

Es muss sichergestellt sein, dass keine Chemikalienreste auf den Instrumenten verbleiben, die die nachfolgende maschinelle Reinigung und Desinfektion durch chemische Reaktionen oder Schaumbildung behindern.

Medizinprodukte mit Hohlräumen (z. B. MIC-Zangen, Kanülen, Übertragungsinstrumente, ZEG-Spitzen, ...) müssen zur Durchspülung angeschlossen werden. Medizinprodukte, die in einer bestimmten Stellung gereinigt werden müssen, erfordern entsprechende Hilfsmittel zum Offenhalten (z. B. bestimmte MIC-Instrumente). Die Angaben der Hersteller sind zu beachten.

Die vom Hersteller und Validierer vorgegebenen **arbeitstäglichen Routineprüfungen** beziehen sich z. B. auf folgende Punkte:

- Drehbarkeit der Spülarne,
- Füllungsstatus der Chemikalienbehälter,
- Sichtprüfung (z. B. Spülkammer, Türdichtung, Pumpensumpf, Siebe, Konnektoren).

Die **Prüfungen im Rahmen der Chargenfreigabe**, bevor die Medizinprodukte nach der Reinigung und Desinfektion die weiteren Schritte der Aufbereitung durchlaufen bzw. zur Anwendung bereitgestellt werden, müssen sich mindestens auf folgende Punkte beziehen:

- vorgeschriebenes Programm,
- Einhaltung des vorgegebenen Beladungsträgers und des Beladungsmusters der Validierung,
- alle zu adaptierenden Verbindungen,
- Position der Medizinprodukte, die in einer bestimmten Stellung gereinigt werden müssen (z. B. Lampengriffe, Bohrerhandstücke, Nierenschalen, ...),
- optische Sauberkeit der Medizinprodukte,
- korrekter Programmverlauf (zeitlicher Prozessablauf, Prozesstemperaturen; sofern kein Prozessüberwachungssystem herangezogen wird, sind die Messwerte jedes einzelnen Prozesses mit den Soll-Werten aus der Validierung zu vergleichen),
- korrekter Ablauf der Routineprüfungen.

14. Reinigungs- und Funktionskontrolle, Pflege

Im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion muss eine optische Kontrolle der Medizinprodukte auf Sauberkeit, Korrosion, Risse, Verformungen und Bruch erfolgen. Für die visuelle Beurteilung ist regelmäßig eine Lupe, gegebenenfalls auch mit leistungsfähiger Lichtquelle erforderlich.

Festgestellte Verunreinigungen sind im unreinen Bereich zu entfernen.

Im Anschluss an die Nachreinigung muss das Medizinprodukt erneut den validierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen. Entsprechende Regelungen sind im Qualitätsmanagementsystem zu fixieren.

Pflegemittel (z. B. Pflegeöle) zur Anwendung vor der Dampfsterilisation müssen dampfdurchlässig, biokompatibel und vom Hersteller für diesen Anwendungszweck bestimmt sein. Sie sollen punktuell auf Gelenke, Gewinde oder Gleitflächen aufgetragen werden.

Die **Funktionskontrollen** der Instrumente sind nach den Angaben der Hersteller durchzuführen. Sie müssen sicherstellen, dass Instrumente mit technisch-funktionellen Mängeln erkannt und ausgesondert werden. Medizinprodukte, die zur Reparatur gegeben werden, müssen aus hygienischen Gründen zuvor gereinigt und desinfiziert werden. Falls dies nicht möglich ist, sind sie entsprechend zu kennzeichnen.

15. Sterilgutverpackung und Kennzeichnung

Die Verpackung soll die Sterilität beim Transport und der Lagerung gewährleisten.

Die unverpackte Behandlung im Sterilisator ist keine Sterilisation, sondern nur eine Desinfektion.

Weichverpackung

Zur Weichverpackung einzelner Medizinprodukte und zum Einschlagen von Sieben in Sterilgutcontainern sind **flusenfrie Tücher** zu verwenden (z. B. Einwegsterilisationsvlies). Die Verpackungstechnik (Diagonal- oder Parallelverpackung) ist in Einzelschritten zu beschreiben (z. B. über eine Grafik). Die Verpackung ist mit einem Behandlungsindikator zu versehen.

Containerverpackung

Bei der Verwendung von Containern sind die vom Hersteller vorgegebenen Zyklenzahlen der **Containerfilter** zu berücksichtigen. Die Container müssen nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Die Routinekontrollen der Container sind unter Beachtung der Herstellerangaben durchzuführen. Die Container sind mit einem Behandlungsindikator zu versehen und an allen Verschlüssen zu verplomben.

Papier-/Folienverpackung

Eine Checkliste zu den Mindestanforderungen an den Betrieb von Heißsiegelgeräten befindet sich in Anlage 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung. Die Erfüllung dieser Mindestanforderungen ist zu dokumentieren.

Für den **Siegelprozess** sind unter Berücksichtigung der Angaben von Hersteller und ggf. Validierer Intervalle von Routineprüfungen, Wartungs- und Validierungsarbeiten festzulegen.

In regelmäßigen Abständen müssen Probesiegelnähte erstellt und begutachtet werden (optische Kontrolle, Peeltest).

Bei heißgesiegelten Papier-/Folienverpackungen, bei denen die Folie vom Hersteller mit Faltungen versehen ist (zur Verpackung voluminöser Produkte), ist die Siegelnaht darüber hinaus nach der Sterilisation regelmäßig mit farbiger Flüssigkeit (Tintentest) zu überprüfen.

Mindestens jährlich müssen Siegelnaht-Zugfestigkeitsprüfungen erfolgen.

Bei Beuteln mit selbstklebender Verschlusslasche (Self-Seal) ist die Dichtigkeit der Verklebung nach der Sterilisation regelmäßig mit Flüssigkeit zu überprüfen.

Beim Siegeln ist die Qualität der hergestellten Verpackungen ständig zu überwachen. Dies betrifft die Prüfung der Siegelnaht auf Kanalbildungen, offene Siegelungen,

Durchstiche oder Risse, Schichtentrennung oder Ablösung von Materialien ebenso wie die Breite des Siegelrands und die Einhaltung eines maximalen Befüllungsgrades der Folienverpackung von 75 % bei Beachtung eines Mindestabstandes von 30 mm zwischen Sterilisiergut und der Siegelnaht.

Bei Beuteln mit selbstklebender Verschlusslasche (Self-Seal) ist insbesondere darauf zu achten, die Lasche an der richtigen Stelle umzufalten sowie flächig und glatt zu verkleben. Jede einzelne Verklebung ist nach der Sterilisation zu überprüfen.

Nach der ersten Entnahme aus einer Sterilgutverpackung mit mehreren Medizinprodukten ist die Sterilität der verbliebenen Medizinprodukte nicht mehr gegeben!

16. Sterilisation

Zum Betrieb von Dampfsterilisatoren sind die Intervalle für Wartung, Validierung und Routineprüfungen unter Berücksichtigung der Angaben von Hersteller und Validierer festzulegen. Anforderungen an die Validierung und die Routineprüfungen werden in der Normenreihe DIN EN ISO 17665 ausgeführt.

Eine Checkliste für **Kleinsterilisatoren** steht als Anlage 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Verfügung.

Die Validierung ist vor dem ersten Einsatz eines Sterilisators durch Installations-, Funktions- und Leistungsbeurteilung durchzuführen. Aus den Ergebnissen dieser Prüfungen wird der Validierungsbericht erstellt. Im Validierungsbericht werden vom Validierer Routineprüfungen und der zeitliche Abstand zur erneuten Beurteilung (maximal 12 Monate oder unter bestimmten Voraussetzungen maximal 24 Monate, siehe DIN SPEC 58929 und DIN 58946-7) festgelegt.

Die Validierung ist an den Aufstellort des Sterilisators, das spezifische Medizinproduktespektrum der Einrichtung und die verwendeten Beladungsmuster gebunden!

Gemäß den Vorgaben des Validierers muss der Sterilisationsprozess mit für das Verfahren und die Beladung geeigneten **Indikatoren oder Indikatorsystemen** überwacht werden. Die Ergebnisse der Überwachung sind zu dokumentieren.

Wir empfehlen die Festlegung von **Sieblisten und Beladungsmustern** mithilfe von Fotos anhand des Validierungsberichts. Eine falsche Beladung des Sterilisators kann zu unsterilen Medizinprodukten führen.

Vor jedem invasiven Eingriff muss auf Zeichen einer möglichen oder klinisch wahrscheinlichen CJK/vCJK geachtet werden. Bei bestätigter oder abschließend ungeklärter Diagnose werden die bei entsprechenden Eingriffen angewendeten semikritischen und kritischen Medizinprodukte durch Verbrennung entsorgt bzw. mit prionenspezifischen

Maßnahmen – soweit im Zusammenhang mit CJK vertretbar – aufbereitet (s. Anlage 7 der KRINKO-BfArM-Empfehlung).

Generell, d. h. **bei jeder Sterilgutaufbereitung** auch ohne Anhaltspunkt für das Vorliegen einer Prionenerkrankung, soll die Aufbereitung wenigstens zwei für die Dekontamination/ Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren, z. B. Einsatz eines Reinigungsmittels mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit in Kombination mit einer Dampfsterilisation bei 134°C und einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten.

Da trockene Hitze nicht zur Inaktivierung von Prionen geeignet ist, kommt eine Heißluftsterilisation zur Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich nicht in Betracht.

Zur Sterilisation von thermolabilen Medizinprodukten, bei denen eine Dampfsterilisation nicht möglich ist, stehen z. B. bestimmte H₂O₂-basierte Sterilisationsprozesse zur partiellen Inaktivierung von Prionen zur Verfügung. Diese Sterilisationsverfahren sind wie auch die Dampfsterilisation nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z. B. einschlägige Normen) zu validieren und gemäß dem Stand der Technik zu betreiben.

Manche Medizinprodukte können nicht zuverlässig oder nicht sicher in einem Reinigungsautomaten unter Einbeziehung eines wenigstens partiell Prionen inaktivierenden oder Prionen dekontaminierenden Reinigungsschrittes aufbereitet werden, z. B. wegen der Gefahr der Verätzung bei Eingriffen am Auge durch geringste Reste alkalischer Reinigungsmittel. Handelt es sich dabei um Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß mit (Prion-)Risikogewebe in Kontakt kommen (z. B. Risikoeingriffe a, b, c im Sinne von Anlage 7 der KRINKO-BfArM-Empfehlung), können diese gegebenenfalls einem anderen standardisierten und dokumentierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterworfen werden, an welches sich eine Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Minuten anschließt.

17. Sterilgutfreigabe

Mit der Sterilgutfreigabe wird der korrekte Ablauf des gesamten Aufbereitungsprozesses bestätigt. Die bei der Freigabeentscheidung zu prüfenden Parameter (und die geforderten Werte) sowie die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung sind festzulegen.

Folgende Parameter müssen für die **Freigabe des Sterilguts** berücksichtigt werden:

- Ergebnis der letzten Routineprüfungen von Geräten des Aufbereitungsprozesses,
- Prozessparameter der Sterilisation und gegebenenfalls der maschinellen Reinigung/Desinfektion,
- Umschlag von Indikatoren,
- Ergebnis der Prüfung des Reinigungserfolgs,
- Unversehrtheit der Verpackung,
- Unversehrtheit aller Versiegelungen,
- Trockenheit der Verpackung mit Angabe der maximal akzeptierten Nachtrocknungszeit,
- Lesbarkeit und Vollständigkeit der Kennzeichnung.

Zu jedem Prüfparameter müssen Sollwerte vorgegeben werden. Auch das Vorgehen bei Abweichungen von diesen Sollwerten ist zu definieren.

Im Qualitätsmanagementsystem ist das Verfahren bei Nicht-Freigabe festzulegen. Jede Nicht-Freigabe ist zu begründen. Wir empfehlen, in der Chargendokumentation die Möglichkeiten Freigabe Ja/Nein zum Ankreuzen vorzugeben.

18. Lagerung

Bestimmungsgemäß steril oder keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern. Eine Rekontamination während der Lagerung muss vermieden werden.

Verfallene oder überlagerte Medizinprodukte dürfen nicht zur Anwendung bereitgehalten werden. **Regelmäßige Lagerkontrollen** sind durchzuführen und zu dokumentieren. Die Lagerorte sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren.

In Abhängigkeit von den Bedingungen der Lagerung müssen Sterilgutlagerfristen festgelegt werden. Dabei sind die Angaben des Herstellers des Medizinprodukts und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen.

Bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte

Bei einfach oder doppelt in Papier/Folie, in Vlies oder in Containern verpackten Medizinprodukten können die folgenden Lagerfristen gewählt werden:

- Bei geschützter Lagerung in vor Staub schützenden Schränken, Schubladen oder Behältern: maximal 6 Monate.
- Im Sterilgutlager mit geeigneter raumluftechnischer Anlage: maximal 6 Monate. Trotz Luftfilter kann sich Staub absetzen. Es wird deshalb die Verwendung eines Verpackungssystems empfohlen.
- Bei geschützter Lagerung und Verpackung in einem Verpackungssystem: maximal 5 Jahre. Ein Verpackungssystem ist eine Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung. Die Schutzverpackung ist vor dem Öffnen von Staub zu befreien und ist danach sofort wieder staubarm zu verschließen.

Die ungeschützte Lagerung, z. B. im offenen Regal, kann nur als Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch (innerhalb von 48 Stunden) dienen und ist als Lagerungsart zu vermeiden.

Bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte

- Für Medizinprodukte, die in Wärmeschubladen gelagert werden (z. B. in der Gynäkologie), sollte die Lagerdauer 1 Arbeitstag nicht überschreiten, da durch die erhöhte Temperatur eine Vermehrung von Pilzen und Bakterien begünstigt wird.
- Für Medizinprodukte, die auf Behandlungseinheiten gelagert werden, die täglich mehrmals geöffnet werden (z. B. in der HNO-Heilkunde), sollte die Lagerdauer 1 Arbeitstag nicht überschreiten.

- Für flexible Endoskope im geschlossenen Endoskopschrank darf die Lagerdauer 14 Tage nicht überschreiten.

19. Hinweise zu flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium

Die Vorreinigung der Endoskope ist direkt nach der Anwendung durchzuführen. Die weiteren Aufbereitungsschritte müssen grundsätzlich ohne Verzögerung erfolgen, da sich bereits in kurzer Zeit Biofilme bilden können. Auch beim Einsatz eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts für Endoskope (RDG-E) sind die flexiblen Endoskope zuvor manuell zu reinigen.

Zusatzinstrumentarium, das die Haut bzw. Schleimhaut durchdringt oder in Kontakt mit Wunden kommt (z. B. Schlingen, Biopsiezangen), wird als „kritisch B“ eingestuft und muss steril zur Anwendung kommen. Nicht alle derzeit noch als Mehrwegprodukte in der Anwendung befindlichen Zusatzinstrumente sind mit den in Praxen und Krankenhäusern üblichen Verfahren ordnungsgemäß aufbereitbar. So kann z. B. bei bestimmten nicht zerlegbaren Biopsiezangen und Clip-Applikatoren keine nachvollziehbare Innenreinigung und -desinfektion des flexiblen Schafts sichergestellt werden. Die Verpflichtung zum Nachweis der Erfassung aller Oberflächen im Rahmen der Validierung liegt beim Betreiber. Kann kein Nachweis erbracht werden, dürfen die betroffenen Instrumente nicht mehr angewendet werden. Als Alternative zur Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium besteht die Möglichkeit der Verwendung von Einwegprodukten.

Bei der manuellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen der Einstufung „semikritisch B“, die über einen Kanal verfügen (z. B. Koloskope, Gastroskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP, Bronchoskope, Zystoskope), ist zur Schlussspülung steriles bzw. sterilfiltriertes Wasser zu verwenden.

Zur Gewinnung von sterilfiltriertem Wasser kann Leitungswasser durch einen regelmäßig zu erneuernden Sterilfilter am Wasserhahn geleitet werden.

Die vollständige Trocknung aller Lumina ist sicherzustellen. Sie erfolgt in der Regel mit medizinischer Druckluft.

Endoskope mit Kanal sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden. Werden Endoskope liegend in speziellen Trockenschränken aufbewahrt, ist dieser Trocknungsprozess zu validieren.

Die **regelmäßige mikrobiologische Überprüfung** aller flexiblen Endoskope muss entsprechend Anhang 3 der Anlage 8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erfolgen.

20. Hinweise zu starren Optiken mit Schleimhautkontakt (z. B. in der HNO-Heilkunde)

Für die Aufbereitung von starren Optiken ohne Kanal der Risikoeinstufung „semikritisch A“ soll im Aufbereitungsraum ein Verfahren eingesetzt werden, das eine mechanische Reinigung mit einem geeigneten Reinigungsmittel vorsieht. Erst danach erfolgt die abschließende Desinfektion mit dem Wirkspektrum bakterizid (inkl. mykobakterizid), fungizid und viruzid (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ [2017]). **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“).

Die „Aufbereitung“ in Köchern an der Behandlungseinheit erfüllt diese Anforderungen **nicht**.

Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion ist genau darauf zu achten, dass alle Oberflächen der Optik erfasst werden. Alternativ kann unter Beachtung der Herstellerangaben eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion im Reinigungs-Desinfektionsgerät erfolgen.

21. Hinweise zu Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt (z. B. in der Gynäkologie, Urologie, Kardiologie)

Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt (z. B. Vaginal-, Rektal-, TEE-Sonden) müssen nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Dies gilt auch, wenn bei jeder Untersuchung eine neue Schutzhülle verwendet wird.

Siehe hierzu Anhänge 7 und 8 der Anlage 8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss das Wirkspektrum bakterizid (inkl. mykobakterizid), fungizid und viruzid aufweisen (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ [2017]). **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“). Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebene Einwirkzeit zum Erreichen des oben genannten Wirkspektrums ist einzuhalten.

Der Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte ist verpflichtet, ein entsprechendes Desinfektionsverfahren anzugeben. Werden keine ausreichenden Herstellerangaben zur Verfügung gestellt, ist durch den Medizinproduktebetreiber zu prüfen, ob ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegt (s. Abschnitt 8 „Herstellerangaben zur Aufbereitung“).

22. Hinweise zu Tonometerköpfchen, Kontaktgläsern und Anpasskontaktlinsen

Insbesondere in Hinblick auf virale Konjunktividen ist die Desinfektion von Kontakt-Tonometern, Kontaktgläsern und Anpasskontaktlinsen kritisch zu betrachten. Diese Medizinprodukte müssen nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss das Wirkspektrum bakterizid (inkl. mykobakterizid), fungizid und viruzid aufweisen (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ [2017]). **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“.). Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebene Einwirkzeit zum Erreichen des oben genannten Wirkspektrums ist einzuhalten.

Der Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte ist verpflichtet ein entsprechendes Desinfektionsverfahren anzugeben. Werden keine ausreichenden Herstellerangaben zur Verfügung gestellt, ist durch den Medizinproduktebetreiber zu prüfen, ob ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegt (s. Abschnitt 8 „Herstellerangaben zur Aufbereitung“).

Die Schlusspülung muss eine sichere Entfernung des Desinfektionsmittels gewährleisten, um Reizungen des Auges zu vermeiden.

Die Anweisungen zur Gebrauchsdauer von Tonometerköpfchen sind zu beachten und dokumentiert umzusetzen.

23. Hinweise zu Übertragungsinstrumenten (z. B. Hand- und Winkelstücke)

Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Turbinen) kommen z. B. in der Zahnheilkunde und bei bestimmten chirurgischen Eingriffen zum Einsatz. Die Aufbereitung dieser Medizinprodukte bedarf aufgrund des komplexen Aufbaus einer besonderen Sorgfalt.

Auch Teilschritte, die mithilfe von Geräten durchgeführt werden, für die keine entsprechenden Normen existieren, sind zu validieren.

Übertragungsinstrumente der Einstufung „semikritisch B“

Übertragungsinstrumente der Einstufung „semikritisch B“ müssen **nach jedem Patienten vollständig** innen und außen gereinigt und desinfiziert werden!

Wird lediglich eine Wischdesinfektion und/oder ein Durchblasen mit einem Reinigungs- oder Pflege-/Ölspray durchgeführt, so stellt dies eine Missachtung des notwendigen Patienten- und Anwenderschutzes dar.

Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) ist zu bevorzugen.

Jedes Übertragungsinstrument ist mit einem speziell für diesen Anwendungszweck vorgesehenen Adapter zur Durchspülung im RDG anzuschließen. Zum Schutz der Übertragungsinstrumente vor Partikeln im Spülwasser enthalten die Adapter ein Filterelement, das regelmäßig zu reinigen bzw. zu wechseln ist. Die thermische Desinfektion muss mindestens bei einer Temperatur von 90°C und einer Haltezeit von 5 Minuten erfolgen. Die nachfolgende Behandlung mit einem Pflegespray muss im reinen Bereich erfolgen. Die Aufbereitung endet mit der Freigabe zur Anwendung.

Übertragungsinstrumente mit indirektem Schleimhautkontakt

Ist ein indirekter Schleimhautkontakt der Übertragungsinstrumente gegeben (wie z. B. beim Schleifen von mit Speichel kontaminierten Zahnspangen in der Kieferorthopädie), gelten die gleichen Anforderungen wie für Übertragungsinstrumente der Einstufung „semikritisch B“. Die Übertragungsinstrumente sind nach jedem Patienten vollständig aufzubereiten, auch wenn die Spange vor dem Schleifen mit Wasser abgespült wurde.

Vor Bearbeitung von Zahnspangen sollte aus Gründen des Personalschutzes eine Desinfektion der Zahnspangen in Betracht gezogen werden.

Übertragungsinstrumente der Einstufung „kritisch B“

Zusätzlich zu den Anforderungen an die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten der Einstufung „semikritisch B“ ist Folgendes zu beachten: Reinigung und Desinfektion müssen **grundsätzlich im RDG** erfolgen. Die Übertragungsinstrumente müssen abschließend verpackt im Dampfsterilisator sterilisiert werden.

24. Hinweise zu wasserführenden Systemen und Behandlungseinheiten

Sofern eine Einspeisung von Wasser direkt aus dem Trinkwassernetz erfolgt und die Austrittsöffnungen für das Wasser mit dem Patienten oder Körperflüssigkeiten in Kontakt stehen (wie z. B. bei bestimmten Behandlungseinheiten in der HNO- oder Zahnheilkunde sowie bei Geräten zur kalorischen Reizung und zur Kolonhydrotherapie), muss das wasserführende System durch eine Sicherungseinrichtung des Typs „freier Auslauf“ von der Trinkwasserinstallation getrennt werden. In bestimmten zahnärztlichen Behandlungseinheiten ist der „freie Auslauf“ bereits integriert.

Die mikrobiologische Qualität des Betriebswassers der wasserführenden Systeme ist mindestens jährlich mikrobiologisch zu untersuchen. Diese Anforderung bezieht sich auch auf Systeme, die nicht direkt aus dem Trinkwassernetz, sondern aus Gebinden (Flaschen) gespeist werden. Zugewetztes Desinfektionsmittel ist bei der Probennahme zu neutralisieren.

Das Wasser muss mikrobiologisch Trinkwasserqualität aufweisen, wobei der Nachweis grundsätzlich durch eine Trinkwasseruntersuchung zu führen ist. Im Bereich der Zahnheilkunde ist abweichend davon eine Teilprüfung ausreichend, bei der die Bestimmung

von Legionellen und der Koloniezahl bei 36°C erfolgt. Im Bereich der Endoskopie werden andere Intervalle und ein anderes Untersuchungsspektrum gefordert (s. Abschnitt 19 „Hinweise zu flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium“). Bei einer Überschreitung der Richtwerte dürfen die wasserführenden Systeme solange nicht mehr am Patienten eingesetzt werden, bis die Verkeimung beseitigt ist.

Für die Behandlungseinheiten müssen zu den regelmäßig oder nach jeder Patientenbehandlung erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten sowie zum Wechsel von Filtern und Sieben den aktuellen Anforderungen entsprechende Herstellerangaben vorliegen und umgesetzt werden. Alle Oberflächen von Geräten oder Einheiten, die mit den Behandelten oder den Behandelnden in Kontakt kommen, müssen nach jeder Patientenbehandlung aufbereitet werden.

25. Behördliche Überwachung nach § 26 Medizinproduktegesetz

Im Rahmen ihres Überwachungsauftrags nach § 26 MPG inspizieren die Regierungspräsidien Einrichtungen, die Medizinprodukte betreiben, anwenden oder Medizinprodukte aufbereiten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen. Schwerpunkt der Inspektion ist meist die Aufbereitung von Medizinprodukten, weitere Aspekte des Betriebs und der Anwendung von Medizinprodukten können ebenfalls überprüft werden.

In der Regel gestaltet sich der Ablauf wie folgt:

1. Mit dem Betreiber wird ein Inspektionstermin vereinbart.
2. Im Vorfeld wird dem Betreiber schriftlich mitgeteilt, welche Unterlagen für die Inspektion bereitzuhalten sind.
3. Vor Ort werden diese Unterlagen (z. B. Herstellerangaben, Arbeitsanweisungen, Validierungsberichte, Schulungsunterlagen) eingesehen und mit dem Betreiber besprochen.
4. Die praktische Durchführung der Aufbereitung wird überprüft.
5. Stichprobenartig können auch Medizinprodukte kontrolliert werden, z. B. optisch auf Sauberkeit oder auf Funktionsfähigkeit. Gegebenenfalls können Medizinprodukte als Proben für eine spätere Untersuchung entnommen werden.
6. Im Anschluss an die Inspektion findet ein Abschlussgespräch statt. In diesem werden die vorgefundenen Mängel besprochen und gegebenenfalls Maßnahmen festgelegt, die sofort zu ergreifen sind.
7. Im Nachgang zur Inspektion erhält der Medizinproduktebetreiber ein Schreiben, in dem die aufgefallenen Mängel und Abweichungen aufgeführt werden und der Betreiber aufgefordert wird, diese zu beseitigen.

Die Regierungspräsidien treffen Maßnahmen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendig sind. In besonderen Fällen kann es erforderlich sein, den weiteren Betrieb oder die Anwendung von Medizinprodukten zu untersagen (§§ 26 und 28 MPG).

26. Literatur

- „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, 55: 1244-1310; www.rki.de (→ Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Aufbereitung Medizinprodukte)
- „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsblatt 2004, 47: 51-61; www.rki.de (→ Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
- Biostoffverordnung – BioStoffV: Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), zuletzt geändert durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626)
- DIN-Normen, erarbeitet vom Normenausschuss Medizin, www.named.din.de
- „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ – Empfehlung/Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt 2006, 49: 375-394; www.rki.de (→ Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Aufbereitung Medizinprodukte)
- Infektionsschutzgesetz – IfSG: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 18a des Gesetzes vom 9. Aug. 2019 (BGBl. I S. 1202)
- „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“. 5. Auflage 2017; Zentralsterilisation 2017, Supplement; www.dgsv-ev.de (→ Fachinformationen → Leitlinien)
- „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ – Leitlinie von DGKH, DGVS, DGSV, AKI und DEGEA. Zentralsterilisation 2011, Supplement 3; www.dgsv-ev.de (→ Fachinformationen → Leitlinien)
- MedHygVO Baden-Württemberg: Verordnung des Sozialministeriums Baden-Württemberg über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen vom 20. Juli 2012 (GBl. S. 510-515)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. Nov. 2018 (BGBl. I S. 2034)
- Medizinproduktegesetz – MPG: Gesetz über Medizinprodukte in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 9. Aug. 2019 (BGBl. I S. 1202)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I

S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 29. Nov. 2018 (BGBl. I S. 2034)

- „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ – Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e. V. sowie der Desinfektionsmittelkommission des Verbandes für Angewandte Hygiene (VAH) e. V. Bundesgesundheitsblatt 2017, 60:353-363; www.rki.de (→ Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Desinfektion → Virusinaktivierung)
- TRBA 250 – Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. März 2014, zuletzt geändert durch GMBL Nr. 15 vom 2. Mai 2018, S. 259; www.baua.de (→ Angebote → Rechtstexte und Technische Regeln)