

Stadtbetrieb Gesundheitsamt

Abteilung Infektions- und Umwelthygiene
Willy Brandt Platz 19
42105 Wuppertal
Fax: 0202/563 - 4724

Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplanes für Arztpraxen

Stand: Dezember 2010

Ansprechpartner/-innen:

Frau Beckmann
Tel.: 0202/563 – 2726

Frau Butzen
Tel.: 0202/563 – 2599

Herr Kämmler
Tel.: 0202/563 – 2318

Frau Mandel
Tel.: 0202/563 – 2023

Herr Vogt-Engelage
Tel.: 0202/563 – 2052

Frau Wortmann
Tel.: 0202/563 – 2487

Herr Buntrock-Schweer
Tel.: 0202/563 – 2566

Vorwort

In einem Hygieneplan müssen die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene konkret festgelegt werden. Dies bedeutet, dass ein Hygieneplan individuell für die jeweilige Einrichtung erstellt werden muss. Im Hygieneplan sind durch den Unternehmer für alle Beschäftigten verbindliche Arbeitsanweisungen vorzugeben. Schulungen der Mitarbeiter zum Thema Hygiene müssen regelmäßig durchgeführt und dokumentiert werden.

Jedes Kapitel beginnt mit einer theoretischen Einführung in das Thema. Dieser Teil des Kapitels ist in der *Schrift Times New Roman kursiv blau* ausgeführt. Hinweise sind in der *Schrift Times New Roman kursiv grün* ausgeführt. Um im Arbeitsalltag akzeptiert und eingesetzt zu werden, sollte der Hygieneplan leicht verständlich sein und so knapp wie möglich gehalten werden. Die eigentlichen konkreten Arbeitsanweisungen zur Hygiene sind in der **Schrift Arial**, ausgeführt.

Als weiterführende Literatur empfehlen wir Ihnen die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, herausgegeben vom Robert Koch-Institut (RKI). Die Richtlinie ist über die Homepage des RKI frei zugänglich:

http://www.rki.de/nn_229188/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true

Einleitung

Der vorliegende Hygieneplan ist eine Dienstanweisung und muss von allen in der Praxis beschäftigten Personen befolgt werden.

Alle Mitarbeiter müssen dies auf der unten stehenden Liste bestätigen.

Dieser Hygieneplan tritt in Kraft am:

Datum: _____

(Unterschrift des Leiters der Einrichtung)

Ich habe von dem nachfolgendem Hygieneplan Kenntnis genommen und werde die Inhalte als Dienstanweisung befolgen:

Datum	Name, Vorname	Ausbildung/Funktion	Unterschrift

Schulungen der Mitarbeiter zum Thema Hygiene sind regelmäßig (mindestens jährlich und bei Neueinstellung) durchzuführen und zu dokumentieren.

Gemäß Unfallverhütungsvorschriften hat der Unternehmer die für sein Unternehmen geltenden Unfallverhütungsvorschriften an geeigneter Stelle auszulegen und gemäß Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 und die Versicherten über die bei ihren Tätigkeiten auftretenden Gefahren sowie über die Maßnahmen zur Abwendung vor der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich zu unterweisen.

Stadtbetrieb Gesundheitsamt.....	1
Vorwort.....	2
Einleitung.....	3
Reinigungs- und Desinfektionsplan	5
Händehygiene.....	5
Händewaschen.....	5
Händepflege	6
Hygienische Händedesinfektion	6
Hautantiseptik (Hautdesinfektion)	8
Flächenreinigung und -desinfektion.....	8
Routinemäßige Flächendesinfektion:.....	9
Gezielte Flächendesinfektion:.....	9
Flächendesinfektion – wann/wo:	9
Flächendesinfektion – wie:	9
Reinigung/Desinfektion von medizinischen Geräten	10
Aufbereitung von Medizinprodukten (Instrumenten)	10
Risikogruppen.....	10
Vorbereitung zur Validierung:.....	11
Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung	11
Hygienisch-mikrobiologische /-physikalische Routineuntersuchungen.....	13
Personalschutzmaßnahmen.....	14
Umgang mit Medikamenten.....	15
Abfallentsorgung.....	16
Erfassung/Meldung übertragbarer Krankheiten.....	16
Meldepflicht für übertragbare Krankheiten.....	16
Anlage 1: Reinigungs- und Desinfektionsplan Praxis.....	17
Anlage 2: Reinigung/Desinfektion von medizinischen Geräten.....	19
Anlage 3: Einstufungshilfe für Medizinprodukte in Risikogruppen	20
Anlage 4: Sterilisation in Kleinsterilisatoren - Mindestanforderungen.....	22
Anlage 5: Sterilisationskontrollblatt	24
Anlage 6: Funktionsüberprüfungen von Sterilisatoren.....	25
Anlage 7: Verhalten bei Nadelstich- und Schnittverletzungen mit Blutkontamination.....	26
Anlage 8: Dokumentation der minimalen und maximalen Kühlschranktemperaturen.....	28
Anlage 9: Meldeformular.....	29
Anlage 10: Literaturverzeichnis	31

Reinigungs- und Desinfektionsplan

Gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften ist ein Reinigungs- und Desinfektionsplan zu erarbeiten (dieser ist Bestandteil des Hygieneplanes).

Im Reinigungs- und Desinfektionsplan sind die tatsächlich verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Angabe der Konzentration und Einwirkzeit aufzuführen unter Benennung des jeweils Durchführenden/Verantwortlichen. Dieser Plan ist in der Einrichtung dort auszuhängen, wo Desinfektionsmittel angesetzt werden bzw. zum Einsatz gelangen. Muster eines Reinigungs- und Desinfektionsplanes siehe Anlage 1.

Händehygiene

Die Hände des Personals sind das wichtigste Übertragungsvehikel von Krankheitserregern. Die unterschiedlichen Maßnahmen der Händehygiene dienen dem Schutz vor der Verbreitung von obligat oder potentiell pathogenen Erregern, der Entfernung und/oder Abtötung transienter Mikroorganismen, der Reduktion der residenten Flora und der Entfernung von Verschmutzungen.

Fingernägel sollen kurz gehalten werden. Künstliche Fingernägel sowie Nagellack behindern die Händehygiene.

Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, dürfen an den Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden.

Waschplatzausstattung:

- *Fließend warmes und kaltes Wasser, bei direktem Patientenkontakt oder Umgang mit Körperflüssigkeiten oder infektiösem Material Benutzung ohne Handkontakt (Einhebelmischarmatur)*
- *Spender für Waschlotion (empfehlenswert Verwendung von Einmalflaschen, ansonsten vor Neube-füllung gründliche Reinigung)*
- *Einmalhandtuchspender*
- *Abwurf*
- *Spender für Händedesinfektionsmittel*

Händedesinfektionsmittel:

- *Zur hygienischen Händedesinfektion sind Mittel auf Wirkstoffbasis von Alkoholen zu verwenden, die den Standardzulassungen gem. § 36 des Arzneimittelgesetzes entsprechen. Es sind Mittel aus der Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene e. V. (VAH-Liste) zu verwenden.*
- *Das Händedesinfektionsmittel ist aus Originalgebinden mittels Spender zu entnehmen. (Nachfüllen aufgrund des Arzneimittelgesetz(AMG) nur unter aseptischen Bedingungen in Apotheke erlaubt)*

Händewaschen

Händewaschen – wann:

- Vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitsende
- bei sichtbarer Verschmutzung

Händewaschen – wie:

- Hände unter fließendem Wasser unter Verwendung von Flüssigseife aus Wandspen-der (keine Stückseife) gründlich waschen,
- anschließend Einmalhandtücher benutzen,
- bei Bedarf

Vermeiden Sie zu häufiges Händewaschen, da es der Haut schadet. Führen Sie stattdessen eine hygienische Händedesinfektion ohne anschließendes Händewaschen durch.

Händepflege

Händepflege – wann:

- Bei Bedarf (z.B. vor der Pause, nach dem Händewaschen, bei Arbeitsschluss)

Händepflege – wie:

- Hände mit Pflegelotion einreiben, Entnahme aus Spendern oder Tuben sicherstellen

Hygienische Händedesinfektion

Hygienische Händedesinfektion – wann:

Bei tatsächlicher oder fraglicher mikrobieller Kontamination der Hände muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden.

Eine hygienische Händedesinfektion ist außerdem erforderlich

- vor invasiven Maßnahmen, auch wenn dabei Handschuhe (steril oder nicht sterilisiert) getragen werden (z.B. vor Injektionen, Punktionen),
- vor Kontakt mit Patienten, die im besonderen Maße infektionsgefährdet sind
- vor Tätigkeiten mit Kontaminationsgefahr (z. B. Bereitstellung von Infusionen, Herstellung von Mischinfusionen, Aufziehen von Medikamenten),
- vor und nach jeglichem Kontakt mit Wunden,
- vor und nach Kontakt mit dem Bereich der Einstichstellen von Kathetern, Drainagen u. ä.,
- nach Kontakt mit potentiell oder definitiv infektiösem Material (Blut, Sekrete oder Exkrementen) oder infizierten Körperregionen,
- nach Kontakt mit potentiell kontaminierten Gegenständen, Flüssigkeiten oder Flächen (Urinsammelsysteme, Absauggeräte, Beatmungsgeräte, Beatmungsmasken, Trachealtuben, Drainagen, Schmutzwäsche, Abfälle u. ä.),
- nach Kontakt mit Patienten, von denen Infektionen ausgehen können oder die mit Erregern von besonderer krankenhaushygienischer Bedeutung besiedelt sind (z. B. MRSA),
- nach Ablegen von Schutzhandschuhen bei stattgehabtem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt oder massiver Verunreinigung.

Hygienische Händedesinfektion – wie:

Das alkoholische Präparat wird über sämtliche Bereiche der trockenen Hände unter besonderer Berücksichtigung der Innen- und Außenflächen einschließlich Handgelenke, Flächen zwischen den Fingern, Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen eingerieben und für die Dauer der Einwirkungszeit feucht gehalten.

Hygienische Händedesinfektion – Besonderheiten:

Punktuelle Kontaminationen sind vor der Desinfektion

- mit einem desinfektionsmittelgetränkten Einmaltuch zu entfernen, dann
- Händedesinfektion wie oben angegeben

Großflächige Kontaminationen sind

- vorsichtig abzuspülen,
- dann waschen, wobei darauf zu achten ist, dass Umgebung und Kleidung nicht kontaminiert werden (ggf. Kontaminationsbereich anschließend desinfizieren und Kittelwechsel),
- dann desinfizieren

Hygienische Händedesinfektion gemäß DIN EN 1500

Wie wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt?

3 ml eines alkoholischen Desinfektionsmittels (Wandspender 2 x betätigen) werden unverdünnt in die trockenen Hände eingerieben. Dabei wird folgendermaßen verfahren:

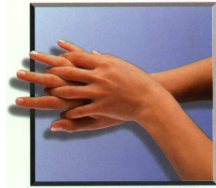
1. Schritt:

Handfläche auf Handfläche



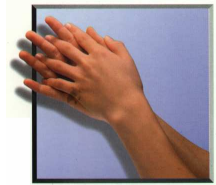
2. Schritt:

Rechte Handfläche über linkem Handrücken und linke Handfläche über rechtem Handrücken



3. Schritt:

Handfläche auf Handfläche mit verschränkten, gespreizten Fingern



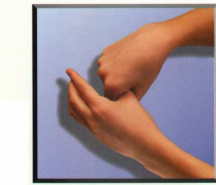
4. Schritt:

Außenseite der Finger auf gegenüberliegende Handflächen mit verschränkten Fingern



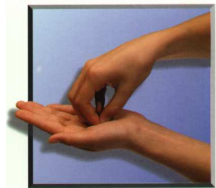
5. Schritt:

Kreisendes Reiben des rechten Daumens in der geschlossenen linken Handfläche und umgekehrt



6. Schritt:

Kreisendes Reiben hin und her mit geschlossenen Fingerkuppen der rechten Hand in der linken Handfläche und umgekehrt



Die Bewegungen jedes Schrittes werden fünfmal durchgeführt, nach Beendigung des 6. Schrittes werden einzelne Schritte bis zur angegebenen Einreibedauer (im Allgemeinen 30 Sekunden, dennoch Herstellerangaben beachten) wiederholt.

Es dürfen nur VAH-gelistete Mittel verwendet werden.

© Bode Chemie

Hautantiseptik (Hautdesinfektion)

Das Hautantiseptikum muss ein nach Arzneimittelgesetz zugelassenes und für die Hautantiseptik gelistetes bzw. zertifiziertes Präparat sein. Geeignet sind Pumpsprays auf alkoholischer Basis in Verbindung mit sterilisierten (ggf. auch sterilen) Tupfern.

Das Hautantiseptikum ist aus Originalgebinden zu entnehmen. (Nachfüllen aufgrund des Arzneimittelgesetz (AMG) nur unter aseptischen Bedingungen in Apotheke erlaubt)

Hautantiseptik – wann:

- Bei allen Eingriffen, bei denen die Haut verletzt werden muss, wie z. B. Punktionen, Injektionen, Operationen.

Hautantiseptik bei Injektionen, Kapillarblutentnahmen, Venenpunktionen, Akupunktur (i.v., i.m., i.c., s.c.) – wie:

- hygienische Händedesinfektion,
- Verwendung von Schutzhandschuhen,
- Hautdesinfektionsmittel aufspritzen und mit sterilisiertem Tupfer in einer Richtung abreiben,
- Einwirkzeit mindestens 15 sec (ggf. bis 1 min, Herstellerangabe beachten),
- Einstichstelle muss trocken sein, ggf. gesonderten Tupfer nach Ende der Einwirkzeit einsetzen.

Flächenreinigung und -desinfektion

Die Scheuer-Wisch-Desinfektion wird bei der Desinfektion von Oberflächen, z. B. Arbeitsflächen und Oberflächen medizinischen Inventars, ggf. Fußböden eingesetzt. Durch diese Maßnahme werden durch mechanisches Reiben an Oberflächen haftende Infektionserreger und Verunreinigungen gelöst, gleichzeitig wird ein Desinfektionsmittel aufgebracht.

Die Scheuer-Wisch-Desinfektion soll mit einem Flächendesinfektionsmittel, das als wässrige Lösung in einem Eimer angesetzt wird, durchgeführt werden; für kleinere Flächen kann ggf. auch ein so genanntes alkoholisches Fertigpräparat konzentriert in Form einer Scheuer-Wischdesinfektion angewendet werden (keine Sprühdesinfektion). Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, die in die „Desinfektionsmittelliste der VAH“ (Verband für Angewandte Hygiene e.V.) aufgenommen sind. Die wässrigen Desinfektionslösungen sollten möglichst in der für den 1-Stundenwert (Einwirkzeit) notwendigen Konzentration angesetzt werden. Die in der Liste/auf den Produkten angegebenen höheren Konzentrationen für kürzere Einwirkzeiten wie z. B. 30 min, 15 min oder sogar 5 min sind in der Regel nicht erforderlich, da bei der routinemäßigen (prophylaktischen) Flächendesinfektion ein Abwarten der Einwirkzeit nicht notwendig ist. Dies bedeutet, dass nach dem Auftragen und Verreiben der Desinfektionslösung/des Desinfektionskonzentrates mittels Lappen o. ä. die Fläche/das Gerät sofort nach dem Antrocknen des Flüssigkeitsfilmes wieder benutzt werden kann. Ein Nach-trocknen mit einem trockenen Tuch muss unterbleiben.

Sprühdesinfektionen sind nur zulässig, wo eine Scheuer-Wisch-Desinfektion nicht möglich ist. Falls so genannte alkoholbasierte Fertigpräparate verwendet werden, empfiehlt es sich, Präparate zu wählen, die einen Verschluss mit einem wiederverschließbaren Spritzloch besitzen, da bei dem Auftragen des Desinfektionsmittels auf das Wischtuch aus der Spritzflasche, im Gegensatz zu den leider noch häufig verbreiteten Sprühaufsätzen, keine die Atemwege reizenden Aerosole entstehen. Alternativ hat sich die Verwendung von industriell oder nach Herstellerangaben selbst vorgetränkten Einmaldesinfektionswischtüchern aus entsprechenden Spenderbehältnissen bewährt.

**Durchführung der Flächendesinfektion als Scheuer-Wisch-Desinfektion;
Wiederbenutzung der Fläche nach Antrocknen der Desinfektionslösung;
kein Trockenwischen!
Sprühdesinfektionen nur zulässig, wo keine Scheuer-Wisch-Desinfektion möglich!**

Routinemäßige Flächendesinfektion:

(auch laufende Desinfektion oder prophylaktische Desinfektion):

- ist überall dort durchzuführen, wo mit einer Kontamination mit erregerehaltigem bzw. potentiell infektiösem Material zu rechnen ist

Gezielte Flächendesinfektion:

- bei erkennbarer Kontamination (z. B. mit Blut, Eiter, Schleim, Speichel, Fäzes und anderen Köperausscheidungen),
- beim Auftreten spezieller Erreger,
- als Schlussdesinfektion

Flächendesinfektion – wann/wo:

(bitte nur Aufzählungen in Ihren Hygieneplan übernehmen, die für Ihre Einrichtung zutreffen):

- patientennahe Flächen,
- Untersuchungs- / Liege- / Stuhl (wird keine Papieraufgabe verwendet, ist eine Desinfektion vor jedem neuen Patienten erforderlich),
- Flächen mit häufigem Hand- und Hautkontakt,
- Flächen, die für aseptische Arbeiten vorgesehen sind, z. B.: Arbeitsflächen für die Zubereitung von Infusionslösungen, Spritzen etc.,
- Flächen für Laborarbeiten,
- medizinische Geräte wie z. B. EKG-Gerät, Kabel, Außenflächen bei medizinischen Geräten mit häufigem Kontakt, Monitore, Tastaturen, benutzte Geräte bzw. Teile derselben bei direktem Kontakt vor jedem Einsatz am nächsten Patienten -z. B. Kontaktfläche am Röntgengerät-, generell jedoch am Ende der Sprechstunde,
- Arbeitsplätze / -flächen für die Aufbereitung / Verpackung von Instrumenten,
- Waschbecken in Behandlungsräumen
- Stethoskope, Blutdruckmanschetten sind bei Bedarf bzw. nach Gefährdungspotential vor Benutzung am nächsten Patienten mit einem Desinfektionsmittel abzuwischen.
- Fußböden in Räumen, in denen invasive Eingriffe (z. B. endoskopische Untersuchungen, Colon-Hydro-Therapien, ggf. Labor- und Aufbereitungsräume) oder Operationen erfolgen.

Flächendesinfektion – wie:

- Bei Verwendung von wasserlöslichen Konzentraten:
Exakte Dosierung sicherstellen. Dosiergerät oder andere Dosierhilfen (z.B. Messbecher, Pumpaufsatz, Dosierflasche) verwenden. Ansetzen der Lösung mit Wasser von etwa 20°C (erst Wasser, dann Desinfektionsmittel). Gebrauchslösungen der Desinfektionsmittel maximal einen Arbeitstag lang benutzen.
- Bei Verwendung von gebrauchsfertigen Schnelldesinfektionsmitteln:
Entnahme mittels Spritzlochöffnung auf ein Einmalwisch Tuch (Papier, Zellstoff)
- Alternativ: Verwendung von industriell oder nach Herstellerangaben selbst vorge-tränkten Einmal-desinfektionswischtüchern. Verwendbarkeitsdatum beachten!
- Scheuer-Wischdesinfektion, d.h. Fläche muss mit einer ausreichenden Menge des Mittels unter leichtem Druck nass abgerieben werden.
- Die Fläche kann nach Antrocknen wieder benutzt werden, d. h., die Einwirkzeit braucht nicht abgewartet zu werden.
- Kontamination mit Blut, Faeces etc. erst mit Desinfektionsmittelgetränktem Einweg-tuch entfernen, dann normal desinfizieren.
- Putzeimer nach Abschluss der Reinigungs-/Desinfektionstätigkeit gründlich reinigen und anschließend trocken aufbewahren.

- Mehrwegtücher und Wischbezüge müssen maschinell thermisch bzw. chemothermisch desinfizierend (Maschinenwäsche bei mind. 60°) aufbereitet werden. Trocken aufbewahren.

Reinigung/Desinfektion von medizinischen Geräten

Nach Anwendung von Geräten /Geräteteilen mit direktem Körperkontakt ist vor Anwendung am nächsten Patienten eine desinfizierende Reinigung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben sicherzustellen. Die übrigen benutzten Geräte sollten arbeitstäglich aufbereitet werden. Die Durchführung ist jeweils detailliert im Hygieneplan vorzugeben. Für einige häufige Geräte finden Sie allgemeine Vorgaben, die bei der Aufbereitung zu beachten sind, in der Anlage 2. Aufgrund der Gerätevielfalt ist es nicht möglich, konkrete Aufbereitungsanweisungen (Herstellerangaben) für spezielle Geräte vorzugeben.

Aufbereitung von Medizinprodukten (Instrumenten)

Unter der Instrumentendesinfektion versteht man die (unmittelbar) nach Gebrauch erfolgende Behandlung von Instrumenten und Geräteteilen zur Eliminierung von Infektionserregern. In der Regel handelt es sich um chirurgisches Instrumentarium, Anästhesiematerial oder Gerätschaften wie zum Beispiel Endoskope.

Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein Qualitätsmanagementsystem voraus. Die Aufbereitung muss nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden, weshalb zu beachten ist, dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe aufgrund seiner Position und **Qualifikation** auch tatsächlich erfüllen kann.

Gemäß § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten (MP) mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Die praktische Durchführung der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen. **Für jedes Medizinprodukt** (Produktgruppe) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen **schriftlich festzulegen, ob, wie oft und mit welchen Verfahren** es aufbereitet werden soll. Aufgrund dessen ist eine **Risikobewertung** und **Einstufung** aller in Ihrer Praxis vorhandenen Medizinprodukte (Instrumente) vorzunehmen (Einstufungshilfe siehe Anlage 3 wurde mit freundlicher Genehmigung von der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung zur Verfügung gestellt).

Risikogruppen

- **Unkritische Medizinprodukte (MP):** MP, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.
- **Semikritische Medizinprodukte (MP):** MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.
- **Kritische Medizinprodukte (MP):** MP zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln, und MP, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung **ohne besondere Anforderungen (Gruppe A)** oder **mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B)** durchgeführt werden muss. Bei kritischen Medizinprodukten

können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung **besonders hohe Anforderungen (Gruppe C)** gestellt werden müssen.

Als Vorbereitung zur Validierung sind die folgenden Mindestanforderungen zu erfüllen:

1. Risikobewertung und Einstufung Ihrer Medizinprodukte gemäß der RKI-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“;
2. Je nach Klassifizierung der Instrumente muss eine Fortbildung / Schulung des mit der Aufbereitung Betrauten vorliegen, (Grundkurs „Technischer Sterilisationsassistent“ ab Kritisch B oder zumindest eine Fortbildung bei einem entsprechenden Institut, siehe Anlage 4),
3. Detaillierte schriftliche Angaben im Hygieneplan zur Aufbereitung Ihrer Medizinprodukte,
4. Dokumentation und Überprüfung der Verfahren (Chargenkontrolle, Bioindikatoren).

Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung

Die gute Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung dient auch wesentlich dem Werterhalt und ist Voraussetzung für die erfolgreiche Sterilisation.

Manuelle Desinfektion/Reinigung (Chemische Eintauchmethode):

- es sind spezielle Desinfektionsmittlwannen mit Siebeinsatz und Deckel einzusetzen,
- Ansetzen der Lösung mit Wasser von etwa 20°C (erst Wasser, dann Desinfektionsmittel)
- vollständiges Einlegen in korrekt dosierte Instrumentendesinfektionslösung (VAH-gelistet), (Dosierhilfen benutzen)
- die Instrumente/Materialien sind zur Vermeidung einer Antrocknung sofort nach Gebrauch einzulegen, soweit möglich im zerlegten/geöffneten Zustand (bei englumigen Materialien ist darauf zu achten, dass auch in den Lumina alle Flächen benetzt und keine Luftblasen vorhanden sind),
- Einwirkzeit einhalten (die Einwirkzeit beginnt mit dem Einlegen des letzten Instrumentes),
- Wechsel des Desinfektionslösung nach Angabe des Herstellers und bei sichtbarer Verunreinigung
- Dokumentation bzw. Kennzeichnung der Wanne mit Ansatzdatum, Mittel und Konzentration

Spülung/Trocknung/Kontrolle/Pflege:

- nach Beendigung der Einwirkzeit Instrumente mit Siebeinsatz aus der Instrumentenwanne/Ultraschallbecken entnehmen und gründlich abspülen und ggf. mit weicher Bürste reinigen, mit flusenfreiem Tuch/ggf. Druckluft abtrocknen und auf Sauberkeit und Beschädigungen prüfen (Instrumente mit mangelhafter Funktion oder Oberflächenschäden wie z. B. Rost oder abblätternder Chromschicht sollen aussortiert und zur Reparatur/Entsorgung gegeben werden),
- gezieltes Aufbringen von Spezialöl (Paraffin/Weißöl-Basis) auf Gelenke, Schlüsse, Gewinde und Gleitflächen. Das Öl soll durch Bewegen der Gelenke/Gleitflächen gleichmäßig verteilt werden. Überflüssiges Öl muss von der Oberfläche mit einem flusenfreien Tuch entfernt werden.

Sterilisation

Verpackung

Alle Medizinprodukte, welche steril zur Anwendung kommen sollen, müssen in einer geeigneten Verpackung gem. aktueller DIN-Norm sterilisiert werden.

Die Sterilisierverpackung (z. B. heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und –Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie, so genannte Klarsichtsterilisierverpackung, Sterilisierbehälter, Container...) ist in Abhängigkeit vom Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zu wählen. Eine Auswahl möglicher Kombinationen finden Sie in der Tabelle „Sterilisation in Kleinsterilisatoren – Mindestanforderungen“.

Achtung: Heißluftsterilisation, Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren, Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren erfordern zum Teil unterschiedliche Verpackungen!

Falls heißsiegelfähige Klarsichtsterilisationsverpackungen eingesetzt werden, muss das verwendete Siegelgerät die Bedingungen der DIN 58953 erfüllen.

Werden bei der Dampfsterilisation Sterilisierbehälter mit Filtern zur Mehrfachbenutzung eingesetzt, ist durch geeignete Dokumentation sicherzustellen, dass ein Filterwechsel gemäß Herstellerangabe erfolgt (z. B. Fa. Melag nach 35 Sterilisierzyklen).

Hier sollte die in Ihrer Einrichtung zur Anwendung gelangende Verpackungsart benannt werden.

Sterilisation

Der derzeitige Stand der Technik für Kleinsterilisatoren ist in der DIN EN 13060 festgelegt. Als Anlage 4 finden Sie die Tabelle „Sterilisation in Kleinsterilisatoren – Mindestanforderungen“. Diese beinhaltet zu erfüllende Mindestanforderungen aus der Sicht des Gesundheitsamtes Wuppertal, die auch bei älteren Sterilisationsverfahren (z. B. Heißluftsterilisation) auf jeden Fall erfüllt werden müssen.

Arbeitsanweisung zur Sterilisation *(diese Anweisung ist konkret an Ihre Praxisbelange anzupassen):*

- Art des zu sterilisierenden Gutes,
- Verpackungsart, Lagerort und Lagerfrist
- Beschriftung (Sterilisationsdatum, Inhalt sofern nicht ersichtlich),
- Chargendokumentation (siehe Anlage 4 „Sterilisation in Kleinsterilisatoren – Mindestanforderungen“),
- Beladung (darauf achten, dass alle Gegenstände ungehindert von Luft/Dampf umströmt werden können, das Sterilisiergut darf nicht zu Blöcken zusammengestellt werden),
- Programm gemäß Herstellervorgabe starten,
- Dokumentation und Freigabeentscheidung (siehe Anlage 5 Sterilisationskontrollblatt).

Lagerfristen von Sterilgut

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (z. B. offen auf Arbeitsfläche, im Regal)	Lagerung geschützt (z. B. in Schrank oder Schublade)
Primärpackung (versiegeltes oder verschlossenes Verpackungssystem)	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch (Anwendung des Produktes innerhalb von maximal 48 Stunden).	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
Lagerpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist. Diese Frist gilt nur, wenn die Packung nach Öffnung sofort wieder staubarm verschlossen wird.	

Das in Ihrer Praxis angewandte Sterilisationsverfahren muss von Ihnen unter Berücksichtigung der Betriebsanweisung als detaillierte Arbeitsanweisung niedergeschrieben bzw. als Anlage beigefügt werden (z. B. Muster der Klarsicht-Sterilisationsverpackung). Dies könnte z. B. so aussehen:

Arbeitsanweisung für Sterilisation mit Autoklav Typ xxx (fraktioniertes Vorvakuum) muss anhand der Bedienungsanweisung erstellt werden und muss mindestens folgende Angaben enthalten (*Anweisungen an Ihre Praxisbedingungen anpassen*):

- Festlegung der Verpackung (z. B. Klarsicht-Sterilisationsverpackung ein Muster als Anlage beifügen, Container genau benennen (Filter/Ventil in Deckel und Boden oder nur in Deckel oder Boden),
- Angaben zum Filterwechsel,
- zulässige Beladungsmuster festlegen,
- Sterilisationsprogramm festlegen,
- Kontrolle (Indikator + Prüfkörper -PCD), Freigabe und Dokumentation/automatischer Schreiberausdruck,
- Lagerort und maximale Lagerdauer des Sterilgutes
- Wasserversorgung,
- Pflege, Wartung, mikrobiologische Überprüfung.

Arbeitsanweisung für die Sterilisation mit Heißluftsterilisator Typ xxx muss anhand der Bedienungsanweisung erstellt werden und muss mindestens folgende Angaben enthalten (*Anweisungen an Ihre Praxisbedingungen anpassen*):

- Festlegung der Verpackung (z. B. Klarsicht-Sterilisationsverpackung aus Polyamid, Sterilisierbehälter aus Aluminium (ohne Löcher und Filter)
- zulässige Beladungsmuster festlegen,
- Sterilisationsprogramm festlegen (Temperatur 180°C und Zeitdauer abhängig von der Beladungsmenge und Verpackung),
- Kontrolle (Indikator + Maximalthermometer), Freigabe und Dokumentation,
- Lagerort und maximale Lagerdauer des Sterilgutes
- Pflege, Wartung, mikrobiologische Überprüfung.

Hygienisch-mikrobiologische /-physikalische Routineuntersuchungen

Nachfolgend aufgeführte Geräte/Anlagen sind routinemäßig mikrobiologisch zu überprüfen, dies ist zu dokumentieren. (*diese Aufzählung muss an die tatsächlich in Ihrer Praxis vorhandenen Geräte/Medizinprodukte angepasst und gegebenenfalls ergänzt werden.*):

- **Sterilisatoren** vor Erstinbetriebnahme, nach größeren Reparaturen, halbjährlich bzw. nach 400 Chargen – siehe Tabelle „Sterilisation in Kleinsterilisatoren-Mindestanforderungen“,
- **Desinfektionsgeräte** zur maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten halbjährlich (Thermodesinfektoren -RDG, Endoskopwaschmaschinen-RDGE, Steckbecken-Reinigungen und Desinfektionsgeräte),

Personalschutzmaßnahmen

Das medizinische Personal ist im Rahmen seiner Berufsausübung verschiedenen Infektionsrisiken ausgesetzt. Dabei sollte unabhängig vom Krankheitsbild jeder Patient als potentiell infektiös betrachtet werden. So reichen z. B. schon kleinste, mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Mengen Blut (0,00004 mg) aus, um sich eine Hepatitis-B-Infektion, eine der häufigsten Berufskrankheiten im Gesundheitswesen, zuzuziehen.

Berufskleidung *Wird das Tragen von Berufskleidung (Kleider, Kasacks, Hosen, Kittel) von Ihnen vorgeschrieben, sind die Wechselintervalle und die Art der Aufbereitung im Hygieneplan festzulegen. Falls die Berufskleidung nicht täglich gewechselt wird, ist eine von der privaten Kleidung getrennte Aufbewahrung sicherzustellen (Schwarz-/Weißtrennung).*

Schutzkleidung *Der Unternehmer hat erforderliche Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstungen (z. B. Mund- Nasenschutz) in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen. Er ist verantwortlich für deren regelmäßige Desinfektion, Reinigung und ggf. Instandhaltung. In Ihrem Hygieneplan ist die Art der Schutzkleidung konkret zu benennen sowie deren Aufbereitung/Entsorgung.*

Bereichskleidung *wird in Bereichen mit besonderem Infektionsrisiko (Operationsbereiche) getragen. Sie ist täglich bzw. bei Verunreinigung zu wechseln. Nur definieren, wenn dies für Ihre Einrichtung zutrifft.*

OP-Kittel / -Abdeckmaterialien *sind als Medizinprodukte (MP) eingestuft, und müssen den erforderlichen Schutz für Patienten, Anwender und Dritte gewährleisten. Neben grundlegenden Anforderungen sind spezifische Qualitätskriterien (z. B.: Barriereichtigkeit, geringe Partikelfreisetzung) einzuhalten. Es entspricht nicht den Anforderungen, wenn OP-Wäsche in der Einrichtung selbst gewaschen und sterilisiert wird. Die Anforderungen erfüllen zugelassene Einwegprodukte gemäß DIN EN 13795-1, in Ausnahmefällen bestimmte Mehrwegprodukte (z. B. Rentex). Nur definieren, wenn dies für Ihre Einrichtung zutrifft.*

Benutzte Wäsche (z. B. Berufskleidung, textile Auflagen von Untersuchungsliegen) *ist in ausreichend widerstandsfähigen und dichten Behältern zu sammeln und so zu transportieren, dass Beschäftigte den Einwirkungen von Krankheitskeimen nicht ausgesetzt sind (z. B. Textilsäcke mit einer Kettdichte von mind. 220g/m², Kunststoff sack von mind. 0,08mm Wandstärke). Die Aufbereitung kann in einer Haushaltswaschmaschine mit einem Programm von mindestens 60°C. vorgenommen werden. Bitte konkret für Ihre Einrichtung beschreiben, welche Wäsche anfällt und wie/wo diese aufbereitet wird.*

Dünnwandige und flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe (Einmaluntersuchungshandschuhe) *sind zu stellen für Tätigkeiten, bei denen die Hände mit Körperausscheidungen/-flüssigkeiten in Berührung kommen können. Feste Handschuhe sind beim Umgang mit Desinfektionsmitteln (Ausnahme: Haut- und Händedesinfektionsmittel) zu verwenden, ggf. flüssigkeitsdichte Fußbekleidung, wenn mit dem Durchnässen der Schuhe zu rechnen ist.*

Tragen von Schutzhandschuhen - wann: *(bitte nur Maßnahmen aufführen, die in Ihrer Praxis durchgeführt werden):*

- bei invasiven Maßnahmen (Injektionen, Punktionen, Legen eines Venenkatheters, Bronchoskopie, Endoskopie etc.),
- bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt,
- bei möglicher massiver Verunreinigung mit Se- und Exkreten, Körperausscheidungen.

Tragen von sterilen Schutzhandschuhen – wann: *(bitte nur Maßnahmen aufführen, die in Ihrer Praxis durchgeführt werden):*

- sterile Handschuhe bei Gelenkpunktionen, Eingriffen und Operationen,
- sterile Handschuhe bei Verbandwechseln, Legen von Blasenkathetern, zentralen Venenkathetern.

Es ist zu beachten, dass nach dem Ablegen der Schutzhandschuhe eine Händedesinfektion anzuschließen ist.
--

Gemäß Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 540) dürfen gepuderte Latexhandschuhe nicht mehr eingesetzt werden, sondern sind durch puderfreie und allergenarme Latexhandschuhe oder andere geeignete Handschuhe zu ersetzen. Die TRGS hat den Charakter einer Durchführungsverordnung und ist verpflichtend einzuhalten.

Verhalten bei Nadelstich- und Schnittverletzungen *(s. Anlage 7).*

Umgang mit Medikamenten *(bitte an Ihre konkreten Praxisbedingungen anpassen):*

- Nicht konservierte Arzneimittel oder Lösungsmittel (z. B. Aqua dest., NaCl, u.a.) dürfen gemäß Europäischem Arzneibuch nur aus Einzeldosisbehältnissen entnommen werden¹.
- Injektionslösungen/Infusionslösungen mit Konservierungsmitteln müssen mit einem Anbruchdatum versehen und gemäß den Herstellervorgaben (Lagertemperatur, Lagerdauer nach Anbruch) verwendet werden.
- Bei mehrfacher Entnahme aus Durchstichflaschen ab zehn ml Volumen ist die Verwendung einer Filterkanüle (Minispike) erforderlich (nie normale Kanüle stecken lassen).
- Ist laut Gebrauchsinformation eine gekühlte Aufbewahrung erforderlich, muss ein separater Medikamentenkühlschrank zur Verfügung stehen. Es ist eine Lagertemperatur von 2°C – maximal 8°C sicherzustellen. (täglich e dokumentierte Temperaturkontrolle mit eingelegtem Minimum-/ Maximum Thermometer, s. Anlage 8).
- Aufgezogene Spritzen sind unverzüglich zu applizieren. Müssen situationsabhängig mehrere Spritzen gleichzeitig vorbereitet werden, sollte die Lagerfrist bei offener Lagerung 15 Minuten nicht überschreiten.
- Werden für eine Injektion Arzneimittelmischungen benötigt, so ist die Zumischung nur unmittelbar vor der Verwendung statthaft.
- Für Zumischungen zu Infusionslösungen darf die Lagerfrist 1 Stunde nicht überschreiten.
- Kontaminationsfreie Entnahme von Salben / Cremes aus Töpfen sicherstellen (z. B. mit Einmalspatel).

¹) *Eine Ausnahme ist möglich: Sofern z. B. 5 Spritzen eines Lösungsmittels aufgezogen werden müssen, ist es statthaft, das Lösemittel in einem Arbeitsgang aus einer 50 ml-Flasche zu entnehmen. Werden nur 30 ml gebraucht, sind die restlichen 20 ml zu verwerfen. Bei äußerlicher Anwendung der o. g. Lösungen kann das Behältnis nach Anbringen eines Minispikes und Beschriftung mit dem Anbruchdatum bis zu 24 Stunden benutzt werden.*

Abfallentsorgung

Die größte Verletzungsgefahr geht vom Zurückstecken benutzter Kanülen in ihre Schutzhüllen (Recapping) aus, weshalb dies in jedem Fall unterbleiben muss. Die Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände muss direkt am Anfallort in bruchfeste und durchstichsichere Behälter erfolgen.

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Abfälle so eingesammelt und befördert werden, dass Personen vor Schnitt- und Stichverletzungen sowie Kontakt mit Krankheitserregern geschützt sind (z. B. flüssige Abfälle nicht in Abfallsäcken sammeln). Es sind geeignete technische Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen, z. B. fahrbare Müllsackständer.

*Abfall ist aus Behandlungs- und Untersuchungsräumen unmittelbar in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einwegbehältnissen zu sammeln. Diese sind vor dem Transport zu schließen.
In Ihrem Hygieneplan ist die Entsorgung der bei Ihnen anfallenden Abfälle konkret festzulegen.*




Erfassung/Meldung übertragbarer Krankheiten




Meldepflicht für übertragbare Krankheiten

Gemäß § 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist eine Meldung an das Gesundheitsamt bei einigen übertragbaren Krankheiten, bei Verdacht, Erkrankung oder Tod (siehe Anlage 7 Meldeformular) erforderlich.

Die namentliche Meldung hat durch den feststellenden Arzt unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden nach erfolgter Kenntnis, gegenüber dem für den Aufenthalt zuständigen Gesundheitsamt zu erfolgen. Eine Meldung darf wegen einzelner fehlender Angaben nicht verzögert werden (Nachmeldung, ggf. Korrektur nach deren Vorliegen). Vordruck siehe Anlage 7.)

Anlage 1: Reinigungs- und Desinfektionsplan PraxisStand...../20XX

	Was	WANN	WOMIT (Konzentration/Einwirkzeit)	WIE	WER
	Hygienische Händedesinfektion	z. B. vor jedem Patienten, nach Ablegen der Einweghandschuhe	Händedesinfektionsmittel 3 – 5 ml - 30 Sekunden	Spender drücken, Hände inkl. Nagelfalze + Fingerzwischenräume satt benetzen und verreiben, feucht halten bis Ende der EWZ	
	Chirurgische Händedesinfektion	vor Eingriffen / OP's	Flüssigseife / Händedesinfektionsmittel Waschen 1 Minute Desinfektion 3 Minuten	1. Waschen der Hände, Unterarme + Ellenbogen mit Flüssigseife aus Spender 2. Desinfizieren der gut abgetrockneten Haut, feucht halten bis Ende der EWZ	
	Händepflege	bei Bedarf (z.B. vor der Pause, nach Hände-waschen, bei Arbeitsschluss)	Creme aus Tube/Spender	eincremen	
	Händewaschen	bei Bedarf (z.B. Verunreinigung der Hände)	Flüssigseife	Entnahme aus Wand- oder Pumpspender	
	Hautdesinfektion	vor invasiven Maßnahmen wie z. B. Injektionen, Blutentnahme	Hautdesinfektionsmittel 15 Sekunden	Hautpartie einsprühen einwirken lassen oder mit Tupfer satt auftragen und verreiben	
		vor Eingriffen / OP's, Punktion steriler Körperhöhlen	Hautdesinfektionsmittel talgdrüsenarme Haut 1 Minute, talgdrüsenreiche Haut 10 Min.	Auftragen des Desinfektionsmittels mit sterilem Tupfer / steriler Kornzange v. innen nach außen, Wiederholung m. st. Tupfern	
	Instrumentendesinfektion	nach Benutzung	Instrumentendesinfektionsmittel x % - x Stunde (auf 1 l Wasser x ml Lösung) Standzeit Tage	Instrumente in Wanne ¹ /Ultraschallgerät mit Desinfektionslösung einlegen, nach Beendigung der EWZ reinigen, trocknen, pflegen + ggf. verpackt sterilisieren	

	Was	WANN	WOMIT (Konzentration/Einwirkzeit)	WIE	WER
 	Flächendesinfektion: Oberflächen, z.B. Arbeitsplatz, Liege ³ , Geräte, Fußboden OP / Labor	nach jedem Patienten und am Ende des Arbeitstages	Flächendesinfektionsmittel x % (1 Stundenwert) (auf x l Wasser x ml Lösung)	Scheuer-Wischdesinfektion ² , Wiederbenutzung nach Abtrocknen der Fläche	
	Fußboden, Wände, Inventar	bei sichtbarer Kontamination		Kontamination mit desinfektionsmittel-getränktem Tuch entfernen, anschließend Scheuer-Wischdesinfektion	
	- sonst. Fußböden - WC	am Ende des Arbeitstages	Haushaltsreiniger/Sanitärreiniger	Feuchtreinigung	
	medizinischer Abfall (z.B. Tupfer, Verbände)	nach Gebrauch bzw. am Ende des Arbeitstages	Abfalleimer mit Müllbeutel	mit verschlossenem Behälter in Hausmüll	
	<u>spitze, scharfe und zerbrechliche Gegenstände</u> wie z. B. Kanülen, Skalpelle	nach Gebrauch bzw. am Ende des Arbeitstages	bruch- u. durchstichsicherer Behälter	mit verschlossenem Behälter in Hausmüll	

¹ Bei verlängerter Standzeit diese auf Wanne vermerken

² Fläche mit in gebrauchsfertiger Lösung getränktem Tuch abwischen; Desinfektionslösung täglich frisch unter Verwendung einer Dosierhilfe ansetzen (Wassertemperatur = Zimmertemperatur)

³ Bei Verwendung von Papierauflagen Scheuer-Wischdesinfektion nur am Ende des Arbeitstages erforderlich, nach jedem Kunden neue Papieraufgabe verwenden.

Anlage 2: Reinigung/Desinfektion von medizinischen Geräten

Aufbereitung von Ultraschallgeräten

Die Aufbereitung der Geräteoberfläche erfolgt mit dem in der Praxis verwendeten gelisteten Flächendesinfektionsmittel am Ende des Arbeitstages, sofern das Gerät zum Einsatz gelangte. Die empfindliche Kunststoffoberfläche des Ultraschallkopfes ist mit einem vom Hersteller empfohlenen Desinfektionsverfahren zu behandeln. Besondere Beachtung bei der desinfizierenden Reinigung ist der Ablagenische für den Ultraschallkopf zu widmen, da sich hier gern Schmutzablagerungen bilden.

Aufbereitung des EKG-Gerätes / Belastungs-EKG / Fahrradergometer

Die Aufbereitung der Geräteoberfläche, insbesondere patientennaher Flächen wie Sattel und Lenkergriffe, erfolgt mit dem in der Praxis verwendeten gelisteten Flächendesinfektionsmittel am Ende des Arbeitstages, sofern das Gerät zum Einsatz gelangte. Die empfindlichen Elektroden sind mit einem vom Hersteller empfohlenen Desinfektionsverfahren zu behandeln, in der Regel wird die desinfizierende Reinigung mit einem alkoholischen Präparat empfohlen (z. B. desinfektionsmittelgetränkte Einwegtücher, es kann auch das Hautdesinfektionsmittel genutzt werden).

Lungenfunktionsgeräte

Hier ist die Aufbereitung nach Herstellervorgaben vorzunehmen.

Oft wird vom Betreiber die Verwendung eines Bakterienfilters nur verlangt, wenn der Verdacht besteht, dass es sich um einen infektiösen Patienten handelt. Da dies erst im Nachhinein festgestellt werden kann, wird die Verwendung von Einmal-Bakterienfiltern für jeden Patienten dringend empfohlen.

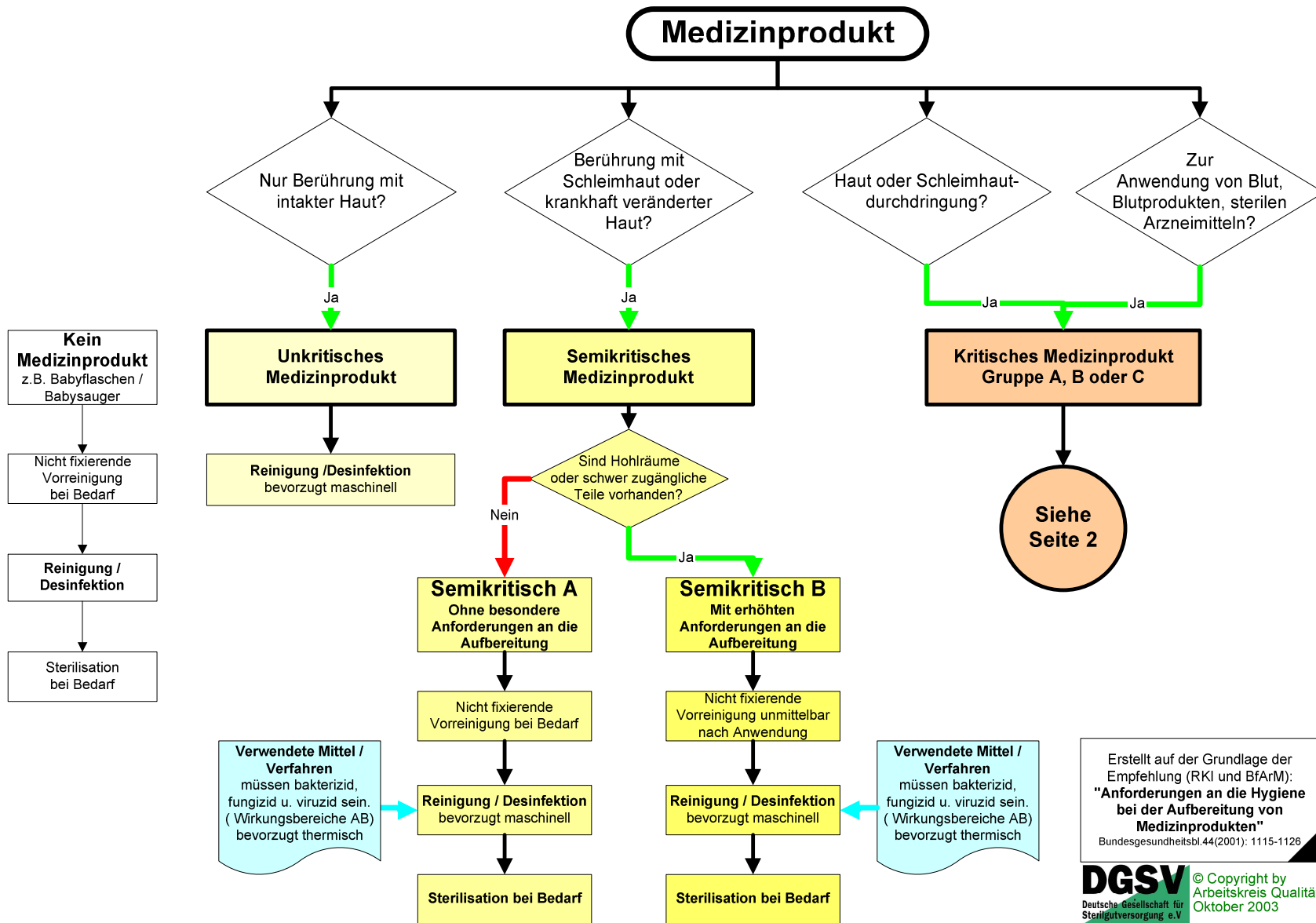
Hämatogene Oxydations- Therapie (HOT)

Allgemein ist folgendes zu beachten:

- Für die Entnahme von Sauerstoff/Ozon sind Einmalbakterienfilter zu verwenden.
- Für die Blutentnahme und –Rückführung sind geschlossene Schlauchsysteme zu verwenden.

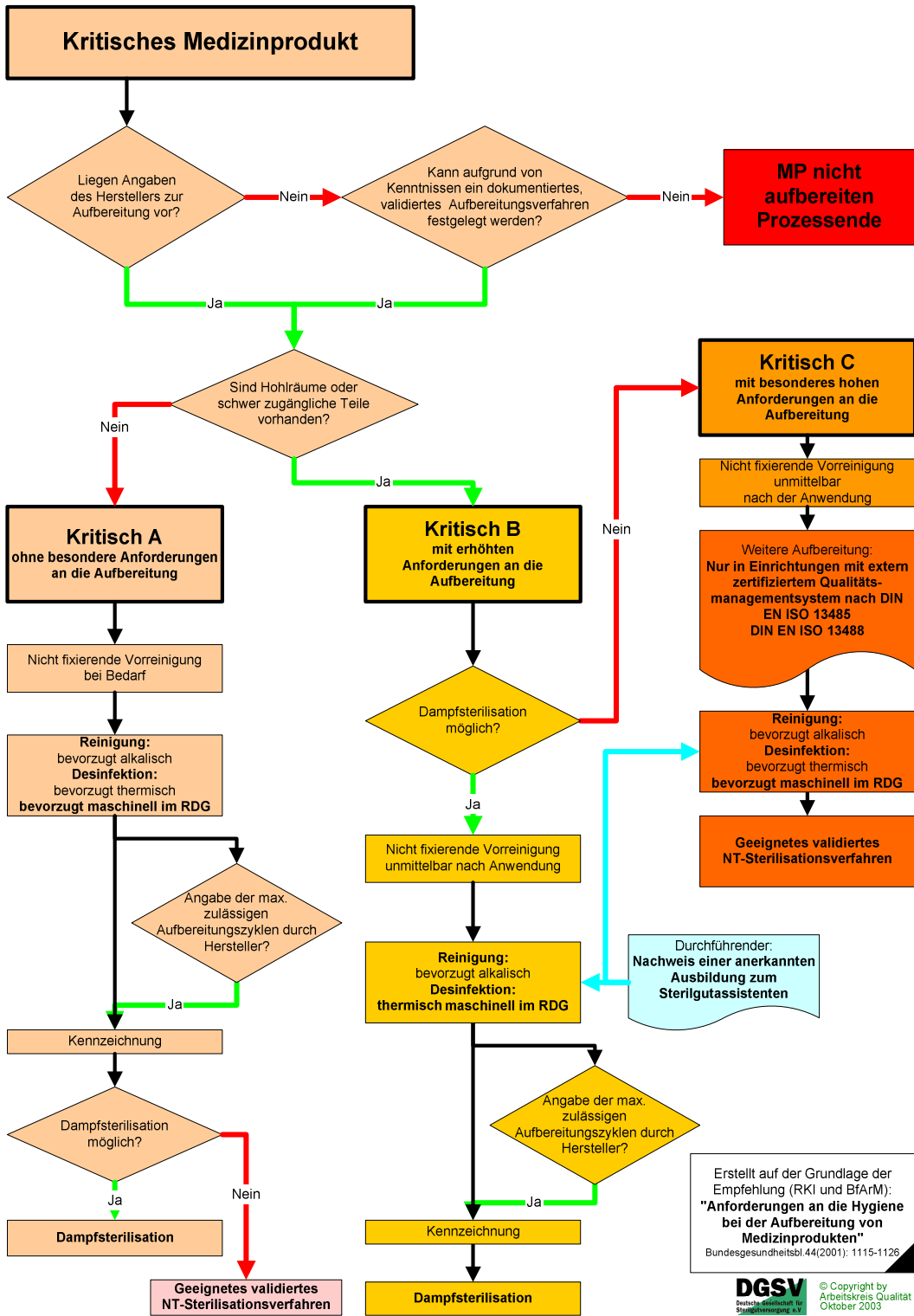
Anlage 3: Einstufungshilfe für Medizinprodukte in Risikogruppen gemäß RKI

Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)



Erstellt auf der Grundlage der Empfehlung (RKI und BfArM):
"Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"
 Bundesgesundheitsbl.44(2001): 1115-1126

DGSV © Copyright by Arbeitskreis Qualität Oktober 2003
 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.



Anlage 4: Sterilisation in Kleinststerilisatoren - Mindestanforderungen

Sterilisator	Temp./ Programm-dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
Heißluft	180°C In Abhängigkeit vom Gerät, Beladungszustand und Verpackung, in der Regel 1-3 Stunden (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan (z. B. Schere, Klemme, Pinzette, Nadelhalter, scharfer Löffel u.ä.)	Achtung: in Geräten ohne mechanische Luftumwälzung ist die Sterilisation in Verpackung in der Regel nicht möglich. (Ausnahme: schriftliche Bestätigung des Herstellers.) <ul style="list-style-type: none"> • Sterilisierbehälter aus Aluminium • 3-faches Einwickeln in Aluminiumfolie ($\geq 30\mu\text{m}$) • ggf. Polyamidfolienschlauch (z.B. Steriking Heißluftrolle) verschweißt Versiegeln der Behälter bzw. Kennzeichnung der Folien-Verpackungen mit Indikatorklebeband	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> - Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ - Ablesen des Maximalthermometers - Überprüfung auf Unversehrtheit und Versiegelung - Freigabeentscheidung - Dokumentation vornehmen 	mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren ⁵) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich
Autoklav mit Strömungsverfahren- / Gravitationsverfahren oder Klasse N gemäß DIN EN 13060	121°C oder 134°C Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbandstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi) Achtung: keine Hohlkörper	Im Wesentlichen nur für unverpackte Sterilisation geeignet (z. B: Zahnarzt). Bei verpackter Sterilisation muss der Validierer/Hersteller die Verpackungsart für geeignet befinden. Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorklebeband oder entsprechenden Plomben	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> - Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ - Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5⁶ - Ablesen von Druck/Temperatur und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber - Überprüfung auf Unversehrtheit Kondensatrückstände und Versiegelung - Freigabeentscheidung - Dokumentation/automatischer Ausdruck 	Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr

Sterilisateur	Temp./ Programm-dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
<p>Autoklav mit einfach. Vorvakuum</p> <p>Autoklav mit Überdruckzyklen Klasse S gem. DIN EN 13060</p>	<p>121°C oder 134°C</p> <p>Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)</p>	<p>Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbandstoffe, temperaturbest. Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi) Achtung: (nicht für alle Hohlkörper geeignet, abhängig von Länge und Durchmesser)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, jeweils mit Filtern in Deckel und Boden² - Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN - Papierbeutel nach gültiger DIN <p>Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorlebeband/Behandlungsindikator oder entsprechenden Plomben. Achtung: Sterilisation von Hohlkörpern nur möglich, wenn schriftliche Stellungnahme des Sterilisateur-Herstellers vorliegt, dass diese in dem betriebenen Gerät in Verpackung möglich ist.</p>	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ - Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5⁶ - Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers³ - Ablesen von Druck/Temperatur und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber - Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung - Freigabeentscheidung - Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<p>täglich Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2⁴ nach Herstellervorgabe</p> <p>mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁵) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich, sowie nach größeren Reparaturen</p> <p>Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr</p>
<p>Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum Klasse B gem. DIN EN 13060</p>	<p>121°C oder 134°C</p> <p>Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)</p>	<p>Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbandstoffe, temperaturbest. Kunststoffe, (z. B. Silikon, Gummi) Hohlkörper</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, Kunststoff, jeweils mit Filtern in Deckel oder Boden² - Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN - Papierbeutel nach gültiger DIN <p>Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorlebeband oder entsprechenden Plomben</p>	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ - Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5⁶ - Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers³ - Ablesen von Druck/Temperatur und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber - Überprüfung auf Unversehrtheit Kondensatrückstände und Versiegelung - Freigabeentscheidung - Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<p>mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁵) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich, sowie nach größeren Reparaturen</p> <p>Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr</p>

¹ Prozessindikator Klasse 1: (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse A) Dient zum Unterscheiden von sterilisiertem/nicht sterilisiertem Medizinprodukt. Entspricht Indikatorlebeband, bzw. dem Farbaufdruck auf Klarsichtsterilisationsverpackungen.

² Filter: Es sollten Einmalfilter verwendet werden oder validierte wieder verwendbare Filter.

³ Prüfkörper (Process challenging device, PCD): Simuliert Hohlkörper, z.B. Helix mit eingesetztem Prozessindikator, Klasse 2 bei Bowie-Dick-Test, Klasse 4 bei der Chargendokumentation von Hohlkörpern.

⁴ Prozessindikator Klasse 2: (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse B) z.B. Bowie-Dick-Test, dient zum Nachweis von nicht ausreichend entfernter Luft.

⁵ Bioindikator: gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. Heißluft: Bacillus atropeus, Dampf: Geobacillusstearothermophilus

⁶ Prozessindikator Klasse 4/5: (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse D) Überprüft Sterilisationszeit und -temperatur; muss wie Sterilgut in separater Verpackung sterilisiert werden.

Anlage 6: Funktionsüberprüfungen von Sterilisatoren

LABORATORIEN ZUR FUNKTIONSÜBERPRÜFUNG VON STERILISATOREN

Hygiene-Institut Hugo-Fuchs-Allee 6 58644 Iserlohn Tel.: 0 23 71/ 8 25 60 Fax: 0 23 71/82 56 40	Institut für Mikrobiologie und Immunologie Klinikum Barmen Heusnerstr. 40 42283 Wuppertal Tel.: 0202 / 8 96-25 20
Labor Dr. Koch Klinik Aprath 42489 Wülfrath Tel.: 0 20 58/92 05 12	Hygienisch-mikrobiologische Labor Dr. Winterhoff/Dr. Just/Dr. Dr. Treder Albrecht-Thaer-Str. 14 48147 Münster Tel.: 02 51/2 85 11 19
HS System- und Prozesstechnik GmbH Wilhelmstr. 3 65779 Kelkheim Tel.: 0 61 95/7 40 77	Steritop Fachbetrieb für Praxis- und Krankenhaushygiene Weststr. 6 41472 Neuss Tel.: 0 21 82/88 62 77
Labor Dr. Enzenauer & Kollegen Bramscher Str. 2 – 4 49088 Osnabrück Tel.: 05 41/96 36-0	Drs. Eveld und Gyenes Postfach 12 02 47 45326 Essen-Altenessen Tel.: 02 01/83 79-0
G. Stauf Stericontrol Tilsiterstr. 36 47809 Krefeld Tel. + Fax: 02151 / 52 12 50 Handy: 0177 / 206 67 81 Mail: stericontrol@aol.com	Labor Dres. Rogalla / Sperling Höhne 79 42275 Wuppertal Tel.: 0202 / 255 77 - 0
AVENTRA Lengericher Landstraße 35 49078 Osnabrück Tel.: 02383 / 91 91 60 Mail: info@aventra.org	

Anlage 7: Verhalten bei Nadelstich- und Schnittverletzungen mit Blutkontamination

Bei Kanülenstich- und Schnittverletzungen mit Blutkontamination besteht ein Infektionsrisiko hinsichtlich HIV, Hepatitis B und Hepatitis C. Ein Dienst- bzw. Arbeitsunfall, bei dem es hierdurch zu einer Infektion kommt, wird ggf. als Berufskrankheit anerkannt und entschädigt.

1. Sofortmaßnahmen bei Exposition sind:

- Sofortige Wunddesinfektion mit Kodan, Braunovidon, Betaseptic, Frekaderm oder einem ähnlichen Anti HIV, Anti-Hep.B u. Anti-Hep.C wirksamen Präparat mit einem Ethanolgehalt > 80 Vol. %
- Blutfluss fördern durch Druck auf das umliegende Gewebe >1 Min.
- Bei Kontamination von Schleimhäuten und Auge sofortige intensive Spülung mit nächstmöglich erreichbarem Wasser oder isoton. Kochsalzlösung, ggf. 5%iger PVP-Jodlösung

2. Klärung des Infektionsrisikos:

Beispiele für ein niedriges Risiko:

- Kontamination von intakter Haut (auch bei hoher Viruskonzentration)
- Haut- oder Schleimhautkontakt mit Körperflüssigkeiten wie Urin oder Speichel

Beispiele für ein mittleres Risiko:

- Kontakt von eigenen Hautläsionen (Ekzeme, Hautrisse) mit Flüssigkeiten des Patienten mit hoher Viruskonzentration
- oberflächliche Verletzung z.B. mit einer chirurgischen Nadel
- Kanülenverletzung z.B. nach vorangegangener Insulininjektion

Beispiele für ein hohes Risiko:

- Der Patient gehört einer Risikogruppe (Drogengebrauch/Homosexualität) an
- Beim Patienten ist bereits eine HIV Infektion bekannt, bzw. er hat bereits AIDS und trägt eine hohe Viruslast
- Beim Patienten ist eine infektiöse Hepatitis B oder C bekannt
- Beim Patienten wird eine antivirale Therapie durchgeführt
- Zur Blutentnahme wurde eine Hohlraumnadel verwendet
- Es erfolgte eine perkutane Verletzung mit einer Injektionsnadel oder anderer Hohlraumnadel nach Entnahme einer Körperflüssigkeit mit einer möglichen hohen Viruskonzentration wie Blut, Liquor, Punktate oder Viruskulturmateriale
- Es besteht eine tiefe Hautverletzung
- Das verletzende Instrument trägt Spuren der Blutkontamination

↑ niedriges
- mittleres
- hohes Risiko →

3. Prüfung der Postexpositionsprophylaxe (PEP):

Niedriges Risiko:

- Keine medizinische Intervention erforderlich; grundsätzlich ist die Impfung gegen Hepatitis A und B empfohlen, ggf. ist der Impftiter zu prüfen.

Mittleres Risiko:

- hier kann ggf. eine PEP angeboten werden
- in den sonstigen Fällen zum nächstmöglichen Termin Beratung und Blutentnahme in der Arbeitsmedizin mit Bestimmung von HIV, Anti HCV, Hep. B Antikörpern (Anti HBs und Anti HBc, falls Impfstatus nicht bekannt bzw. ungenügend)
- ggf. Nachuntersuchung nach 6 Wochen und 6 Monaten

Hohes Risiko:

- in diesen Fällen ist eine PEP zu empfehlen,
- sofortige Vorstellung (d.h. innerhalb von 2 Stunden) in der D-Arzt Ambulanz oder CID-Ambulanz" (chronic infectious diseases) am Petruskrankenhaus, Carnaper Straße 48, als neues Behandlungszentrum für HIV/AIDS. Die Ambulanz ist erreichbar unter Tel: 0202/299-2992, Fax: 0202/299-2982. da eine Postexpositionsprophylaxe nur innerhalb der ersten zwei Stunden sinnvoll ist. Die Entscheidung, ob eine PEP durchgeführt werden soll, muss der Betroffene in Beratung durch einen in der HIV-Therapie erfahrenen Arzt treffen.

Anlage 8: Dokumentation der minimalen und maximalen Kühlschranktemperaturen

Dokumentation der minimalen und maximalen Kühlschranktemperaturen

Jahr:		Monat:	
--------------	--	---------------	--

Tag	°C min	°C max	Handzeichen	Bemerkung
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Das Thermometer befindet sich möglichst zentral im Kühlschrank oder an der Seitenwand und nicht direkt an der Rückwand. • Befindet sich das Thermometer an der Kühlschranktür, besteht die Gefahr, dass das Thermometer zu hohe Temperaturen anzeigt, sobald die Tür geöffnet wird. • Die Kühlschranktemperatur sollte immer zwischen 2 bis 8°C, möglichst bei 5°C liegen. • Das Minimal-Maximal-Thermometer muss nach jeder Dokumentation zurückgesetzt werden. |
|---|

Anlage 9: Meldeformular auf der nachfolgenden Seite

Download im Internet unter:

http://www.wuppertal-intra.de/vv/produkte/305/305.8_Hygiene.php.media/71012/Arztmeldebogen-Sept_2010.pdf

Meldeformular NRW

Meldepflichtige Krankheit gemäß §§ 6, 8, 9 IfSG

Patient: _____ Geschlecht: weibl. männl.

geb. am: _____

Telefon¹⁾: _____

Verdacht

Klinische Diagnose

Tod:

Todesdatum:

Nur bei impfpräventablen Krankheiten:

Gegen diese Krankheit: nicht geimpft

geimpft zuletzt: _____

Datum:

Wievielte Impfdosis?

Art der Impfung (z.B. MMR, DTaP):

¹⁾ Telefonnummer bitte eintragen

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Botulismus
<input type="checkbox"/> Cholera
<input type="checkbox"/> Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) / vCJK
<small>(außer familiär-hereditären Formen)</small>
<input type="checkbox"/> Diphtherie
<input type="checkbox"/> Hämorrhagisches Fieber, virusbedingt
<input type="checkbox"/> Hepatitis, akute virale; Typ²⁾:
<input type="checkbox"/> Ikterus
<input type="checkbox"/> Oberbauchbeschwerden
<input type="checkbox"/> Lebertransaminasen, erhöhte
<input type="checkbox"/> Fieber
<input type="checkbox"/> HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, enteropathisch)
<input type="checkbox"/> Durchfall
<input type="checkbox"/> Bauchschmerzen
<input type="checkbox"/> Erbrechen
<input type="checkbox"/> Nierenfunktionsstörung
<input type="checkbox"/> Thrombozytopenie
<input type="checkbox"/> Anämie, hämolytische
<input type="checkbox"/> Masern
<input type="checkbox"/> Respiratorische Symptomatik
<input type="checkbox"/> Katarrh (wässriger Schnupfen)
<input type="checkbox"/> Konjunktivitis
<input type="checkbox"/> Kopliksche Flecken
<input type="checkbox"/> Fieber
<input type="checkbox"/> Exanthem
<input type="checkbox"/> Meningokokken-Meningitis/-Sepsis
<input type="checkbox"/> Fieber
<input type="checkbox"/> Haut-/Schleimhautveränderungen/-läsionen
<input type="checkbox"/> Hirndruckzeichen
<input type="checkbox"/> Meningeale Zeichen
<input type="checkbox"/> Kreislaufversagen, rasch einsetzend
<input type="checkbox"/> Milzbrand | <input type="checkbox"/> Paratyphus
<input type="checkbox"/> Poliomyelitis
<small>Als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außer wenn traumatisch bedingt</small>
<input type="checkbox"/> Pest
<input type="checkbox"/> Tollwut
<input type="checkbox"/> Tollwutexposition, mögliche (§ 6 Abs. 1 Nr. 4 IfSG)
<input type="checkbox"/> Typhus abdominalis
<input type="checkbox"/> Tuberkulose
<input type="checkbox"/> Erkrankung/Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch bei fehlendem bakteriologischem Nachweis
<input type="checkbox"/> Therapieabbruch/-verweigerung
<input type="checkbox"/> Mikrobiell bedingte Lebensmittelvergiftung oder akute infektiöse Gastroenteritis
<input type="checkbox"/> a) bei Personen, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs.1 IfSG im Lebensmittelbereich ausüben
<input type="checkbox"/> b) bei 2 oder mehr Erkrankungen mit wahrscheinlicherem oder vermutetem epidemiologischem Zusammenhang
Erreger²⁾:
<input type="checkbox"/> Gesundheitliche Schädigung nach Impfung
<small>(Zusätzliche Informationen werden über gesonderten Meldebogen erhoben, der beim Gesundheitsamt zu beziehen ist)</small>
<input type="checkbox"/> Bedrohliche andere Krankheit
.....
<input type="checkbox"/> Häufung anderer Erkrankungen
<small>(2 oder mehr Fälle mit wahrscheinlicherem oder vermutetem epidemiologischem Zusammenhang) mit Gefährdung für die Allgemeinheit</small>
Art der Erkrankung / Erreger²⁾:
.....
²⁾ falls bekannt | <input type="checkbox"/> Aviäre Influenza (Meldepflicht nach AIMPV v. 11.05.2007)
Prinzipiell meldepflichtig ist die aviäre Influenza jeglichen Subtyps. Gegenwärtig besteht eine Falldefinition nur für A/H5N1
<input type="checkbox"/> Fieber > 38,0°C, oder Schüttelfrost
<input type="checkbox"/> Akuter Beginn
<input type="checkbox"/> Husten
<input type="checkbox"/> Atemnot
Aufenthalt innerhalb 7 Tagen vor Erkrankungsbeginn
<input type="checkbox"/> Aufenthalt in einem Gebiet mit laborbestätigter hochpathogener aviärer Influenza (HPAI) A/H5N1 beim Tier (in Deutschland: 10km-Beobachtungsgebiet; s. www.fli.bund.de ; im Ausland: s. www.oie.int)
Kontaktanamnese
<input type="checkbox"/> Direkter Kontakt mit erkranktem/verstorbenem Vogel/Geflügel oder anderem Tier mit möglicher HPAI oder dessen Ausscheidungen (gemäß Falldefinition FLI (www.fli.bund.de))
<input type="checkbox"/> Aufenthalt auf einem Grundstück, auf dem innerhalb der vorausgegangenen 6 Wochen infiziertes oder infektionsverdächtiges Geflügel gehalten wurde
<input type="checkbox"/> Verzehr von rohem oder nicht vollständig erhitzten Geflügelprodukten aus einem HPAI-Gebiet
<input type="checkbox"/> Direkter Kontakt mit menschlichem wahrscheinlichen Fall
<input type="checkbox"/> Direkter Kontakt mit menschlichem bestätigten Fall
<input type="checkbox"/> Arbeit in einem Labor, in dem Proben auf Influenza A/H5 getestet wurden |
|--|--|---|

Epidemiologische Situation

- Patient/in ist im medizinischen Bereich tätig
- Patient/in ist im Lebensmittelbereich tätig nur bei akuter Gastroenteritis, akuter viraler Hepatitis, Typhus, Paratyphus, Cholera (§ 42 Abs. 1 IfSG)
- Patient/in ist in Gemeinschaftseinrichtung **tätig** z.B. Schule, Kinderkrippe, Heim, sonst. Massenunterkünfte (§§ 34 und 36 Abs. 1 IfSG)
- Patient/in wird **betreut** in Gemeinschaftseinrichtung für Kinder oder Jugendliche z.B. Schule, Kinderkrippe (§ 33 IfSG)
- Patient/in ist in Krankenhaus / stationärer Pflegeeinrichtung seit:
- Name/Ort der Einrichtung:
- Patient/in war im Ausland von: bis: Land/Länder:
- Teil einer Erkrankungshäufung (2 oder mehr Erkrankungen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang vermutet wird): Erregername, Ausbruchsort, vermutete Exposition, etc.:
- Es wurde ein Labor / eine Untersuchungsstelle mit der Erregerdiagnostik beauftragt ³⁾
- Name des Labors: Probenentnahme am:

► unverzüglich zu melden an:

Adresse des zuständigen Gesundheitsamtes:

Gesundheitsamt Wuppertal
Infektions- und Umwelthygiene
Willy-Brandt-Platz 19
42105 Wuppertal

FAX: 0202 / 563 – 4724
Email: axel.kaemmler@stadt.wuppertal.de

Erkrankungsdatum⁴⁾:

.....

Diagnosedatum⁴⁾:

.....

Datum der Meldung:

.....

Meldende Person (Ärztin/Arzt, Praxis, Krankenhaus):

.....

Für Nadeldrucker bitte den Vordruck 12.a.1/E (Verordnung häuslicher Krankenpflege) der KBV, für Laserdrucker nur Adressfeld verwenden

Anlage 10: Literaturverzeichnis

Gesetzliche Grundlagen, Empfehlungen, Technische Regeln und weitere Literatur

1. Infektionsschutzgesetz (IfSG) in der Fassung vom Juli 2000
2. Richtlinien des Robert Koch-Institutes (RKI) für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Stand Dezember 2003 mit den entsprechenden aktuellen Ergänzungen
3. Medizinproduktegesetz-MPG vom 02.08.1994, BGBl. 1994, Teil I. S. 1963-1984, novelliert: 06.08.1998, BGBl. Teil I, S. 2005-2007.
4. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29.06.1998, BGBl 1998, S. 1762-70.
5. BGR 250 / TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ vom Oktober 2003 (entspricht GUV-VB 12)
6. Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung – ArbStättV) vom 20.03.1975, geändert am 04.12.1996 (BGBl I S. 1841), geändert am 24.08.2002 (BGBl I S. 3412), geändert am 27.09.2002 (BGBl I S. 3777), zuletzt geändert am 25.11.2003 (BGBl I S. 2304), seit 25.08.2004 in Kraft
7. GUV 29.19 Regeln für den Umgang mit Reinigungs-, Pflege- und Desinfektionsmitteln (Ausgabe April 1997)
8. BGR 206 Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst vom Juli 1999
9. Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens, 3. DVO § 67
10. Gefahrstoffverordnung § 16 ff. GefStoffV, TRGS 507, TRGS 555
11. Liste der vom Robert Koch – Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren (RKI – Liste Desinfektionsmittel)
12. Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (VAH – Liste Desinfektionsmittel)
13. DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren 2004.
14. DIN EN 554 Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze, 1994
15. DIN EN 868 Teil 3-5 und 8 Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte, 1999
16. DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnik, 1999
17. DIN 58953 Teil 7-9 Sterilgutversorgung, 1998
18. „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“, 8. Ausg. 2004 Arbeitskreis Instrumenten-
19. Aufbereitung
20. Kramer/Heeg/Botzenhart: Krankenhaus- und Praxishygiene, Urban & Fischer-Verlag München-Jena 2001