

ÖGSV-Leitlinie

Aufbereitung
von Medizinprodukten
in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender email-Adresse erbeten:

ÖGSV

email: office@oegsv.com

INHALT

1	Allgemeine Anforderungen	3
2	Verantwortlichkeiten	3
3	Risikoanalyse, Bewertung, Auswahl und Festlegung geeigneter Aufbereitungsverfahren	4
4	Organisatorische Maßnahmen, Qualitätsmanagement (QM), Validierung, Überwachung	4
5	Qualifikation des Personals	5
6	Dokumentation	5
7	Externe Aufbereitung (Outsourcing)	6
8	Autorenverzeichnis	7
ANHANG 1: ARBEITSANWEISUNGEN		8
ANHANG 2: EINTEILUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN RISIKOGRUPPEN		10
ANHANG 3: CHECKLISTE ZUR BESCHAFFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (MP) IN ANLEHNUNG AN ÖNORM EN ISO 17664		12
ANHANG 3: CHECKLISTE ZUR BESCHAFFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (MP) IN ANLEHNUNG AN ÖNORM EN ISO 17664		13
ANHANG 3: CHECKLISTE ZUR BESCHAFFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (MP) IN ANLEHNUNG AN ÖNORM EN ISO 17664		14
ANHANG 4: ANFORDERUNGEN AN AUFBEREITUNGSEINHEITEN FÜR MEDIZINPRODUKTE (AEMP) IN EINRICHTUNGEN DES GESUNDHEITSWESENS		17
ANHANG 5: KONZEPT FÜR WEITERBILDUNGSLEHRGÄNGE ZUR AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN/FÜR GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN		19

ÖGSV-Leitlinie:

Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens

Diese Leitlinie wurde auf Basis des Medizinproduktegesetzes (MPG) 1997 (Abschnitt 5) erstellt.

1 Allgemeine Anforderungen

Zur Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens sind validierte Verfahren einzusetzen, die den Erfolg nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten.

Dies gilt nicht für MP die der Risikogruppe „unkritisch“ nach RKI (s.u.) zuzuordnen sind.

Anmerkung: Die Validierung eines Aufbereitungsprozesses ist der Nachweis dafür, dass der Prozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt (d.h. saubere, desinfizierte bzw. sterile Produkte hervorbringt).

Durch die Aufbereitung eines Medizinproduktes darf die Funktion des MP gemäß seiner Zweckbestimmung und die Erfüllung der sicherheitsrelevanten Anforderungen nicht beeinträchtigt werden.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen.

Anmerkung: Der Stand der Wissenschaft und der Technik wird durch einschlägige harmonisierte Normen bzw. durch geeignete nationale oder internationale Normen bzw. Richtlinien, Leitlinien u.dgl. von Fachgesellschaften repräsentiert.

2 Verantwortlichkeiten

Die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Aufbereitung von MP liegt beim Träger (bzw. Inhaber) dieser Einrichtung.

Die Bedingungen der Wiederaufbereitung müssen vor der Beschaffung von MP bekannt sein und die hierfür erforderlichen Gerätschaften in der Einrichtung vorhanden sein (s. Anhang 3).

Der Hersteller eines wiederaufbereitbaren MP muss Angaben zur Wiederaufbereitung

mit (prä-) validierten¹ Verfahren gemäß ÖNORM EN ISO 17664 zur Verfügung stellen. Die Zuständigkeiten und Abläufe für alle Aufbereitungsschritte sind schriftlich in Form von spezifischen Arbeitsanweisungen festzulegen (s. ANHANG 1 zur „ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-, Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte“).

3 Risikoanalyse, Bewertung, Auswahl und Festlegung geeigneter Aufbereitungsverfahren

Medizinprodukte sind im Hinblick auf ihre ordnungsgemäße Aufbereitung in Risikogruppen gemäß Anhang 2 einzuteilen.

Ausgehend von dieser Einstufung ist schriftlich festzulegen

- ob,
- wie oft,
- mit welchen Verfahren
- und unter welchen Bedingungen

Medizinprodukte aufbereitet und gelagert werden.

Dabei sind insbesondere auch zu berücksichtigen:

- die Herstellerangaben (sofern relevant),
- die Resistenz der auf dem MP zu erwartenden Mikroorganismen und potenziell infektiösen Agenzien (z.B. Prionen),
- zu erwartende Stehzeiten und dadurch bedingte Erschwernisse bei der Aufbereitung sowie
- besondere Risiken des Medizinproduktes im Zusammenhang mit seiner Anwendung und/oder Aufbereitung.

4 Organisatorische Maßnahmen, Qualitätsmanagement (QM), Validierung, Überwachung

Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) werden je nach der höchsten aufzubereitenden Risikogruppe der MP in 3 Kategorien eingeteilt (s. Anhang 4).

In der AEMP müssen Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festgelegt sein (z.B. in Form eines Organigramms). Leitungen einer AEMP müssen eine Stellvertretung haben.

¹ Unter „Prävalidierung“ werden Untersuchungen zur Festlegung eines geeigneten Aufbereitungsverfahrens verstanden, die durch den Hersteller des Medizinproduktes zu veranlassen sind. Diese sollten vorzugsweise durch eine unabhängige Prüfstelle durchgeführt werden.

Die baulichen Gegebenheiten müssen eine qualitativ hochstehende Aufbereitung auf dem Stand der Technik und der Wissenschaft erlauben.

Die zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen Geräte, Ausrüstung und Hilfsmittel müssen vorhanden sein und dem Stand der Technik entsprechen (siehe auch Anhang 4).

Bei der Aufbereitung von MP sind alle erforderlichen Vorsorgen und Maßnahmen zur Sicherstellung einer gleichbleibend hohen, den Validierungsvorgaben entsprechenden nachweisbare Qualität der Aufbereitung zu treffen.

Die Aufbereitung von MP mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“ gemäß Anhang 2) muss unter einem QM-System gemäß EN ISO 13485 i.d.g.F. erfolgen (s. Anhang 4).

Die Qualität einer maschinellen Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) muss durch

- eine Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung)
- die Validierung der Aufbereitungsverfahren
- periodische (mindestens jährliche) Revalidierungen
- arbeitstägliche Routineprüfungen
- chargenbezogene Routineprüfungen
- messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter

sicher gestellt werden.

5 Qualifikation des Personals

Aufbereitungen und Teile davon dürfen nur von solchen Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse und ihrer praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Durchführung bieten (s. Anhang 4):

- Alle mit der Aufbereitung von MP betrauten Personen müssen den Fachkurselehrgang 1 absolviert haben bzw. eine entsprechende Qualifikation besitzen.
- Leitungen von AEMP der Kategorie II und deren Stellvertreter müssen zusätzlich Fachkunde II absolviert haben
- Leitungen von AEMP der Kategorie III und deren Stellvertreter müssen zusätzlich Fachkunde III absolviert haben

Kenntnisse und Fertigkeiten müssen durch geeignete Fort- und Weiterbildungen jeweils an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

6 Dokumentation

Bei der Aufbereitung von MP der Risikogruppen semikritisch B und kritisch B und C

sind die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist. Diese Chargendokumentation muss zumindest umfassen:

- Datum
- Identifikation des Gerätes
- Programm
- fortlaufende Chargennummer
- Bezeichnung der behandelten Beladung oder entsprechender Code
- Name des Bedieners
- Freigabe durch verantwortliche Person
- entsprechender Messwertausdruck analog oder digital (Ist-Werte)
- ggf. Ergebnisse von Chargenkontrollen (z.B. Reinigungsindikatoren/Chemioindikatoren)

Die Dokumentation der Aufbereitung von MP der Risikogruppe unkritisch ist nicht erforderlich, diejenige von semikritisch A und kritisch A ist entsprechend einer Risikoabschätzung dem Verwendungszweck und der daraus abzuleitenden Art der Aufbereitung anzupassen.

Die Dokumentation in AEMP I gemäß Anhang 4 ist mindestens 5 Jahre, diejenige in AEMP II und III mindestens 10 Jahre in gut lesbarer Form aufzubewahren. Eine elektronische Dokumentation inklusive Freigabedokumentation ist zulässig, sofern die Lesbarkeit und die Datensicherheit über den genannten Zeitraum gewährleistet sind.

7 Externe Aufbereitung (Outsourcing)

„Externe Aufbereitung bedeutet die Durchführung von Aufbereitungen oder Teilen davon für Einrichtungen des Gesundheitswesens durch dazu befugte Unternehmen oder durch andere Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Eine Auslagerung der Aufbereitung an Dritte darf der Erfüllung des Versorgungsauftrages der Einrichtung des Gesundheitswesens nicht entgegenstehen.

Unternehmen bzw. Einrichtungen des Gesundheitswesens, die MP-Aufbereitung für andere Einrichtungen des Gesundheitswesens übernehmen, müssen über validierte Aufbereitungsprozesse verfügen.

Kommerzielle Unternehmen, die MP-Aufbereitung für Einrichtungen des Gesundheitswesens die den AEMP Kategorien II und III nach Anhang 4 entsprechen übernehmen, haben ein zertifiziertes QM-System nach ÖNORM EN ISO 13485 i.d.g.F. zu implementieren und aufrecht zu erhalten.

Zwischen externen Aufbereitungseinheiten und dem Träger der Einrichtung des Gesundheitswesens (Einrichtungen der AEMP-Kategorien II und III nach Anhang 4) sind insbesondere folgende Punkte vertraglich zu regeln:

- Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um den laufenden Betrieb aufrechtzuerhalten (z.B. Notfallkonzepte, Engpassregelung, Ausfallsregelungen, Beistandsregelungen);
- Pflichten, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten von Auftraggeber und Auftragnehmer (Schnittstellen);
- Eigentumsrechte bzgl. Medizinprodukte;
- der Zustand und die Qualität der aufzubereitenden Medizinprodukte;
- Haftung für (Transport-) Schäden;
- Übernahmebedingungen;
- Rückmeldesystem;
- Qualitätssichernde Maßnahmen (ggf. Zertifizierung nach ÖNORM EN ISO 13485, s.o.);
- Transportlogistik inklusive des geschützten Transportes des kontaminierten Instrumentariums;
- die maximalen Stehzeiten für verschmutzte Medizinprodukte;
- Ob und ggf. wie Vorbehandlungen der Medizinprodukte in der Einrichtung des Gesundheitswesens - unter Berücksichtigung besonderer Verschmutzungen - vorzunehmen sind;
- (Sonder-) Freigaberegulungen;
- Lehinstrumente;
- Validierungsverpflichtung für Auftraggeber und –nehmer;
- Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter in beiden Einrichtungen (entsprechend Anhang 4);
- Art, Frequenz und Umfang der Kontrollen durch den Auftraggeber;
- Art und Umfang der durch den Auftragnehmer bereitzustellenden Dokumentation (Validierungs-, Revalidierungsberichte, ggf. Chargenfreigabe-Dokumentation).

8 Autorenverzeichnis

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, A. Percht, G. Palmisano, U. Prüfert-Freese, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr

ANHANG 1: Arbeitsanweisungen

Die Leitung der AEMP hat dafür Sorge zu tragen, dass aktuelle schriftliche Arbeitsanweisungen vorhanden sind und den betroffenen Personen nachweislich zur Kenntnis gebracht werden. In jedem Fall hat sich die Leitung der Aufbereitungseinheit oder eine von ihr ausdrücklich schriftlich beauftragte Person davon zu überzeugen, dass die Arbeitsanweisungen auch verstanden wurden.

Dies gilt im Speziellen für

1. Alle Teilschritte, wie:

- Maßnahmen unmittelbar nach der Anwendung, z.B. Vorbehandlung, Zerlegung, Sammlung, Zwischenlagerung
- Transport
- Reinigung
- Spülung
- Desinfektion
- Trocknung
- Kontrolle der bisherigen Schritte (Reinigungserfolg etc.)
- Pflege
- Funktionsprüfung
- Verpackung
- Konfiguration zur Sterilisation
- Sterilisation
- Kennzeichnung
- Freigabe
- Sterilguttransport
- Sterilgutlagerung
- Maßnahmen unmittelbar vor der Anwendung (z.B. Prüfung der Unversehrtheit der Sterilgutverpackung)

2. Spezielle Prozesse

2.1 Aufbereitung nicht verwendeter MP

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um:

- **unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende MP,**
- sterilisierte MP, bei denen die **Verpackung beschädigt** oder geöffnet wurde, ohne dass das Medizinprodukt angewendet wurde und eine Aufbereitung lt. Herstellerangabe möglich ist,
- MP, bei denen die **Sterilgutlagerfrist** innerhalb des Verfalldatums **abgelaufen** ist und deren Beschaffenheit eine Aufbereitung zulässt.

- 2.2 Aufbereitungen von MP, bei denen eine begrenzte Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen vorgesehen ist
- 2.3 Aufbereitung von textilen Materialien
- 2.4 patientenbezogene Sonderaufbereitungen

3. Kritische Prozesse

- 3.1. Aufbereitung von thermolabilen MP (z.B. Endoskope)
- 3.2. Aufbereitung von MP mit erschwerter Zugänglichkeit (z.B. Instrumente für minimal-invasive Eingriffe)
- 3.3. Aufbereitung von MP, die mit einem Verletzungspotential für Anwender, Personal bzw. Patienten verbunden sein können (z.B. Fehlströme, spitze/scharfe Gegenstände)
- 3.4. Aufbereitung von MP mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z.B. schwierig zu entfernende Rückstände)
- 3.5. Aufbereitung von MP aus speziellen Werkstoffen bzw. technischer Konfiguration (z.B. Knickbruch, kratzempfindlich, antimagnetisch, nicht tauchbar, Aluminium)
- 3.6. manuelle Teilschritte der Aufbereitung
- 3.7. Aufbereitung von MP, die im Hinblick auf spezifische Erreger (z.B. Prionen) besondere Anforderungen an die Aufbereitung stellen.

ANHANG 2: Einteilung von Medizinprodukten in Risikogruppen

(nach RKI, verändert)

Die Einteilung der aufbereitbaren MP in Risikogruppen erfolgt unter Berücksichtigung der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung, der Transport- und Lagerbedingungen, der Konstruktionsmerkmale und der Materialeigenschaften. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukte der höheren Risikogruppe zuzuordnen.

Maschinellen Verfahren in RDG ist wegen der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben. Die Desinfektion ist vorzugsweise mit thermischen Verfahren durchzuführen.

<i>Einteilung</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Medizinprodukt Beispiel</i>	<i>Vorbehandlung *</i>	<i>Reinigung/ Desinfektion</i>	<i>Spez. Kennzeichnung</i>	<i>Sterilisation</i>	<i>Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen</i>
UN-KRITISCH	Kontakt mit intakter Haut	EKG-Elektrode, Nierenschale		X		(X¹)	Kontrolle: optisch sauber
SEMI-KRITISCH	Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut						
A	ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung **	Spekula, Mundspiegel, Abformlöffel Endoskope ohne Lumina	(X²)	X		(X³)	bevorzugt maschinelle Reinigung (R) und Desinfektion (D), zumindest Desinfektion mit geeigneten Mitteln/Verfahren
B	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	flexible Endoskope mit Lumina ***, Hand- u. Winkelstücke ****	X⁴	X		(X³)	maschinelle R/D
KRITISCH	Haut- oder Schleimhautdurchdringung, Kontakt mit offenen Wunden, zur Anwendung steriler Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte						
A	ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Wundhaken, Nadelhalter	(X²)	X		X	maschinelle R/D für AEMP III, ansonsten bevorzugt masch. R/D Dampfsterilisation
B	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	thermostabile Instrumente für minimal invasive Eingriffe, entspr. OP-Textilien	X^{4*****}	X	(X⁵)	X	für alle Teile mit direktem Gewebekontakt ausschließlich maschinelle thermische R/D in geeigneten RDG und Dampfsterilisation
C	mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	Angioskope	X⁴	X	X⁵	X	Für nicht-thermische Sterilisationsverfahren wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht erbracht. Dies ist bei MP dieser Gruppe zu beachten

- * Vorbehandlung: Hierunter ist eine Entfernung grober Verunreinigungen bzw. eine Maßnahme zur Verhütung von Inkrustationen zu verstehen, muss sich aber nicht auf diese beschränken. Die Vorbehandlung findet am Ort des Einsatzes des MP statt.
- ** z.B. kann die Sauberkeit durch Inaugenscheinnahme überprüft werden
- *** sofern nicht unter „kritisch“ einzustufen;
- **** Aufbereitung bevorzugt maschinell, wenn nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung
- ***** nicht zutreffend für OP-Textilien

(X) Arbeitsschritt optional

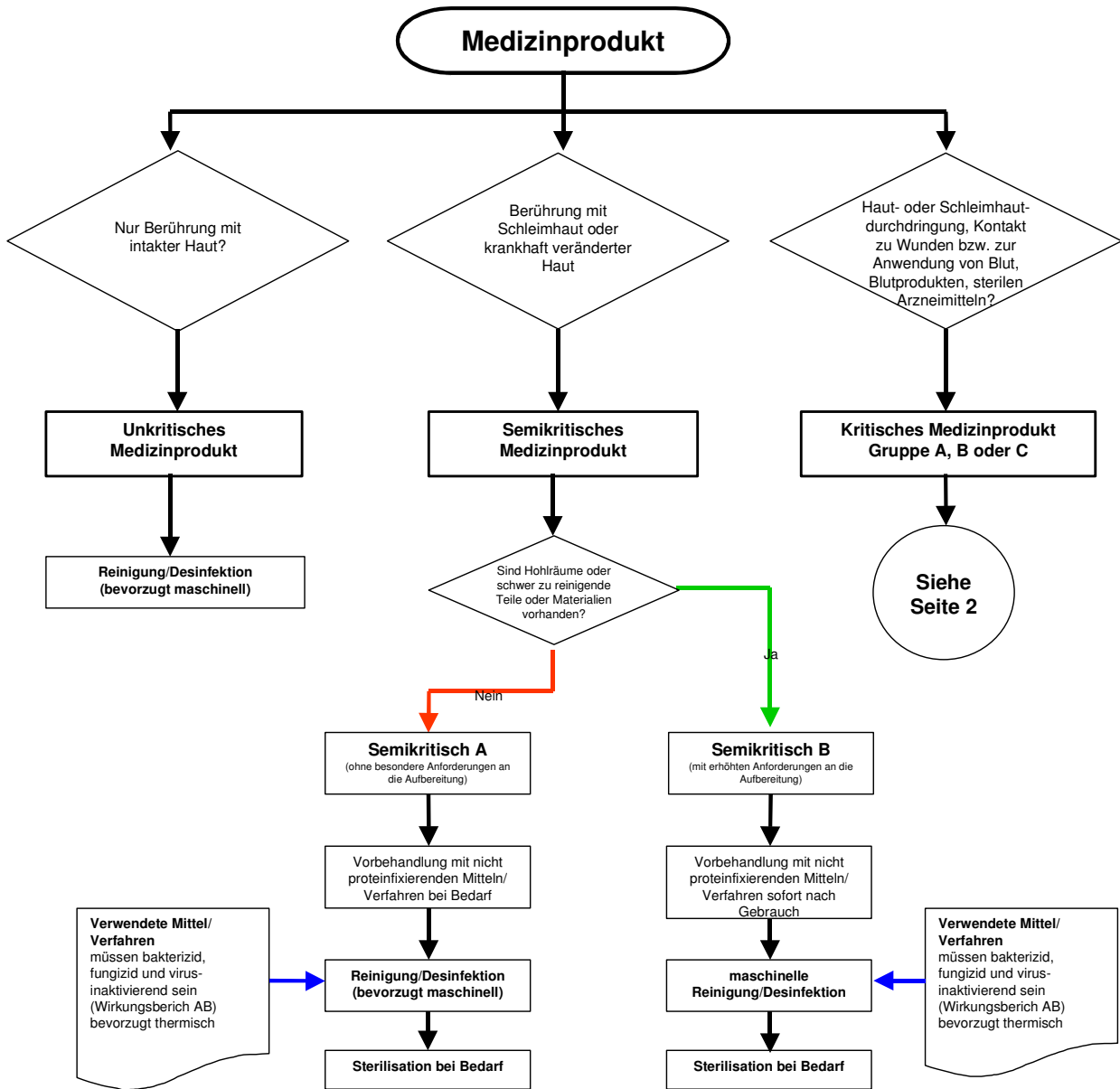
X¹ Unter Beachtung spezifischer Erfordernisse ist ggf. eine Dampfsterilisation erforderlich.

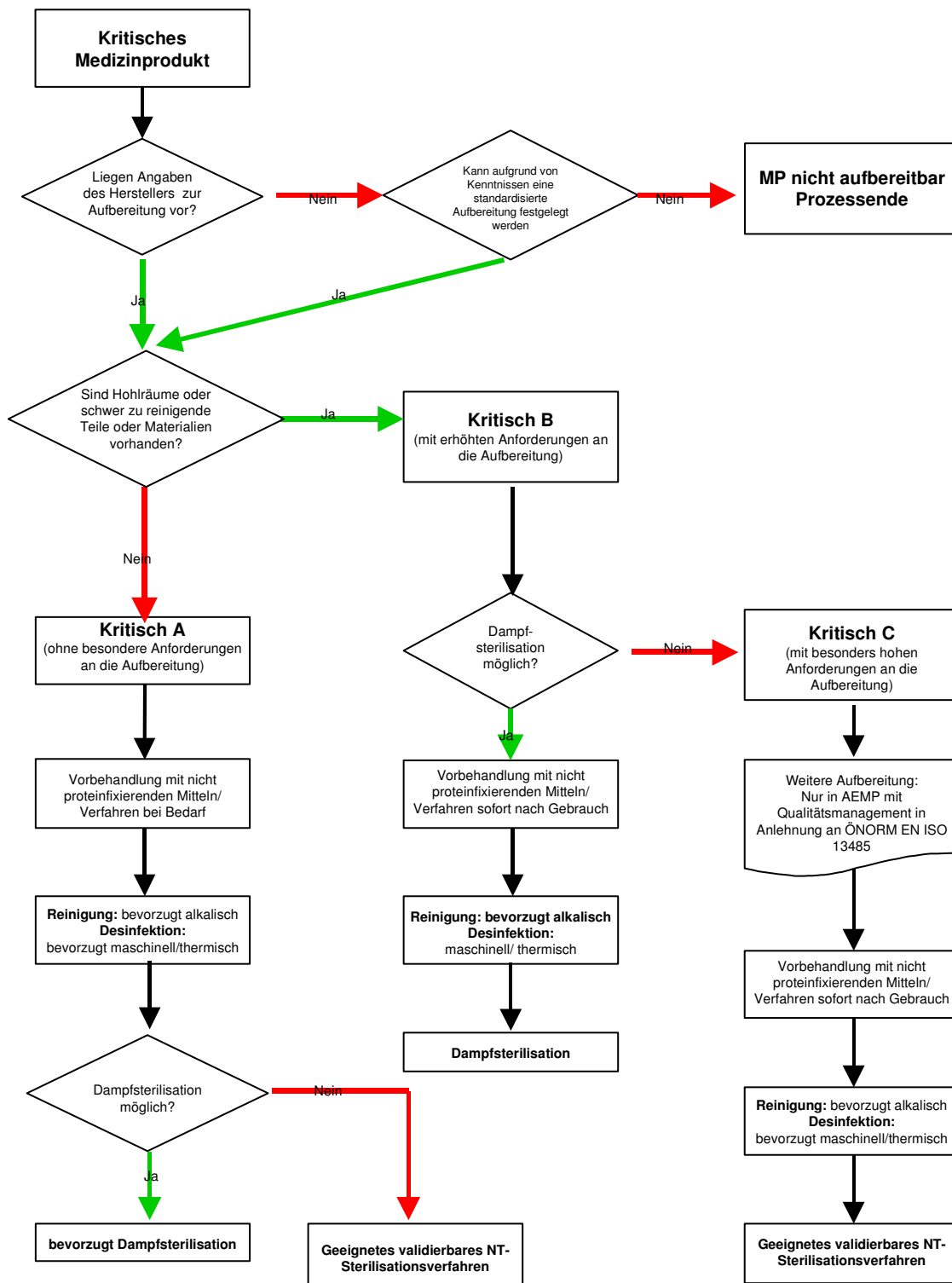
X² Vorbehandlung unmittelbar nach der Anwendung mit nicht proteinfixierenden Mitteln/Verfahren

X³ Für MP, die nicht in physiologisch sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden, ist eine abschließende Desinfektion ausreichend, ausgenommen intraoperative Verwendung.

X⁴ Diese MP (semikritisch B, kritisch B, C) sind sofort nach Gebrauch auf die folgende Reinigung und Desinfektion derart vorzubereiten, dass die endgültige Reinigung nicht behindert wird und Korrosionsvorgänge oder ähnliche Schäden an Instrumenten verhindert werden und anschließend unter möglicher Vermeidung von Standzeiten mit maschinellen Verfahren aufzubereiten. Dabei sind alle Einflussfaktoren zu definieren und bei der Validierung zu berücksichtigen.

X⁵ Die spezielle Kennzeichnung dient der Identifikation, Information und Rückverfolgbarkeit (ggf. müssen Informationen wie Chargen-, Seriennummer, Name des Herstellers, Art und Anzahl der Aufbereitungen, maximale Anzahl der Aufbereitungen, Sicherheits-, und Warnhinweise... erkennbar sein).





ANHANG 3: Checkliste zur Beschaffung von Medizinprodukten (MP)
in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 17664

Abteilung, in der das MP eingesetzt werden soll	
Ansprechperson	
Telefon	
Email	
Herstellerbezeichnung	
Ansprechperson	
Telefon	
Email	
Postanschrift	
Bezeichnung des MP	
Artikelnummer	
Ggf. Seriennummer	
Verwendungszweck	
Invasiv	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Risikoklasse nach RKI	unkritisch <input type="checkbox"/> semikritisch A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> kritisch A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
Folgende Besonderheiten treffen auf den Aufbau des MP zu	<input type="checkbox"/> Klebestellen <input type="checkbox"/> Kontaktflächen zwischen unterschiedlichen Metalllegierungen <input type="checkbox"/> Eloxierte Oberflächen <input type="checkbox"/> Buntmetall <input type="checkbox"/> Leichtmetall <input type="checkbox"/> Kohlefaser <input type="checkbox"/> Thermolabile Materialien
Anmerkungen/Sonstiges	
Sind nachfolgende Unterlagen vorhanden?	
CE-Zeichen/Konformitätserklärung/Zertifikat	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Prävalidierungs- bzw. Testbericht	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Artikelliste für Zubehör	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Schulungsmaterial (CD-Rom, etc.)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Reparaturreferenzliste	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Detaillierte Aufbereitungsanleitung gemäß ÖNORM EN ISO 17664 (deutsch)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Detaillierte Bedienungsanleitung (deutsch)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Demontage bzw. Montage zur Aufbereitung erforderlich? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____	
Vorreinigung erforderlich? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____	
Ultraschallbehandlung möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Manuelle Aufbereitung erforderlich? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____	
Maschinelle Reinigung möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Zulässiger pH -Wert des Reinigers:	pH _____ bis _____	
Zulässiger Temperaturbereich:	_____ bis _____ °C	
Zulässige Anzahl an Aufbereitungszyklen:	_____ x	
Folgende Reiniger werden derzeit im Haus eingesetzt	geeignet	nicht geeignet
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liste anderer empfohlener/produktverträglicher Reiniger	_____	

Ausschluss bestimmter Inhaltsstoffe (z.B. Weichmacher) Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____	
Lagerungshilfen für Aufbereitung bzw. Transport erforderlich Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____	
Maschinelle Desinfektion möglich	<input type="checkbox"/> thermisch <input type="checkbox"/> chemothermisch <input type="checkbox"/> chemisch	
Zulässiger Temperaturbereich	_____ bis _____ °C	
Folgende Desinfektionsmittel werden derzeit im Haus eingesetzt	geeignet	nicht geeignet
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Liste anderer empfohlener / produktverträglicher Desinfektionsmittel	VAH/RKI gelistet?
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Pflegemittel notwendig? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____
Besondere Anforderungen an die Verpackung des MP?. Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren) möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Zulässige Sterilisationstemperatur (en)	<input type="checkbox"/> 121 °C <input type="checkbox"/> 134 °C
Niedertemperaturverfahren erforderlich? Wenn ja, welches Verfahren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____
Reparaturersatz-Stellung möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Probestellung möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum, Unterschrift des Herstellers	
Datum, Unterschrift des Anwenders	
Datum, Unterschrift des Hygieneteams	
Datum, Unterschrift der AEMP-Leitung	
Artikel zur Aufbereitung angenommen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

ANHANG 4: Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens

AEMP-Kategorie	I A	I Z	II	III
aufzubereitende MP-Risikogruppen	unkritisch, semikritisch A, kritisch A ¹⁾	unkritisch; semikritisch A, B (insbesondere Hand- und Winkelstücke ¹⁾); kritisch A + ggf. Hohlfraßen mit Innenkühlung (z.B.: Implantatfräsen)	unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	alle Gruppen
Einrichtungen des Gesundheitswesens	z.B. (Alten-) Pflegeheime, Ambulatorien, ärztliche Ordinationen ²⁾	zahnärztliche Ordinationen ²⁾ (= "freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (§ 23 Z. 1 ZÄG) und DentistInnen")	z.B. medizinische Einrichtungen nach dem KAKUG ohne operative Einheiten	z.B. Krankenanstaltenbereiche mit operativen Einheiten
Qualitätssicherung	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen		entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (Mindestanforderungen nach ONR 112069 bzw. RKI)	QM-System vorzugsweise in Anlehnung an, bei kritisch C-Produkten nach ÖNORM EN ISO 13485
Bauliche Anforderungen	- eigener Bereich vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich)		- eigener Aufbereitungsraum - Zonentrennung in unrein/ rein/ steril	- Eigene Räumlichkeiten - Bereichstrennung in unrein/ rein/ steril ³⁾

ÖGSV-Leitlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten

<p>Qualifikation d. Personals</p>	<p>Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde I ⁽⁴⁾</p>	<p>Leitung: bei Ordinationen: freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (§ 23 Z. 1 ZÄG) und DentistInnen bei Ambulatorien: freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (§ 23 Z. 1 ZÄG) und DentistInnen oder eine MitarbeiterIn mit Fachkunde II mit Zusatzausbildung „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“ Mitarbeiter: Fachkunde I mit Zusatzausbildung „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“; oder derzeitiger Lehrplan "zahnärztliche Ordinationshilfe" + spezielle Zusatzausbildung: „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“ + erforderlichenfalls und „aseptisches Arbeiten in der Zahnarztordination“</p>	<p>Leitung und Stv. mindestens Fachkunde II Mitarbeiter mindestens Fachkunde I</p>	<p>Leitung und Stv.: Fachkunde III Mitarbeiter mindestens Fachkunde I</p>
<p>technische Ausstattung</p>	<ul style="list-style-type: none"> - erforderlichenfalls Dampf - Kleinst sterilisator („Klasse B“ empfohlen) nach ÖNORM EN 13060 - erforderlichenfalls RDG nach EN 15883 - erforderlichenfalls Heißsiegelgerät - ggf. Ultraschall (US-)Reinigungsgerät 	<p>erforderlichenfalls Dampf - Kleinst sterilisator („Klasse B“ empfohlen) nach ÖNORM EN 13060</p> <p>erforderlichenfalls RDG nach EN 15883</p> <p>erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät</p> <p>ggf. US-Reinigungsgerät</p>	<p>Dampf-(Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw EN 13060</p> <p>RDG (-E) nach EN 15883</p> <p>erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät</p> <p>ggf. US-Reinigungsgerät</p>	<p>Dampf-(Gross-) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285</p> <p>erforderlichenfalls Geräte für spezielle Sterilisationsverfahren (z.B. NT-Sterilisatoren)</p> <p>RDG (-E) nach EN 15883</p> <p>Durchlaufsiegelgerät</p> <p>ggf. US-Reinigungsgerät</p>

(1) erfordern gesonderte Betrachtung;

(2) ausgenommen Endoskopie mit Lumina (Kat. II) und operative Tätigkeiten (Kat. III), ausgenommen kleine Wundversorgung

(3) bei Neu- Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen; Abweichungen von den baulichen Anforderungen bedürfen der Bewertung eines unabhängigen Sachverständigen, sind jedoch prinzipiell kein Hinderungsgrund für die Validierung der Prozesse

(4) gilt bei diplomiertem Pflegepersonal oder ärztlichem Personal als erfüllt

ANHANG 5: Konzept für Weiterbildungslehrgänge zur Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Gesundheits-einrichtungen

KURS	FACHKUNDELEHRGANG I	FACHKUNDELEHRGANG II	FACHKUNDELEHRGANG III
BEZEICHNUNG	Einführung in die Aufbereitung von MP für angelerntes Personal	für MitarbeiterInnen in AEMP in/für Gesundheits-einrichtungen	für LeiterInnen u. LeiterInnenstellvertretungen von AEMP in/für Gesundheitseinrichtungen
DAUER	80 Stunden: in Theorie und Praxis	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 16 Stunden Praktikum 24 Stunden Praktikumsarbeit	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 40 Stunden Abschlussarbeit
TEILNAHME-VORAUSSETZUNGEN	keine	erfolgreicher Abschluss Fachkundeflehrgang I. und mind. 1-jähriger Tätigkeit in einer MP-Aufbereitungseinheit oder Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege und Ablegen der Prüfung über Fachkunde I (ohne Kursbesuch)	Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege und erfolgreicher Abschluss Fachkundeflehrgang II oder abgeschlossene SAB OP und Ablegen der Prüfung über FK II * und Nachweis eines Praktikums (mind. 40 Stunden) in einer validierten AEMP inklusive Praktikumsarbeit
ZIELGRUPPE	Anlernkräfte und Hilfsdienste; zahnärztliches Personal ** oder ZASS	Anlernkräfte mit Sonderaufgaben (z.B. Freigabekompetenz) und Diplomierte mit Bereichsverantwortung	Leitung und Stellvertretung
ERFORDERNIS FÜR:	Leitung von AEMP Kat. I ***, MitarbeiterInnen v. AEMP Kat. I ***, II, III	Leitung + Stv. von AEMP Kat. II, Bereichsverantwortung in AEMP Kat. III	Leitung + Stv. von AEMP Kat. III
FRIST	innerhalb von 2 Jahren nach Beginn der Tätigkeit	innerhalb von 2 Jahren nach Übernahme der Funktion	innerhalb von 2 Jahren nach Übernahme der Leitungsfunktion
PRÜFUNG	Kenntnisprüfung	Prüfung und Praktikumsarbeit	Prüfung und Abschlussarbeit

* sofern nicht in SAB-OP integriert, ** + Zusatzmodul: „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“; *** ausgenommen diplomierte Pflegekräfte oder ärztliches Personal

KURS	FACHKUNDELEHRGANG I	FACHKUNDELEHRGANG II	FACHKUNDELEHRGANG III
<p>LEHRGANGS-INHALTE</p>	<p>Grundlagen über:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hygiene und Mikrobiologie ● Personalschutz ● Instrumentenkunde ● Schwerpunkte des Medizinproduktkreislaufes: <ul style="list-style-type: none"> - Reinigung und Desinfektion - Pflege und Funktionskontrolle - Verpackung, Kennzeichnung - Sterilisation - Routinekontrollen - Dokumentation - Lagerung ● Rechtskunde ● Qualitätssicherung <p>Praktische Übungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verpackung - Routinekontrollen - Freigabe (RDG, Sterilisator) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Spezielle Mikrobiologie ● Hygieneplan, RD-Plan ● Werkstoffkunde ● Medizinproduktkreislauf: <ul style="list-style-type: none"> - Entsorgung - Reinigung und Dekontamination: (techn. Grundlagen, Verfahren) - Aufbereitung von MP mit erhöhten Anforderungen - Wartung, Pflege, Funktionsprüfung - Sterilisation (techn. Grundlagen, Dampfsterilisation, Niedertemperaturverfahren) - Lagerung, Transport, Bereitstellung - Einstufung von MP ● Personalschulung ● räumliche Anforderungen an AEMP ● Rechtskunde (Grundlagen) <ul style="list-style-type: none"> - GuKG, MPG, KAG, ASchG ● Qualitätsmanagement <ul style="list-style-type: none"> - Prozesse - Packlisten, Checklisten - Arbeitsanweisungen - Freigabe, Dokumentation - Routinekontrollen, periodische Prüfungen, Wartung ● Grundlagen der Validierung 	<ul style="list-style-type: none"> ● Rechtskunde <ul style="list-style-type: none"> - MPG - Normen - Überwachung ● Prüfung, Validierung und Routinekontrolle v. RD und Sterilisationsprozessen ● Dokumentation und Aufzeichnungen <ul style="list-style-type: none"> - Verfahrens- und Arbeitsanweisungen - Arbeitsnachweise - Kontrollsysteme - IT-Unterstützung ● Leistungsberechnung <ul style="list-style-type: none"> - Auswertung - Statistik - ökonomische Aspekte ● Qualitätsmanagement <ul style="list-style-type: none"> - QM-Normen - ISO-Zertifizierung - Prozessbeschreibungen ● Organisationsentwicklung ● Personalentwicklung <ul style="list-style-type: none"> - Schulung, Praxisanleitung - Personalbedarfsberechnung - Personalführung ● Beschaffungswesen

Anmerkung: Die bis 2004 abgehaltenen Fachkundeführergänge I und II entsprechen den neuen Lehrgängen I und II und werden dementsprechend anerkannt