

Anlage 5 Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Kategorie der Aufbereitungseinheit	A	B	C
Einstufung der aufzubereitenden MP bis	Semikritisch A, kritisch A	Semikritisch B, kritisch B	kritisch C
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung ¹	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen ² , Zahnarztpraxen ¹	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Endoskopie, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere ⁴
baulich-funktionelle Anforderungen	eigener Bereich ⁵ Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	eigene Aufbereitungsräume ^{3,5} Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung	- jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung ³ - spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand
Beispiele für die technische Ausstattung	je nach Aufbereitungsprofil (zum Betrieb von RDG und Dampf-Kleinststerilisatoren siehe Anlagen Nr. 3 und Nr. 4) ggf. Ultraschallbad	je nach Aufbereitungsprofil RDG RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium geeigneter Sterilisator ggf. Wasseraufbereitungsanlage	je nach Aufbereitungsprofil RDG/RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium Geräte für spezielle Sterilisationsverfahren Wasseraufbereitungsanlage

(Im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzes)

¹ Hand- und Winkelstücke erfordern gesonderte Betrachtung

² ausgenommen Endoskopie (z.B. in Gastro-Enterologie; Pulmologie; Urologie; HNO) und operative Tätigkeiten (s. Kategorie B)

³ bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen

⁴ Anzeigepflicht gemäß MPG

⁵ Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen

Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A und B (s. Anlage 5)

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV) umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde (ggf. fachgruppenspezifisch)
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

– Schwerpunkte der Aufbereitung:

- sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
- Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Kennzeichnung
- Verpackung und Sterilisation
- dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung / Lagerung

- Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer **nachgewiesenen Ausbildung** in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.

Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich.

Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und von Fachgesellschaften, wie z.B. der DGSV hingewiesen.