

Fernlehrgang

Einführung in die Sterilisation

Probelektion

Lehrbrief 3, Lektion 7

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Für erteilten Rat oder die Verwertung erworbener Kenntnisse übernimmt der Herausgeber keine Haftung. Für Empfehlungen zur Ersten Hilfe, Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Herausgeber keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Herausgeber und Copyright FHT Fachschule für Hygienetechnik, Bad Kreuznach, 2006. Alle Rechte vorbehalten, Nachdruck (auch kopieren oder einspeichern in elektronische Systeme), auch auszugsweise, verboten. FHT - 55545 Bad Kreuznach, Frankfurter Straße 8.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Eine Nutzung im Rahmen des Fernlehrganges „Einführung in die Sterilisation“ ist nur einmalig und nur für den angemeldeten Lehrgangsteilnehmer zulässig.

**PRAXISRELEVANTE RECHTLICHE
RAHMENBEDINGUNGEN
FÜR DIE
INSTRUMENTENAUFBEREITUNG**

INHALT

Lektion 5

5 Praxisrelevante rechtliche Rahmenbedingungen für die Instrumentenaufbereitung

- 5.1 Gesundheitspolitik und ZSVA
- 5.2 Validierung
- 5.3 Beweislastumkehr
- 5.4 Fachaufsicht
- 5.5 Rechtsvorschriften
- 5.6 Arbeitnehmerrechte / Arbeitnehmerpflichten

Wiederholungsaufgaben

Lösungen zu den Wiederholungsaufgaben

Lektion 6

6 Wichtige gesetzliche Regelungen für die Zentrale Sterilgutversorgung (ZSV)

- 6.1 Sozialgesetzbuch
- 6.2 Medizinproduktegesetz und Medizinproduktebetreiber-Verordnung (mit Hinweisen auf Normen und RKI-Richtlinien)
- 6.3 Infektionsschutzgesetz
- 6.4 Gefahrstoffverordnung mit TRGS
- 6.5 Biostoffverordnung mit TRBA

Wiederholungsaufgaben

Lösungen zu den Wiederholungsaufgaben

Lektion 7

7 Wichtige Regelungen, insbesondere solche, die eine spezielle Qualifikation erfordern

- 7.1 Medizinproduktegesetz und Medizinproduktebetreiber-Verordnung
- 7.2 Einstufung von Medizinprodukten in Risikostufen
- 7.3 Normen
- 7.4 Hygieneplan
- 7.5 Unterweisungspflichten
- 7.6 Beschäftigungsbeschränkungen
- 7.7 Gassterilisation
- 7.8 Unfallverhütungsvorschriften

Wiederholungsaufgaben

Lösungen zu den Wiederholungsaufgaben

Lektion 8

8 Allgemeines

- 8.1 Unterstellungsverhältnisse in der ZSVA
- 8.2 Arbeitsordnung, Unterschriftenordnung
- 8.3 Zukunftsperspektiven der ZSVA

Wiederholungsaufgaben

Lösungen zu den Wiederholungsaufgaben

Abkürzungsverzeichnis

Literaturverzeichnis

Begriffserläuterungen

Korrekturaufgaben

LEKTION 7

7 **Wichtige Regelungen, insbesondere solche, die eine spezielle Qualifikation erfordern**

In dieser Lektion wird vor allem die Medizinproduktebetreiber-Verordnung in denjenigen Teilen detailliert besprochen, die für die Arbeit in der ZSVA die größte Bedeutung haben. Außerdem lernen Sie in dieser Lektion die wesentlichen Qualifikationsanforderungen an Personal der Instrumentenversorgung kennen.

7.1 **Medizinproduktegesetz und Medizinproduktebetreiber-Verordnung**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist 1994 in Kraft getreten und hat inzwischen die Medizingeräteverordnung komplett abgelöst. Die Vorschriften wurden 1998 mit der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, die sogenannte Medizinproduktebetreiberverordnung (MP-BetreibV) präzisiert. Für die Instrumentenaufbereitung hat der § 4 der MP-BetreibV die größte Bedeutung. Hier heißt es:

MPBetreibV § 4 (1)

Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Dies bedeutet u. a., dass die die Aufbereitung durchführenden Personen eine bestimmte Sachkenntnis nachweisen müssen. Im Einzelnen sind die Anforderungen inzwischen in der Anlage C 2.2 zur RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Hygienische Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ geregelt mit der Folge, dass Instrumente der Risikostufen Kritisch B und Kritisch C (Erklärung dieser Begriffe erfolgt im weiteren Text) nur durch Sterilgutassistenten¹ erfolgen darf. Außerdem müssen die Voraussetzungen zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgaben gegeben sein und die erforderlichen Mittel dafür zur Verfügung stehen.

MP-BetreibV § 4 (2)

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Hier wird also gefordert, dass ausschließlich geeignete (selbstverständlich!) und validierte Verfahren angewandt werden.

Was bedeutet Validierung?

Mit einfachen Worten ist unter Validierung zu verstehen, dass in regelmäßigen zeitlichen Abständen – in der Regel jährlich – Kontrollen technischer Art durchgeführt werden, mit denen sichergestellt wird, dass das jeweilige Ziel einer Aufbereitungsmaßnahme erreicht wird, also das Ziel der Reinigung, der Desinfektion oder der Sterilisation und dass alle Verfahrensschritte im Instrumentenkreislauf so kontrolliert werden, dass

¹ Ein anderer Begriff für „Techn. Sterilisationsassistent/in“

der Aufbereiter sicherstellt und auch nachweisen kann, dass den zu stellenden Qualitätsansprüchen Genüge getan wird.

Man unterscheidet Prozessvalidierung und Verfahrensvalidierung. Bei der **Prozessvalidierung** geht es darum, diejenigen Parameter zu kontrollieren, die zum einwandfreien Ergebnis führen. Nehmen wir als Beispiel die Dampfsterilisation: Hierbei wird das Ziel „Sterilität“ dadurch erreicht, dass reiner, trockener Sattedampf, der eine Temperatur von mindestens 134° C an allen Stellen der zu sterilisierenden Instrumente aufweist, über die erforderliche Zeit von mindestens drei Minuten auf das zu sterilisierende Gut einwirkt. Ob dem so ist, wird durch sogenannte **parametrische Kontrollen**, also durch die Kontrolle, ob es sich tatsächlich um reinen Dampf handelt, ob die nötige Temperatur überall erreicht wird und ob diese Bedingungen über die Haltezeit bestehen, überprüft.

Verfahrensvalidierung dagegen bedeutet zu prüfen, dass auch alle Randbedingungen dieses Verfahrens den Ansprüchen genügen; dies reicht von der Qualifikation des Anwenders über die Qualität der eingesetzten Betriebsmittel bis zur Kalibrierung der verwendeten Messinstrumente.

Weiter stellt die Medizinproduktebetreiberverordnung in § 4 Abs. 2 fest:

MPBetreibV §4 (2)

... Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Diese Feststellung hebt die zitierte Empfehlung quasi auf die Stufe einer Rechtsvorschrift, d.h. in der Regel wird der Aufbereiter nur dann den Anforderungen entsprechen, wenn er in vollem Umfang die Inhalte der zitierten Empfehlung berücksichtigt. Hierbei handelt es sich um die

Empfehlung des Robert-Koch-Institutes im Rahmen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention mit der Bezeichnung C 2.2 „Hygienische Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“. Es kann jedem Aufbereiter nur dringend empfohlen werden, diese Empfehlung gewissenhaft zu studieren und in die Praxis umzusetzen.

In § 4 Abs. 3 heißt es schließlich:

MPBetreibV §4 (3)

Die Voraussetzungen nach Abs. 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und

2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und Arbeitsmittel verfügen

und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Im Grunde wird hier eine Selbstverständlichkeit gefordert, dass nämlich der Aufbereiter über die für seine Tätigkeit erforderlichen Kenntnisse verfügt, über die erforderlichen räumlichen, ausstattungs- und einrichtungsmäßigen Gegebenheiten und über die notwendigen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, damit er seine Arbeit ordnungsgemäß durchführen kann. Dies würde der Kunde einer KFZ-Werkstatt selbstverständlich voraussetzen und auch der Kunde der ZSVA kann dies erwarten.

In § 4 Abs. 4 der Medizinproduktebetrieiberverordnung heißt es schließlich:

MPBetreibV §4 (4)

Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und

funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Zur Instandhaltung gehört demnach auch, dass die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Instrumente geprüft wird und damit sichergestellt wird, dass nur Instrumente zum Einsatz kommen, die sicher, funktionstüchtig und dem Anspruch des Anwenders gerecht werden.

Der § 13 der Medizinproduktebetreiber-Verordnung schließlich macht die Wertigkeit der Forderung mit einer strafrechtlichen Regelung deutlich. Hier heißt es:

MPBetreibV § 13

Ordnungswidrig handelt, wer z.B. eine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation nicht oder nicht richtig durchführt.

7.2 Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Abschnitt C 2.2
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Einstufung von Medizinprodukten in Risikostufen

Der Abschnitt C 2.2 der RKI-Richtlinie enthält auf ca. 25 Seiten die wichtigsten Regelungen zur Instrumentenaufbereitung.

Die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention selbst ist zwar nur eine Richtlinie, allerdings ist in dieser Richtlinie die

*Expertenmeinung einer Vielzahl von Sachverständigen zusammengefasst und die Richtlinie wurde in den vergangenen Jahren vielfach zur Entscheidung von Gerichtsstreitigkeiten eingesetzt, man spricht deshalb von einem vorweggenommenen Sachverständigengutachten. In einem späteren Kapitel werden die wichtigsten Forderungen dieses Abschnitts C 2.2 übersichtsweise angesprochen. Im Augenblick soll lediglich auf eine in diesem Abschnitt enthaltene Tabelle eingegangen werden, in der Hinweise gegeben werden zur **Risikobewertung und Einstufung der Instrumente vor der Aufbereitung**.*

Risikobewertung und Einstufung der Instrumente vor der Aufbereitung

Medizinprodukte werden nach dem Ort ihres Einsatzes und nach dem Schwierigkeitsgrad ihrer Aufbereitung in sogenannte Risikostufen eingeteilt und zwar in die Risikostufen

- „Unkritisch“,
- „Semikritisch“ und
- „Kritisch“.

Die Risikostufen Semikritisch und Kritisch wiederum werden unterteilt in die Stufen A und B und die Risikostufe Kritisch außerdem in Stufe C.

Übersichtsweise stellt sich diese Einteilung also wie folgt dar:

- **Unkritisch**
- **Semikritisch**
 - Semikritisch A
 - Semikritisch B
- **Kritisch**
 - Kritisch A
 - Kritisch B
 - Kritisch C.

Was bedeuten diese Begriffe?

Unkritische Medizinprodukte sind MP, die nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder nur mit der intakten Haut des Patienten. Dazu gehören z.B. Nierenschalen, Entsorgungscontainer, EKG-Elektroden, HF-Generatoren, Stethoskope etc.

Semikritische Medizinprodukte A sind MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen und deren Sauberkeit durch Inaugenscheinnahme überprüft werden kann. Dazu gehören z.B.: Spekula, Abdruckplatten, Mundspiegel etc.

Semikritische Medizinprodukte B sind MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen und deren Sauberkeit nicht durch Inaugenscheinnahme überprüft werden kann, z.B. Gastroskope und andere flexible Endoskope, starre Endoskope, Hand- und Winkelstücke, Chirurgiemotoren und Bohrwellen, die nicht in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden, sowie Beatmungs- und Anaesthesie-Utensilien etc. Für MP, die nicht in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden, ist eine abschließende Desinfektion mit dem Wirkungsbereich AB ausreichend.

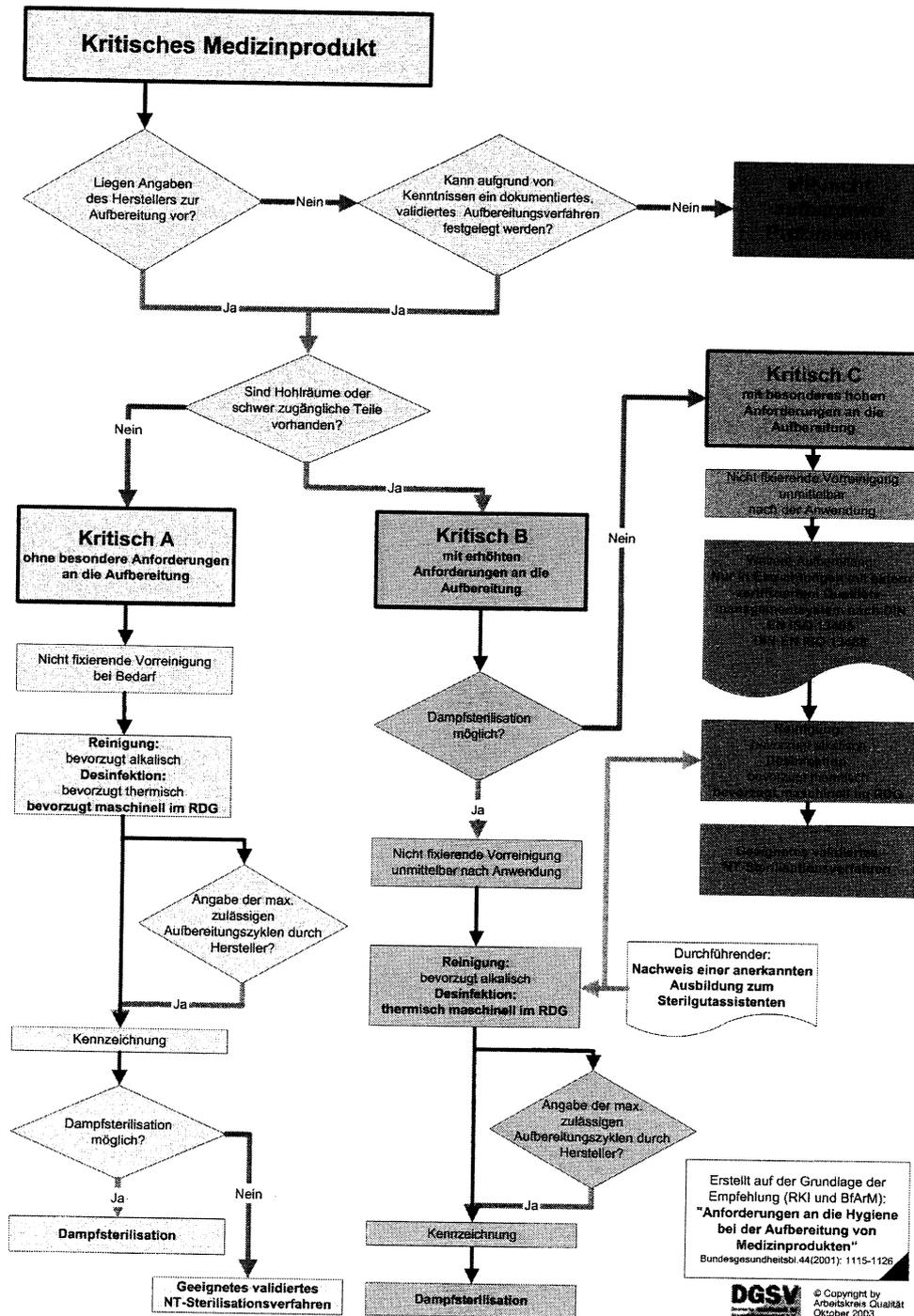
Kritische Medizinprodukte A sind MP, die invasiv eingesetzt werden und in Kontakt mit Blut, inneren Geweben und Organen kommen. Die Sauberkeit dieser MP kann durch Sichtkontrolle weitestgehend beurteilt werden. Die MP sind dampfsterilisierbar. Dazu gehören allgemeine chirurgische Instrumente ohne Hohlräume, z.B. Wundhaken, Nadelhalter, Klemmen, Pinzetten etc.

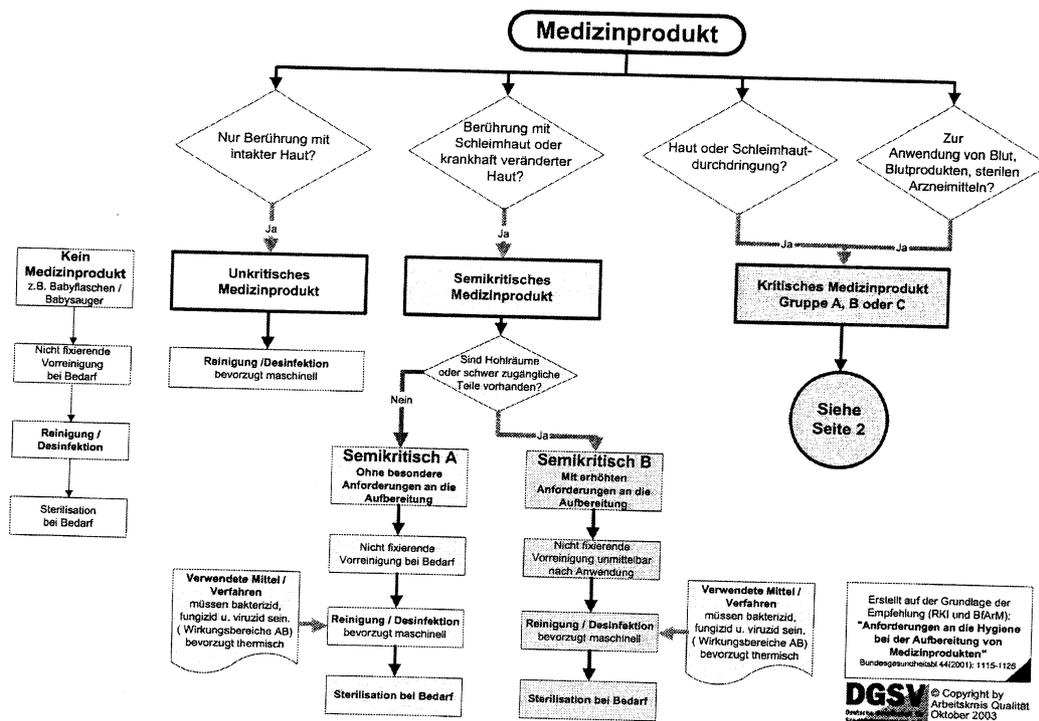
Kritische Medizinprodukte B sind MP, die invasiv eingesetzt werden und in Kontakt mit Blut, inneren Geweben und Organen kommen. Die Sauberkeit dieser MP kann nur zum Teil durch Sichtkontrolle beurteilt werden. Die MP sind dampfsterilisierbar. Dazu gehören z.B.: Minimal Invasive Chirurgische Instrumente (MIC-Instrumente).

Kritische Medizinprodukte C sind MP, die invasiv eingesetzt werden, Lumina besitzen, die eine optische Kontrolle nicht ermöglichen und nicht

dampfsterilisierbar sind.

Einstufungsschemata. Zur Einstufung der Medizinprodukte hat die DGSV zwei Schemata erarbeitet, die nachfolgend abgedruckt sind.





In der RKI-Richtlinie findet sich eine beispielhafte tabellarische Aufstellung (siehe Tabelle 1, Folgeseite), die bei der Zuordnung von Instrumenten zu Rate gezogen werden soll. Beispielhaft wird in dieser Tabelle auch erläutert, welche Anforderungen an die jeweiligen Instrumente angesichts ihres Einsatzzweckes und angesichts des Schwierigkeitsgrades der Aufbereitung gestellt werden.

An dieser Stelle soll näher nur auf einen Punkt eingegangen werden: In der vorletzten Spalte finden Sie unter der Einstufung Kritisch B den Hinweis, dass solche Instrumente nur von Personen aufbereitet werden dürfen, die den Nachweis einer anerkannten Ausbildung zur/zum **Sterilgutassistentin/ten** erbringen können und dies gilt für jede Person, die mit der Aufbereitung betraut ist. „Sterilgutassistent/in“ ist gleichzusetzen mit dem/der „Technische/n Sterilisationsassistent/in“ (TSA) nach den DGSV-Regularien. Allgemein wird davon ausgegangen, dass die für die

Ein- stufung	Medizin- produkt	Vorbe- hand- lung	Reini- gung/ Desin- fektion	Spez. Kenn- zeich- nung	Sterili- sation	Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen	Für die Richtig- keit ⁴
Unkritisch	z.B. EKG- Elektroden		X				
Semikritisch							
A) ohne be- sondere An- forderungen an die Aufbe- reitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Mindestens Desinfektion mit geprüften Mitteln/Verfahren (Wirkungsbereich A B gemäß der Definition der RKI-Liste)	
B) mit erhöhten Anforderungen an die Auf- bereitung	z.B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage zur hygienischen Aufbe- reitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion	
Kritisch							
A) ohne be- sondere An- forderungen an die Aufbe- reitung	z.B. Wund- haken	(X)	X		X	bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion; Dampfsterilisation	
B) mit er- höhten Anfor- derungen an die Aufbe- reitung	z.B. MIC-	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: Nachweis einer anerkannten Ausbil- dung zur/zum Sterilgut-Assistentin/ten des mit der Aufbereitung Betrauten; In jedem Falle maschinelle thermische Reinigung/Desinfektion aller Teile mit direktem Gewebekontakt in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten; Dampfsterilisation aller Teile mit Gewebekontakt	
C) mit beson- ders hohen An- forderungen an die Aufbereitung		X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanage- mentsystems (DIN EN ISO 13485/ 13488) durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14 971 (s. Text 1.4)	

¹ Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung.

² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden.

³ Für nicht thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervenge-
webe kommen, zu beachten.

⁴ s. 1.1. des Textes.

(X) Arbeitsschritt optional.

Tabelle 1.: Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Aufbereitung von Instrumenten der Risikostufen Kritisch B und C
geforderte Sachkunde durch „TSA Fachkunde I“ nachgewiesen wird.

In dieser Tabelle sind aber auch detaillierte Angaben zu den zu
verwendenden Verfahren enthalten, nämlich

- in gewissen Fällen werden Desinfektionsverfahren des
Wirkungsbereiches A, B gefordert,

- für bestimmte Instrumente wird die Dampfsterilisation grundsätzlich gefordert und
- für Instrumente der Risikostufe Kritisch C gibt es sogar die Forderung, sie nur dann aufzubereiten, wenn ein bestimmtes Qualitätsmanagementsystem vorliegt, das zertifiziert, also in seiner Richtigkeit durch eine Fremdkontrolle überprüft wurde.

Die angesprochene Forderung zur Personalqualifikation ist Grundlage für die Überwachungsbehörden, die Fachkunde-1-Ausbildung nach DGSV-Vorschriften zu fordern. Während die DGSV selbst empfiehlt, dass jede Person, die Instrumente aufbereitet, mindestens die Fachkunde 1 nachweisen können sollte, ergibt sich aus der vorliegenden Tabelle die „quasi“-Rechtsforderung, für die Aufbereitung von Kritisch B- und Kritisch C –Instrumenten ausschließlich Sterilgutassistenten einzusetzen (Hinweis: Regelungen zum Einsatz von Sterilgutassistenten der Fachkunde 2 oder 3 sind bisher nicht getroffen.).

7.3 Normen

Normen gibt es auf drei Regionalebenen, nämlich

- **DIN:** Deutsche Normen herausgegeben vom Deutschen Institut für Normung
- **EN:** Europäische Normen herausgegeben vom Comité de Normalisation European
- **ISO:** Internationale Normen herausgegeben von der International Organization for Standardization.

Weitere Abkürzungen und ihre Bedeutung:

- **E DIN:** Veröffentlichter deutscher Normentwurf
- **DIN EN:** Harmonisierte europäische Norm
- **prEN E DIN EN** Veröffentlichter europ. Normentwurf

- **E DIN EN ISO** Veröffentlichter deutscher, europäischer und internationaler Normentwurf
- **pr EN ISO** Veröffentlichter europäischer, internationaler Normentwurf
- **Manuskript** Entwurfsstadium.

Das Medizinproduktegesetz und die MP-Betreiberverordnung fordern, dass die technischen Regeln und damit auch die Normen eingehalten werden. Die wichtigsten Normen für die Sterilgutaufbereitung finden sich in zwei DIN-Taschenbüchern mit den Nummern 169 und 263. Sie sind beim Beuth-Verlag in Berlin zu beziehen.

Hinweis: Es lohnt sich nicht, Einzelnormen zu kaufen, da die in den DIN-Taschenbüchern enthaltenen Normen einzeln gekauft unverhältnismäßig viel teurer sind, als wenn man sie in den zusammenfassenden Büchern bezieht. Die DIN-Taschenbücher 169 und 263 sollten in keiner ZSVA fehlen.

Auch in den Normen zur Sterilisation finden sich Hinweise zur Personalqualifikation. Hier sei als Beispiel auf die DIN 58946 Teil 6 2002-04 „Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen“ hingewiesen, in der es unter der Nr. 4.1 folgende Regelungen gibt:

Personal für den Routinebetrieb

Für die Inbetriebnahme und den Routinebetrieb dürfen nur eingewiesene Personen eingesetzt werden. Diese Personen müssen Kenntnisse besitzen, die zum Routinebetrieb des Sterilisators einschließlich der routinemäßigen Beurteilung des Sterilisationsergebnisses (Freigabe) erforderlich sind.

Dies bedeutet, dass alle Personen, die einen Großsterilisator² betreiben, eingewiesen sein müssen. Diese Einweisungen beziehen sich auf den

² Sterilisationsgeräte mit einem Kammervolumen von 1 StE und mehr; 1 StE = Kammervolumen 30 x 30 x 60 cm

Routinebetrieb und auf die Instandhaltung der Geräte. Sie sind in der Norm präzisiert und müssen nachweisbar erfolgt sein.

Nr. 4.2 trifft weitergehende Regelungen für Leitungspersonal. Dort heißt es:

Personal für Leitung, Überwachungsaufgaben und Schulung

Für Überwachungsaufgaben dürfen nur Mitarbeiter eingesetzt werden, die über eine umfassende Sachkunde verfügen. Sie müssen verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und in der Lage sein, Entscheidungen zu treffen. Außerdem müssen sie die Fähigkeit haben, den für den Routinebetrieb eingesetzten Personen die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und Schulungen durchzuführen. Voraussetzung für diese umfassende Sachkunde ist eine qualifizierte Ausbildung.

Anmerkung: Derzeit liegen Ausbildungsrichtlinien vom Senat der Freien und Hansestadt Hamburg mit staatlicher Anerkennung vor sowie Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) ...

Während Abschnitt C 2.2 der RKI-Richtlinie für das gesamte Personal, das Instrumente der Risikostufen Kritisch B und Kritisch C aufbereitet, die Fachkunde 1 fordert wird hier die Fachkunde 1 zusätzlich gefordert für Personal für Leitung, Überwachungsaufgaben und Schulung. Im Grunde eine Selbstverständlichkeit, gemessen an den Forderungen der RKI-Richtlinie.

Nach den DGSV-Empfehlungen sollten Personen, die in der ZSVA einen besonderen Verantwortungsbereich haben, die Fachkunde 2 haben und Personen, die Leitungsfunktionen wahrnehmen, die Fachkunde 3.

Personal für die Validierung

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der parametrischen und mikrobiologischen Prüfung von Sterilisatoren gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse insbesondere hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und in der Lage sind, Validierungen ... ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen ...

Validierungen werden in der Regel nicht von den Betreibern, also von den Krankenhäusern selbst, durchgeführt. Man wendet sich entweder an die Gerätehersteller oder an spezialisierte Institute.

7.4 Hygieneplan**BGR 250**

Die berufsgenossenschaftliche Regel 250 (die textgleich als TRBA 250 veröffentlicht ist) fordert von Einrichtungen, die der BGR 250 unterliegen (alle Gesundheitseinrichtungen), dass Hygienepläne erstellt und gepflegt werden. Wie diese Pläne aufgebaut sein sollen geht aus einer Anlage der BGR / TRBA 250 hervor. Hierbei sind insbesondere folgende Bereiche zu berücksichtigen:

- Allgemeine Personalhygiene,
- Allgemeine Desinfektionsmaßnahmen,
- Spezielle Hygienemaßnahmen in verschiedenen Funktionsbereichen,
- Hygienemaßnahmen bei Diagnostik, Pflege und Therapie,
- Ver- und Entsorgungsregelungen,
- mikrobiologische Diagnostik.

Hygienepläne können bis zu einem gewissen Grad standardisiert werden und sind als durchaus brauchbare Softwareversionen im Handel erhältlich. Diese Software kann jedoch nur als Grundlage dazu dienen, speziell auf den jeweiligen Arbeitsbereich abgestimmte Hygienepläne zu erarbeiten.

Wenn es heißt, dass medizinische Einrichtungen Hygienepläne brauchen, dann bedeutet das natürlich, dass sowohl das gesamte Krankenhaus als auch die zu ihm gehörenden Abteilungen und Funktionsstellen über Hygienepläne verfügen müssen. Für die ZSVA bedeutet dies, dass diese Abteilung ebenfalls einen speziellen Hygieneplan braucht, in dem alle hygienerelevanten Fragen von der Händedesinfektion über die Schutzkleidung, über Spezialverfahren bei Prionenverdacht bis hin zur Abfallentsorgung geklärt sind.

IfSG § 36

In § 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) wird gefordert, dass Krankenhäuser in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegen. Wir haben also hiermit eine eindeutige gesetzliche Regelung, die das Vorhandensein von Hygieneplänen fordert.

Man darf Hygienepläne nicht mit Desinfektionsplänen verwechseln, also mit Unterlagen, die lediglich regeln, welche Desinfektions-Präparate oder -Verfahren mit welchen Konzentrationen, welchen Einwirkzeiten, welchem Verfahren durch wen angewandt werden. Solche Pläne sind selbstverständlich erforderlich, aber sie sind lediglich Bestandteil des Hygieneplanes und erfüllen für sich alleine gesehen nicht die Anforderungen, die sich aus § 36 IfSG und aus der BGR / TRBA 250 ergeben.

Einen Hygieneplan zu erstellen erfordert Wissen und Zeit. Man kann damit nicht warten, bis behördliche Kontrollen ins Haus stehen.

7.5 Unterweisungspflichten

Der Arbeitgeber hat eine Reihe von Unterweisungspflichten gegenüber seinen Mitarbeitern, die er in der Regel an unterschiedliche Personen delegiert.

Die wichtigsten Unterweisungspflichten sind die

- über die **Unfallverhütungsvorschriften** der Unfallversicherungsträger (Berufsgenossenschaften),
- über den **Umgang mit Chemikalien** (gem. Gefahrstoffverordnung und
- über den **Umgang mit Mikroorganismen** (gem. Biostoffverordnung).

Unterweisungspflichten nach den Unfallverhütungsvorschriften; Beispiel: BGV A 1

Merke:

BGV bedeutet „Berufsgenossenschaftliche Vorschrift“. Es handelt sich hier um autonomes Recht der Unfallversicherungsträger, das vollumfänglich umzusetzen ist.

Es heißt hier unter der Überschrift „**Allgemeine Vorschriften**“ (2):

Der Unternehmer hat die Versicherten über die bei ihren Tätigkeiten auftretenden Gefahren sowie über die Maßnahmen zu ihrer Abwendung vor der Beschäftigung und danach in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich zu unterweisen.

In verschiedenen Unfallverhütungsvorschriften gibt es weitere Detailregelungen, beispielhaft sei hier die **BGR 209** genannt.

Merke:

BGR = Berufsgenossenschaftliche Regel; auch hierbei handelt es sich um verbindliche Vorschriften der Unfallversicherungsträger

BGR 209 – Merkblatt für den Umgang mit Reinigungs-, Pflege- und Desinfektionsmitteln.

Hier heißt es:

Der Unternehmer hat die Beschäftigten anhand der Betriebsanweisung auf mögliche gesundheitliche Risiken beim Feucht- und Nassreinigen sowie beim Umgang mit Reinigungsmitteln aufmerksam zu machen und über die zu treffenden Schutzmaßnahmen eingehend zu unterweisen.

Unterweisungspflicht gemäß Gefahrstoffverordnung

Nach den Regelungen der Gefahrstoffverordnung muss beim Umgang mit Gefahrstoffen eine Unterweisung über auftretende Gefahren und Schutzmaßnahmen erfolgen und zwar erstmalig vor der Beschäftigung und dann mindestens einmal jährlich. Diese Unterweisung wird anhand sog. Betriebsanweisungen durchgeführt (s. Abbildung 1, nächste Seite).

Nähere Angaben zur Erstellung von Betriebsanweisungen und zur Durchführung von Unterweisungen auf der Grundlage der Gefahrstoffverordnung enthält die technische Regel für Gefahrstoffe Nr. 555 (TRGS 555 – Betriebsanweisung und Unterweisung).

Inhalt der Unterweisungen ist im wesentlichen die Unterrichtung über die eingesetzten Stoffe und Präparate, über die möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt, die davon ausgehen, über Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln, über Verhalten im Gefahrenfall, über die Erste-Hilfe-Maßnahmen und über die sachgerechte Entsorgung von Restmengen und kontaminierten Behältern.

Firma:	Betriebsanweisung <i>gemäß § 20 GefStoffV</i>		Datum:
Arbeitsbereich:	Arbeitsplatz: Tätigkeit:	Unterschrift:	
GEFAHRSTOFFBEZEICHNUNG			
Formaldehyd < 25 %			
GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT			
	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und bei Berührung mit der Haut; • Kann Verätzungen verursachen; • Irreversibler Schaden sowie Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich; • Reizt die Augen und die Atmungsorgane; 		
SCHUTZMASSNAHMEN UND VERHALTENSREGELN			
	Atemschutz: Halb- oder Vollmaske, Spezialfilter „Formaldehyd“;		
	Handschutz: Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe;		
	Augenschutz: Schutz durch Vollmaske gegeben, bei Halbmaske zusätzlich dichtschießende Säureschutzbrille;		
	Körperschutz: Gummischürze, Gummistiefel, Chemikalienschutzanzug.		
	Verhaltensregeln: Unter Verschluss aufbewahren. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Beschmutzte Kleidung sofort wechseln. Berührung mit Augen und Haut vermeiden. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.		
VERHALTEN IM GEFAHRFALL			
Auslaufen:	Verschüttetes Gut mit saugfähigem Material (z.B. Chemikalienbinder) aufnehmen und in fest verschließbare Behälter füllen		
Sonstiges:	Unbeteiligte warnen! Vorgesetzten informieren! Unfalltelefon: 112		
ERSTE HILFE			
Ersthelfer: Herr/Frau	Augenkontakt: Gründlich mind. 10 Min. mit Wasser spülen; Augenarzt aufsuchen;		
	Hautkontakt: Gründlich mit Wasser spülen		
	Allg. Hinweise: Bei Symptomen, die auf Einwirkung des Mittels zurückzuführen sind, Arzt aufsuchen; Etikett dem Arzt vorlegen		
SACHGERECHTE ENTSORGUNG			
	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Fußboden und verunreinigte Gegenstände vorsichtig säubern. Leere und unbrauchbare Verpackungen, Präparatereste sowie verschüttete aufgenommene Stoffe in gekennzeichneten Gefäßen sammeln und der zuständigen Entsorgungsstelle übergeben		

Abb 2.: Beispiel einer Betriebsanweisung gem. Gefahrstoffverordnung

Unterweisungspflicht gemäß Biostoffverordnung

Seit 1999 gibt es die Biostoffverordnung, die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen regelt, sie bezieht sich also im Bereich der ZSVA auf den Umgang mit Krankheitserregern. Das Muster einer Betriebsanweisung gemäß Biostoffverordnung ist in der Abbildung 2 dargestellt.

BETRIEBSANWEISUNG gemäß § 12 BioStoffV		KLINIKUM	
Geltungsbereich: Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten		Verabschiedet am 2004	
Arbeitsplatz, -bereich: ZSVA		Ltg. ZSVA	
GEFAHREN FÜR DIE MITARBEITER			
<p>Bei der manuellen Reinigung und Aufbereitung der mit Blut, Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe kontaminierten Instrumente sind die Mitarbeiter biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt, die im allgemeinen den Risikogruppen 2 und 3** zuzuordnen sind (z.B. HBV, HCV, HIV). Infektionsrisiken ergeben sich durch Einwirkung auf Haut und Schleimhäute - z.B. durch Verspritzen -, durch Aufnahme über den Mund - z.B. bei fehlender Händedesinfektion - sowie vor allem infolge der erhöhten Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen im Umgang mit spitzen und scharfen Instrumenten. Die verwendeten Desinfektionsmittel Korsolex AF und/oder Korsolex plus haben eine ätzende Wirkung auf Augen, Haut und Schleimhäute. Es besteht insbesondere die Gefahr des Verspritzens der Desinfektionsmittellösung (siehe auch Sicherheitsdatenblätter).</p>			
SCHUTZMAßNAHMEN UND VERHALTENSREGELN			
<p>Die Schutzmaßnahmen gemäß BioStoffV sind der Schutzstufe 2 zugeordnet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manuelle Reinigungsarbeiten verschmutzter Instrumente sind zu minimieren. Die Instrumente sind vor einer Reinigung zu desinfizieren. • Während der Arbeitsschritte sind Schutzhandschuhe mit langer Stulpe und - sofern mit einem Verspritzen zu rechnen ist - Gesichtsschutz - alternativ: Schutzbrille und Mund-Nasen-Schutz - sowie ggf. eine wasserdichte Schürze zu tragen. • Es soll keine Reinigung unter scharfem Wasserstrahl erfolgen. Bei Reinigung der Instrumente im Ultraschallbad muss dieses abgedeckt werden. Falls Bürsten erforderlich nur nach der Desinfektion! • Die Reinigung von scharfen, spitzen und schneidenden Instrumenten hat sehr sorgfältig zu erfolgen, um Verletzungen zu vermeiden. • Vor Verlassen der unreinen Seite ist der Schutzkittel abzulegen und eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Nach Arbeitsende ist ein Hautpflegemittel aufzutragen. • An Händen und Unterarmen dürfen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden, da derartige Gegenstände die Wirksamkeit der Händedesinfektion vermindern. • Essen, Trinken und Rauchen ist im Arbeitsbereich verboten. Das Hineinbringen von Lebens- und Genussmitteln ist ebenfalls zu unterlassen. 			
ERSTE HILFE - VERHALTEN NACH UNFÄLLEN			
<p>Bei Haut- und Schleimhautkontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten: Abspülen unter fließendem Wasser und anschließende Desinfektion; Augen unter fließendem Wasser ausspülen; Meldung beim Betriebsärztlichen Dienst.</p> <p>Bei Stich- und Schnittverletzungen mit kontaminierten Instrumenten: Sofort die Wunde reinigen. Danach die Blutung durch Druck auf das umliegende Gewebe anregen, um das Eindringen von Erregern zu verhindern. Die Wunde mit alkoholischem Desinfektionsmittel spülen und betupfen, danach mit Verbandmaterial abdecken. Bei Verletzungen, die einer weiteren Behandlung bedürfen, ist der D-Arzt in der unfallchirurgischen Ambulanz zu konsultieren; <u>immer</u>: Meldung beim Betriebsärztlichen Dienst.</p> <p>Nach einem Kontakt mit HIV-infiziertem Material ist sofort - mindestens aber innerhalb von 2 Std. - der Betriebsärztliche Dienst - Dienstzeiten: Mo. - Fr. 7.00 - 13.00 Uhr - aufzusuchen, in der übrigen Zeit der D-Arzt in der unfallchirurgischen Ambulanz.</p> <p>Bei Verspritzen des Desinfektionsmittelkonzentrats oder der -lösung ins Auge: Augen ausgiebig mit Wasser spülen. Es ist <u>immer</u> die Augenambulanz aufzusuchen.</p> <p>Nach Hautkontakt mit dem Desinfektionsmittelkonzentrat: Mit viel Wasser spülen; verunreinigte Kleidung ausziehen.</p>			

Abb. 2: Muster einer Betriebsanweisung gem. § 12 der Biostoffverordnung

Diese Betriebsanweisungen sind ähnlich aufgebaut wie die nach Gefahrstoffverordnung. Auch sie werden der Unterweisung der Mitarbeiter zugrunde gelegt.

In beiden Fällen (sowohl nach Gefahrstoffverordnung als auch nach Biostoffverordnung) müssen diese Betriebsanweisungen vorhanden sein, regelmäßig aktualisiert werden und deren Inhalte im Rahmen einer Unterweisung den Mitarbeitern bekannt gemacht werden.

Die Unterweisung erfolgt mindestens einmal jährlich und wird dokumentiert. Der oder die Unterwiesene muss die Teilnahme an der Unterweisung schriftlich bestätigen. Diese Dokumentation ist zwei Jahre aufzubewahren. Bei behördlichen Kontrollen ist davon auszugehen, dass solche Betriebsanweisungen und Unterweisungsbelege vorgelegt werden müssen.

7.6 Beschäftigungsbeschränkungen

Beschäftigungsbeschränkungen in der ZSVA gibt es für Jugendliche (Regelungen finden sich im Jugendarbeitsschutzgesetz) und für werdende und stillende Mütter (Regelungen finden sich in Mutterschutzgesetz und Mutterschutzrichtlinienverordnung).

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche

Sie bestehen bei schädlichen Einwirkungen von Gefahrstoffen und biologischen Arbeitsstoffen; Jugendliche dürfen nicht mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von Gefahrstoffen ausgesetzt sind. Diese Anforderung gilt nicht, soweit diese Arbeiten zur Erreichung des Ausbildungszieles notwendig sind, der Schutz der Jugendlichen durch die Aufsicht eines Fachkundigen gewährleistet ist

und die Luftgrenzwerte unterschritten sind. Siehe hierzu § 22 Jugendarbeitsschutzgesetz.

Diese Vorschriften gelten sinngemäß auch für Schüler, die z.B. als Schulpraktikanten beschäftigt werden.

Beschäftigungsbeschränkungen für gebärfähige Frauen, werdende und stillende Mütter

Solche Beschäftigungsbeschränkungen bestehen für den Umgang mit

- sehr giftigen, giftigen, gesundheitsschädlichen oder sonst chronisch schädigenden Gefahrstoffen, wenn der Grenzwert überschritten wird,
- für werdende Mütter mit krebserzeugenden, fruchtschädigenden oder erbgutverändernden Stoffen,
- für stillende Mütter mit cancerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen (sog. CMR-Stoffe), wenn der Grenzwert überschritten wird sowie für
- gebärfähige Arbeitnehmerinnen, wenn bei Blei- oder Quecksilberalkylen der Grenzwert überschritten wird.

Beschäftigungsbeschränkung für Desinfektionsarbeiten bzw. den Umgang mit Krankheitserregern nach BGR 250 / TRBA 250

In der BGR / TRBA 250 ist geregelt, dass der Unternehmer Desinfektionsarbeiten nur Personen übertragen darf, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden. Fachlich geeignet sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung Infektionsgefahren erkennen und Maßnahmen zu ihrer Abwehr treffen können.

Nehmen wir also den Fall der Beschäftigung auf der Unreinen Seite einer ZSVA, also dort, wo Kontakt mit Krankheitserregern unvermeidlich ist,

dann bedeutet das, dass dort Personen, die keine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben, nur eingesetzt werden dürfen, wenn sie von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden.

„Beaufsichtigt“ bedeutet in diesem Fall, dass die beaufsichtigende Person den Mitarbeiter unterwiesen hat und sich davon überzeugt hat, dass er auch dann richtig arbeitet, wenn er nicht unter permanenter Kontrolle steht. Es geht bei dieser Vorschrift darum zu verhindern, dass Personen aus Unkenntnis unzumutbaren Infektionsgefahren ausgesetzt werden und man geht davon aus, dass Personen, die einem Gesundheitsberuf angehören, wie z.B. Krankenschwestern oder Pfleger (neuerdings: Gesundheits- und Krankenpfleger/innen) oder Arzthelferinnen, das Infektionsrisiko richtig einschätzen können und in der Lage sind, sich – und ggf. andere – angemessen zu schützen.

Merke:

TRGS / TRBA: Gefahrstoffverordnung und Biostoffverordnung sind zwei komplexe Gesetzeswerke, deren Inhalte sich dem Leser nur sehr schwer erschließen. Viele Einzelregelungen dieser Verordnungen werden aber sehr detailliert erläutert und behandelt in zugehörigen technischen Regeln, die im Falle der Gefahrstoffverordnung TRGS und im Falle der Biostoffverordnung TRBA heißen.

TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe (Grundlage ist die Gefahrstoff-Verordnung)

TRBA: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (Grundlage ist die Biostoff-Verordnung)

7.7 Gassterilisation

Wenn Gase zur Gassterilisation eingesetzt werden handelt es sich im Allgemeinen um solche, die gefahrstoffrechtlich als „giftig“ oder „sehr giftig“ eingestuft werden. Die Anwendung solcher Gase wird

gefährstoffrechtlich als „Begasung“ bezeichnet und unterliegt strengen Regelungen. Zwei giftige bzw. sehr giftige Gase dürfen für die Gassterilisation unter Beachtung dieser strengen Regelungen verwendet werden, nämlich Formaldehyd und Ethylenoxid. Diese beiden Gase werden generell nur angewandt

- wenn eine Dampfsterilisation nicht möglich ist,
- wenn der Instrumentenhersteller das Verfahren für seine Instrumente zugelassen hat bzw. empfiehlt.

Die Verfahren arbeiten im Vergleich zur Dampfsterilisation mit niedrigen Temperaturen, sie sind für thermolabile, also temperaturanfällige Materialien geeignet. Allerdings sind sowohl unter dem Gefahrenaspekt als auch unter anwendungstechnischen Aspekten Spezialkenntnisse notwendig. Von besonderer Bedeutung ist dabei, dass sich bei der Sterilisation mit Formaldehydgas Formaldehyd auf der Oberfläche der Instrumente anlagert und im Rahmen des Prozesses mit Dampf wieder heruntergespült werden muss; beim Ethylenoxidverfahren kommt es sogar zum Eindringen des Ethylenoxids in Kunststoffe und deren Entfernung, die sogenannte Desorption ist aufwändig, kann – wenn sie außerhalb der Geräte erfolgt – mehrere Wochen dauern. Da Instrumente beim Einsatz keinesfalls zu hohe Gaskonzentrationen freisetzen dürfen, muss die Desorption in beiden Fällen im Rahmen einer Validierung kontrolliert werden.

Für die Gassterilisation mit Ethylenoxid und Formaldehyd gibt es eine spezielle technische Regel zur Gefahrstoffverordnung, nämlich TRGS 513 „Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen“. Diese TRGS trifft Regelungen zur Durchführung des Verfahrens, die sowohl den „Begaser“ als auch den „Betreiber“ betreffen.

Hier wird u.a. gefordert, dass Personen, die ein Gerät bedienen wollen, über einen Befähigungsschein verfügen, dass der Betrieb mindestens zwei Befähigungsschein-Inhaber beschäftigen muss und zusätzlich über eine

Erlaubnis verfügen muss. Befähigungsschein meint in diesem Falle, dass dem Bediener eine behördliche Genehmigung ausgestellt wird, die ihn gefahrstoffrechtlich zur Anwendung der Gassterilisation befähigt.

Um den Befähigungsschein zu erhalten ist eine spezielle Sachkunde notwendig, die nur im Rahmen eines speziellen Lehrgangs erworben werden kann, der drei Tage dauert und **zusätzlich** zu den Anforderungen nach Medizinproduktegesetz notwendig ist.

Medizinprodukte, die mit Gas sterilisiert werden sollen, gehören fast regelmäßig zur Risikostufe Kritisch C und erfordern selbstverständlich mindestens die Fachkunde 1, so dass die Sachkunde nach TRGS 513 lediglich als Zusatzqualifikation anzusehen ist. Darüber hinaus muss die Person, die die Gassterilisation durchführt, eine Reihe von Vorschriften beachten, von denen eine Auswahl in der TRGS 513 genannt ist, z.B.

- Gefahrstoffverordnung,
- TRGS 512 und 513,
- TRGS 002, 003, 102, 150, 220, 222, 400, 402, 514, 515, 522, 555, 900, 903, 905, 907,
- Medizinproduktegesetz,
- Unfallverhütungsvorschriften,
- Unfallverhütungsmerkblätter Ethylenoxid und Formaldehyd,
- Normen zur Gassterilisation,
- Bundesimmissionsschutzgesetz und TA Luft,
- RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, insbesondere Abschnitt C 2.2 und Anlage 7.1,
- Ausnahmen für Geräte nach VSK.

Hinweis:

VSK = Verfahrensspezifische Kenngrößen. Bestimmte Geräte, die nach den Regelungen über Verfahrensspezifische Kenngrößen hergestellt wurden, ermöglichen Ausnahmen bezüglich Befähigungsschein und Erlaubnis

Merke:

Giftige und sehr giftige Gase zur Gassterilisation sind Ethylenoxid und Formaldehyd.

Das mit Formaldehyd arbeitende Verfahren wird auch als NTDF-Verfahren bezeichnet (Niedertemperatur-Dampf-mit-Formaldehyd).

Das NTP-Verfahren (Niedertemperatur-Plasmasterilisation) arbeitet mit Wasserstoffsuperoxid und unterliegt *nicht* den *besonderen* Begasungsvorschriften der Gefahrstoffverordnung

7.8 Unfallverhütungsvorschriften

Unfallverhütungsvorschriften dienen dazu, Arbeitsunfälle und Berufserkrankungen zu verhüten. Kommt es zu Arbeitsunfällen oder Berufserkrankungen, so treten die Berufsgenossenschaften für entstehende Kosten ein.

Es gibt in Deutschland mehr als 20 Berufsgenossenschaften, die auf der Grundlage des Sozialgesetzbuches Träger der gesetzlichen Unfallversicherung sind. Vielfach gehören Mitarbeiter der Krankenanstalten zur Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, sie können aber durchaus auch zu anderen Berufsgenossenschaften gehören.

Mitunter ist dem Arbeitnehmer gar nicht bekannt, dass er bei einer Berufsgenossenschaft versichert ist, denn er selbst zahlt dafür keine Versicherungsbeiträge. Dies ist gänzlich und alleine Angelegenheit des Arbeitgebers.

Man könnte Unfallverhütungsvorschriften als Versicherungsbedingungen der Unfallversicherungsträger bezeichnen. Unfallverhütungsvorschriften

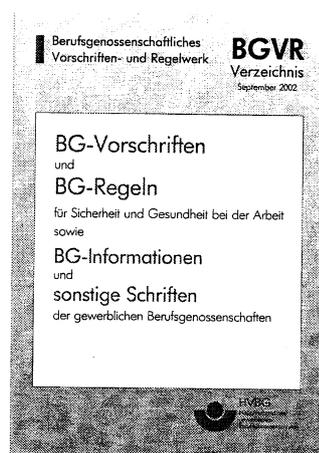
- benennen Schutzziele für Arbeits- und Gesundheitsschutz,
- sind rechtsverbindlich (autonomes Recht der Unfallversicherungsträger)
- und beschreiben den Stand des Arbeitsschutzes.

Es gibt sehr, sehr viele Unfallverhütungsvorschriften, die zur besseren Übersicht gegliedert werden müssen. Ältere Gliederungsverzeichnisse hießen VBG oder ZH/1. Seit geraumer Zeit werden Unfallverhütungsvorschriften gegliedert in

- **BGV's:** Berufsgenossenschaftliche Vorschriften,
- **BGR's:** Berufsgenossenschaftliche Regeln,
- **BGI's:** Berufsgenossenschaftliche Informationen und
- **BGG's:** Berufsgenossenschaftliche Grundsätze.

BGV's und BGR's haben verbindliche Wirkung, BGI's entsprechen den früheren Merkblättern und geben Hinweise, BGG's sind vielfach Prüfvorschriften.

Eine Übersicht über die für den Gesundheitsbereich wichtigen Vorschriften enthält das sog. **BGVR-Verzeichnis**, siehe Abbildung auf der Folgeseite. Alle Versicherten erhalten die Unfallverhütungsvorschriften kostenlos. Es ist deshalb empfehlenswert, sich ein BGVR-Verzeichnis zusenden zu lassen, daraus die Auswahl der interessierenden Unfallverhütungsvorschriften zu treffen und diese zu beschaffen.



BGR 250

Die berufsgenossenschaftliche Regel Nr. 250 trägt den Titel „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Sie wurde durch die Berufsgenossenschaften **und** durch einen TRBA-Arbeitskreis erarbeitet und ist deshalb textgleich sowohl als zur Biostoffverordnung gehörende TRBA als auch als BGR 250 erschienen, siehe Abbildung.

Die BGR 250 / TRBA 250 findet Anwendung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen im Rahmen der Untersuchung, Behandlung oder Pflege von Menschen oder Tieren und z.B. beim beruflichen Umgang mit Menschen, Tieren, biologischen Produkten, Gegenständen oder Materialien, wenn biologische Arbeitsstoffe freigesetzt werden können.



Wie bereits dargestellt, sind „Biologische Arbeitsstoffe“ Mikroorganismen und da solche von Gegenständen und Materialien z.B. auf der unreinen Seite der ZSVA freigesetzt werden können, unterliegt die Tätigkeit dort der BGR / TRBA 250. Es empfiehlt sich dringend, sich mit diesen Regelungen vertraut zu machen. Es sind hier viele Einzelvorschriften enthalten, die für jeden Arbeitnehmer der ZSVA von großer Bedeutung sind.

LEKTION 8

In dieser Lektion geht es um

- *Unterstellungsverhältnisse*
- *Arbeits- und Unterschriftenordnung und*
- *Zukunftsperspektiven der ZSVA.*

8 Allgemeines

8.1 Unterstellungsverhältnisse in der ZSVA

Wie oben erwähnt, fordert der Abschnitt C 2.2 der RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Hygienische Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“, dass alle an der Aufbereitung von Material der Risikostufen Kritisch B und Kritisch C beteiligten Personen über die Fachkunde 1 verfügen. Aus der Sicht der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) sollte *jeder* Mitarbeiter der ZSVA mindestens über die Fachkunde 1 verfügen. Gruppen- oder Schichtleitung und Personen mit sonstiger hervorgehobener Stellung sollten zusätzlich über die Fachkunde 2, die ZSVA-Leitung und die stellvertretende Leitung über die Fachkunde 3 verfügen.

Hinsichtlich der eigenverantwortlichen Tätigkeit ist dabei zu berücksichtigen, ob diese Personen eine abgeschlossene Ausbildung in einem Beruf des Gesundheitswesens haben. Ist dies nicht der Fall, werden im Allgemeinen Regelungen getroffen, die eine Unterstellung unter entsprechend fachlich qualifizierte Personen regeln.

8.2 Arbeitsordnung, Unterschriftenordnung

Einem Mitarbeiter dürfen nach den Regelungen des Medizinproduktegesetzes nur Aufgaben übertragen werden, für die er sachkundig ist.

In einer **Arbeitsordnung** erfolgt deshalb eine Einteilung nach dem Stand der Arbeitsplatzbeschreibung und nach dem Stand der Ausbildung bzw. Qualifikation.

Eine **Unterschriftenordnung** regelt die Unterschriftsbefugnisse. Auch die Unterschriftenordnung orientiert sich am Stand der Ausbildung bzw. Qualifikation und an der Arbeitsplatzbeschreibung.

8.3 Zukunftsperspektiven der ZSVA

Seit 2003 beschäftigen sich die Krankenhäuser mit der zunächst freiwilligen Einführung eines ursprünglich aus Australien stammenden Abrechnungssystems in Krankenhäusern, den sog. DRG's. **DRG** heißt ausgeschrieben „Diagnosis Related Groups“ und bedeutet, dass bestimmte Krankenhausleistungen pauschal vergütet werden. Diese Pauschalierung der Vergütung macht es erforderlich, die Kostenstruktur transparent zu machen. Auch die ZSVA muss in Zukunft nachweisen können, für welches Sieb welche Kosten entstanden sind.

Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes und der Betreiberverordnung und viele andere Regelungen erfordern qualitativ hochwertige Arbeit. Dies bedeutet in vielen Häusern „Qualitätsverbesserung“, die trotz Rationalisierungsmaßnahmen und damit verbundener Personalreduzierung erreicht werden muß.

WIEDERHOLUNGSAUFGABEN

1. Wer darf Instrumente der Risikostufen Kritisch B oder C aufbereiten?
2. Was bedeutet „E DIN EN ISO“?
3. Wer soll für Leitungsaufgaben beim Betrieb von Großsterilisatoren im Krankenhaus eingesetzt werden?
4. Wer darf gemäß BGR 250 Desinfektionsarbeiten durchführen?
5. Wie nennt man die Genehmigung, die derjenige benötigt, der einen NTDF- oder einen Ethylenoxidsterilisator bedienen will?
6. Was bedeutet „BGV“ und welche rechtliche Bedeutung hat sie?
7. Was bedeutet die Abkürzung „DRG“?

LÖSUNGEN ZU DEN WIEDERHOLUNGSAUFGABEN

1. Sterilgutassistenten/-assistentinnen, Technische Sterilisationsassistenten/-assistentinnen (TSA).
2. Veröffentlichter deutscher, europäischer und internationaler Normentwurf.
3. Für Überwachungsaufgaben dürfen nur Mitarbeiter eingesetzt werden, die über eine umfassende Sachkunde verfügen. Sie müssen verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und in der Lage sein, Entscheidungen zu

treffen. Außerdem müssen sie die Fähigkeit haben, den für den Routinebetrieb eingesetzten Personen die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und Schulungen durchzuführen. Voraussetzung für diese umfassende Sachkunde ist eine qualifizierte Ausbildung.

Derzeit liegen Ausbildungsrichtlinien vom Senat der Freien und Hansestadt Hamburg mit staatlicher Anerkennung vor sowie Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) ...

4. In der BGR / TRBA 250 ist geregelt, dass der Unternehmer Desinfektionsarbeiten nur Personen übertragen darf, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden.
5. Befähigungsschein
6. BGV's sind „Berufsgenossenschaftliche Vorschriften“. Sie sind autonomes Recht der Berufsgenossenschaften und damit verbindlich.
7. DRG bedeutet „Diagnosis Related Groups“. Es handelt sich um ein System zur pauschalierten Abrechnung von Krankenhausleistungen.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb	Abbildung
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regel
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschrift
BGVR	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
CJK	Creutzfeldt-Jacob-Krankheit
DAB	Deutsches Arzneibuch
DIN	Deutsches Institut für Normung
DRG	Diagnosis Related Groups
HF	Hochfrequenz
HFK	Hygienefachkraft
IfSG	Infektionsschutzgesetz
MP	Medizinprodukte
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiber-Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
NI	Nosokomiale Infektion
NTDF	Niedertemperatur-Dampf-und-Formaldehyd
NTP	Niedertemperatur-Plasmasterilisation
PDL	Pflegedienstleitung
RKI	Robert Koch-Institut
SAL	Sterility assurance level
SARS	Schweres akutes respiratorisches Syndrom
TRGS	Technische Regel für Gefahrstoffe
TRBA	Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe
TSA	Technische/r Sterilisationsassistent/in
VAH	Verbund für angewandte Hygiene
VBG	Verzeichnis berufsgenossenschaftlicher Vorschriften
WHO	Weltgesundheitsorganisation
ZSV	Zentrale Sterilgutversorgung
ZSVA	Zentrale Sterilgut-Versorgungsabteilung

LITERATURVERZEICHNIS

Anonym, Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,
Elsevier Verlag

Bodenschatz, W., Kompaktwissen Desinfektion, Behr's Verlag, 2006

Bodenschatz, W., Desinfektion, Rechtsvorschriften und Materialien,
Behr's Verlag, 2006

Böckmann, R.-D, H. Frankenberger, MPG & Co., Praxiswissen
Medizintechnik, TÜV-Verlag

Steuer, W. et al., Sterilisation, Desinfektion, Konservierung, Behr's
Verlag

Weinig, F. und K. Hahnen, Handbuch Sterilisation, 3M Innovation, 2003

Wallhäußer, K. H., Praxis der Sterilisation, Desinfektion –
Konservierung, Thieme

BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN**DAB (Deutsches Arzneibuch)**

Das Arzneibuch ist eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung und Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und die bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffe.

Gewerbeaufsicht Unter Gewerbeaufsicht versteht man die Überwachung der Einhaltung von Gesetzen zum technischen und sozialen Arbeitsschutz durch eine staatliche Behörde. International ist die Gewerbeaufsicht unter dem Namen Arbeitsinspektion oder Arbeitsschutzinspektion bekannt. Nicht zu verwechseln mit Ordnungsämtern.

Gesundheitsamt Man unterscheidet staatliche (gibt es z.B. in Baden-Württemberg) und kommunale Gesundheitsämter (z.B. in Nordrhein-Westfalen, wo sie offiziell "Untere Gesundheitsbehörden" heißen). Sie haben vielfältige Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Quelle: wikipedia

Outsourcer Der Begriff setzt sich zusammen aus „Outside recourse using“. Man meint damit, dass Aufgaben einer Einrichtung durch einen externen Dienstleister übernommen werden

KORREKTURAUFGABEN

1. In welcher Rechtsvorschrift wird die Verfahrensvalidierung gefordert und beschreiben Sie mit Ihren eigenen Worten, was Sie unter Validierung verstehen.
2. Welche beiden Behörden üben Aufsichtfunktionen über die ZSVA aus?
3. Nennen Sie drei Vorschriften, in denen sich spezielle Qualifikationsanforderungen für Sterilisationspersonal finden.
4. Zählen Sie fünf Arbeitnehmerpflichten auf.
5. Welche grundsätzlich Forderungen stellt die MPBetreibV an die Instrumentenaufbereitung?
6. Nennen Sie eine Ihnen bekannte TRGS und beschreiben Sie, was sie regelt.
7. In welche Risikostufe würden Sie ein MIC-Instrument einstufen?
8. Wo finden sie Regelungen über die Erstellung von Hygieneplänen?
9. Welche speziellen Regelungen gibt es bei der Gassterilisation für die Personalqualifikation?
10. Welche Bedeutung haben die DRG's für die ZSVA?