

**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](mailto: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	6
7	Externe Aufbereitung (Outsourcing)	7
8	Autorenverzeichnis	8
<b>ANHANG 1: ARBEITSANWEISUNGEN</b>		<b>9</b>
<b>ANHANG 2: EINTEILUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN RISIKOGRUPPEN</b>		<b>11</b>
<b>ANHANG 3: ANFORDERUNGEN AN AUFBEREITUNGSEINHEITEN FÜR MEDIZINPRODUKTE (AEMP) IN EINRICHTUNGEN DES GESUNDHEITSWESENS</b>		<b>15</b>
<b>ANHANG 4: KONZEPT FÜR WEITERBILDUNGSLEHRGÄNGE ZUR AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN/FÜR GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN</b>		<b>16</b>

### **Änderungen gegenüber der Vorversion (2018):**

Einleitung: Anpassungen an das MPG (2021)

Kapitel 2 und 5: Anpassungen gemäß GuKG:(2023) und ÖGSV-Stellungnahmen S 04 und S 14 (2024)

Anhang 2: Aktualisierung

Anhänge 3 und 4: Anpassung an die ÖGSV-Stellungnahmen S 02 (2024)

# ÖGSV-Leitlinie:

## Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens

Diese Leitlinie wurde auf Basis des Medizinproduktegesetzes (MPG) 1997 (Abschnitt 5) erstellt. Grundlage hierfür war der Entwurf einer Verordnung zum § 94 MPG.

In der neuen Fassung des MPG (BGBl. I Nr. 122/2021) steht die Verordnungsermächtigung nunmehr in § 63. Die Forderung nach validierten Aufbereitungsverfahren findet sich nunmehr in § 62. Inhaltlich hat sich in beiden Paragraphen nichts verändert.

### 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.

Der Hersteller eines wiederaufbereitbaren MP muss Angaben zur Wiederaufbereitung

mit (prä-) validierten<sup>1</sup> Verfahren gemäß ÖNORM EN ISO 17664 -1 bzw. -2 i.d.g.F. zur Verfügung stellen.

Die Zuständigkeiten und Abläufe für alle Aufbereitungsschritte sind schriftlich in Form von spezifischen Arbeitsanweisungen festzulegen (s. ÖGSV-Leitlinien 03b/05b, 04b sowie 11a. ).

Die Aufbereitung der Medizinprodukte gehört gemäß § 21 GuKG zu den Kernaufgaben der Spezialisierung Pflege im Operationsbereich.

### **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 3).

In der AEMP müssen Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festgelegt sein (z.B. in

---

<sup>1</sup> Unter „Prävalidierung“ („Produktvalidierung“) 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.

Form eines Organigramms). Leitungen einer AEMP müssen eine Stellvertretung haben, die dieselben Qualifikationen aufweist wie die Leitung selbst.

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 3).

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 3).

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.

Die Prüfung der Geräte und die Validierung der Aufbereitungsverfahren soll gemäß der einschlägigen europäischen Normen und nationalen technischen Regeln und Richtlinien erfolgen (siehe hierzu ONR 112069 sowie die ÖGSV-Leitlinien 03, 04, 05, 11a und 15).

## **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 3):

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

Kenntnisse und Fertigkeiten müssen durch geeignete Fort- und Weiterbildungen jeweils

an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Personen, die einen Sachkundelehrgang der ÖGSV (z.B. für zahnärztliche AssistentInnen) absolviert haben und in einer AEMP der Kategorie II oder III arbeiten sollen, müssen eine Prüfung über die fehlenden Module des Fachkundelehrgangs I ablegen.

Personen, die die Ausbildung zum Desinfektionsassistenten gemäß Medizinischem Assistenzberufe-Gesetz (MABG) absolviert haben, sind von der Qualifikation her gleichzustellen mit jenen Personen, die die Fachkundelehrgänge 1 und 2 absolviert haben.

Dies gilt ebenso für AbsolventInnen von (Sonder-) Ausbildungen, die die FK 1 und 2 - Lehrgänge integriert haben.

Leitungen von AEMP II bzw. III in zahnärztlichen Ambulatorien müssen die entsprechenden Fachkundelehrgänge absolvieren, wobei diese von der Forderung nach einem Abschluss DGKP, BSc ausgenommen sind. Diese Personen können naturgemäß keine Weiterbildung gemäß GuKG-WV absolvieren.

## 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 festgelegten 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 3 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.

Einrichtungen des Gesundheitswesens sind verpflichtet, eine Validierung jener Teilprozesse der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte, die bei Auslagerung der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation) im Haus erforderlich sind, zu veranlassen (siehe L 11 a: „Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen beim Anwender im Fall von Fremdaufbereitung (Outsourcing)“).

Kommerzielle Unternehmen, die MP-Aufbereitung für Einrichtungen des Gesundheitswesens die den AEMP Kategorien II und III gemäß Anhang 3 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 gemäß Anhang 3) 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-) Freigaberegelungen;
- Leihinstrumente;
- 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, K. Dollischel, S. Estl, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, F. Grangl, A. Gruber, M. Gusenbauer, K. Hohenwarter, S. Klima, W. Koller, N. Miorini, T. Miorini, U. Prüfert-Freese, N. Raab, G. Ryzinska-Paier, 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>
<b>UN-KRITISCH</b>	<b>Kontakt mit intakter Haut</b>	EKG-Elektrode, Nierenschale		<b>X</b>		<b>(X<sup>1</sup>)</b>	Kontrolle: optisch sauber
<b>SEMI-KRITISCH</b>	<b>Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut</b>						
<b>A</b>	ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung **	Spekula, Mundspiegel, Abformlöffel Endoskope ohne Lumina	<b>(X<sup>2</sup>)</b>	<b>X</b>		<b>(X<sup>3</sup>)</b>	bevorzugt maschinelle Reinigung (R) und Desinfektion (D), zumindest Desinfektion mit geeigneten Mitteln/Verfahren
<b>B</b>	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	flexible Endoskope mit Lumina ***, Hand- u. Winkelstücke ****	<b>X<sup>4</sup></b>	<b>X</b>		<b>(X<sup>3</sup>)</b>	maschinelle R/D
<b>KRITISCH</b>	<b>Haut- oder Schleimhautdurchdringung, Kontakt mit offenen Wunden, zur Anwendung steriler Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte</b>						
<b>A</b>	ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Wundhaken, Nadelhalter	<b>(X<sup>2</sup>)</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	maschinelle R/D für AEMP III, ansonsten bevorzugt masch. R/D Dampfsterilisation
<b>B</b>	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	thermostabile Instrumente für minimal invasive Eingriffe, entspr. OP-Textilien	<b>X<sup>4</sup>*****</b>	<b>X</b>	<b>(X<sup>5</sup>)</b>	<b>X</b>	für alle Teile mit direktem Gewebekontakt ausschließlich maschinelle thermische R/D in geeigneten RDG und Dampfsterilisation
<b>C</b>	mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	Angioskope	<b>X<sup>4</sup></b>	<b>X</b>	<b>X<sup>5</sup></b>	<b>X</b>	

\* 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 (z.B. OP, Untersuchungs-/Eingriffs /Behandlungsraum) 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

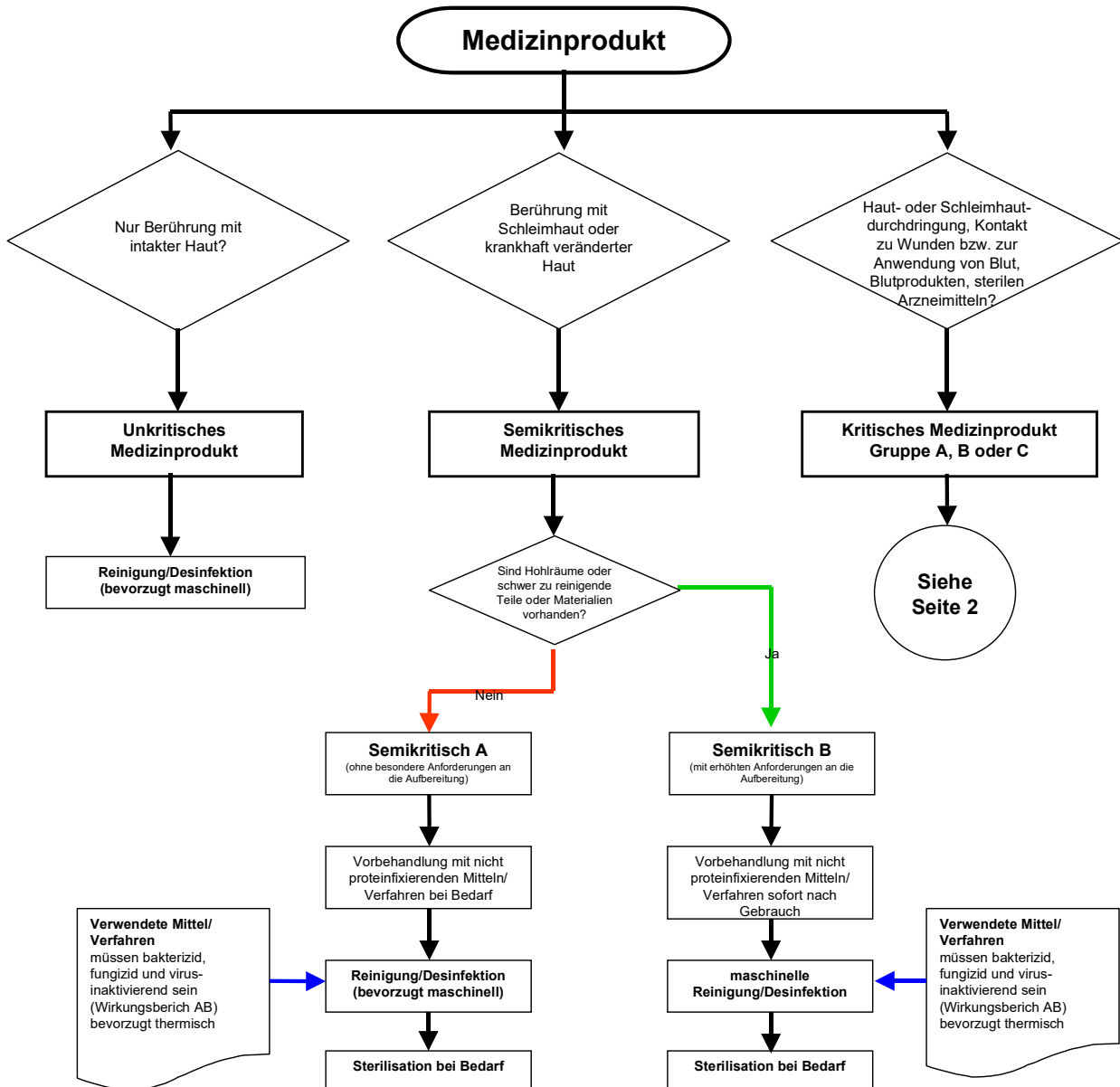
**X<sup>1</sup>** Unter Beachtung spezifischer Erfordernisse ist ggf. eine Dampfsterilisation erforderlich.

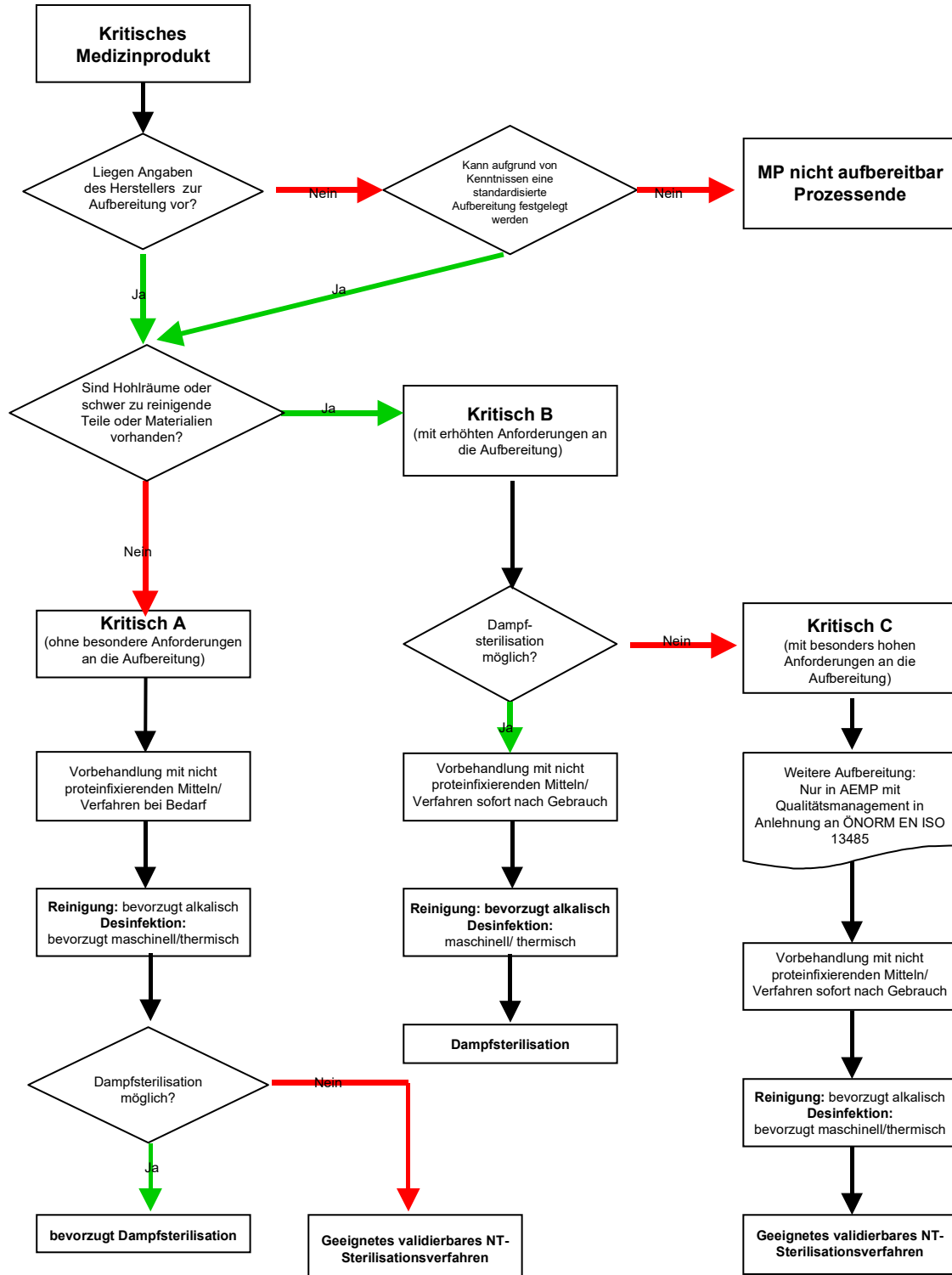
**X<sup>2</sup>** Vorbehandlung unmittelbar nach der Anwendung mit nicht proteinfixierenden Mitteln/Verfahren

**X<sup>3</sup>** Für MP, die nicht in physiologisch sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden, ist eine abschließende Desinfektion ausreichend, ausgenommen intraoperative Verwendung.

**X<sup>4</sup>** 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.

**X<sup>5</sup>** 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: Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens

AEMP-Kategorie	IA	IZ	II	III
<b>aufzubereitende MP-Risikogruppen</b>	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A <sup>1</sup>	Unkritisch; semikritisch A, B (insbesondere Hand- und Winkelstücke <sup>(1)</sup> ); kritisch A + ggf. Hohlfräsen mit Innenkühlung (z.B.: Implantatfräsen)	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	alle Gruppen
<b>Einrichtungen des Gesundheitswesens</b>	z.B. Ärztliche Ordinationen <sup>(2)</sup> , Pflegeheime	Zahnärztliche Ordinationen <sup>(2)</sup>	z.B. Endoskopie	z.B. Gesundheitseinrichtungen mit operativen Einheiten
<b>Qualitätssicherung</b>	Entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen			QM-System <b>vorzugsweise</b> in Anlehnung an, bei kritisch C-Produkten <b>obligat</b> in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 13485
<b>Bauliche Anforderungen</b>	- eigener Bereich vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich)		- eigener Aufbereitungsraum - Zonentrennung in unrein/ rein/ ggf. steril	- Eigene Räumlichkeiten - Bereichstrennung in unrein/ rein/ steril
<b>Qualifikation d. Personals</b>	Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde 1 <sup>(3)</sup>	<u>Leitung:</u> freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs <u>MitarbeiterInnen:</u> <i>Fachkunde 1</i> oder Ausbildung „Zahnärztliche Assistenz (ZAss)“ oder ZOH oder ZFA jeweils + Zusatzausbildung Aufbereitung zahnärztlicher Medizinprodukte (AZMP)	Leitung und Stv.: mindestens Fachkunde 2 MitarbeiterInnen mindestens Fachkunde 1	Leitung und Stv.: Fachkunde 3, Bereichs- (Schicht-)leitung Fachkunde 2, MitarbeiterInnen mindestens Fachkunde 1

(1) erfordern gesonderte Betrachtung; (2) ausgenommen Endoskopie mit Lumina (Kat. II) und operative Tätigkeiten (Kat. III), ausgenommen kleine Wundversorgung;  
(3) gilt bei diplomiertem Pflegepersonal oder ärztlichem Personal als erfüllt

## ANHANG 4: Konzept für Weiterbildungslehrgänge zur Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Gesundheitseinrichtungen

(siehe auch Curricula Fachkundelehrgang 1-3)

KURS	FACHKUNDELEHRGANG 1	FACHKUNDELEHRGANG 2	FACHKUNDELEHRGANG 3
Dauer	64 UE Theorie 40 UE Praktikum	40 UE Theorie 40 UE Praktikum	40 UE Theorie 40 UE Abschlussarbeit
Teilnahmevoraussetzung	keine	Erfolgreicher Abschluss Fachkunde 1 und mind. 1-jährige Tätigkeit in einer MP-Aufbereitungseinheit <b>oder</b> Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege <b>und</b> Ablegen der Prüfung über Fachkunde 1 (ohne Kursbesuch)	Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege <b>und</b> erfolgreicher Abschluss Fachkunde 2 <b>oder</b> abgeschlossene SAB OP <b>und</b> Ablegen der Prüfung über FK 2 * <b>und</b> Nachweis eines Praktikums (mind. 40 Stunden) in einer validierten AEMP
Zielgruppe	Anlernkräfte und Hilfsdienste; zahnärztliches Personal ** oder ZASS	AMPA 1 und Diplomierte mit Sonderaufgaben (z.B. 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
Nachweis	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	Prüfung und Abschlussarbeit
Tätigkeitsbezeichnung	Assistenz Medizinprodukteaufbereitung – (AMPA 1)	Assistenz Medizinprodukteaufbereitung – (AMPA 2)	

\* sofern nicht in SAB OP integriert, \*\* Aufbereitung zahnärztlicher Medizinprodukte (AZMP), \*\*\* ausgenommen diplomierte Pflegekräfte oder ärztliches Personal