

Schlüsselwörter

Postoperative
Wundinfektionen

TAV

Ia-OP

Ib-OP

Instrumentenkontamination

Keywords

Surgical site infections

LAF

Ia-OR

Ib-OR

Medical device contamination

Thomas Benen¹, Frank Wille^{1*}, Lüder Clausdorff²

¹ Hybeta GmbH, Münster

² Ebsdorfergrund

Einfluss von unterschiedlichen Lüftungssystemen auf die mikrobiologische Instrumentenreinheit

Influence of different ventilations systems upon the contamination of medical devices

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Sterilität der am Patienten eingesetzten Instrumente ist ein grundlegender Baustein zur Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen. In der vorliegenden Studie wurde der Einfluss von verschiedenen Lüftungssystemen auf die Kontamination von chirurgischen Instrumenten untersucht.

Methode: Geprüft wurden ein Lüftungsdeckenfeld mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) in der Größe von 3,2 m × 3,2 m und ein turbulent mischbelüfteter OP-Raum. Der Operationsraum mit dem TAV-Feld wurde mittels Schutzgradmessung erfolgreich in die Raumklasse Ia nach DIN 1946-4 qualifiziert. Der mischbelüftete OP wurde erfolgreich in die Raumklasse Ib qualifiziert. Zusätzlich wurde im Ia-OP noch der Bereich außerhalb des Schutzbereichs mit untersucht, um zu prüfen, wie wichtig die Definition des Schutzbereichs ist.

Ergebnisse: Die Ergebnisse zeigen eine Abhängigkeit zwischen der Kontamination der Instrumente und der Art des installierten Lüftungssystems. Die Instrumente im Ib-OP sowie außerhalb des Schutzbereichs waren häufiger und mehr belastet als die Instrumente unterhalb des TAV-Feldes.

Diskussion: Es muss die Frage gestellt werden, inwieweit unter diesen Bedingungen die Anforderungen der aktualisierten KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten noch erfüllt werden. Dort wird explizit die Aufrechterhaltung der Keimarmut oder Sterilität bis zur Anwendung gefordert. Mit der Studie soll der bisher, bei der Diskussion um die hygienische Notwendigkeit ei-

nes Ia-Operationsraumes, wenig beachtete Punkt der intraoperativen Instrumentenkontamination in den Fokus gebracht werden. HygMed 2013; 38 [4]:142–146

Summary

Background: The sterility of the medical devices used in an operating rooms (OR) is one main aspect to avoid surgical site infections. This study analyzed the influence of different ventilations situations according the contamination of the medical devices.

Method: We analyzed laminar airflow ceilings (LAF) size 3.2 m x 3.2 m (Ia-OR) and turbulent ventilation systems (Ib-OR). The Ia-OR was successfully qualified with the protection degree measurement according the DIN 1946-4: 2008. The Ib-OR was qualified with a recovery test. Within the Ia-OR additional measurements were done outside of the protected area of the LAF to show the importance of this area.

Results: The results show a dependency between the contamination of the medical devices and the kind of ventilation system. The medical devices in the Ib-OR and out of the protection area are contaminated more often and with more germs than within the protection area under the laf.

Discussion: It has to be questioned if under these ventilations systems the requirements of the medical device guideline (KRINKO/BfArM-guideline) are fulfilled. The sterility of the medical devices until its use is one main aspect of this guideline. With this study we want to focus one until now rarely observed point of the intrasurgical medical device contamination.

*Korrespondierender Autor

Dr. rer. nat. Frank Wille
HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster
E-Mail: f.wille@hybeta.com

Einleitung

Rund vier Jahre nach der Novellierung der DIN 1946-4:2008-12 zu Raumlufttechnischen Anlagen in Gebäuden und den Räumen des Gesundheitswesens gibt es immer noch intensive Diskussionen über den Nutzen von großen Lüftungsdecken in OP-Sälen (Tabelle 1) [1]. Ursächlich hierfür ist die nach wie vor unklare Studienlage. Die Ergebnisse der vorhandenen Studien sind widersprüchlich in ihren Aussagen bezüglich einer möglichen Infektionsprophylaxe [2–4]. Auch der Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) zur DIN 1946-4:2008-12 hat die Sachlage nicht verbessert [5]. Die Einstufung in die Kategorie „ungelöste Frage“ ist zwar wissenschaftlich nachvollziehbar, weniger aber die daraus abgeleitete Empfehlung zum Verzicht auf OP-Räume der Raumklasse Ia.

Die größte Schwierigkeit bei der Überprüfung der Wirksamkeit von Lüftungssystemen besteht darin, dass der Einfluss der Lüftungstechnik im OP nicht isoliert betrachtet werden kann. Vor allem ist hier der Einfluss der perioperativen Antibiotikaprophylaxe zu nennen, die insbesondere bei endoprothetischen Operationen zum Standard gehört. Aber natürlich spielen auch alle weiteren Risikofaktoren aus der KRINKO-Empfehlung zur Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet eine Rolle [6]. Viele dieser Faktoren sind jedoch personal- oder patientenabhängig und ihr Einfluss kann nur schwer differenziert bewertet werden.

Durch die Einschränkung der Betrachtung auf die Kontamination des sterilen Instrumentariums während der Operation, wird das System aber deutlich vereinfacht. Kontaminierte Instrumente können ursächlich für Wundinfektionen sein. Aus diesem Grund verweist die KRINKO-Empfehlung zur Prävention von postoperativen Infektionen auf die Einhaltung strikter Asepsis als einen wichtigen Bestandteil zur Infektionsvermeidung [6]. Die Instrumente werden direkt im Wundgebiet eingesetzt und können so eine mögliche Ursache für eine postoperative Wundinfektion darstellen. Daher werden hohe Anforderungen an den Aufbereitungsprozess gestellt. Die Rahmenbedingungen sind gesetzlich im Medizinproduktegesetz und den nachrangigen Verordnungen geregelt und gelten für alle steril oder keimarm zur Anwendung kommen-

Tabelle 1: Zuluftsysteme nach DIN 1946-4:2008-12 für OP-Räume mit „hoher“ (Raumklasse Ib) und mit „besonders hoher Luftreinheit“ (Raumklasse Ia).

Raumklasse Ia	Raumklasse Ib
TAV-Zuluftdecken $\geq 3,2 \text{ m} \times 3,2 \text{ m}$ (Standardgröße) Schutzbereich mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung der Ausdehnung von ca. $3 \text{ m} \times 3 \text{ m}$ in Arbeitshöhe, der OP-Team, OP-Tisch und Instrumententische einschließt oder TAV-Zuluftdecken $< 9 \text{ m}^2$ mit Einzelnachweis per Positionsanalyse, dass der turbulenzarme Schutzbereich das OP-Team, den OP-Tisch und die Instrumententische bzw. den schutzisolierten Patienten einschließt	Turbulente Mischströmung (TMS), Einzelauslässe oder TAV-Zuluftdecke 3 bis $< 9 \text{ m}^2$ Schutzbereich mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung, der OP-Team und Instrumententische ggf. nicht vollständig einschließt

den Medizinprodukte [8]. Die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Medizinprodukte werden durch validierte Prozesse sichergestellt. Ziel ist es, dass die Instrumente bis zum Öffnen der Siebe oder anderen Verpackungen steril bleiben. Anschließend werden die Instrumente auf dem Instrumententisch ausgebreitet und liegen dort bis zu ihrer Anwendung am Patienten. Der Zeitraum zwischen dem Richten der Instrumente und der Anwendung am Patienten ist bisher meist unregelmäßig. In der KRINKO-Empfehlung zur Prävention postoperativer Infektionen gibt es keine Vorgaben [6].

In der RKI-Empfehlung zur Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Ein-

griffen gibt es den Hinweis, dass die Instrumente bzw. Instrumententische unterhalb des TAV-Deckenfeldes stehen sollen [7]. Der Bereich wird als Schutzbereich beschrieben und umfasst den OP-Tisch mit Patienten, das steril eingekleidete OP-Personal sowie die Instrumententische. Das Thema Schutzbereich und Festlegung des Schutzbereichs wird in der DIN 1946-4:2008-12 [2] weiter konkretisiert. Einen wissenschaftlichen Beleg für diese Notwendigkeit gibt es allerdings nicht.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit sollte untersucht werden, ob es während einer OP zu einer Kontamination des Instrumentariums in den Operationsräumen kommt und wie groß die mikrobiologische



Abbildung 1: Probenstisch mit Probenanordnung. A) Luftkeimsammler, B) Sedimentationsplatten, C) Crile-Klemmen.

Belastung der Instrumente bei unterschiedlichen Lüftungssystemen (Raumklasse Ia und Ib) sowie außerhalb des Schutzbereichs in Ia-Operationsräumen ist.

Material und Methoden

Zur Ermittlung der mikrobiellen Belastung des OP-Instrumentariums in Abhängigkeit von der eingesetzten Lüftungstechnik wurde eine Prüfkombination entwickelt, welche während des laufenden OP-Betriebs durchgeführt werden kann, ohne den Routineablauf zu stören. Endoprothetische Operationen von Knie und Hüfte stellen aus hygienischer Sicht sehr hohe Anforderungen, deshalb wurden die Untersuchungen auf diese Operationen eingeschränkt.

Um festzustellen, ob es einen Zusammenhang zwischen dem eingesetzten Lüftungssystem und der Kontamination der Instrumente gibt, wurden drei Lüftungssituationen messtechnisch überprüft:

1. Innerhalb des Schutzbereichs eines TAV-Systems, das mittels Schutzgradmessung nach DIN 1946-4:2008-12 (Raumklasse Ia) erfolgreich qualifiziert ist,
2. Außerhalb des Schutzbereichs des oben genannten TAV-Systems,
3. Innerhalb eines turbulent belüfteten OPs nach DIN 1946-4:2008-12 (Raumklasse Ib) in der Nähe der Echtinstrumente, der mittels Erholzeitmessung erfolgreich in die Raumklasse Ib qualifiziert ist.

Die Rahmenbedingungen waren bei beiden Operationsräumen nahezu gleich: Die Räume standen im Überdruck, die Türen waren während der Operationen geschlossen, die Anzahl der Personen im Operationssaal sowie die durchschnittlichen Operationszeiten (Ia Schutzbereich: Mittelwert 70 min; IaAußenbereich: Mittelwert 69 min; Ib: Mittelwert 65 min) waren gleich.

Es wurde ein zusätzlicher Instrumententisch, nachfolgend als Probenstisch bezeichnet, in unmittelbarer Nähe der eigentlichen Instrumententische aufgestellt (Abbildung 1). Auf diesem Probenstisch wurden sowohl die Luftkeimzahlkonzentration sowie die Keimsedimentation gemessen.

Die Bestimmung der Luftkeimzahl erfolgte mittels Impaktionsverfahren (Impaktor FH 5, Fa. Klotz). Die Keimsedimentation wurde mittels zweier Sedimentationsplatten nach DIN 1946-4:2008-12 Anhang

Tabelle 2: Ergebnisse der Luftkeimzahlbestimmung, der Sedimentationsplatten- und der Crile-Klemmenbelastung bei den unterschiedlichen Lüftungssystemen.

		Ia-OP Schutzbereich	Ia-OP Außenbereich	Ib-OP
Impaktionsverfahren	Mittelwert [KBE/m ³]	0,4	23	63,5
	Standardabweichung	0,7	15,6	36,6
	Variationskoeffizient	1,66	0,68	0,58
	Minimum [KBE]	0	2	24
	Maximum [KBE]	2	50	147
Sedimentationsplatten	Mittelwert [KBE/m ³]	0,5	3,2	3,8
	Standardabweichung	1,0	4,0	2,7
	Variationskoeffizient	2,27	1,26	0,71
	Minimum [KBE]	0	0	0
	Maximum [KBE]	4	12	12
Crile-Klemmen	Mittelwert [KBE/m ³]	0,8	3,5	3,9
	Standardabweichung	1,9	10,1	8,0
	Variationskoeffizient	2,4	2,9	2,0
	Minimum [KBE]	0	0	0
	Maximum [KBE]	8	64	48

F ermittelt. Zusätzlich wurden Echtinstrumente in Form von fünf sterilen Crile-Klemmen auf dem Probenstisch ausgelegt. Die Crile-Klemmen wurden aus zwei Gründen ausgewählt. Einerseits gehören Klemmen und Scheren bei vielen Operationen zur Grundausstattung. Andererseits stellen die Klemmen keine allzu großen Anforderungen an die Bioburden-Bestimmung.

Für das Impaktionsverfahren und die Sedimentation wurden Columbia-Blutagar-

platten eingesetzt. Die Platten wurden nach den Probenahmen im Labor bei 36 °C für 48 Stunden bebrütet und anschließend die Anzahl der Kolonie-bildenden Einheiten (KBE) bestimmt. Die Bestimmung der Belastung der Crile-Klemmen erfolgte mittels Bioburden-Bestimmung nach DIN EN ISO 11737-1: 09-2009 [8]. Jede Klemme wurde in einem Behälter mit Casein-Sojapepton-Bouillon geschwenkt. Die Bouillon wurde nachfolgend memb-

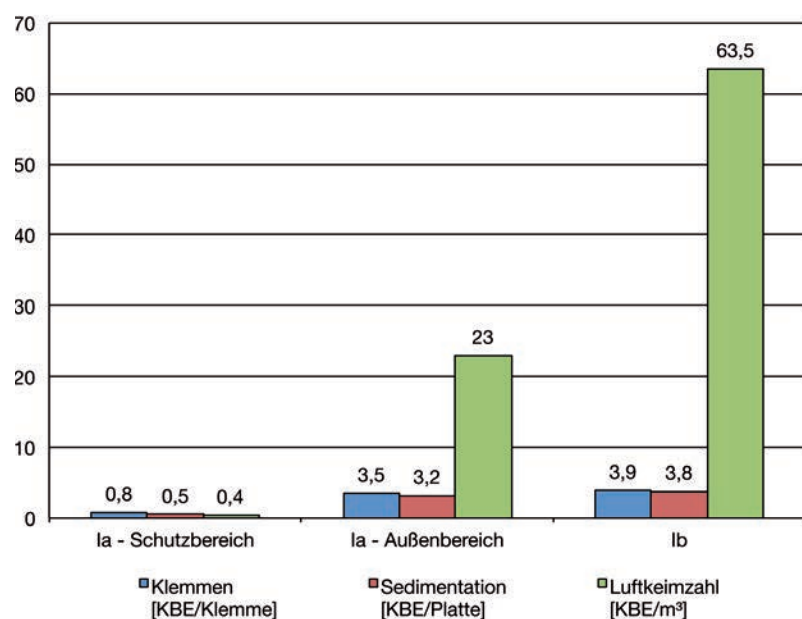


Abbildung 2: Vergleich der Luftkeimzahlbestimmung, der Sedimentationsplatten- und der Crile-Klemmenbelastung bei den unterschiedlichen Lüftungssystemen.

Tabelle 3: Vergleich der Sedimentationsplatten- und der Crile-Klemmenbelastung bezogen auf die gleiche Oberflächengröße bei den unterschiedlichen Lüftungssystemen.

	Ia-OP Schutzbereich	Ia-OP Außenbereich	Ib-OP
Sedimentationsplatten [KBE/50 cm ²]	0,4	2,8	3,4
Crile-Klemmen [KBE/50 cm ²]	1,6	7,0	7,8

Tabelle 4: Einzelergebnisse der Crile-Klemmenbelastung bei den unterschiedlichen Lüftungssystemen.

	Ia-OP Schutzbereich	Ia-OP Außenbereich	Ib-OP
Anzahl Klemmen	48	49	50
Klemmen mit 0 KBE	33	26	17
Anteil der kontaminierten Klemmen	31 %	47 %	66 %
Mittelwert [KBE]	0,7	2,8	3,6
Maximalwert [KBE]	7,4	64,0	44,3

ranfiltriert. Die Filter wurden dann 48 Stunden bei 36 °C bebrütet und ausgewertet. Der Prozess des Transportwegs und des Probenansatzes wurde über eine Transportkontrolle überwacht.

Bei den gewählten endoprothetischen Operationen ist von einer ungefähren Schnitt-Naht-Zeit von 70 Minuten auszugehen. Während dieser Zeit stand der Probenstisch an einer festgelegten Position.

Je Lüftungssystem wurden jeweils zehn Messungen durchgeführt, was in Summe 30 Luftkeimzahlkonzentrationsmessungen, 60 Sedimentationsplatten und 150 Crile-Klemmen ergibt. Alle Messungen wurden jeweils nach Schnitt begonnen. Die Sedimentationsplatten sowie die Crile-Klemmen lagen während der gesamten Schnitt-Nahtzeit aus. Bei den Crile-Klemmen konnten drei Klemmen nicht ausgewertet werden, da sie bei der Probenahme unsteril wurden.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der drei Prüfreiheiten zeigen zwischen den verschiedenen Lüftungssystemen deutliche Unterschiede bezüglich der mikrobiellen Belastung (Tabelle 1, Abbildung 2). Der Mittelwert der Luftkeimzahlbestimmung ergibt sich aus jeweils 10 Einzelmessungen zu je 1000 l. Bei den Sedimentationsplatten wurde der Mittelwert aus 20 Platten bestimmt. Die Anzahl der untersuchten Crile-Klemmen schwankte je nach Untersuchungsreihe, da wie bereits beschrieben einige Klemmen nicht ausgewertet werden konnten.

Die Luftkeimzahl liegt im Ia-Schutzbereich des TAV-Feldes mit einem Mittelwert

von 0,4 KBE/m³ am niedrigsten. Außerhalb des Schutzbereichs steigt die Anzahl der KBE in der Luft um rund das 55-fache an. In dem turbulent belüfteten Ib-OP sind die Werte mehr als 150-fach höher als im Schutzbereich des Ia-OPs.

Bei den Sedimentationsplatten ist die gleiche Tendenz wie bei den Luftkeimzahlmessungen zu beobachten. Die geringste Belastung wurde im Ia-OP gefunden, die höchste im Ib-OP.

Ähnlich stellt sich die Situation bezüglich der Kontamination der Crile-Klemmen dar. Auch hier ist die Anzahl der KBE auf den Instrumenten im Ib-OP höher als im Schutzbereich des Ia-OPs.

Die KBE der Sedimentationsplatten und der Crile-Klemmen sind so noch nicht direkt vergleichbar. Hierzu müssen die Ergebnisse erst auf die gleiche Oberfläche umgerechnet werden (Tabelle 3). Die eingesetzten Sedimentationsplatten hatten eine Gesamtoberfläche von 56,7 cm². Bei den Crile-Klemmen wurde die Oberfläche auf etwa 25 cm² berechnet. Dabei wurde die Auflagefläche des Instruments auf der sterilen OP-Abdeckung nicht berücksichtigt. Die Berechnung ergab, dass die KBE auf den Instrumenten deutlich höher war als auf den Sedimentationsplatten.

In Tabelle 4 sind die Einzelergebnisse der Instrumentenbelastung innerhalb der jeweiligen Lüftungsart zusammengefasst.

Bei der Betrachtung der Werte fallen zwei Punkte auf. Die absolute Anzahl der kontaminierten Instrumente ist im Ib-OP doppelt so hoch wie innerhalb des Schutzbereichs des Ia-OPs. Des Weiteren liegt die maximale Anzahl der KBE der einzelnen Instrumente bei den beiden turbulenten

Lüftungsbedingungen deutlich höher als unterhalb der TAV-Strömung.

Diskussion

Die Ergebnisse zeigen, dass die Luftkeimzahl innerhalb des Schutzbereichs eines Ia-OPs sehr viel geringer ist als außerhalb des Schutzbereichs oder in einem Ib-OP. Dies entspricht auch den allgemeinen Erwartungen. Durch die hohe Luftwechselrate und die gerichtete Strömung im Ia-OP werden die Mikroorganismen sicher abgeführt.

Auch der Zusammenhang von Luftkeimzahl und Keimsedimentation ist nicht neu. Dieser Zusammenhang scheint aber entgegen der Erwartung nicht linear zu sein. Obwohl die Luftkeimzahl im Ib-OP im Mittelwert um rund das 150-fache höher liegt als im Schutzbereich des Ia-OPs, steigen die KBE auf den Sedimentationsplatten oder Instrumenten nicht im gleichen Maße an. Eine mögliche Erklärung wäre, dass die Sedimentationsrate unterhalb des TAV-Feldes durch die gerichtete Strömung von oben nach unten höher ist als unter turbulenten Lüftungsbedingungen. Hier gibt es keine gerichtete Strömung, sondern auch Querströmungen und somit sinkt die Wahrscheinlichkeit auf den Instrumententisch zu treffen.

Ein interessantes Ergebnis dieser Studie ist die Feststellung einer höheren Anzahl von KBE auf den Instrumenten im Vergleich zu den Sedimentationsplatten. Dies scheint auf den ersten Blick schwer zu erklären. Mögliche Ursache hierfür ist der Aufbau der Sedimentationsplatte. Die üblicherweise eingesetzten Blutagarplatten haben außen einen ca. 1,5 cm hohen Kunststoffrand. Die Luft prallt auf das Nährmedium, kann aber aufgrund des Randes nicht zu den Seiten hin ausweichen. Es entsteht ein Luftpolster, welches einen weiteren Luftaustausch behindert. Zur Prüfung dieser These wurde bei dem oben beschriebenen Versuchsaufbau auch die Sedimentationsrate bei randlosen Agarplatten (Abklatschplatten) getestet. Die Anzahl der KBE war bei den randlosen Platten deutlich höher als bei den Sedimentationsplatten (Daten nicht gezeigt).

Die wichtigste Erkenntnis dieser Studie ist der Hinweis, dass unter turbulenten Lüftungsbedingungen sowohl die Anzahl der kontaminierten Crile-Klemmen als auch die Anzahl der KBE in der Luft und auf den Sedimentationsplatten deutlich höher war als unter einer TAV-Lüftungsdecke.

Dass kontaminierte Instrumente eine Infektionsgefährdung darstellen, steht außer Zweifel [9]. Aus diesem Grunde wird der Bereich der Instrumentenaufbereitung auch gesetzlich durch das Medizinproduktegesetz [10] und nachrangige Verordnungen geregelt.

Der technische und hygienische Aufwand bei der Aufbereitung der Medizinprodukte ist enorm. Er beginnt unmittelbar nach der Anwendung am Patienten und ist bis zur erneuten Anwendung zu beachten [9]. Unsere Ergebnisse geben deutliche Hinweise darauf, dass die ganze Aufbereitung während der Bereitstellung der Instrumente im Operationsraum unter unkontrollierten Umgebungsbedingungen ad absurdum geführt wird.

Während der Versuche lagen die Instrumente 60 bis 70 Minuten auf dem Instrumententisch. Viele Operationen dauern aber erheblich länger. Es gibt hygienische Vorgaben zum intraoperativen Wechsel des Mund-Nasen-Schutzes oder der sterilen Handschuhe. In den meisten Fällen aber keine Empfehlungen, wie lange sterile Instrumente intraoperativ im OP liegen dürfen, bevor sie verworfen werden müssen.

Bisher wurde immer von einem unmittelbaren Eintrag luftgetragener Erreger in die OP-Wunde ausgegangen. Unsere Ergebnisse lassen vermuten, dass der indirekte Weg über die kontaminierten Instrumente eine wichtigere Rolle spielt als bisher angenommen. Da eine qualitative mikrobiologische Bestimmung nicht Gegenstand der Untersuchung war, kann die Bedeutung der Ergebnisse in Bezug auf die Entstehung von postoperativen Wundinfektionen nur schwer eingeschätzt werden. Aufgrund der unerwartet hohen Belastung der Instrumente wird es jetzt eine Folgearbeit geben, die sich primär mit dem Erregerspektrum auf den Instrumenten beschäftigt.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Literatur

1. DIN 1946-4: 12-2008. Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und den Räumen des Gesundheitswesens. Beuth Verlag, Berlin.
2. Brandt C, Hott U, Sohr D, Daschner F, Gastmeier P, Rüden H. Operation room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Ann Surg*; 246: 695-700
3. Lidwell OM, Lowbury E JL, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982;285(6334):10-14.
4. Breier AC, Brand C, Sohr D, Geffers C, Gastmeier P. Laminar airflow ceiling size: no impact on infection rates following hip and knee prosthesis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;11: 1097-102.
5. Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumluftechnische Anlagen. *Epid. Bull.* 2010;4:35.
6. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2007;50:377-393.
7. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen zur Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2000;43:644-648.
8. DIN EN ISO 11737-1: 09-2009; Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten. Beuth Verlag, Berlin.
9. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2012;55:1244-1310.
10. Gesetz über Medizinprodukte, Medizinproduktegesetz, MPG, Erstfassung vom „Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)“ Stand: Neugefasst durch Bek. v. 7.8.2002 | 3146; zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 14.6.2007 | 1066