

## Aufbereitung von Instrumenten nach dem Medizinprodukterecht

Von desinfizierten Gegenständen resp. Instrumenten darf keine Infektionsgefahr mehr ausgehen. Dies wird technisch dadurch ermöglicht, dass durch Einwirkung definierter chemischer und / oder physikalischer Noxen so viele Erreger abgetötet oder inaktiviert sind, dass eine spezifische Infektiosität nicht mehr besteht. Sterilität – also Keimfreiheit – wird dadurch nicht unbedingt erreicht. Wenn solche Bedingungen etwa für bestimmte Instrumente gefordert werden, weil sie im sterilen Bereich resp. Gewebe eingesetzt werden sollen, so ist nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion ein zusätzliches, rekontaminationssicheres Sterilisationsverfahren durchzuführen.

Organischer Schmutz wird durch reine Hitzeeinwirkung oder bestimmte Wirkstoffe (Aldehyde) zum Teil auf der zu behandelnden Oberfläche fixiert. Keime werden häufig durch Schmutzablagerungen vor Noxen geschützt, Desinfektionsmittel zum Teil durch organische Verunreinigungen wie Schleim, Blut und eiweißhaltige Sekrete gebunden, vorzeitig verbraucht und aufgezehrt = Eiweißzehrung. Deswegen ist die Reinigung vor der Desinfektion unumgänglich.

Gegebenenfalls erfolgt bei stark belasteten Instrumenten vor der Reinigung noch eine Vorabdesinfektion aus Personenschutzgründen, durch Ablegen in eine mit Desinfektionsmittel gefüllte Box. Die abschließende Sterilisation funktioniert am besten in einem bereits zuvor keimarm gemachten Milieu.

Der Begriff der Medizinprodukte bezeichnet gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) alle "Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängnisverhütung bestimmt sind". Dazu gehören somit u. a. medizinisch-technische Geräte, Instrumente, Implantate, Dentalprodukte wie Füllungen und Zahnprothesen, Verbandstoffe und In-vitro-Diagnostika, auch Instrumentendesinfektionsmittel, aber keine Arzneimittel.

"Aktive Medizinprodukte" besitzen eine Energiequelle (Strom, Druckluft o. ä.). Klassifiziert werden sie je nach Risiko in der Anwendung.

Klasse	Risiko	Auflage	Beispiele
I	gering	Konformitätserklärung	Gehilfe, Brillenfassung
II a	Standard	QS-System in der Produktion	Blutbeutel, aktive Wundauflage
II b	mittel	QS-System in der Produktion	Beatmungsgerät, Infusionspumpe
III	hoch	erweitertes QS-System in der Produktion	Herzschrittmacher, Gelenkimplantat

Das MPG enthält Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Überwachung von Medizinprodukten (Belegbarkeit der medizinischen Zweckbestimmung durch den Hersteller, Nachweis der erforderlichen Qualität des Produktes).

Mit Erregern kontaminierte Medizinprodukte können zur Infektionsquelle werden. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen somit so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert wird.

Den sicheren Umgang mit und die Aufbereitung von Medizinprodukten regeln außer dem MPG die Medizinprodukte-Verordnung MPV und die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung, MPBetreibV) sowie die Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung MPSV.

Die RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention befasst sich in Anlage C 2.2 mit den Qualitätsanforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Die DIN EN 15883 beschreibt allgemeine Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, mit Definitionen und Prüfungen, Validierung und Betrieb. Eine ausführliche Übersicht gibt u. a. die Loseblatt-Sammlung von Höller et al. "Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen" beim Behr's Verlag in Hamburg.

Medizinische Instrumente und Geräte sind Medizinprodukte im Sinne des MPG. Ihre Wiederaufbereitung unterliegt der Betreiberverordnung. Ein aufbereitetes Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung voll erfüllen und sämtlichen sicherheitsrelevanten Anforderungen genügen.

Bei der anschließenden Anwendung darf kein Risiko der Infektion, der pyrogenbedingten, toxischen und allergischen Reaktion oder ein technischer Mangel mit Funktionsbeeinträchtigung mehr bestehen. Normgerechte Umsetzung der Verfahren und Zuständigkeiten innerhalb des Betriebes sind schriftlich festzulegen.

Medizinprodukte müssen nach MPV eine CE-Kennzeichnung tragen und je nach Klassifizierung auch die Nummer der benannten Stelle, die ein Konformitäts-Bewertungsverfahren für das betreffende Produkt durchgeführt, d. h. überprüft hat, ob es den Anforderungen des MPG genügt. Ohne CE-Kennzeichnung sind lediglich Sonderanfertigungen und Produkte zugelassen, die nur für die klinische Prüfung bestimmt sind. Infos zur CE-Kennzeichnung findet man auf der Webseite des [Bundesverbandes Medizintechnologie e. V.](#)

Bei den als Medizinprodukten klassifizierten Instrumentendesinfektionsmitteln ist die Kennzeichnung anzunehmen, soweit sie im EU-Bereich vertrieben werden: sie unterliegen als "Zubehör" zu Medizinprodukten dem Medizinproduktegesetz. Für die Aufnahme in die Liste des Verbundes Angewandte Hygiene (VAH) ist die Kennzeichnung jetzt auch Voraussetzung. Die in Deutschland als Arzneimittel mit unmittelbarem Hautkontakt definierten Haut- und Händedesinfektionsmittel haben unabhängig von der Listung keine CE-Kennzeichnung, ebenfalls nicht Flächen- und Wäschedesinfektionsmittel, soweit sie nicht ausdrücklich zur Behandlung von Medizinprodukten ausgewiesen sind. Andernfalls gelten sie lediglich als "Biozide" und unterliegen dem Biozidgesetz (Infos über die [Bundesanstalt für Arbeitsschutz](#)).

Basis für die sachgerechte Durchführung der Aufbereitung ist die Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte (separate Klassifizierung !)

- Als unkritisch werden sie bewertet, wenn sie lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen (z. B. EKG-Elektroden, Nierenschalen, Stethoskope). An Reinigung und Desinfektion werden die üblichen Anforderungen gestellt.
- Als semikritisch sind sie eingestuft, wenn sie auf krankhaft veränderter Haut oder generell auf Schleimhäuten zum Einsatz kommen.  
Die Untergruppe A bezeichnet kompakte, leicht aufzubereitende Instrumente wie z. B. Spekula, die mindestens mit den Desinfektionswirkbereich AB (alle vegetativen Bakterien, Pilze und Viren) erfassenden Verfahren desinfiziert werden müssen.

Zur Untergruppe **B** gehören komplexe Geräte wie nicht steril aufzubereitende flexible Kolo- und Gastroskope, die nach RKI-Richtlinie Anlage C 5.7.1 möglichst maschinell gereinigt und desinfiziert werden sollen. Im Gegensatz zu A ist hier die Sauberkeit durch Sichtkontrolle allein nicht überprüfbar.

- Kritische Medizinprodukte haben unmittelbaren Wundkontakt, durchdringen Haut und Schleimhäute und kommen in Berührung mit Blut, inneren Geweben und Organen oder mit Blutprodukten und sterilen Arzneimitteln. Sie sollen bei ihrer Aufbereitung bevorzugt maschinell gereinigt und desinfiziert und müssen sterilisiert werden, und zwar mittels Dampfsterilisation, wenn dieses Verfahren von der Art des Produktes her anwendbar ist.
- Handelt es sich um ein kompaktes Instrument wie z. B. einen Wundhaken, so sind keine weiteren Anforderungen zu erfüllen (kritisch A).
- Ist das Instrument komplexer, z. B. mit schwer zugänglichen Oberflächen und Gelenken (Klemmen, Scheren), sowie mit Hohlräumen/Lumina (MIC-Instrumente, Trokar usw.) ausgestattet, so werden erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung und Qualifikation des durchführenden Personals postuliert. Grundsätzlich sollen alle Teile mit potentiell Gewebekontakt maschinell thermisch aufbereitet und dampfsterilisiert werden. Der Durchführende soll über eine anerkannte Ausbildung, in der Regel zum Sterilisationsassistenten verfügen (kritisch B).
- Darüber hinaus gibt es noch die Klassifizierung "kritisch **C**" zur Bezeichnung von sterilisationspflichtigen, sehr komplexen und schwierig wiederaufzubereitenden, meist thermolabilen Produkten mit besonders hohen Anforderungen an den Wissensstand sowie an Technik, Organisation und Dokumentation. Dies setzt außer einem geeigneten Sterilisationsverfahren auch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagements durch eine akkreditierte Prüfstelle voraus (→ Outsourcing an eine spezialisierte Sterilgutaufbereitung).

→ Die Ausbildung zum Sterilisationsassistenten wird bislang von mehreren Großkliniken und Fachschulen für Hygienetechnik in Anlehnung an das Curriculum der [Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung](#) (DGSV) angeboten.

Nach sechsmonatiger Praxis in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)

kann man in einem theoretischen Lehrgang den Fachkundenachweis der ersten Stufe erwerben, über den sehr viele Mitarbeiter in der Klinik-ZSVA bereits verfügen.

Schichtleiter größerer Abteilungen haben oft auch die zweite Stufe mit Zusatz-Lehrgang absolviert und werden dann als Sterilisationsassistenten mit erweitertem Aufgabengebiet bezeichnet.

Die dritte Stufe mit Kursschwerpunkt EDV, Rechtsfragen und Personalführung ist für das Leitungspersonal großer ZSVA-Einrichtungen vorgesehen.

Der in Kurzlehrgängen erworbene "Sachkundenachweis" für die Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis ersetzt den Erwerb dieser Fachkunde zwar nicht und ermöglicht auch keinen Quereinstieg als Ersatz für den Basiskurs. Er wird aber auch von der DGSV, der DGKH und dem Berufsverband der Deutschen Hygieniker für die Mitarbeiter von Arztpraxen als ausreichend angesehen, wenn zumindest die vom Gesetzgeber geforderte Sachkunde "spezialisiert vermittelt" wird.

Für berufsausgebildete medizinische Fachangestellte, die über fünf Jahre in einer OP-Praxis oder Praxisklinik mit speziellem Patientenprofil unter direkter Anleitung und Kontrolle eines Facharztes arbeiten, wird wahlweise ein Zwei-Tages-Kurs mit intensiver Studienbegleitung und Kenntnisprüfung oder ein Fünf-Tages-Kurs mit Prüfung durchgeführt. Für Teilnehmer mit geringerer Berufserfahrung ist der längere Kurs vorgesehen. Diese Ausbildung ist nur für die Tätigkeit in der Praxis anerkannt, nicht in der ZSVA des Krankenhauses. Bei Anbietern von Kursen sollte man die Anerkennung durch die DGSV hinterfragen.

Die vom LGA Baden-Württemberg angebotene Fortbildung für Hygiene in Arzt- und Zahnarztpraxen ist mit der Bescheinigung der Sachkunde zur Freigabe von Sterilgut für die Praxis nach § 4 (3) MPBetreibV verbunden und mit dem Rahmenlehrplan der DGSV abgestimmt.

Die Anforderungen an die Ausbildung sind bezüglich der Sterilisation in der RKI-Richtlinie beschrieben. Informationen zur Ausbildung des Personals können über die [DGSV](#) bezogen werden.

Beim Insourcing der Sterilgutversorgung für andere Institutionen werden mittlerweile die Akkreditierung der Einrichtung und die o. g. mehrstufige Fachkunde seitens des Personals vorausgesetzt.

Der gelegentlich benutzte Begriff der "Sterilisationsfachkraft" wird entweder identisch mit Sterilisationsassistent verwendet, bezeichnet übergangsweise aber auch Personal, das ohne Lehrgang lediglich in autodidaktischer Praxis im langjährigen Einsatz in einer ZVSA tätig ist.

Chirurgische Instrumente bestehen zumeist aus rostfreiem, chemisch beständigem Chromstahl, entweder härtbarem "martensitischem" (Klemmen, Pinzetten, Nadelhalter) oder zähfestem "austenitischem" Stahl (Sonden, Wundhaken), der allerdings auch nicht unverwüstlich ist und unter der ständigen Aufbereitung allmählich verschleißt.

Sterile Instrumente werden eingesetzt bei jedem invasiven, haut- bzw. schleimhaut-durchtrennenden Eingriff sowie bei Eröffnung physiologisch steriler Körperhöhlen. Für die übrigen Untersuchungen reichen sachgemäß desinfizierte Instrumente aus.

Alle gebrauchten Instrumente sind möglichst kurzfristig aufzubereiten. Abgenutztes, korrodiertes, deformiertes, poröses oder anderweitig beschädigtes Material wird aussortiert. Aus Personenschutzgründen – etwa bei lediglich manueller Aufbereitung – können am Patienten eingesetzte Instrumente erst vordesinfiziert werden, bevor man sie gründlich reinigt und nachdesinfiziert und ggf. für die Sterilisation vorbereitet. Ansonsten ist trockenes Ablegen, etwa in eine Siebschale Mittel der Wahl. Nasses Ablegen z. B. in isotoner Kochsalzlösung zur "Verhinderung von Antrocknungen" ist falsch und fördert besonders wegen des Chlorid-Gehaltes nur den Rostbefall. Feuchte Blut- und Eiweißrückstände bedeuten für den Aufbereitenden zudem ein höheres Infektionsrisiko.

Der schonende Umgang beginnt bereits direkt nach der Verwendung (→ Instrumente ablegen, nicht abschmeißen). Instrumente mit Gelenk werden möglichst rechtwinklig geöffnet abgelegt, zerlegbare Instrumente in Einzelteilen.

Die Aufbereitung erfolgt in einem separaten Raum, nicht im unmittelbaren Eingriffsbereich. Dieser Raum ist entweder in eine reine und unreine Zone getrennt, oder der Betriebsablauf ist so organisiert, dass zuerst die unreine Aufbereitung und anschließend – nach Flächen-desinfektion – die reinen Arbeiten durchgeführt werden (funktionelle Trennung).

Die Vorabdesinfektion kann durch blasenfreies Eintauchen (Tauchdesinfektion) bei vollständiger Benetzung des geöffneten Instrumentes in eine Instrumenten-Desinfektionsmittel-Gebrauchslösung über die vorgegebene Einwirkzeit erfolgen, z. B. in einer Desinfektionswanne mit Siebeinsatz und Klarsicht-Deckel.

Dabei wird die Zeit vom Einlegen des letzten Instrumentes an gerechnet. Hohlräume müssen komplett durchspült sein.

Beim Umgang mit Desinfektionsmitteln sollen flüssigkeitsdichte Handschuhe getragen werden. Standzeiten von Desinfektionsmittelgebrauchslösungen sind abhängig von der chemischen Stabilität der Wirkstoffe.

So sind z. B. Aldehyd-Lösungen bei geeignetem pH tagelang, Oxidantien aufgrund der permanenten Abspaltung von Radikalen nur wenige Stunden haltbar, insbesondere bei mechanischer Belastung, Lichtzutritt und Erwärmung, und müssen daher stets frisch angesetzt werden. Entsprechende Hersteller-Hinweise sind zu beachten.

Nicht alle Desinfektionsmittel werden durch das Vorhandensein organischer Verunreinigungen derart in ihrer Wirkung behindert, wie dies etwa bei Chlorpräparaten und Aldehyden geläufig ist. Der Belastbarkeit der Wirkstofflösungen sind allerdings Grenzen gesetzt. Sind die Instrumente stark verschmutzt, so sollten zwei verschiedene Lösungen:

1. zur desinfizierend reinigenden Vorbehandlung und
2. zur desinfizierenden Nachbehandlung

angewendet werden, insbesondere wenn keine maschinelle Aufbereitung mehr folgt. Die erste Lösung ist mindestens täglich zu erneuern. Die zweite könnte über die volle Standzeit

genutzt werden, wenn sie nicht sichtbar belastet ist (bei blutig tingierter Färbung entspricht dies mindestens 0.5% Blutanteil mit 0.1% Eiweißbelastung).

Pulverförmige Desinfektionsmittel müssen komplett gelöst sein, da sie sonst an der Oberfläche krustieren, Korrosion und Verfärbung verursachen.

Die Wirksamkeit der Desinfektionsmethode soll durch mikrobiologisch-hygienische Gutachten mit Referenzstämmen bestätigt sein, wobei man die experimentelle Serumbelastung prüft. Entsprechende Daten können vom Hersteller resp. Lieferanten erfragt werden.

Das Einlegen in ein partikelablösendes **Ultraschallbad** für 5 bis 10 min bei ca. 35 kHz verbessert die Effizienz der reinigenden Tenside. Dieses Prinzip funktioniert aber nur bei starren Materialien wie Glas, hartem Kunststoff und Metall (außer Lochblech), nicht bei Gummi, Kabeln und Textilien.

Implodierende Vakuubläschen, die nach Art einer Kavitation in der frisch angesetzten, warmen, luftblasenfreien, tensidhaltigen Reinigungslösung erzeugt werden, führen zu einem partikelmobilisierenden Unterdruck. Optiken von Endoskopen werden nicht ultraschallbehandelt. Ultraschallbäder sind bis zur Markierung aufzufüllen und dürfen aufgrund des "Schallschattens" nicht mit Instrumenten vollgestopft und überladen werden.

Die Ultraschallbehandlung ist keine Desinfektion und ersetzt auch nicht die zusätzliche manuelle resp. maschinelle Reinigung, die unmittelbar anschließend erfolgen sollte. Eventuell nur gelockerte Verunreinigungen trocknen sonst wieder an. Chlor- und Aldehydhaltige Lösungen dürfen wegen Freisetzung der toxischen Gase im Ultraschallbad nicht benutzt werden. Das Gerät ist bei Betrieb stets abgedeckt.

Reinigung und Desinfektion können auch in einem Schritt, z. B. einem thermischen oder chemisch-thermischen automatisierten Spülverfahren zusammengefasst werden. Manche der eingesetzten Präparate besitzen sowohl gründlich reinigende = partikelvermindernde als auch desinfizierende = keimabtötende Eigenschaften.

Wurden Instrumente nicht "trocken entsorgt", sondern vor der maschinellen Reinigung in Desinfektionslösung oder Reiniger (z. B. im Ultraschallbad) eingelegt, so sollten diese nach Entnahme sofort abgespült werden, um der Korrosion an den Instrumenten und der Schaumbildung in der Spülmaschine vorzubeugen.

Das Reinigungsprogramm wird mit enzymatischen, entweder pH-neutralen (materialschonenden) oder nach RKI-Empfehlungen mit alkalischen Reinigern gefahren; starke Blut-, Fett- und Eiweißverunreinigungen werden bei höherem pH-Wert besser beseitigt. Also ist die Materialverträglichkeit im Einzelfall abzuklären. Probleme gibt es bekanntlich mit Aluminium, verchromten Instrumenten, Kunststoffüberzügen und Klebeverbindungen. Das zu Beginn einfließende Wasser ist nicht zu warm (unter 45°C) zur Vermeidung einer Eiweißkoagulation an den Oberflächen, im Hauptgang mindestens 55°C. Sog. Varioprogramme spülen mit Kaltwasser vor und sind bezüglich Temperaturen und Einwirkzeiten dem Reiniger angepasst.

Thermische Desinfektion ist mittels Auskochen, Dampfströmungsverfahren (d. h. ohne Überdruck) und im Desinfektions-Spülautomaten möglich. Solche vollautomatisierten Desinfektionsverfahren arbeiten entweder ohne Chemie-Zusatz mit Programmen zur sicheren

Abtötung von Bakterien, Pilzen und Viren bei 93°C über 10 min, bzw. im Routinebetrieb bei 75°C 15 min, oder chemisch-thermisch bei 60°C 15 min + Desinfektionswirkstoff. Gemäß DIN EN 15883 Teil 1 muss die Einrichtung des thermischen Desinfektionsprogramms mit einem definierten  $A_0$ -Wert erfolgen, der den Desinfektions-Wirkbereich AB umfasst. Der Begriff  $A_0$ -Wert bezeichnet die Abtötungszeit eines Desinfektionsprozesses in Sekunden bei feuchter Hitze von 80°C. Ein  $A_0$ -Wert von 600 entspricht einer Einwirkzeit von 10 min bei 80°C (analog 1 min bei 90°C oder 100 min bei 70°C).

Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDG) arbeiten mit fixen und individuell einstellbaren Spülprogrammen, sind mit Temperaturfühlern / Thermloggern an verschiedenen Stellen von Spülraum und Spülgut ausgestattet. Somit besteht Messzugang an Reinigungsgut und Kammerwänden. Programmierung und Auswertung erfolgen über Interface am PC. Das Temperatur-Zeit-Diagramm zeigt an, ob die vorgegebenen Parameter der thermischen Desinfektion erreicht wurden.

Die Validierung nach DIN EN 15883 Teil 1/2 stellt die Konformität des Prozesses im RDG mit den vorgegebenen Spezifikationen und den Daten der Typprüfung fest und wird vor Ort beim Betreiber, d. h. in der Praxis durchgeführt. Ist bei thermolabilen Instrumenten eine chemisch-thermische Desinfektion im RDG erforderlich, so muss der Hersteller durch Gutachten belegen, dass das Mittel auch für den Einsatz in der Maschine geeignet ist. In der VAH-Liste sind nämlich keine chemisch-thermischen Verfahren für die Instrumentendesinfektion aufgeführt.

Weil die zur Sterilisation vorbereiteten, d. h. gründlich desinfizierend gereinigten Instrumente nicht erneut verunreinigt werden sollen, erfolgt die letzte Spülung mit keimarmem VE- (vollentsalztem) Wasser. Danach lässt man die Instrumente ausreichend trocknen. Nach der Desinfektion werden sie kontaminationsgeschützt aufbewahrt. Der alternative Einsatz gewöhnlicher Haushalts-Geschirrspüler zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist unzulässig! Diese gewährleisten nicht die zur Behandlung medizinischer Instrumente notwendige Reinheit, Keimarmut und Rückstandsfreiheit von Behandlungsmitteln.

Instrumentenpflege: Fabrikneu gelieferte Instrumente aus Chromstahl liegen zunächst am besten trocken an der Luft, nicht in der Verpackung. Dort könnte sich bei externer Temperaturschwankung Kondenswasser bilden und frühes Rosten begünstigen. Auch an der Luft findet eine, indes gewünschte Veränderung statt, nämlich die Bildung einer hauchdünnen, aber stabilen Chromoxidschicht ("Passivschicht"), die vor künftigem Verschleiß besser schützt.

Lagerung nahe bei Chemikalien und Reinigern kann ebenfalls schädigen. Vor dem ersten Einsatz werden die Instrumente etwa zweimal gewaschen, um Rückstände von Prüfmitteln und Verpackungsmaterialien zu beseitigen.

Halbjährlich sollten alle Instrumente, auch die länger nicht benutzten Teile, einer gesonderten Pflege unterzogen werden. Dazu benötigt man dampfbeständiges und -durchlässiges Instrumentenöl, Instrumentenspray und weiche Putztücher. Silikon-Öl ist wegen Verkrustungen ungeeignet und macht die Gelenke schwergängig.

Alle Instrumente sind soweit möglich geöffnet. Das Öl kann man danach auf die besonders vom Abrieb gefährdeten Stellen auftragen. Nach Ablauf einer halben Stunde hat sich der Abrieb soweit gelöst, dass er mit dem weichen Lappen entfernt werden kann. Dabei son-

dert man auch gleich stumpfe Scheren, schlecht fassende Klemmen und Pinzetten zwecks Austausch oder Reparatur aus.

Zur weiteren Nachbehandlung werden die Instrumente eingesprüht und für die nächste Nutzung neu sterilisiert. Trocknung und Pflege der Instrumentenoberflächen, insbesondere der Instrumenten-Gelenkteile, gehören zur Vorbereitung in der Sterilisationskette. Das Auflegen des Pflegemittels kann entweder manuell oder in der Maschine im Schluss-Spülgang erfolgen. Üblicherweise werden die Gelenke mit einem für die anschließende Sterilisation kompatiblen Paraffinöl gepflegt. Kunststoffoberflächen z. B. von MIC-Instrumenten sollten indes nicht mit Öl behandelt werden.

Instrumentenschäden treten bei unsachgemäßer Behandlung und mangelnder Pflege auf, natürlich auch durch normalen Verschleiß. Vom Einsatz kratzender Metall-Schwämme und -bürsten ist wegen der Beschädigung von Instrumenten und aus Gründen des Rostschutzes (der o. g. Passivschicht) abzuraten.

Es können natürlich auch herstellerseitige Materialfehler vorliegen: oft ist das Material dann weich und brüchig. Beschädigte Instrumente dürfen wegen der Verletzungsrisiken beim Eingriff nicht verwendet werden.

Häufig "leiden" Instrumente auch unter folgenden Beeinträchtigungen:

- Anlauffarben entstehen durch Silikate und Schwermetall-Ionen, die sich während der Dampfsterilisation anlagern. "Wasserflecken" besitzen im Gegensatz dazu scharf abgegrenzte Ränder, entstehen durch zu hohe Konzentration von Mineralien, z. B. im Wasser des Autoklaven. Man beseitigt beiderlei Flecken durch abschließende Spülung in vollentsalztem Wasser, gründliches Abreiben und Einlegen in eine Instrumenten-Reinigerlösung. Durch Ionenaustauscher können freie Ionen aus dem Wasser des Dampferzeugers entfernt werden.
- Werden Instrumentenoberflächen durch zu scharfe Reinigungsmittel angegriffen, können sie durch Korrosion verfärben und das Material insgesamt brüchig werden. Besonders aluminiumhaltige Teile werden durch starke Säuren und auch Alkalien erheblich korrodiert. Auf den Instrumentenoberflächen können sich bräunliche Rückstände ablagern, die wie Rost aussehen, oft aber aus halogenhaltigen Partikeln bestehen, die nach kurzer Zeit zur Lochkorrosion, dem sog. Lochfraß führen. Dieser Umstand wird durch das Autoklavieren noch gefördert. Ursache ist meist die unzureichende Reinigung der Instrumente. Die Halogene stammen von Chloriden aus Kochsalzlösungen oder von jodhaltigen Antiseptika. Chlorid-Ionen können schon in geringer Menge Risse an den Instrumenten verursachen, besonders wenn das Material unter Spannung steht, aber auch wegen der Temperaturunterschiede im Sterilisator.
- Bei der Spaltkorrosion hat sich zwischen enganliegenden, fest zusammengefügt Instrumententeilen Rost gebildet. Ursachen sind verunreinigter Dampf und / oder unzureichende Vorreinigung. Spannungsrissskorrosion entsteht u. U. bei komplettem Zudrücken von Instrumentensperren in der Lagerung (→ ein Zähnchen reicht!). Reibkorrosion tritt bei beweglichen Instrumententeilen auf und wird durch unzureichende Schmierung der Teile oder durch unsachgemäße Reinigung begünstigt. Werden Instrumente in Kontakt gebracht, die aus unterschiedlichen Metallen bestehen, so können gelöste Ionen das Material angreifen und korrodieren (Kontaktkorrosion). Dies kann nur durch das Abschleifen von bereits gelockerten Oberflächenanteilen verzögert werden.

→ Ist ein Instrument von Rost befallen, sollte man es dringend aussondern, weil sich der Rost fast wie eine Infektion in der Aufbereitungskette ausbreitet. Ist das angerostete Teil weiter im Umlauf, so kann er über das Spülwasser oder die Reinigungslösungen auch auf andere Instrumente übergreifen. Er kann aber auch während der Sterilisation auf die Oberfläche des Kessels übergreifen und diese erodieren. Beides bezeichnet man als Folgerost. Sog. Flugrost entsteht z. B. in der Wasserleitung des Autoklaven, wenn Dampfqualität und Beschaffenheit der Leitung nicht dem Standard entsprechen. Dann lagert er sich während der Sterilisation an den Kammerwänden, Instrumenten und Tüchern an.

Instrumente, die zur Reparatur eingesandt werden, sollten in der Regel vorher ausreichend desinfiziert und gereinigt werden (zuerst aber Rücksprache mit dem Hersteller!).

Ausführliche Informationen zur Aufbereitung von und zu möglichen Schäden an chirurgischen und mikrochirurgischen Dental- und MIC-Instrumenten sowie an starren und flexiblen Endoskopen kann man im "Handbuch Sterilisation" von Weinig und Hahnen nachlesen (über 3M in Neuss zu beziehen) sowie auf der [Webseite des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung](#) abrufen, dem vornehmlich Wissenschaftler und Techniker der Medizinproduktehersteller angehören.

Hinweis: Alle Schritte der Instrumentenaufbereitung wie

- Vorbehandlung und Zerlegen
- Reinigung und Desinfektion
- Spülen und Trocknen
- Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Funktionsfähigkeit
- Pflegemaßnahmen
- Zusammensetzen, Verpacken, Kennzeichnen
- Sterilisation
- Freigabe und Lagerung

→ sind aus Gründen der Qualitätssicherung zu dokumentieren!

Der gesamte Prozessablauf soll in einer Standardarbeitsanweisung nachvollziehbar beschrieben werden.

Die Organisation der Instrumentenaufbereitung erfordert ausreichend Platz für benutzte Geräte und Instrumente. Der Betrieb von zwei OP-Räumen mit etwa 20 Patienten pro OP-Tag verlangt eine vom übrigen Arbeitsbereich der Aufbereitung deutlich getrennte Ablage für ca. 4 bis 5 benutzte Instrumentensiebe. Außerdem werden neben dem Spülbecken 1 m Ablage für die Grundreinigung benötigt (die übliche Tiefe beträgt 60 cm) und weitere 2 m Ablage als Stauraum für 3 bis 4 Siebe vor und nach der Sterilisation sowie für weitere Instrumente.

Werden neben den Instrumentensieben viele Einzelinstrumente im OP-Betrieb gebraucht, so empfiehlt sich unbedingt die Aufstellung eines Folienschweißgerätes, um diese steril lagern zu können. Dafür sollte man zusätzlich etwa 50 cm Ablagebreite vorsehen.

Im Hygieneplan sind die in der Praxis angewandten Verfahren, die Kontrollmethoden, die Dokumentation und die notwendigen hygienischen Verfahrensprüfungen beschrieben. Außer durch die Kontrolle der Prozessparameter (z. B. über Thermologger) kann die perio-

dische Prüfung der thermischen Instrumentendesinfektion vor Inbetriebnahme erfolgen, ferner halbjährlich (Routine) und gesondert nach Reparaturen mittels spezieller Bioindikatoren. Diese bestehen aus präparierten Prüfkörpern, Schrauben oder Gummischlauchabschnitten, welche mit einer klebrigen, organischen Prüfanschmutzung aus Blut, Grießbrei und Eigelb sowie mit dem - gegen chemische und thermische Einflüsse recht widerstandsfähigen - Testkeim *Enterococcus faecium* beschickt wurden (alternativ *E. hirae*, weniger resistent). Organische Belastung schützt nämlich die Keime und kann zudem das Desinfektionsmittel vorzeitig verbrauchen.

Spülwasser prüft man durch Einsenden von 110 ml Probe aus dem letzten Spülgang (nach Instandsetzungs-Arbeiten bzw. periodisch halbjährlich, zusammen mit den Bioindikatoren). Zusätzliche Test-Kits können die Proteinfreiheit (Reinigungsleistung) von Instrumenten nach der Aufbereitung anzeigen. Äußerliche, visuelle Kontrollen sind bei farblosen Eiweißen und möglicherweise in Gelenken und Hohlräumen versteckten Schmutzresten doch recht unsicher. Im Labor geschieht dies z.T. mittels quantitativer Proteinbestimmung nach dem photometrischen Orthophthaldialdehyd-(OPA-) Verfahren oder über ATP-Nachweis mittels Biolumineszenz. Der Anwender benutzt stattdessen einen einfacheren Biuret-Testkit, der bei Proteinbelastung verfärbt und semiquantitativ über Farbskalen-Vergleich oder Reflektometer ausgewertet wird.

Mikrobiologische Reinigungs- und Desinfektionsprüfungen mit kontaminierten Schrauben und Schläuchen simulieren nach dem worst-case-Prinzip die ungünstigsten Bedingungen, unter denen das geprüfte Verfahren dennoch effizient arbeiten soll. Die zugesandten kontaminierten Prüfkörper werden mittels Pinzette aus der Verpackung entnommen und im Gerät symmetrisch an verschiedenen Stellen in den Sieben verteilt, bzw. die Schläuche teils ausgelegt, teils auf die Aufsteckdüsen gesetzt. Dann werden sie unter Praxisbedingungen desinfizierend mitbehandelt, nach dem Desinfektionsprozess mit sterilen Pinzetten in jeweils ein Röhrchen eingelegt und vom Labor auf ein Überleben der Testkeime untersucht.

Die verwendeten Prüfkörper wurden mit einem standardisierten, genormten Verfahren beschickt, so dass auf jedem Teil eine reproduzierbare Menge an Testkeimen vorhanden ist. Zur Bestimmung der Ausgangskeimzahl und Bewertung des Desinfektionserfolges dient die Untersuchung der sog. "Transportkontrolle", die als Positivkontrolle für den Ansatz im Labor stets ungeöffnet und unbehandelt rückübersandt wird und belegt, dass der Prüfkörper zwischenzeitlich keinem anderen keimschädigenden als dem zu beurteilenden Verfahren ausgesetzt war.

Die Untersuchung der behandelten Prüfkörper im Labor ist keine Sterilitätsprüfung. Stattdessen wird ausschließlich nach dem Vorhandensein des aufgeimpften Testkeims gesucht. Ist dieser trotz Behandlung durch das Gerät in der Anzucht noch nachweisbar, so hat sich das Verfahren als unzureichend erwiesen. Ein entsprechendes Versagen muss dann auch im Routineablauf angenommen werden, selbst wenn die Verunreinigung eines Instrumentes nicht immer so augenfällig ist wie im Fall der präparierten Prüfteile.

Gemäß den Vorgaben der MPBetreibV sind nun auch bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten validierte Verfahren anzuwenden. Nach der Norm (DIN EN 15883 - 1, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren) werden Reinigung und Desinfektion getrennt untersucht. Für die Reinigungsprüfung Phase 1 werden Prüfkörper der o. g. Art eingesetzt (Schrauben, kontaminiert mit de-

fibriniertem Schafblut, Eigelb oder Grießbrei + Ent. faecium). Obwohl hierbei die Desinfektionsstufe noch nicht aktiv ist, soll bei 95 % der eingesetzten Teile der Testkeim nach der Behandlung schon nicht mehr nachweisbar sein.

Die thermische Desinfektion wird mittels Messfühlern verifiziert, die an definierten Positionen während des separat geprüften Prozesses fixiert wurden. Dabei soll die Prüfbeladung den in der Praxis behandelten Produkten in Größe, Masse und Werkstoff ähnlich sein. Bioindikatoren sind für die Prüfung der Desinfektionsstufe nach dieser Norm nicht mehr nötig. Anhand der am Behandlungsgut gemessenen Temperaturen wird die Desinfektionswirkung abgelesen.

Abschließend wird die Effizienz der Reinigung in einer zweiten Phase über Sichtprüfung und (fakultativ) Proteinnachweis, z. B. mittels Biuret-Methode dargestellt. Weitere Tests umfassen die Trockenheit der Beladung nach Programmende, die Wasserbeschaffenheit im RDG, die Chemikaliendosierung und die Rückstandsfreiheit nach Behandlung (z. B. über den pH des Nachspülwassers) sowie die Fehler-Anzeige bei Ausfall von Betriebsmitteln.

Zur Darstellung der Reinigungsleistung in Hohlkörpern/MIC-Instrumenten eignen sich speziell konzipierte Prüfkörper wie z. B. der TOSI<sup>R</sup> LumCheck. Dabei handelt es sich um ein mit Testplättchen = Edelstahlträger beladenes, zerlegbares, 15 cm langes Stahlrohr. Die Prüfkörper werden an einen Spülanschluss/Adapter aufgesteckt und den Reinigungsprogrammen unterzogen, anschließend auf Reste der Testanschmutzung geprüft (äußere Kontrolle, Zerlegen, Untersuchung der Edelstahlplättchen, abgestufte Bewertung je nach Restbelastung). Dies ermöglicht eine Kontrolle auf Durchspülbarkeit der Instrumente bei gleichzeitiger Überprüfung der Reinigungsleistung. Wurde der Prüfkörper ohne Spülanschluss lediglich in das RDG eingelegt, so sind nach Prozessablauf eventuell noch Blut- oder Fibrin-Reste auf dem Edelstahlträger nachweisbar.