

## Sterilisation und Sterilgut-Versorgung

Sterilisation bedeutet Abtöten oder Entfernen bzw. die irreversible Inaktivierung aller lebensfähiger Vegetativ- und Dauerformen von pathogenen und apathogenen Mikroorganismen incl. von Viren in Stoffen, Zubereitungen oder an Gegenständen.

Nach DIN EN 556 muss der Sicherheitsgrad (SAL = Security Assurance Level) bei Medizinprodukten mindestens  $10^{-6}$  betragen. Also darf nicht mehr als ein lebensfähiger Mikroorganismus in einer Million Produkte nachweisbar sein, deren Sterilisation mit einem geeigneten Verfahren validiert wurde.

Ein Medizinprodukt ist somit nur dann steril, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit, einen lebenden Keim je Objekt zu finden, nicht mehr als 1: 1 Million beträgt. Die Zeitspanne, in der die Ausgangskeimzahl um den Faktor 10 reduziert wird, in der also z. B. einhundert von tausend Keimen überleben, bezeichnet man als Dezimalreduktionszeit (D-Wert).

Die Vielzahl der unterschiedlichen Gerätschaften zur Sterilisation im Praxisbereich verlangt vom Anwender einen angemessenen Überblick über technische Verfahren und verschiedene Gerätemodelle, den er nicht immer besitzt. Unvollständige und widersprüchliche Informationen verleiten manchmal zu voreiligen Entscheidungen.

### → Folgende Fragen helfen bei der Beurteilung angebotener Produkte:

- Auf welchem anerkannten sterilisierenden Wirkprinzip beruht das Verfahren?
- Welche Materialien und Instrumente sind für das Verfahren geeignet?
- Wie lange dauert ein kompletter Sterilisationszyklus?
- Aus welchen Phasen setzt sich die Betriebszeit zusammen?
- Welcher technischen Norm entspricht das Verfahren?
- Ist der Sterilisationsprozess validierfähig?
- Mit welchen Testkeimen und Prüfmodellen wurde das Verfahren erprobt?
- Welche Gutachten liegen dazu vor?
- Welche periodischen Prüfverfahren werden verlangt?
- Welche Chargenprüfungen werden angeboten?

Standardmethoden sind bevorzugt feuchte Hitze, ferner ionisierende Strahlen, chemische Wirkstoffe (z. B. Ethylenoxid) und Sterilfiltration.

Grundsätzlich ist der Betreiber selbst für eine ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften verantwortlich. Zur Sterilisation vorgesehene Instrumente und Geräte müssen vor Verfahrensbeginn gereinigt, desinfiziert,

trocken und soweit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegt sein. Das zu sterilisierende Gut ist rekontaminationssicher zu verpacken, wobei die Verpackung für das gewählte Verfahren geeignet sein muss. Der Durchtritt des Wirkprinzips, z. B. von Wasserdampf, muss gewährleistet sein.

Die Anwendung mikrobizider Gasmischungen mit Niedrigtemperaturdampf-Formaldehyd-Gasgemisch oder dem hochtoxischen Ethylenoxid – bei deren Anwendung gesonderter Sachkundenachweis erforderlich ist – sowie der Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisation, früher auch als Gas-Plasma-Sterilisation bezeichnet, spielen wegen des technischen Aufwandes und der komplexen Sicherheitsbestimmungen (Gas) oder der eingeschränkten Indikation ( $H_2O_2$ ) im ambulanten Betrieb praktisch keine Rolle.

Gamma-Strahlensterilisation findet vornehmlich Anwendung bei der industriellen Herstellung steriler Einwegartikel. Verfahren wie Chemiclav (Dampfgemische mit mikrobiziden Zusätzen, früher zum Teil in Zahnarztpraxen angewendet), Kugelsterilisation (Eintauchen von Instrumenten in erhitzte Metall- oder Glasperlenmasse, gelegentlich in Fußpflegepraxen zu finden) und sog. chemische Kaltsterilisation (Einlegen in sporizide Flüssigkeiten, Rekontaminations-Risiko) sind jedenfalls in chirurgischen Einrichtungen obsolet und mit der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung auch schwerlich vereinbar.

Entscheidet sich die Praxis für ein Gerät, generell einen mit gespanntem Dampf sterilisierenden Autoklaven, so ist das Modell – ob Kleinst sterilisator oder größeres Kompaktgerät – mit den aktuellen Vorgaben durch die DIN EN konform, wenn es neu vom Hersteller erworben wird.

Immer wieder herrscht Verunsicherung, inwieweit sofort neue Gerätetypen angeschafft werden müssten, wenn z. B. von Herstellern konkurrierender Produkte auf Prä-Normen oder bereits gültige neue Normen hingewiesen wird. Dies ist aber außer für den Hersteller selbst nicht unmittelbar maßgeblich, zumal wenn man weder die unmittelbare Zertifizierung noch ein Insourcing von Sterilgut-Aufbereitung plant. Die Inkraftsetzung einer neuen Norm bedeutet nicht, dass von allen Nutzern sofort neue Geräte besorgt werden müssen. Die in Übereinstimmung mit den zum Kaufzeitpunkt geltenden Normen angeschafften Geräte – die ja bei korrekter Anwendung auch lege artis sterilisieren – können regulär so lange in Gebrauch bleiben, bis sie nach angemessener Frist ohnehin durch ein neues Gerät ersetzt werden, das dann wieder an die zu diesem Zeitpunkt gültige, meist mittlerweile überarbeitete Norm angepasst ist.

Die für 2004 vorgenommene Anpassung der DIN EN 13060 beschreibt die technischen Anforderungen und Leistungsmerkmale, welche die entsprechenden Sterilisatoren zu erfüllen haben. Die Diskussion über verbesserte Qualitätssicherung durch mehr Dokumentation prozessrelevanter Parameter ergibt sich aus der Anwendung des Medizinproduktegesetzes, der Betreiberverordnung und der dazu publizierten Anlage der KRINKO-Richtlinie.

Beschäftigte, die mit Sterilisatoren arbeiten, sind über das Verfahren und die möglichen Fehler und Risiken zu unterweisen. Es wird empfohlen, über die Unterweisung aus Beweissicherungsgründen Aufzeichnungen zu fertigen. Der Mitarbeiter bestätigt mittels Un-

terschrift, dass er über das Verfahren und Verhalten sowie mögliche Gefahren im Umgang mit den Sterilisatoren unterwiesen wurde.

Die Dampfsterilisation ist für viele Materialien das wirksamste, sicherste und am häufigsten verwendete Verfahren und gilt immer dann als Methode der Wahl, wenn sie ohne ausdrückliche Kontraindikation (Materialunverträglichkeit) angewendet werden kann.

Der Dampf wird aus demineralisiertem Wasser erzeugt: dies schont Gerät und Sterilisiergut. Er muss in gesättigter Konzentration vorliegen und gespannt sein, d. h. er darf nicht entweichen, sondern steht unter Überdruck. Das ermöglicht überhaupt erst Temperaturerhöhungen des Wassers auf die erforderlichen Werte von 121°C bzw. 134°C. Unter diesen Bedingungen entsprechen 100°C 1 bar, 121°C 2 bar (1 atü) und 134°C 3 bar (2 atü). Der gesättigte Dampf kondensiert während des Überdrucks auf den Instrumentenoberflächen aus und überträgt dabei seine heiße Temperatur auf das Sterilisiergut.

Der Restluftgehalt darf 5 bis 10% nicht überschreiten. Ein Anteil von 15% Luft kann die Abtötungszeit für Mikroben fast verdoppeln. Deshalb wird die störende Luft in den meisten Geräten aktiv durch Unterdruck soweit wie möglich abgesaugt. Insbesondere Hohlräume und poröse Güter lassen sich so besser dampfsterilisieren. Wenn z. B. thermoresistente Bakteriensporen nicht durch gesättigten, auskondensierten Heißdampf völlig nass und aufgequollen sind, reicht die gewählte Sterilisationszeit möglicherweise nicht aus.

Ungesättigter und somit ungeeigneter Dampf entsteht, wenn das zur Dampferzeugung benötigte Wasser im Reservoir verbraucht wurde, bevor die Sättigung im Innenraum des Autoklaven erreicht ist. Wird nach Aufbrauchen des Wassers dem Gerätinnenraum weiter Wärme zugeführt, entsteht überhitzter Dampf, der nicht kondensieren kann, so dass es eben nicht zur gewünschten Energieübertragung kommt.

Auch wässrige Flüssigkeiten können mit einem speziellen Programm in geschlossenen Behältnissen, z. B. in Ampullen autoklaviert werden, ohne dass diese zerplatzen, da Innen- und Außendruck am Sterilisiergut annähernd gleich bleiben.

#### **Im Verfahrensablauf unterscheidet man folgende Betriebsphasen:**

- I. die Anheizzeit/Steigezeit von der Entlüftung bis zum Erreichen der Sterilisationstemperatur im freien Innenraum (äußere Thermometeranzeige)
- II. die Ausgleichszeit, bis alle Bereiche des zu sterilisierenden Materials die gleiche Solltemperatur erreicht haben (Temperaturfühler im Testmedium)
- III. die eigentliche Einwirkzeit (Haltezeit: Abtötungszeit + Sicherheitszuschlag)  
z. B. 20 min 121°C oder 5 min 134°C
- IV. die Abkühlungszeit für Druckentlastung, Trocknung und Wiederbelüftung

Ausgleichszeit plus Einwirkzeit werden auch als Sterilisierzeit bzw. Plateauzeit bezeichnet. Sämtliche Phasen werden als Betriebszeit der jeweiligen Charge zusammengefasst. Aus-

gleichs- und Trocknungszeit hängen von der Verpackungsart, dem Gewicht, der Ladung und der Größe des Sterilisiergutes ab.

Je nach Art der Entlüftung gibt es bei der Dampfsterilisation unterschiedliche Verfahren, wobei man bei den ganz alten Modellen entweder ein Gravitationsverfahren angewendet hatte, bei dem die spezifisch schwerere Luft durch den Dampf nach unten über ein Strömungsventil aus der Kammer verdrängt wurde, oder ein Vorvakuumverfahren mit Vorab-Entlüftung der Kammer und des Sterilgutes und anschließendem Dampfeinströmen, danach Evakuieren und Trocknen des Sterilgutes.

Durch das Vakuum wird die Ausbildung von Dampf-Luftgemischen verringert, am besten mittels wechselnder Vakuum-Überdruck-Zyklen. Absolut lässt sich Restluft nicht entfernen. Fraktionierte Vakuumverfahren entlüften die Kammer abwechselnd mit Einströmen von Dampf. Nach mehrfachem Evakuieren wird Dampf eingelassen bis zum Erreichen des Betriebsdruckes. Beim Injektionsverfahren wird auf einen Innendruck  $< 70$  mbar evakuiert bei gleichzeitig einströmendem Dampf.

Die Evakuierung wird auch zur abschließenden Trocknung des Sterilgutes genutzt: kondensierende Restfeuchte wird abgesaugt. Die Verpackung sollte nach spätestens 20 min trocken sein. Nasse Verpackung bei Entnahme bedeutet Rekontamination! Die Restfeuchte soll im Vergleich zum ursprünglichen Nettogewicht nicht mehr als 1% bei (saugfähiger) Wäsche bzw. 0,2% bei Instrumenten betragen.

Beim Ausmessen des Kammervolumens entspricht eine Sterilisiereinheit (StE) einer Raumgröße von  $30 \times 30 \times 60 \text{ cm}^3$  und bezeichnet die Menge an Sterilisiergut, die in den genannten Maßen sterilisiert, transportiert und gelagert werden kann. Nach Norm sollte die Beladung eines Autoklaven pro StE 6 kg mit Wäsche bzw. 8.4 kg mit Instrumenten nicht überschreiten. Höheres Gewicht erfordert eine Modifikation des Programms. Falsch beladene Autoklaven können Ursache unsteriler Chargen sein.

Bei jeder Dampfsterilisation ist es wichtig, die Beladung so zu wählen, dass der Dampf alle Stellen des Sterilisiergutes gleichermaßen erreicht.

Technisch gesehen sind Autoklaven-Programme zur "Blitzsterilisation" bei ad hoc Aufbereitung von im OP zufällig kontaminiertem Instrument auch geeignet, ein steriles Produkt zur Verfügung zu stellen. Durch Sterilisation unverpackt im offenen Sieb und Verzicht auf zeitliche Sicherheitspolster (Einwirkzeit 3.5 min bei  $134^\circ\text{C}$ ) bei unmittelbar anschließender Verwendung des Instrumentes können Ausgleichs-, Einwirk- und Nachbehandlungszeit verkürzt werden, ggf. auch mittels optimiertem Vorvakuum. Die Möglichkeit zur Anwendung von "Schnellprogrammen", unverpackte Instrumente binnen 8 min aufzubereiten, ist bei einigen am Markt angebotenen Gerätetypen weiterhin gegeben.

Grundsätzlich ist die Anwendung solcher Verfahren aus rechtlichen Gründen problematisch. Wenn die Blitzsterilisation gar zur Regel wird, weil zu wenig Instrumente für das Tagesprogramm zur Verfügung stehen, so gilt dieses Vorgehen schon deshalb als inakzeptabel, da hier auch geringe Abweichungen zu schlechten Ergebnissen führen und die permanente Materialbelastung und der Verschleiß beim Sterilisiergut unangemessen hoch

sind. Setzt man nach MPBetreibV eine validierte Aufbereitung und Sterilisation voraus, so entfällt das "Blitzen" ohnehin.

### **Wie ist ein nach Euronorm 13060 Typ B angepasster Dampfsterilisator mit Zubehör für eine Arztpraxis optimal beschaffen?**

- Das Kammervolumen ist abhängig von der Häufigkeit der Nutzung. Eine Allgemeinpraxis ohne chirurgische Eingriffe braucht nur ein auf dem Tisch platziertes Kleingerät mit 10 - 20 Liter Gesamtvolumen. Ab 20 - 25 Liter kann die Kapazität auch regelmäßige operative Eingriffe verkraften.
- Unterschiedliche Korb-, Sieb- und Containergrößen ermöglichen eine Zusammenstellung in der Kammer, die den vorhandenen Platz optimal ausnützt.
- Ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren entlüftet zuverlässig bei angemessener Betriebszeit.
- Ein für mehrere Zyklen ausreichender Tank mit Wasserstandanzeige sowie eine extra installierte Thermosicherung vermeiden "trockenen" Betrieb des Dampferzeugers (pro Charge können auch Kleingeräte bis zu 1 Liter demineralisiertes Wasser verbrauchen). Ggf. ist ein Leitwertmesser zur Überprüfung der Wasserqualität eingebaut. Die Kondensat-Ableitung läuft getrennt.
- Die bakteriendichte Filterung der Kammerbelüftung nach Vakuumtrocknung verhindert eine Rekontamination des Sterilgutes.
- Ein Chargenzähler gibt den Überblick über die Betriebszeiten des Gerätes.
- Anschluss zu einem Prozessdatendrucker ermöglicht die geräteseitige Dokumentation der Sterilisier-Zyklen. Es kann eine Schnittstelle zur Praxis-EDV hergestellt werden.
- Die Möglichkeit zur fixen Programmeinstellung ist gegeben (z. B. Instrumenten-, Textil-Kunststoff / Gummiprogramm, selbstkonfigurierte Programme, automatischer Vakuum- und Bowie-Dick-Test).

Sterilisatoren vom Typ B gewährleisten die MPG-gerechte Aufbereitung von verpackten, massiven oder hohlen oder porösen Sterilisiergütern für klinische Betriebe und Arztpraxen. Regelmäßig handelt es sich dabei um Geräte mit fraktioniertem Vorvakuum und Dampferzeugung außerhalb der Kammer, die auch den Hohlkörperstest nach DIN EN 867-5 und den sog. Helixstest mit einem präparierten Spezialprüfkörper zuverlässig bestehen (s. Abschnitt Verfahrensprüfungen).

Typ S mit einfachem Vakuum erzeugt den Dampf in der Kammer, gewährleistet nicht sicher die Dampfsättigung in langen, verwinkelten und englumigen Hohlräumen, wirkt aber ausreichend auf kompakte Instrumente mit glatten Oberflächen, ggf. auch kurze, weitkalibrige Hohlräume. Die Unterscheidung verschiedener Hohlkörpertypen A und B und ihre Verwendung in Sterilisatoren vom Typ S oder B ist in einer Anlage zur DIN 13060 beschrieben.

Typ N ist nur für einfach oder nicht verpacktes, massives Sterilisiergut geeignet, hat keine Vakuumpumpe, und kommt somit in einer medizinischen Einrichtung für die gebrauchsfertige Aufbereitung von Instrumenten nicht in Frage, sondern nur z. B. für die Desinfektion von infektiösen Abfällen oder anderen Materialien, die im Anschluss auch nicht rekontaminationsfrei gelagert werden müssen.

Ob für eine Praxis das meist deutlich kostengünstigere Gerät vom S-Typ ausreicht, hängt von der Art der Instrumente ab, die man benutzt, weniger von der Nennung bestimmter Eingriffe. Deshalb ist es das richtige Vorgehen, sich von den Lieferanten der zu sterilisierenden Instrumente (ganzes Spektrum!) bestätigen zu lassen, dass diese mit dem S-Gerät sicher steril aufzubereiten sind. Für eindeutig kompakte Teile wie Wundhaken oder Pinzetten braucht man keine extra Bescheinigung. Gelegentlich erhält man für ein bestimmtes Instrument aus der sog. "Grauzone" keine eindeutige Klassifizierung oder die vage Aussage: im Zweifelsfall den B-Typ benutzen. Wenn es wirklich nur wenige solcher Instrumente im Betrieb gibt, die zudem noch selten benutzt werden, könnte man bei deren Sterilisation mit einem begleitenden, korrekt verfärbten Helixtest als Chargenprüfung die Sicherheit dieser Charge ausreichend bestätigen oder solche Instrumente im Bedarfsfall extern aufbereiten lassen.

Das gereinigte und desinfizierte Sterilisiergut muss vor der Sterilisation rekontaminationsicher verpackt werden, wobei das Wirkprinzip (z. B. der Dampf) aber durch die Verpackung auf das Material einwirken muss, damit das Verfahren überhaupt funktioniert. Die abschließende Sterilität eines Materials ist nur gewährleistet, wenn Reinigung und Desinfektion, Verpackung, Sterilisation (incl. Trocknung beim Autoklavieren), Transport, Aufbewahrung und Öffnen vor dem Einsatz fachgerecht erfolgen.

Instrumente werden auf Siebschalen im Sterilisierbehälter sterilisiert bei einem Nettogewicht von maximal 10 kg. Die Siebschale wird nach der Bestückung mit Instrumenten in ein geeignetes Tuch eingeschlagen, Wäschestücke oder Gummiteile zusammen in ein Tuch oder in ein Sterilisationspapier. Behälter plus Tuch gelten dann als eine Sterilgut-Zweifachverpackung.

Sterilisiergut, das zum Autoklavieren vorbereitet wurde, muss also dampfdurchlässig und rekontaminationssicher verpackt sein, z. B. mit Klarsichtfolie, speziellem Sterilisationspapier und Sterilisierbehälter mit Filter.

Nach DIN 58952 ist das Sterilisierbehältnis zur wiederholten Verwendung ein formbeständiger Behälter mit Durchlass (Filter, Ventil) für das sterilisierende Medium, in dem das Sterilisiergut transportiert und in der Kammer sterilisiert werden kann, und der außerhalb der Kammer eine sterile Aufbewahrung ermöglicht. Über Deckel und/oder Boden muss bei ausreichender Durchlässigkeit für das sterilisierende Medium eine Rekontamination des Sterilgutes bei sachgemäßer Lagerung sicher verhindert werden. Das Filtermaterial unterhalb der Metallperforationen besteht aus Teflon, Papier oder textilem Gewebe, hat eine Porengröße  $< 0,5 \mu\text{m}$ , ist beständig gegen Dampf von  $134^\circ\text{C}$  und leicht auswechselbar.

Zwischen Deckel und Innenverpackung muss noch ein Luftspalt Platz bleiben. Bestückte Siebkörbe und Wäschepakete werden in Tücher oder Sterilisierpapier eingelegt, bevor man sie in den Container stellt. Diese Überlagen dienen der aseptischen Präsentation des Sterilgutes beim Eingriff und werden nach dessen Öffnung über die - nach der Entnahme aus dem Autoklaven ja nicht mehr sterilen - Außenwände des Containers geschlagen.

Das Verpackungsmaterial soll eine definierte Stabilität gegenüber dem Wirkprinzip (regulär gespanntem Dampf), Temperaturunterschieden und Druckveränderungen besitzen. Es sollte entweder wiederverwendbar oder zumindest umweltverträglich zu entsorgen sein. Informationen über den Inhalt, Art und Datum der Sterilisation, Verfallsdatum, Nummer der Charge und ggf. Sterilisationsgerätenummer müssen deutlich sichtbar und leserlich auf der Verpackung angebracht werden.

Vorteile starrer Sterilgutverpackungen wie der üblichen Edelstahl-Container sind die stabile Konstruktion und damit ein sicherer Transport und die lange Verwendbarkeit, ferner die Ausstattung mit Filter und Ventil, welche die Rekontamination von Sterilgut verhindern. Dichtungen, Filterbefestigungen und Verplombung bieten zusätzliche Sicherheit. Gute Stapelfähigkeit, höhere Umlaufgeschwindigkeit innerhalb des Prozesses und die Arbeitersparnis sprechen ebenfalls für ihre Verwendung. Reinigung und Desinfektion dieser Behälter sowie eine engmaschige äußere Inspektion auf einwandfreie Beschaffenheit werden im Hygieneplan festgelegt.

Bei Mehrfachverpackungen werden die Medizinprodukte vor dem Verpacken in die Container mit Krepp oder textilen Tüchern eingeschlagen, um das Sterilisiergut zu schützen. Diese innere Umhüllung wird als sterile Unterlage benutzt. Sie darf nicht zu fest gespannt sein, da sie sich sonst während der Druckveränderungen nicht ausdehnen kann.

Weiche Verpackungen wie Sterilisationspapier, Kombifolien, Textilien und Vliese sind leichter im Eigengewicht und können sich jedem zu sterilisierenden Gegenstand anpassen. Nachteilig ist die Perforationsgefahr (→ auf Spitzen und Schneiden können weiche, dampfdurchlässige Stopfen aufgesetzt werden). Dampf oder Gas müssen bei den Weichverpackungen direkt zum Sterilisiergut vordringen können.

Nach Beendigung der Sterilisation müssen die Poren schließen, um Rekontamination zu verhindern. Weichverpackungsmaterial darf somit nicht mehrfach verwendet werden! Also fällt auch viel Müll an.

Sterilisationspapier und Klarsichtverpackungen (Polyester, Polypropylen) sind leicht faltbar, weich und anschmiegsam. Diese Packmittel sollen nur bis zu Dreiviertel gefüllt sein, um bei der Sterilisation nicht aufzuplatzen.

Eine faltenfreie Versiegelung ist notwendig: das Siegelgerät verschließt zuverlässig, sofern die Siegelnahtbreite mindestens 8 mm beträgt. Zwischen Siegelnaht und Siegelrand sind mindestens 30 mm freizuhalten. Bei Zweifachverpackungen darf die innere Hülle nicht geknickt werden, um besser in die äußere Sterilisierverpackung hineinzupassen. Auch darf die Siegelnaht der äußeren Umhüllung die innere nicht mit ankleben. Die Papierseiten sollen aufeinander liegen, da hierüber der Dampfaustausch erfolgt.

Zu sterilisierende Textilien werden besser nur in Papier verpackt; Klarsichtverpackungen können einreißen. Die Textilstücke werden zusammengelegt und senkrecht in den Container geschichtet. Die gestreckte Hand sollte noch zwischen die stehenden Teile passen. Zu dichtes Vollstopfen ist unzulässig, weil es den Dampfzutritt behindert.

Textilien selbst werden als Sterilgutverpackungen seltener eingesetzt, da sie den hygienischen Anforderungen nur bedingt entsprechen. Die Keimdichtigkeit ist niedrig; Materialabrieb führt zur Verunreinigung; Waschmittelreste könnten übertreten; ihr Verschleiß ist hoch. Textilersatz wie Vliesverpackung ist reißfester und qualitativ besser verarbeitet.

Bei Transporten z. B. vom externen Dienstleister kommen zusätzliche Schutzverpackungen zum Einsatz, nämlich geschlossene Kartonagen, Lager-Regalwagen und Schrankwagen, maschinell dekontaminierbare und geschlossene Transportbehälter bzw. geschlossene Kunststoffcontainer.

Bei doppelt verpacktem Sterilisiergut und bei Klarsichtfolie in Kombination mit Papier sollten die Packungen mit wasserfestem Filzschreiber beschriftet werden. Besser sind allerdings bedruckte Etiketten. Auch ein vorbeschrifteter Klebestreifen ist geeignet, da die Kombifolie verletzlich ist und beim Beschriften mit Stiften einreißen kann.

Die Versiegelung stellt sicher, dass einmal geöffnete Verpackungen als solche auch erkannt werden.

Behandlungsindikatoren auf der Verpackung sollen vor der Anwendung kontrolliert werden. Die auf das Wirkprinzip reagierenden, außen angebrachten Indikatoren und Klebestreifen belegen den durchgeführten Sterilisationsvorgang, bieten aber keine Gewähr, dass tatsächlich mit Erfolg sterilisiert wurde. Zusätzliche Sicherheit wird indes durch das Anbringen von Sterilisationsindikatoren erreicht, die sowohl außen z. B. in Form von Plomben als auch innen zwischen dem Sterilgut platziert sind.

Bei Entnahme des Sterilgutes aus der Kammer sollte man noch heißes Material nicht auf kalte Abstellflächen oder in Zugluft hinein stellen. Dies begünstigt nämlich die Kondensation von Restfeuchte in der Verpackung. Sind Verpackungen nach der Sterilisation noch feucht, so sind sie wegen der Rekontaminationsgefahr nicht lagerfähig. Das Sterilgut sollte in einem solchen Fall neu verpackt und sterilisiert werden.

### **Anmerkung zur Heißluftsterilisation**

Trockene Hitze benötigt aus folgenden Gründen deutlich höhere Sterilisationstemperaturen als das Autoklavieren: trockene Keime sind hitzeresistenter als feuchte, und trockene Luft besitzt eine geringere Wärmekapazität als Wasserdampf. Die Wärmeübertragung erfolgt also langsamer als bei der Dampfsterilisation. Es braucht im Vergleich zum Wasser längere Zeit, bis die Instrumente auf die notwendige, bei trockener Technik ohnehin höhere Sterilisiertemperatur erhitzt sind. Auch Ausgleichs- und Einwirkzeit sind länger. Zudem können sich im Sterilisiergut sog. "Kälteinseln" bilden, so dass die notwendige Temperatur nicht überall erreicht wird. Bei der Heißluftsterilisation werden ebenfalls die vier Betriebsphasen unterschieden. Indes beträgt die entscheidende dritte Phase (Einwirkzeit) 30 min bei

180°C, die Gesamtchargendauer je nach Gerät und Beladungszustand 2 - 3 h, ggf. verringerbar bei mechanischer Luftumwälzung auf bis zu 1 h.

Bei der Mindest-Sterilisationstemperatur von 160 °C beträgt allein die Einwirkzeit wenigstens 200 min. Technisch geeignet für die Sterilisation mit trockener Hitze sind Glas, Keramik und Metall, z. B. korrosionsempfindliche Instrumente aus der Mikrochirurgie, sowie Pulver und Öle unterhalb des Siedepunktes (keine Dampfpenetration wegen Hydrophobie, somit untauglich für das Autoklavieren). Bei gelöteten Instrumenten muss das Lötmedium einen entsprechend hohen Schmelzpunkt besitzen. Ungeeignet sind hingegen viele Kunststoffe (deformieren und schmelzen), Gummi und Papier (verschmoren), Textilien (schlechte Wärmeleiter, Hitzeschäden) und wässrige Flüssigkeiten. Ohne Überdruck verkochen sie bei 100°C und erreichen somit nicht die Sterilisationstemperatur. Unter Verschluss würden die Flaschen zerspringen, da der adäquate Gegendruck von außen wie in der Überdruckkammer des Autoklaven fehlt.

Die früher verwendeten Kleingeräte ohne Anzeige und Ausdruck der betriebsrelevanten Prozessparameter erfüllten nicht die technischen Voraussetzungen an validierfähige Programme, wie sie Betreiberverordnung vorsieht. Daher werden sie in medizinischen Betrieben auch nicht mehr eingesetzt, außer für die desinfizierende Nachbehandlung von nicht sterilisierungspflichtigen Instrumenten wie z. B. Spekula.

Um die Sterilisationsprozesse einzeln zu validieren, müssen die Geräte den gesamten Temperaturverlauf an definierten Stellen im Innenraum aufzeichnen und dokumentieren, mit vorgegebenen Standardbeladungen beschickt werden und während des Betriebes automatisch verriegeln, damit man nicht zwischendurch noch Sterilisiergut nachlegen kann (Temperaturabfall). Mechanische Luftumwälzung sorgt dafür, dass alle Seiten des Sterilisiergutes von der heißen Luft umströmt werden; ansonsten ist die Sterilisation innerhalb der Verpackung kaum möglich.

Das zu sterilisierende Gut muss bei der Heißluftsterilisation sauber und trocken sein, eingelegt in mit Indikator-Klebeband für trockene Hitze versehene, verschlossene Sterilisierbehälter aus Edelstahl, ggf. einzeln in geeignete Polyamidfolie verschweißt (z. B. Steriking<sup>R</sup> Heißluftrolle) oder zumindest doppelt in > 30 µm dicke Alufolie oder Stanniol verpackt, zwecks Rekontaminationsschutz und wegen der guten Wärmeleitung der Metalle. Packmaterialien für zu autoklavierendes Sterilisiergut sind nicht verwendbar.

Sterilgutlagerzeiten hängen von der rekontaminationssicheren Verpackung und Lagerung des Sterilgutes ab. Steriles Einwegmaterial, das jeweils halbseitig in Folie und Papier (Verbundmaterial) verpackt ist, muss trocken und staubfrei gelagert werden, damit die in der bislang gültigen Norm DIN 58 953 Teil 8 genannten Sterilgutlagerzeiten eingehalten werden. Durchfeuchtung der Verpackung bedeutet Keimeintrag.

- Einfach verpackt im offenen Regal ist Sterilgut nur bis zu 48 Stunden lagerfähig, und zwar wegen Staubablagerung, Kondensation von Luftfeuchte und möglicher Durchwanderung der Verpackungshülle. Auch doppelte Verpackung im offenen Regal ist

anfällig und als Lagerungsart wenig geeignet (unter optimalen Bedingungen wurden bislang 6 Wochen als Limit konzediert).

- Bei geschützter Lagerung im trockenen, sauberen, geschlossenen Schrank, z.B. zweifach in Folie eingeschweißt oder in Tray-Kassette oder bei nichtperforierter Metallkassette mit rundum verklebten Deckelfugen kann Sterilgut bis zu 6 Monaten gelagert werden.
- Bei kommerziell gelieferter Sterilgut-Lagerverpackung für Einwegmaterialien sind Lagerzeiten von bis zu 5 Jahren vertretbar, soweit keine anderen Verfallsfristen vom Hersteller angegeben werden.

Unbegrenzt ist Sterilgut auch nicht lagerfähig, da die Kontamination der Außenseite immer größer wird, somit auch das Risiko beim Öffnen, und die Verpackung durch Kondenswasserabschlag, ggf. auch Materialschäden durchlässig werden kann.

Lagerung von Einweg-Sterilgut bei Zimmertemperatur ist angemessen, am besten geschützt in einer trockenen, sauberen Box. Auch doppelt in Einschweißfolie verpackte Materialien dürfen nicht nass werden. Entsprechend ist selbst bei gut gepackten Kartonagen ein geeigneter Ort zu wählen (also z. B. kein feuchter, staubig-schimmeliger Keller), damit die Lagerzeiten für industrielle Sterilgut-Lagerverpackung wirklich eingehalten werden können. Auch Kontakt mit Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden.

Die Kartons sollen nicht auf dem Fußboden abgestellt lagern (→ Bodenabstand mindestens 30 cm), damit sie nicht durch Verschmutzung, ggf. Nässe und Durchfeuchtung beeinträchtigt werden.

Optimal ist ein sauberer und trockener, zugfrei belüfteter Lagerraum mit einer Temperatur von 20 - 25 °C. Einwirken von kalter Luft auf Sterilgutbehälter begünstigt Kondensatbildung auf den Oberflächen, ist also ein Kontaminationsrisiko. Somit ist die Lagerung von Sterilgut in einem Kühlraum nicht "keimhemmend", sondern Unsinn.

Die Art der Lagerung muss entsprechend der Verpackung gestaltet werden. Container sind problemlos stapelfähig. Kombibeutel jedoch erfordern wegen der Gefahr der Perforation und eventuell auftretender Mikrorisse eine schonendere Lagerung. Deshalb ist auch vom Zusammenbinden mit Gummiringen u. ä. abzuraten: der Druck kann die Verpackung beschädigen.

Das "First-in / First-out-Prinzip" spielt bei der Lagerhaltung eine zentrale Rolle. Unbedingt muss man die älteren Bestände zuerst verwenden. Sterilgut, dessen Verpackung feucht, verstaubt, beschädigt oder angebrochen ist, gilt als unsteril und muss neu aufbereitet werden. Lagerung über das Verfallsdatum hinaus ist zu unterbinden. "Überlagerte" Steripakete soll man vor der Resterilisation neu verpacken.

Zu Boden gefallenes, doppelt verpacktes Gut kann noch benutzt werden, wenn die Verpackung beim Herunterfallen nicht sichtbar verschmutzt, befeuchtet, angerissen oder sonst wie beschädigt wurde.

Entnommen wird Sterilgut generell unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Handschuhen unmittelbar vor dem Gebrauch. Diskutiert wird die Möglichkeit zur Wiederauf-

bereitung von bestimmten Einwegartikeln, wenn etwa Packungen angebrochen, der Inhalt aber nicht benutzt wurde, in Einzelfällen aber auch die Wiederverwendung bereits verwendeter Produkte, solange sie nicht im Gewebe implantiert waren.

Grundsätzlich ist die Wiederaufbereitung bzw. Resterilisation von Einmalartikeln im Medizinproduktegesetz nicht pauschal verboten. Soweit sie innerhalb der Einrichtung zusammengebaut, sterilisiert und auch nur dort angewendet werden, handelt es sich formal auch nicht um ein In-Verkehr-Bringen. Entsprechend ist auch eine Zertifizierung durch eine Prüfstelle nicht unbedingt nötig. Dies wird erst dann erforderlich, wenn entsprechendes Gut für Dritte aufbereitet wird. Eine pauschale Aufklärungspflicht gegenüber den Patienten besteht zwar nicht; dies ist aber je nach Einzelfall rechtlich zu klären. Auf Verlangen erteilte Auskünfte müssen unbedingt korrekt sein.

Eine Wiederaufbereitung ist immer dann grundsätzlich untersagt, wenn der begründete Verdacht besteht, dass dadurch Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter gefährdet würden. Folgende Fragen sind prinzipiell zu klären:

- Ist die vom Hersteller empfohlene Aufbereitungstechnik praktikabel und gewährleistet sie die vom Medizinproduktegesetz geforderte Produktsicherheit?
- Welche Technik kann angewandt werden, um ggf. eine ausreichende Hohlraumspülung zu gewährleisten?
- Welche Rückstände bilden sich nach mehreren Einsätzen? Wie sind diese sicher zu beseitigen?
- Treten funktions- und / oder hygienerelevante Verschleißerscheinungen am Instrument nach mehrfacher Aufbereitung auf?
- Wie lautet eine optimierte Empfehlung zur rückstandsfreien Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente?
- Welche Routineprüfungen sind zur Kontrolle der Qualität der Instrumentenaufbereitung geeignet?
- Können die Instrumente mit den üblichen Aufbereitungsmethoden so behandelt werden, dass ihr Einsatz im OP unter dem Aspekt der Infektionsprävention unbedenklich ist?

Die Rahmenbedingungen für eine Wiederaufbereitung sind in der RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention in Anlage C 2.2 beschrieben. Die Hersteller übernehmen für die in eigener Verantwortung des Anwenders wiederaufbereiteten Instrumente allerdings keine Haftung, weder für die Sterilität, noch für die Materialbeschaffenheit oder Funktionsfähigkeit. Falls also z. B. irgendein nach Firmenangaben nicht zur Wiederaufbereitung vorgesehenes Einweginstrument nach der Aufbereitung klemmt, ein Ballonkatheter platzt usw., so liegt die Haftung ausschließlich beim Anwender.

Wird im Begleitzettel eines Einmalartikels ausdrücklich vor dessen Resterilisation gewarnt, so ist beim Hersteller zu hinterfragen, ob Daten zur Materialermüdung auch nach wenigen Wiederaufbereitungsschritten vorliegen, die somit eine derartige Wiederaufbereitung im Interesse der Sicherheit ausschließen. So ist z. B. bei einem Einwegklammergerät einzukalkulieren, dass (unabhängig von der Aufbereitung) die Andruckplatte für die Klammerfor-

mung nur für wenige Anwendungen konzipiert ist. Danach treten unweigerlich Verformungen durch Materialermüdung auf.

Grundsätzlich ist in Arztpraxen keine Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einwegartikeln akzeptabel!

Die Anwendung dafür geeigneter Techniken ist allenfalls akkreditierten Fachbetrieben zu überlassen, welche zunächst die einzelnen Produkte auf Materialbeständigkeit sowie die Zuverlässigkeit der ausgewählten produkt- und risikoangepassten Aufbereitungsmethode prüfen. Aufgrund von auch hier bei Stichproben vereinzelt aufgefundenen Mängeln bezüglich Reinigungsqualität und Materialschäden wird die Produktsicherheit wieder aufbereiteter Instrumente nach wie vor kontrovers diskutiert.

Zur Verfahrensprüfung von thermischen und Gas-Sterilisatoren sowie von Dampfdesinfektionsapparaten wurden Normen erarbeitet. Die Prüfungen erfolgen unter Betriebsbedingungen mit Protokoll gemäß DIN-Vorgaben.

Man unterscheidet – neben den rein sicherheitstechnischen Prüfungen durch den TÜV – die Typ-Prüfung beim Hersteller zur Ermittlung von Betriebs- und Beladungsvorschriften, die Prüfung nach Aufstellung vor der dauerhaften Inbetriebnahme, die periodische Prüfung und die außerordentliche Prüfung bei Verdacht auf Mängel, nach Reparaturen und ggf. bei Wechsel des Bedienungspersonals. Die Ergebnisse sind schriftlich festzuhalten. Bei in mittels Prüfung bestätigten oder vermuteten Mängeln wird das Gerät nach Inspektion resp. Reparatur erneut geprüft und erst nach Freigabe wieder in den Routinebetrieb aufgenommen.

Die früher als Prüfmittel verwendeten Bioindikatoren sind standardisierte Zubereitungen von Mikroorganismen auf Testkörpern, die so beschaffen sind, dass bei ihrer Abtötung auf eine ordnungsgemäße Sterilisation geschlossen werden kann. Man hat sie mit der Charge sterilisiert und anschließend bei bis zu 7 d Inkubation auf das Überleben der Testkeime untersucht (Dampfsteri mit Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*, Heißluftsteri mit Sporen von *Bacillus subtilis/atropheus*). Fallweise wurden auch Ampullen mit sporenhaltiger Bouillon und Farbindikator im Autoklaven mitbehandelt und bei 60 °C für zwei Tage mit einer unbehandelten Vergleichskontrolle inkubiert.

Mittlerweile werden die Dampfsterilisatoren in medizinischen Einrichtungen nur noch wie nach Norm vorgesehen mit validierten Programmen betrieben. Bereits bei der Anschaffung sind entsprechende Validierungen von standardisierten oder vom Kunden gewünschten Programmen die Regel (s. Abschnitt Validierung).

Chemioindikatoren zeigen über die sichtbare Änderung einer chemischen Substanz an, dass ein bestimmter zu prüfender Vorgang stattgefunden hat. Die Anforderungen an Chemioindikatoren für den Einsatz bei Sterilisationsverfahren sind in der DIN EN ISO 11140 - 1 festgelegt. Danach differenziert man sie in sechs Klassen (früher nach Buchstaben ABC usw. benannt):

- Prozess- oder Behandlungsindikatoren der Klasse 1 werden beim z. B. als Klebestreifen außen auf jedem Behälter angebracht, um einen behandelten von einem unbehandelten Artikel zu unterscheiden. Ihr Wirkprinzip beruht bei den Indikatoren für die Dampfsterilisation auf der chemischen Reaktion von Anhydriten mit Wasser, ist aber wenig spezifisch: allein feuchte Hitze genügt zum Farbumschlag. Auf der Oberseite der Container sind sie dem Dampf in der Kammer meist unter optimalen Bedingungen ausgesetzt und geben nicht unbedingt die Situation innerhalb der Container, also unmittelbar am zu sterilisierenden Material wieder. Sie belegen lediglich, dass der Container im Sterilisator war. Zur patientenbezogenen Dokumentation sind sie also nicht geeignet. Es schadet nicht, wenn man die gebrauchten Streifen gelegentlich abzieht. Manche Kästen sind bei Inspektion noch mit "uralten" Streifen dick überklebt.
- Indikatoren der Klasse 2 sind für die Verwendung bei speziellen Prüfverfahren vorgesehen (s. DIN EN 11140 Teil 1).
- Indikatoren der Klasse 3 prüfen nur einen einzelnen Parameter und sind dafür vorgesehen, die Exposition gegenüber einem Sterilisationsprozess bei einem festgelegten Wert einer einzigen kritischen Variablen anzuzeigen (z. B. Kondensation von gesättigtem Dampf).
- Indikatoren der Klasse 4 prüfen mehrere Parameter und sind so ausgelegt, dass sie auf zwei oder mehrere der kritischen Variablen reagieren (z. B. Einwirkzeit, Temperatur und Kondensation).
- Integrierende Indikatoren der Klasse 5 reagieren auf alle kritischen Variablen. Beim Autoklavieren zeigen durch Farbumschlag an, wenn eine geeignete Kombination aus Temperatur und Dampf über einen bestimmten Zeitraum einwirkt. Sie werden im Gegensatz zum Behandlungsindikator der Klasse 1 innen, also zusammen mit dem Sterilgut verpackt und dabei am besten dort positioniert, wo schwierige Sterilisationsbedingungen herrschen, etwa in der Mitte der Pakete oder Container. Bei der zum Farbumschlag führenden Reaktion werden Einwirkzeit, Temperaturerhöhung und Dampfsättigung vor Ort angezeigt.

"Emulierende" Indikatoren der Klasse 6 sind so ausgelegt, dass sie auf alle kritischen Variablen bei festgelegten Sterilisationszyklen reagieren. Solche Dampf-Mehrstufen-Indikatoren werden in den Container eingelegt und nach der Sterilisation direkt bei Öffnen des Containers zur Verwendung des Sterilgutes gemäß vorgegebenem Farbumschlag beurteilt.

Es gibt auch Kontrollindikatoren für Kleingeräte ohne fraktioniertes Vakuumverfahren (Steam Clox<sup>R</sup>), die man an den Stellen positioniert, wo der geringste Kontakt mit gesättigtem Dampf zu erwarten ist, z. B. in der Mitte eines Paketes, und die ebenfalls mit Farbumschlag reagieren.

Ein sog. Bowie-Dick-Test (BD-Test, Prüfkörper nach DIN EN 867 - 5) wird bei evakuieren-

den Dampfsterilverfahren arbeitstäglich durchgeführt. Er besteht ursprünglich aus einem Indikatorpapier in einem speziellen Waschepaket, oder mittlerweile zumeist aus anderer, weniger voluminöser Verpackung, die diese Bedingungen simuliert. Er reagiert durch gleichmäßige Farbänderung des Papiers und prüft dabei in einem eigenständigen Programm die Entlüftung der Kammer und die Dampfdurchdringung von porösem Sterilgut. Durch die außen platzierten Indikatoren wird die Durchdringung von porösen Materialien mit Dampf ja nicht erfasst. Der Bowie-Dick-Test weist Restluft und nicht kondensierbare Inertgase (NKG) wie z. B. CO<sub>2</sub> während der Plateauphase der Dampfsterilisation nach, welche die Dampfqualität herabsetzen. Diese würde dazu führen, dass - bei entsprechend hohem Gas- bzw. Luftanteil - nicht an jeder Stelle des Sterilisiergutes ein gleichmäßig dichter Flüssigkeitsfilm, also unter Druck auskondensierter, gesättigter Heißdampf aufliegt. Das ist deshalb unerwünscht, weil die ausgesucht resistenten Leitkeime der Sterilisation, nämlich thermophile Bakteriensporen, komplett durchnastet und aufgequollen sein müssen, um bei Temperaturen von 121 - 134 °C sicher zugrunde zu gehen. Andernfalls wären höhere Temperaturen oder deutlich längere Einwirkzeiten nötig. Ein aufgrund unzureichender Evakuierung zu hoher Restluftanteil während der Sterilisationsphase stört also auch bei glatten Oberflächen.

Chemioindikatoren dienen zur laufenden Kontrolle bei jedem Sterilisationsprozess. Da sie auch in höherer Klasse nur dann reagieren, wenn eine geeignete Kombination aus Dampf und Temperatur an der entsprechenden Position in der Kammer über eine bestimmte Zeit einwirkt, sind sie allein durch externe Temperaturanzeige oder den sporadischen Dampfdurchdringungstest nach Bowie-Dick nicht zu ersetzen.

Ebro-Daten-Logger messen separat Druck und Temperatur, können jedoch keine Aussage zur Dampfqualität bezüglich Dampfdurchdringung und Entlüftung liefern, sind daher kein Ersatz für den Bowie- Dick-Test.

Das "Aufwärmprogramm" oder die Leercharge ist ein eher bei Großgeräten täglich vor Aufnahme des Routinebetriebs durchgeführter Sterilisationszyklus bei leerer Kammer. Da sich zumindest bei Großgeräten außerhalb der Betriebszeiten Kondensat und Inertgase in Kammer und Leitungen anreichern können, sind in diesem ersten Zyklus die Ausgleichszeiten länger und der Dampfverbrauch höher. Der Bowie-Dick-Test wird anschließend separat durchgeführt.

In einer Klinik kommt der Reindampf für die Groraumsterilisatoren ja zumeist aus zentralen Leitungssystemen, in denen sich während der Betriebspausen Inertgase und Luft sammeln, so dass morgens zu viele Gase im System hängen. Weitere Ursachen für das Vorkommen nicht kondensierbarer Gase bestehen in defekten Türdichtungen, Leckagen und verminderter Leistung der Vakuumpumpe. Ob man für Kleingeräte in der Praxis mit Eigendampferzeugung das entsprechend geringere Risiko auch durch allmorgendliche Leercharge ausschließen sollte, ist höchstens fakultativ zu empfehlen.

Ein sog. Vakuumtest ist keine Leercharge, sondern ein eigenständiger Programmteil in der Steuerung des Autoklaven und prüft das Gerät auf Undichte. Dabei wird die Kammer bis auf ca. 80 Millibar evakuiert, das Vakuumventil geschlossen und während 10 Minuten bei abgestellter Vakuumpumpe die Dichtheit von Kammer und Rohrleitungssystem überprüft,

um wie o. g. störende Gase auszuschließen. Der Test sollte ca. einmal pro Monat, bei älteren Geräten ggf. in kürzeren Abständen durchgeführt werden.

Ein Hohlkörper-Simulationstest (wie z. B. der Helixtest) belegt als "Process Challenge Device" (PCD-Test nach DIN EN 867 Teil 5) das ausreichende Eindringen des gesättigten Dampfes in ein komplexes, langstreckiges, gewundenes, kleinkalibriges, schwierig zu entlüftendes Hohlraumsystem. Am hinteren Ende eines Teflonschlauches liegt ein dampffreigibler Chemoindikator quasi in der Sackgasse. Der bei Öffnen des Prüfkörpers nach der Sterilisation sichtbare Farbumschlag zeigt an, dass auch dort noch genügend Dampf auskondensiert ist (alternativ kann auch ein Bioindikator eingelegt werden, der aber längere Zeit zur Auswertung benötigt). Inertgase im Dampf, die in Hohlkörpern störende Gaspolster ausbilden können und über die Dokumentation von Temperatur, Druck und Zeit ja nicht erfasst werden, können somit zusätzlich zu den für jede Charge dokumentierten Angaben im laufenden Betrieb ausgeschlossen werden.

In der Chargen-Dokumentation werden alle Zustände, Maßnahmen, Arbeitsschritte und Gerätefunktionen dokumentiert, die das Sterilgut betreffen und in Zusammenhang mit dem Sterilisationserfolg stehen.

Zur Überwachung der Sterilisation im Autoklaven gehören also täglicher Bowie-Dick-Test sowie Chargenkontrolle pro Container und patientenbezogene Dokumentation.

Temperatur, Druck und Zeit müssen über ein Aufzeichnungsgerät protokolliert werden. Die Geräte speichern diese Daten und drucken die Parameter inklusive Fehlermeldung auf Papierstreifen aus (Analogdrucker). Die Steuerung der Autoklaven besitzt eine Selbstkontrolle, d.h. bei zu niedriger Sterilisationstemperatur wird der Prozess automatisch unterbrochen und die Uhr läuft erst weiter, wenn die Parameter wieder im eingestellten Bereich liegen. Die Charge wird erst dann freigegeben, wenn der korrekte Ablauf des Prozesses überprüft ist.

**→ Die Auswertung der gerätseitigen Ausdrücke soll enthalten:**

- Startzeit, Chargen- und Gerätenummer; eingestelltes Programm; alle folgenden Phasen jeweils mit zeitlicher Dauer, Kammerdruck und Kammertemperatur
- Vakuum- und Durchdämpfungsphasen, Aufheiz- und Ausgleichszeit
- Eigentliche Sterilisationsphase
- Druckreduktion, Trocknen, Belüften, Entspannen, Ende des Programms
- (farblich markierte) Fehlermeldungen

Ebenfalls ausgedruckte Zickzackkurven zur Darstellung einzelner Betriebsparameter können vom Prozesstechniker beim Hersteller oder vom Wartungsservice, aber kaum vom Anwender ausreichend beurteilt werden. Verfügt der Autoklav nicht über eine automatische Dokumentationsvorrichtung, in der die Chargenzeit, die Temperatur und der Druckverlauf schriftlich festgehalten werden, so sollte man diese Daten z. B. in einem Betriebsbuch aufschreiben.

Die EDV-gestützte Chargendokumentation muss nicht als gesamter Ausdruck an die Akte geheftet werden. Es reicht die Angabe der Chargennummer. Bei einer fakultativen Nachprüfung kann das zugehörige Chargenprotokoll in der Betriebsdokumentation eingesehen werden. Die ärztliche Berufsordnung und der Deutschsprachige Arbeitskreis für Krankenhaushygiene sehen eine mindestens zehnjährige Aufbewahrungsfrist der Unterlagen vor. Zur Dauer der Verfügbarkeit der Dokumentation verweist die RKI-Richtlinie Anlage C 2.2 auf § 9 MPBetreibV, wonach das "Medizinproduktebuch" auch nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes noch mindestens für fünf Jahre aufzubewahren ist.

Für die Dokumentation von einzelnen Produktchargen (also auch der Aufbereitung von Sterilisiergut) ist es nicht erforderlich, Materialien aufzubewahren, die sich mittelfristig verändern, wie verblassendes Thermopapier oder sich allmählich verfärbende Indikatoren. Stattdessen kann ein Begleitbogen zu jeder sterilisierten Charge mit Datum, Beginn und Ende des Sterilisationsvorgangs, Besonderheiten im Ablauf und Unterschrift des Verantwortlichen abgeheftet werden.

Juristen erwähnen sogar Aufbewahrungsfristen von bis zu dreißig Jahren, da Sterilgut am Patienten zum Einsatz kommt und im Falle einer unzureichenden Aufbereitung Schäden im Sinne einer Körperverletzung verursachen könnte, deren Verjährungsfrist eben dreißig Jahre beträgt. Dies ist in Praxen eigentlich nur für die Aufbewahrung der Dokumentation von periodischen Prüfungen und Geräteinspektionen umsetzbar. Man kann auch z. B. am Jahresende die pauschale Überprüfung der Chargendokumentationen in einem Bogen mit Unterschrift von Arzt und verantwortlichem Mitarbeiter zusammenfassen, der die permanente korrekte Durchführung aller Chargen nach dem jeweils validierten oder anderweitig qualitätsgeprüften Verfahren bestätigt.

Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt. Die Validierung von Sterilisationsprozessen ist der dokumentierte Nachweis, dass der Sterilisationsprozess reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt. Sie besteht aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation. Der validierte Prozess liefert zuverlässig sterile Produkte, weil überall in der Beladung jene Bedingungen erzeugt werden, die zur Sterilisation notwendig und hinreichend sind.

Auch bei Kleingeräten mit Innenraumvolumen < 1 StE müssen nach DIN EN 554 validierte Programme angewendet werden. Dies setzt eine geräteseitige Dokumentation von Temperaturen und zeitlicher Dauer der einzelnen Betriebsphasen voraus. Die Norm beschreibt, dass die Prüfmethode der Sterilisation auf der Überwachung der physikalischen Parameter des Sterilisationsprozesses wie z. B. Temperatur, Zeit und Dampfqualität bei genau definierter Beladung in der Kammer erfolgen. Dies ermöglicht eine laufende Sterilisationskontrolle einschließlich Dokumentation.

Weitere Grundlage ist die DIN EN 17665-1 (Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte). Zur Durchführung der Validierung sollen der Sterilisationsprozess selbst, die Beladungsstruktur,

alle Materialien sowie der Verpackungsvorgang für jedes Verfahren beim Autoklaven festgelegt und dokumentiert sein.

"Inverkehrbringer" müssen die Validierung ihrer für andere Betriebe durchgeführten Aufbereitungsverfahren von einer durch die ZLG (Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten) benannten Stelle extern durchführen lassen. Grundsätzlich kann die Validierung auch betriebsintern geleistet werden, falls dort Ausstattung und Qualifikation vorhanden sind! "Werkseitige Validierung" unter Annahme einer typischen Standardbeladung reicht den Kontrollbehörden oft nicht aus, da spezifische Bedingungen des Praxisbetriebes nur in der Praxis selbst beim Aufstellen des Gerätes berücksichtigt werden können. Auch der Verpackungs- und Versiegelungsprozess muss separat validiert werden.

Die Revalidierung soll in fixen Abständen sowie nach größerer Reparatur erfolgen bzw. bei Änderungen wesentlicher Prozesskriterien wie Zeitverkürzung, anderes Beladungsschema, geändertes Verpackungsmaterial usw., um die sichere Reproduzierbarkeit der vorliegenden Ergebnisse zu überprüfen. Sie erfolgt mit physikalischen Messmethoden (thermoelektrische Messung), auf der Basis einer arbeitstäglichen Leistungsbeurteilung, bei der Temperatur und Druckverlauf jeder Charge geprüft und dokumentiert werden und Chemioindikatoren den Nachweis der Evakuierung und Dampfdurchdringung zeitnah erbringen. Meist wird von der Firma angeboten, dies im Rahmen der jährlichen Wartung mit zu erledigen. Die EN 17665 gibt hier keine festen Intervalle vor. Da die erneute Validierung aber nach Änderungen im Verfahrensablauf, bei der Beladung oder am Gerät selbst ohnehin durchgeführt werden muss, ist die Koordinierung mit den Wartungsintervallen auch sinnvoll. Im Gegensatz zur Erstvalidierung, bei der jede ausgewählte Referenzbeladung bis zu dreimal messtechnisch überprüft wird, erfolgt die Revalidierung meist nur einmal pro Beladung. Dadurch sind Aufwand und Kosten auch geringer.

Bowie-Dick-Test, Helixtest, Sporenprüfung, die übliche detaillierte Chargendokumentation in Anlehnung an das Validierungsprotokoll usw. ersetzen selbst keine Validierung und werden von den Kontrollbehörden auch nicht als solche anerkannt.

Manche Praxen revalidieren mit Thermoelementen in größeren Abständen (alle zwei bis drei Jahre), dann aber am besten in Abstimmung mit dem Gerätehersteller bzw. Wartungsdienst. Das kann davon abhängen, welche und wie viele Programme gefahren werden, welche Art von Instrumenten in der Beladung vorkommen und wie sie dort zusammengestellt sind, welche Packmaterialien und Pflegemittel für die Instrumente verwendet werden, welche Wasserqualität vor Ort besteht, ob das Gerät fabrikneu oder älter ist usw.

Bioindikatoren kommen bei der Validierung nur noch zum Einsatz, wenn geringere Einwirkzeiten ("Halbzyklen") geprüft und etabliert werden sollen, oder bei Verfahrensbelastung mit Keimzahlen, die weit über der normalerweise zu erwartenden Größenordnung liegen (Overkill). Die bislang empfohlene periodische Stichprobe mit Sporenstreifen, halbjährlich oder jeweils nach 400 Chargen kann somit entfallen. Vom Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg werden ab Januar 2012 keine Sporen mehr an medizinische Einrichtungen versandt. Die Anerkennung von Prüfungen mit Bioindikatoren im Innenlumen eines Simulationsprüfkörpers für bestimmte Medizinprodukte wird je nach Gerät und Bela-

dungsmuster noch diskutiert.

Die Revalidierung des Siegelprozesses erfolgt gemäß der Validierungsleitlinie nach DIN EN 11607-2 (der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz ZLG) regulär nach einem Jahr, auch wenn keine Änderungen an Materialien, Siegelprozess und Sterilisation vorgenommen werden bzw. außerplanmäßig nach entsprechenden Änderungen, falls hierzu nicht eine dokumentierte Bewertung anderer Art ausreicht.

Die Qualität der Sterilisationskette bzw. der Organisation eines Betriebes nach DIN-EN-Normen kann mit der Zertifizierung durch eine geeignete Akkreditierungsstelle bestätigt werden. Man sollte bei der Führung eines ambulanten Praxisbetriebes im niedergelassenen Bereich überdenken, ob das Outsourcing der Sterilisation an einen solchen Betrieb nicht insgesamt zweckmäßig sein kann. Auftragnehmer können geeignete Firmen oder klinische Einrichtungen in der Nachbarschaft sein.

Tendenziell schließen sich ja immer mehr Krankenhäuser zu regionalen Verbänden zusammen, die eine gemeinsame, zum Teil bereits akkreditierte ZSVA mit moderner Gerätausrüstung, gut organisiertem Versorgungskreislauf, ausführlicher Dokumentation, Instrumentenpflege und spezifisch qualifiziertem Personal (Sterilisationsassistenten mit Fachkundenachweis) betreiben und sich zunehmend auch um Aufträge aus der niedergelassenen Ärzteschaft bemühen. Das erspart den Kollegen viele Umstände und ist mit den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes gut kompatibel.

Eine solche Alternative bietet sich ohnehin an, wenn einer der Praxisinhaber als Belegarzt tätig ist oder für komplexe Eingriffe die OP-Räumlichkeiten eines Krankenhauses vertraglich mit benutzt.