

Thomas Fengler (Hrsg.)

Fachbuch Aufbereitung von Medizinprodukten

Leseprobe

pflegeheute.de



ELSEVIER

Urban & Fischer

Inhaltsverzeichnis

1	Regelwerk	1
1.1	Grundsätzliches, Definitionen, Verantwortung, Umfeld	1
1.2	Regulatorische Bedingungen für die Aufbereitung	2
1.3	Europäische Verordnungen	2
1.4	Nationale Gesetze und Verordnungen (Regelwerk)	3
1.5	KRINKO 2001/2012/2014	4
1.6	Relevante Normen, Leitlinien, Empfehlungen	5
2	Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten	9
2.1	Einstufung, Angaben des Herstellers	9
2.2	Prozessschritte	13
2.2.1	Beschreibung und Validierung	13
2.2.2	Reinigung, thermische oder chemothermische Desinfektion, Trocknung	14
2.2.3	Verpackung und Packen	14
2.2.4	Sterilisation	14
2.2.5	Transport und Lagerung	17
2.3	Sicherung der Qualität angewandter Aufbereitungsprozesse	18
2.3.1	Aufbau- und Ablauforganisation	19
2.3.2	Standardarbeits- und Standardverfahrensanweisungen	19
2.3.3	Risikomanagement unter Berücksichtigung der Wirklichkeit (Wirtschaftlichkeit vs. Regelwerk)	21
3	Reinigung, Desinfektion, Inspektion, Pflege, Verpackung	29
3.1	Ablage nach Verwendung am Patienten und Transport	30
3.2	Aufbereitung <i>nicht</i> verwendeter Medizinprodukte (unreiner Bereich)	32
3.3	Aufbereitung verwendeter (kontaminierter) Medizinprodukte (unreiner Bereich)	32
3.3.1	Vorbereitung der Aufbereitung – vorbehandeln, sammeln, vorreinigen, zerlegen, zwischenlagern und transportieren	33
3.3.2	Wareneingang kontaminierter Medizinprodukte in die AEMP/unreiner Bereich (unreine Seite der AEMP) – Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung (DIN EN ISO15883)	34
3.4	Aufbereitungsverfahren (manuell, teilmaschinell, maschinell)	38
3.4.1	Manuelle Aufbereitung	39
3.4.2	Manuelle Aufbereitung mit maschineller Unterstützung durch Ultraschallbad/Steamer	40
3.4.3	Maschinelle Aufbereitung	42
3.5	Packbereich (reiner Bereich)	42
3.5.1	Prüfung auf Sauberkeit, technische Sicherheit, Montage zerlegter MP, Funktionskontrolle	43

XII Inhaltsverzeichnis

3.5.2	Verpackung kritischer Medizinprodukte vor der Sterilisation	45
3.5.3	Verpackung semikritischer Medizinprodukte als Schutz vor Rekontamination	47
3.5.4	Verpackungsarten und Verpackungssysteme	48
4	Sterilisation und Verfahren – Be-/Entladezone, sterile Seite AEMP	49
4.1	Beladezone (reiner Bereich), Entladezone/steriler Bereich	49
4.2	Dampfsterilisation für thermostabile Medizinprodukte.	50
4.2.1	Bowie-Dick-Test.	52
4.2.2	Programmablauf bei der Dampfsterilisation.	52
4.2.3	Beladeseite	53
4.2.4	Entladeseite	54
4.3	Niedertemperatursterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte.	56
4.3.1	Ethylenoxid-Gassterilisation	56
4.3.2	Wasserstoffperoxid-Sterilisation	57
4.3.3	Wasserstoffperoxid-Ozon-Sterilisation	59
4.3.4	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)	59
4.4	Kennzeichnung der Sterilgutverpackung.	60
4.5	Freigabe der sterilen Medizinprodukte/Chargenkontrolle/ Prozessparameterkontrolle	61
4.6	Nichtfreigabe der nicht sicher sterilen bzw. unsterilen Medizinprodukte.	62
4.7	Fokussierte Dokumentation	63
5	Transport und Lagerung	65
5.1	Transport (Definition und Festlegung)	65
5.2	Lagerung (Dauer, Bedingungen)	66
Literatur	69
Register	71

2

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

2.1	Einstufung, Angaben des Herstellers	9
2.2	Prozessschritte	13
2.2.1	Beschreibung und Validierung	13
2.2.2	Reinigung, thermische oder chemothermische Desinfektion, Trocknung	14
2.2.3	Verpackung und Packen	14
2.2.4	Sterilisation	14
2.2.5	Transport und Lagerung	17
2.3	Sicherung der Qualität angewandter Aufbereitungsprozesse	18
2.3.1	Aufbau- und Ablauforganisation	19
2.3.2	Standardarbeits- und Standardverfahrensanweisungen	19
2.3.3	Risikomanagement unter Berücksichtigung der Wirklichkeit (Wirtschaftlichkeit vs. Regelwerk)	21

2.1 Einstufung, Angaben des Herstellers

Die Risikobewertung von Medizinprodukten bildet die Grundlage für die späteren Aufbereitungsverfahren. Verantwortlich für die korrekte Risikoeinstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber. Im Krankenhaus ist der Betreiber der Träger (Land, Stadt, Kommune, GmbH, AG), vertreten durch die Geschäftsführung. Die Geschäftsführung beauftragt das Fachpersonal aus Hygiene, Medizin, Medizin- und Haustechnik. Zusammen mit dem anwendenden Arzt und der Leitung der AEMP/ZSVA wird eine Risikobeurteilung für die Aufbereitung anhand der Möglichkeiten regelkonform festgelegt. Die Möglichkeiten und Grenzen der Aufbereitung von Medizinprodukten ergeben sich aus der personellen, räumlichen, apparativen Ausstattung und Leistungsfähigkeit einer AEMP/ZSVA. Die Herstellerinformationen entsprechend DIN EN ISO 17664 sind dabei stets zu berücksichtigen. Die Einstufung der Medizinprodukte in Risikostufen basiert auf dem Infektionsrisiko, das beim Einsatz des aufbereiteten Medizinprodukts am Patienten entstehen kann. (➤ Abb. 2.1). Der amerikanische Arzt E. H. Spaulding veröffentlichte 1960 ein später nach ihm benanntes Klassifizierungssystem. Er definierte darin Entscheidungskriterien, welche Instrumente vor dem Einsatz am Patienten desinfiziert bzw. sterilisiert werden sollten. Sog. kritische Instrumente waren demnach solche, die „normalerweise sterile Gewebe kontaktieren,

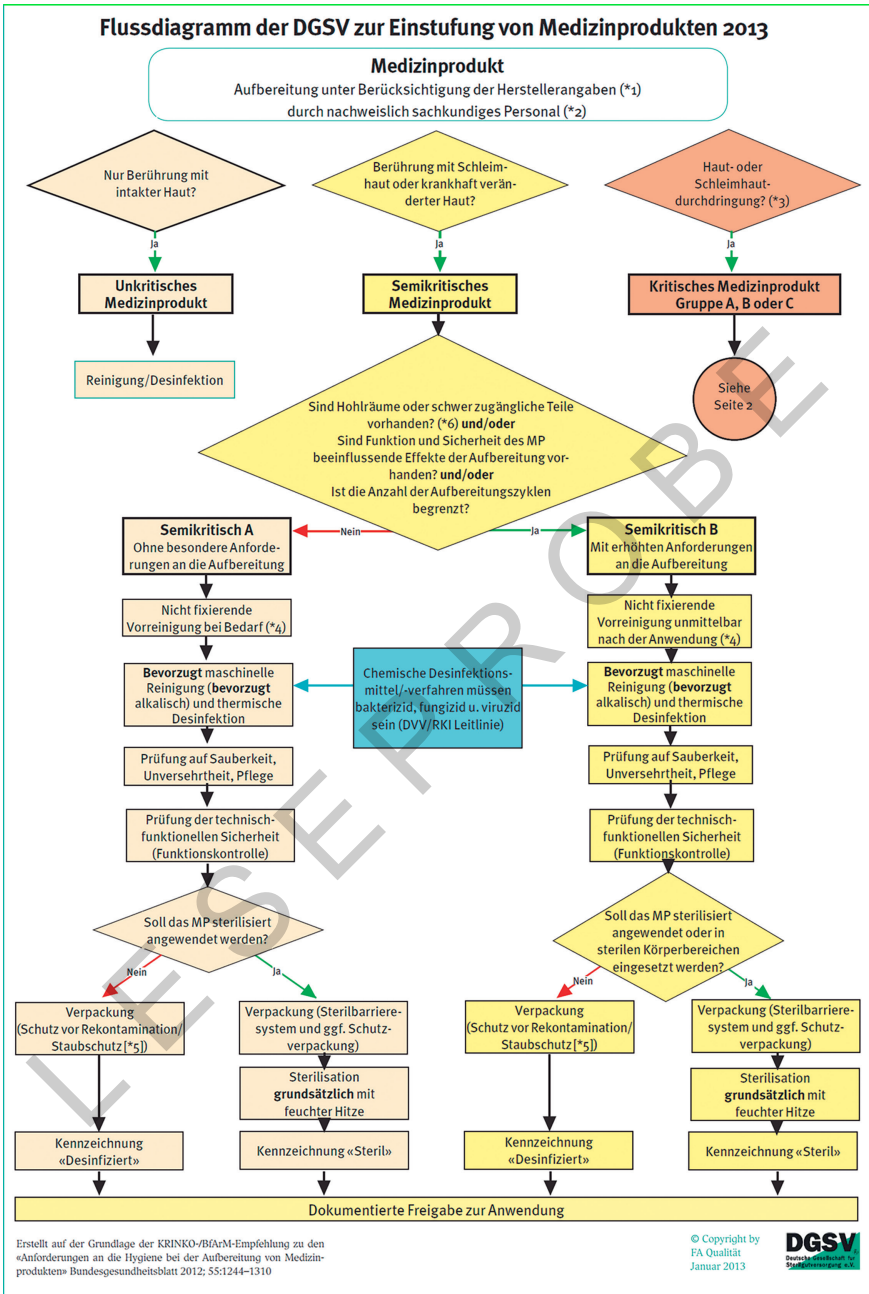


Abb. 2.1 Flussdiagramm der DGSV e.V. zur Einstufung von Medizinprodukten [V796]

in das Gefäßsystem eingegeben werden oder durch die Blut fließt“. Durch die KRINKO (2012) wurde das Prinzip der Spaulding-Klassifikation optimiert und dem aktuellen Wissen angepasst (> Tab. 2.1).

Tab. 2.1 Risikoeinstufung von Medizinprodukten nach den Kriterien der KRINKO (2012)

Einstufung	Definition	Reinigung und Desinfektion	Sterilisation	Beispiele
Unkritisch	Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen	X		EKG-Elektroden, Stethoskop, Blutdruckmanschette
Semikritisch	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	X	(X)	Spekulum, Mundspiegel, Laryngoskopspatel, Gastroskop
Kritisch	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln	X	X	Wundhaken, MIC-Trokar, Herzkatheter

X = obligatorisch; (X) = fakultativ

Tab. 2.2 Unterscheidung in semikritisch und kritisch, A, B, C

Einstufung	Subklassifikation	Beispiele
Semikritisch A	Medizinprodukt <ul style="list-style-type: none"> • Gut zu reinigen • Mit einsehbarer Oberfläche 	Mundspiegel (nicht zerlegbar)
Semikritisch B	Medizinprodukt <ul style="list-style-type: none"> • Schwierig zu reinigen • Mit Kanälen, Gelenken • Nicht einsehbare Oberflächen 	Spekulum Laryngoskopspatel Gastroskop Mundspiegel (zerlegbar) Turbine Zahnmedizin
Kritisch A	Medizinprodukt <ul style="list-style-type: none"> • Gut zu reinigen • Mit einsehbarer Oberfläche 	OP-Instrumente mit glatter und vollständig einsehbarer Oberfläche, z. B. Wundhaken, Spektula, Nierenschale
Kritisch B	Medizinprodukt <ul style="list-style-type: none"> • Schwierig zu reinigen • Mit Kanälen, Gelenken • Nicht einsehbare Oberflächen 	Gelenkinstrumente wie Klemmen und Scheren, MIC-Trokar
Kritisch C	Wie kritisch B und thermolabil (keine Dampfsterilisation möglich)	Flexible Endoskope und Zubehör mit intraoperativem Einsatz Thermolabile Medizinprodukte

Eine weitere Unterteilung in semikritisch A und B verdeutlicht den Aufbereitungs(mehr)aufwand zwischen einteiligen Medizinprodukten mit einsehbarer Oberfläche (A ohne besonderen Aufwand) und mehrteiligen Medizinprodukten (B erhöhter Aufwand) mit Kanälen, verdeckten Flächen z. B. durch Gelenke (Beatmungsschläuche, Laryngoskopspatel, flexible Endoskope).

M E R K E

Es ist durchaus möglich, dass identische Medizinprodukte beim Anwender für unterschiedliche Prozeduren am Patienten benutzt werden und daher unterschiedlich kategorisiert werden.

Beispiel: Eine Pinzette, mit der ein Kieferchirurg einen Tupfer im Rahmen einer orientierenden Voruntersuchung in der Mundhöhle platziert, wird als semi-kritisch A klassifiziert. Eine identische Pinzette, die vom Kieferchirurgen intraoperativ zur Platzierung von Wundkompressen benutzt wird, wird als „kritisch A“ klassifiziert.

Eine ganze Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Normen verpflichtet den Hersteller von wiederverwendbaren Medizinprodukten, Angaben für die Inverkehrbringung zu machen. Dies schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, zum Transport sowie zur sachgerechten Lagerung zur Verfügung stellen muss. Der Hersteller muss valide Angaben zu Instandsetzung, Wartung, Pflege sowie über Risiken im Zusammenhang mit der Aufbereitung machen, falls dies erforderlich ist.

Die Herstellerangaben müssen plausibel, vollständig und in einer für die Aufbereitung und Anwendung erforderlichen verständlichen Sprache erstellt worden sein. Ungeeignete oder unvollständige Herstellerangaben stellen ein Risiko nicht nur bei der Aufbereitung dar. In diesem Fall kann es sich um ein Vorkommnis handeln, und der Betreiber muss prüfen, ob eine Meldung an das BfArM verpflichtend erfolgen muss. In diesen Fällen darf das jeweilige Medizinprodukt allerdings nicht mehr am Patienten eingesetzt werden.

Gemäß DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021 müssen für semikritische und kritische Medizinprodukte folgende detaillierte Angaben in den Aufbereitungsanweisungen der Hersteller enthalten sein:

- Erstbehandlung am Gebrauchsort
- Vorbereitung vor der Reinigung
- Reinigung
- Desinfektion
- Trocknung
- Kontrolle und Wartung
- Verpackung
- Sterilisation (ggf.)
- Lagerung
- Transport

Hierzu zählen auch mehrfach aufbereitete, aber nur einmalig eingesetzte (z. B. Implantatschrauben) und (zählbar) mehrfach einsetzbare (z. B. kodierte Effektoren/Manipulatoren in der Roboterchirurgie) Medizinprodukte.

Die DIN EN ISO 17664 gilt nicht für

- Einweginstrumente, da hier der Hersteller keine erneute Anwendung (und damit Aufbereitung) vorgesehen hat und dies daher im Rahmen der Inverkehrbringung nicht prüfen lassen muss
- OP-Mäntel und -abdeckungen
- Unkritische Medizinprodukte (geregelt in Teil 2)

2.2 Prozessschritte

2.2.1 Beschreibung und Validierung

Am 29. Juni 1998 wurde die Betreiberverordnung für Medizinprodukte in Deutschland geltendes Recht. Dort wurde erstmals gefordert, „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen“.

Dadurch soll eine möglichst hohe Patienten- und Anwendersicherheit erzielt werden. Um den Beweis (Evidenz) für die geforderte Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erbringen zu können, müssen alle wichtigen Prozesse und Prozessschritte vor dem erstmaligen Einsatz der Verfahren (Installations-, Operations- und Leistungsqualifikation) und in regelmäßigen Abständen (erneute Leistungsqualifikation) überprüft werden. Die dokumentierte stichprobenartige Leistungsüberprüfung mit exaktem Nachweis der (zuvor unabhängig definierten und beschriebenen) Prozessparameter sowie die Protokollierung der Ergebnisse sind wesentliche Teile der sog. Prozessvalidierung.

Jährliche Validierungen bei RDG, Containerwaschanlagen, Papier-/Folien-Siegelnahtgeräten und Sterilisatoren sind üblich, auch wenn dieser Zeitraum nicht normativ festgeschrieben ist und auf Basis einer Risikoanalyse verlängert werden kann.

Einzelheiten über die Durchführung der Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren finden sich in spezifischen Leitlinien:

- Leitlinie von DGKH, DGSV e. V. und AKI e. V. für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2017)
- Leitlinie von DGKH, DGSV e. V. und AKI e. V. (in Kooperation mit dem VAH) für die Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (2013)
- Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV e. V. und AKI e. V. für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (2011)

Alle Validierungsprozesse werden normativ in folgende Prüfungen unterteilt:

1. Die **Installationsqualifikation (IQ)** wird bei der Lieferung und Installation des Geräts durchgeführt, um festzustellen, ob das Gerät ordnungsgemäß geliefert und installiert wurde.
2. Die **Betriebsqualifikation (OQ)** wird anschließend durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Anlagen innerhalb der festgelegten Grenzen arbeiten und die bestimmungsgemäßen Vorgaben dazu auch eingehalten werden.
3. Die **Leistungsqualifikation (PQ)** wird nach der Installations- und Operationsqualifikation durchgeführt, bedarf eines Routinebetriebs und muss an den dann bereits eingeführten Standardbelastungen mit Realinstrumenten vorgenommen werden, also nicht am fabrikneuen, unbelasteten Gerät. Neben standardisierten Test- und Prüfkörpern (Prüfung der Leistungsfähigkeit des Verfahrens) wird die reale Situation und Beladung (Prüfung der Wirksamkeit des Verfahrens an Realinstrumenten) untersucht. Nach der Leitlinie von DGKH, DGSV e. V. und AKI e. V. ist bei der Reinigung ein Richtwert von $\leq 100 \mu\text{g}$ Proteinrest pro Instrument akzeptabel. Die thermische Desinfektion (mit heißem VE-Wasser) wird mit der Bestimmung des A_0 -Werts quantifiziert. Als letzter Programmschritt im RDG ist die (erfolgreiche) Trocknung ebenso Teil der LQ.

4 Sterilisation und Verfahren – Be-/Entladezone, sterile Seite AEMP

4.1	Beladezone (reiner Bereich), Entladezone/steriler Bereich	49
4.2	Dampfsterilisation für thermostabile Medizinprodukte	50
4.2.1	Bowie-Dick-Test	52
4.2.2	Programmablauf bei der Dampfsterilisation	52
4.2.3	Beladeseite	53
4.2.4	Entladeseite	54
4.3	Niedertemperatursterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte	56
4.3.1	Ethylenoxid-Gassterilisation	56
4.3.2	Wasserstoffperoxid-Sterilisation	57
4.3.3	Wasserstoffperoxid-Ozon-Sterilisation	59
4.3.4	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)	59
4.4	Kennzeichnung der Sterilgutverpackung	60
4.5	Freigabe der sterilen Medizinprodukte/Chargenkontrolle/Prozessparameterkontrolle	61
4.6	Nichtfreigabe der nicht sicher sterilen bzw. unsterilen Medizinprodukte	62
4.7	Fokussierte Dokumentation	63

4.1 Beladezone (reiner Bereich), Entladezone/steriler Bereich

MERKE

Sterilisation ist kein Ersatz für Reinigung und Sauberkeit. Man kann (z.B. semikritische) Medizinprodukte reinigen, ohne zu sterilisieren, aber niemals sterilisieren, ohne vorher zu reinigen! Bezeichnungen wie „steriler Schmutz“ weisen auf Versagen in der Aufbereitung hin und dienen als Ausrede.

„Steril“ im Sinne der AEMP bedeutet nach DIN 58900, Teil 1 „frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen“. Nach der Europäischen Pharmakopöe sowie der für Medizinprodukte

geltenden DIN EN 556 wird „steril“ mathematisch mit der Wahrscheinlichkeit von 10^{-6} angegeben. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen vermehrungsfähigen Organismus $< 1 : 1 \text{ Mio.}$ beträgt.

Bei der Sterilisation von Medizinprodukten in der AEMP ist das sicherste, umweltfreundlichste und am meisten angewandte Verfahren die **Dampfsterilisation** mit gesättigtem Reinstampf, genauer: Oberflächensterilisation durch kondensierenden Wasserdampf. Gemäß der KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (2012) gilt für Medizinprodukte der Kategorie „kritisch B“: Immer, wenn eine Dampfsterilisation möglich ist, muss dieses Verfahren eingesetzt werden. Dies gilt für alle hitzestabilen Medizinprodukte. Für thermolabile, steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte gibt es in der AEMP bisher drei Sterilisationsverfahren (innerhalb der EU nur mit einem zertifizierten QM). Die KRINKO/das RKI formuliert die Möglichkeit für den Betreiber, auch ohne zertifiziertem QM, Kritisch-C-Medizinprodukte mit Niedertemperatursterilisationsverfahren zu sterilisieren. Wenn in den Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten validierte Sterilisationsverfahren mit H_2O_2 -Plasma“, Formaldehyd oder Ethylenoxid benannt wurden, darf auch ohne QM-Zertifikat mit diesen Verfahren sterilisiert werden.

MERKE

Die hier genannten Sterilisationsverfahren wirken nur partiell gegen das Prion-Protein. Die Dampfsterilisation bei 5 Minuten Haltezeit und 134°C hat eine gewisse denaturierende und inaktivierende Wirkung gegenüber dem Prion, wobei eine Verlängerung der Haltezeit auf 18 Minuten diesen Effekt verstärken kann. Gleiche partielle Wirkung gilt für die H_2O_2 -„Plasma“-Sterilisation. Als weitere Voraussetzung für eine Verringerung der Prionen (Abreicherung) gilt mittlerweile in Deutschland eine Reinigung im alkalischen Bereich bei $\text{pH} > 10$.

4.2 Dampfsterilisation für thermostabile Medizinprodukte

MERKE

Die Dampfsterilisation ist das Mittel der ersten Wahl. Sie ist allen anderen Verfahren vorzuziehen. Bei thermostabilen Medizinprodukten der Kategorie „kritisch B“ ist sie generell anzuwenden.

Die Dampfsterilisation mit gesättigtem Wasserdampf (DIN EN ISO 17665-1/2, DIN EN 285, DIN EN 13060) geschieht in validierten Prozessen der Sterilisatoren. Die Validierung bestätigt auch hier die Eignung des Sterilisators im Zusammenhang mit der Beladung inklusive der Fähigkeiten und Fertigkeiten des Bedienpersonals. Moderne Geräte übernehmen und speichern alle relevanten Prozessdaten (IT) und erkennen Abweichungen. Der Programmablauf erfolgt immer automatisch. Nur ein störungsfreier Programmablauf lässt die Entladetüren öffnen. Jegliche signifikante Programmabweichung von Druck, Vakuum, Temperatur und Zeit würde zum Abbruch führen. Trotz der hohen Zuverlässigkeit ist eine Überwachung durch qualifiziertes Personal notwendig. Das zur Chargenfreigabe befähigte Personal muss zuvor im QM-Handbuch bzw. Dienstplan benannt sein. Für die Chargenfreigabe (einer Dampfsterilisation) innerhalb einer AEMP ist mindestens Fachkunde I zum Technischen Sterilisationsassistenten (DGSV e. V.) erforderlich.

Reiner, gesättigter Wasserdampf (VE-Wasser Qualität nach DIN EN 285) ist ein ideales Sterilisierungsmittel und wird aus voll entsalztem (VE) Wasser durch Erhitzen hergestellt. Die Wärmeübertragung erfolgt durch Kondensation (Umwandlung von gasförmigem Dampf in flüssiges Kondenswasser) außerordentlich schnell. Wasserdampf ist unsichtbar. Was wir meinen zu sehen, ist bereits kondensierter Dampf, Kondensat. Wasserdampf ist ungiftig und erreicht während der Sterilisation alle Oberflächen in porösen Produkten (Textil, Zellstoff, Vlies), Spalten (Klemmen und Scheren) und Hohlräumen (Trokare, Schläuche), sofern daraus vorher die Luft entfernt wurde (fraktioniertes Vorvakuum). Nach DIN EN 556-1 erfolgt die Abtötung nach einem sog. Overkill. Das bedeutet, dass ein Mehrfaches an zur Abtötung benötigter Energie (Hitze) während der Haltezeit (Sterilisationsphase während der Kondensation [Wasserdampf zu Kondensat]) an das Medizinprodukt abgegeben wird.

Vor dem Hintergrund einer mehr als 100-jährigen Erfahrung mit der Dampfsterilisation und auf Basis der Erkenntnisse zur Abtötungskinetik genügt die Parameterüberprüfung für die Chargenfreigabe und Qualitätssicherung.

Im Routinebetrieb einer AEMP ist eine zusätzliche mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit eines Dampfsterilisationsverfahrens durch Sporenstrips nicht notwendig. Nicht sinnvoll ist der Nachweis des SAL durch Prüfungen der Sterilität definierter Medizinprodukte.

Die in Dampfsterilisatoren für Medizinprodukte üblichen Sterilisationstemperaturen sind durch die DIN EN 285 festgelegt:

- 121 °C: Haltezeit (Einwirkzeit) 15 Minuten, Sterilisierzeit 20 Minuten.
- 134 °C: Haltezeit (Einwirkzeit) 3 Minuten, Sterilisierzeit 5 Minuten.

National können in europäischen Staaten wegen der Inaktivierung von Prionen auch längere Haltezeiten verlangt werden.

Chemioindikatoren sind nur dann sinnvoll, wenn sie den Nachweis einer ungenügenden Luftentfernung aus dem Sterilisiergut bzw. eine Verunreinigung des Reinstdampfs durch nicht kondensierbare Gase anzeigen. Ansonsten informiert die geräteseitig integrierte physikalische Verlaufskontrolle von Druck und Temperatur ausreichend über den korrekten Prozessverlauf.

Das Speisewasser für die Erzeugung des gesättigten Reinstdampfs muss mittels mikrobiologischer Überprüfung und chemischer Analyse enthaltener Verunreinigungen einmal im Jahr untersucht werden. Die DIN EN 285, die Produktnorm für Dampfgrößsterilisatoren im Gesundheitswesen, enthält eine Tabelle zu Grenzwerten der Rückstände in der Qualität des Speisewassers. Die ISO EN DIN 17665 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ beschreibt u. a. die Prozessvalidierung.

Dampfsterilisatoren mit Fassungsvermögen unter 1 StE sind gegenwärtig in AEMP nicht üblich, werden überwiegend in Arztpraxen betrieben und sind unter der DIN EN 13060 beschrieben.

Das Prinzip der Dampfsterilisation ist ein Druckkessel, der erhitztes bzw. siedendes (VE-) Wasser unter stark erhöhtem Druck hält und dadurch den Siedepunkt entsprechend erhöht. Am kühleren Medizinprodukt kondensiert der unsichtbare Wasserdampf zu sichtbarem Kondensat, überträgt dabei unmittelbar Kondensationswärme und tötet dadurch Mikroorganismen. Im Gegensatz zu RDG werden durch Sterilisationsverfahren auch thermoresistente Bakteriensporen durch den gesättigten Wasserdampf von 121 bzw. 134 °C zerstört.

4.2.1 Bowie-Dick-Test

Im Abschnitt 12.1.6 regelt die DIN EN ISO 17665-1 die Anwendung eines Bowie-Dick-Tests (BD-Test, Dampfdurchdringung-Luftentfernungstest) und fordert einen arbeitstäglichen Einsatz. Genauere Spezifikationen zum Aufbau eines BD-Tests liefert die Norm DIN EN ISO 11140-3; hier wird einleitend beschrieben, dass es sich bei dem Test um eine Leistungsprüfung für Dampfsterilisatoren handelt.

In einem genormten Einwegprüfpaket aus Papier-Zellstoff-Lagen befindet sich in der Mitte der Packung ein chemischer Indikator. Durch einen vollständigen und eindeutigen Farbumschlag des Indikators, z. B. von dunkelblau nach schwarz, kann das Bedienpersonal sehr einfach eine Abweichung von der Mustervorgabe feststellen (Endpunktbestimmung).

Elektronische BD-Testsysteme bestehen grundsätzlich aus einem Datenlogger und einem Prüfkörper. Zeit, Dampfdruck, Dampftemperatur und Temperatur werden im eigentlichen Prüfkörper gemessen und aufgezeichnet. Der gesamte BD-Zyklus bei 134 °C/3,5 Minuten wird vollständig dokumentiert (Verlaufsmessung). So kann die erfolgte Störung der technischen Prozessphase zugeordnet werden, was die Fehlerbestimmung erleichtert.

Der BD-Test als Endpunkt- statt Verlaufskontrolle, mit dem Wäschepaket oder den alternativen Systemen, darf wegen der Beurteilung des kolorimetrischen Ergebnisses im Vergleich zu den Parametern des Sterilisators und der Möglichkeit der fehlerhaften Anwendung nur von speziell geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Für eine ordnungsgemäße Dokumentation wird das Ergebnis des Tests in einem etablierten Dokumentationssystem (z. B. EDV) sachgerecht aufgezeichnet. Eine Archivierung der Indikatorbögen ist nicht erforderlich.

Ursachen für einen nicht bestanden BD-Test sind:

- Leckage der Sterilisierkammer während der Entlüftung
- Nicht kondensierbare Gase im zugeführten Dampf
- Unwirksame Entlüftungsphase

BD-Testsysteme dürfen nicht für die Chargenkontrolle verwendet werden, da sie bei normalen Programmen falsche Ergebnisse aufgrund der längeren Sterilisationszeit gegenüber dem BD-Programm (3,5 Minuten, 134 °C) liefern.

Der BD-Test entscheidet, ob der Sterilisator an diesem Tag betrieben werden darf. Ein Vier-Augen-Prinzip bei der Beurteilung, Entscheidung und Dokumentation des Ergebnisses wird empfohlen. Liegt kein vollständiger Farbumschlag vor, sollte der Test mit einem vergleichbaren BD-Indikator des gleichen Herstellers wiederholt und bei Bestätigung des ungenügenden Ergebnisses die Technik bzw. der Kundendienst informiert werden. Der defekte Sterilisator ist abzuschalten. Der ausgedruckte Reparaturauftrag (bzw. Warnhinweis) sollte deutlich sichtbar an der Beladeseite des defekten Sterilisators angebracht werden, damit die Stilllegung und der Grund (Fehler, Defekt) für alle Beteiligten sicher erkannt werden kann.

4.2.2 Programmablauf bei der Dampfsterilisation

In Europa wird in AEMP meist eine Verfahrensführung empfohlen, bei der Luft durch fraktioniertes Vorvakuum aus Medizinprodukten entfernt wird.

MERKE

Achtung: In einigen Ländern der Welt sind auch Dampfsterilisationsverfahren üblich, bei denen die Luftentfernung mittels (fraktioniertem) Strömungsverfahren erfolgt.

Der Programmablauf eines fraktionierten Dampfsterilisationsverfahrens besteht aus mehreren Abschnitten, die unterschiedliche Aufgaben erfüllen und nacheinander erfolgen. Bei Störung in einem einzelnen Programmabschnitt erfolgt der Abbruch mit Fehlermeldung.

1. „**Entlüftung**“ der Sterilisationskammer. Mit einer starken Vakuumpumpe wird mehrfach die Luft aus der Kammer entfernt. Zwischen diesen Vakuumfraktionen strömt abwechselnd Dampf in die Kammer, sodass nach jeder Vakuumphase mindestens 90 % der Luft entfernt werden. Deshalb wird diese Phase auch als fraktioniertes Vorvakuum bezeichnet. Die Vakuumdampfzyklen bestehen aus 3–4 Wechselphasen, je nach Gerätetyp.
2. „**Steigezeit**“: In diesem 2. Programmschritt werden allmählich die Sterilisationsbedingungen (Druck/Temperatur) hergestellt und erreicht. Diese sog. Ausgleichszeit darf 15 Sekunden für Sterilisierkammern bis 800 l und 30 Sekunden für größere Sterilisierkammern nicht überschreiten.
3. Die „**Plateau- oder „Sterilisationszeit**“, auch Haltezeit genannt, ist die eigentliche Sterilisationsphase, in der Mikroorganismen und deren Sporen sicher inaktiviert werden. Die Sterilisationszeit darf nicht kürzer als 15 Minuten (bei 121 °C) bzw. 3 Minuten (bei 134 °C) sein.

Die Temperatur bewegt sich nur noch gering innerhalb des Temperaturbands, wobei in der Sterilisierkammer 134 °C nicht unterschritten und 137 °C nicht überschritten werden dürfen. An einem Messpunkt darf die Temperatur nicht mehr als 2 °C schwanken. Allmähliches Abkühlen wird mit ständigen Dampfstößen ausgeglichen, sodass sich Temperatur und Druck nur gering innerhalb der zulässigen Grenzen bewegen. In diesem Programmabschnitt ist außerdem ein Sicherheitszuschlag enthalten, sodass hier ein mehrfacher Overkill gegenüber den Mikroorganismen stattfindet,

4. Die „**Trocknung**“ geschieht durch Nachvakuum mittels starker Vakuumpumpe, wobei auch bei niedrigeren Temperaturen Wassertropfen verdampfen und ständig abgepumpt werden. So können erhebliche Wassermengen getrocknet werden. Das Sterilgut ist nach der erfolgreichen Sterilisation meist trockener als vorher (empfohlene Routinekontrolle: Messung durch Wiegen mit Waage [Genauigkeit mindestens 1 g]). Bei Textilbeladung darf die Masse des Testpakets um nicht mehr als 1 %, bei Beladung mit Medizinprodukten aus Metall um nicht mehr als 0,2 % zunehmen.
5. „**Belüftung**“ der Kammer bis zum Druckausgleich mit dem Umgebungsdruck. Automatisches Öffnen der Tür auf der Entladeseite und automatisiertes Heraustransportieren des Sterilguts zum Abkühlen auf der Entladevorrichtung.

4.2.3 Beladeseite

Die Beladung (Charge) hat Einfluss auf das Ergebnis der Sterilisation. Im Krankenhaus handelt es sich meist um eine Mischbeladung aus unterschiedlichen Verpackungen und Behältern mit unterschiedlichen Volumina und Gewichten. Dabei ist es aus verfahrenstechnischen, ökologischen und wirtschaftlichen Gründen wichtiger, stets das Kammervolumen auszunutzen, anstatt nur auf die Einhaltung bestimmter Belademuster zu achten. Aus

ergonomischen Gründen sowie aufgrund möglicherweise abtropfenden Kondenswassers sollen schwere Container unten bzw. auf den unteren Ebenen und leichte Gebinde wie Weichverpackungen auf den oberen Ebenen bzw. oben positioniert werden (> Abb. 4.1).

MERKE

Bei der Validierung (konkrete Leistungsüberprüfung) werden besonders ungünstige Mischbelastungen überprüft. Das Verfahren muss auch dann genauso sicher funktionieren wie bei „leichteren“ Bedingungen.

Bei der Beladung und Beschickung ist darauf zu achten, dass die Verpackungen nicht die Kammerwände berühren. Die Beladung darf auch nicht direkt auf den Kammerboden gestellt werden.

MERKE

Da das Kondensat an den Verpackungen ablaufen muss, ohne Senken zu bilden, haben sich Beladungsmuster bewährt, die die Prozesse unterstützen und sich besonders bei der Trocknung als günstig herausgestellt haben. So ist zu empfehlen, Container auf Container und Körbe mit Weichverpackung über Körbe zu stellen. Niemals Weichverpackung direkt auf Sterilcontainer legen! Dies könnte den Dampfeintritt (über Deckelfilter bzw. Deckeleintrittsöffnung) in den Sterilisationscontainer erheblich erschweren. Weichverpackung aus Vliesbogenware sollte horizontal gelagert werden. Weichverpackung aus Papier-Folien-Verpackung sollte hochkant in einen Korb gestellt werden. Dabei sollte eine flache Hand bequem dazwischen passen, um Ausdehnungen während der Vakuumphase Platz zu lassen (ein Platzen von Weichverpackungen entsteht vor allem durch zu schnelle Druckwechsel im Verfahren oder ungenügende Siegelnahtfestigkeit). Weichverpackungen blähen sich im Verlauf der Druckwechsel erheblich auf und schrumpfen, d.h., sie benötigen Platz und dürfen dabei keine scharfen Kanten berühren.

4.2.4 Entladeseite

Während die Beladung meist manuell in den Sterilisator geschoben werden muss, erfolgt die Entladung der (noch heißen) Charge in den meisten Fällen automatisiert. Bis zur



Abb. 4.1 Beladeseite Dampfsterilisator: Beschickung des Sterilisators [P1291]

manuellen Freigabe durch das dafür autorisierte Personal muss die Charge abkühlen. Es ist evtl. günstig, wenn das Sterilisiergut während des gesamten Prozesses auf einem Beschickungswagen einzeln abgestellt und gelagert ist. Da ja auch der Beschickungswagen Zeit für die Energieaufnahme/-abgabe im Sterilisationsprozess benötigt, gibt es auch Systeme, die ohne Beschickungswagen auskommen, vergleichbar mit dem Bäcker, der das Brot auch ohne Gestell in den Ofen schiebt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Container und Körbe so gestapelt werden, dass sie die Sterilisation und Trocknung nicht behindern (> Abb. 4.2).

Die Freigabe der Charge erfolgt meist komplett, wenn die gesamte Beladung nach 20–30 Minuten Abkühlzeit trocken und unbeschädigt ist, alle Indikatoren (Chargenprozessindikator sowie Behandlungsindikatoren an der Verpackung) deutlich umgeschlagen sind und das Sterilisationsprotokoll keinerlei unzulässige Abweichungen aufzeigt. Bei Container-Verschluss-Plomben oder sonstigen Verschlussriegeln sollten diese vorhanden und geschlossen sein bzw. „geschlossen“ anzeigen. Eine Manipulation am Verschlussmechanismus sollte nachträglich nicht oder nur mit Spezialwerkzeug möglich sein (DIN EN 868-3). Einzelne beschädigte, feuchte und unzureichend verschlossene Verpackungen/Behälter müssen neu verpackt und erneut sterilisiert werden.

MERKE

- Für die Freigabe einer Dampfsterilisationscharge ist mindestens Fachkunde-I-Personal notwendig.
- Alle thermostabilen Medizinprodukte der Kategorie „kritisch A“ sollen, jene der Kategorie „kritisch B“ müssen mit Dampf sterilisiert werden (KRINKO 2012).

DEFINITION

Validierung: Die gültige Norm zur Validierung der Dampfsterilisationsprozesse ist die DIN EN ISO 17665. Diese besteht aus allgemeinen Maßnahmen, der Abnahmequalifikation (IQ = Installationsqualifikation), der Funktionsqualifikation (OQ = Operationelle Qualifikation) und der Leistungsqualifikation (LQ oder PQ = performance qualification) sowie der Bewertung der Gesamtergebnisse und der Anerkennung als Validierung (Protokoll). Die Leistungsqualifikation wird periodisch wiederholt.



Abb. 4.2 Entladeseite Dampfsterilisationsapparat mit automatisierter Entladevorrichtung (sterile Seite) [P1291]

Fachbuch Aufbereitung von Medizinprodukten

Thomas W. Fengler (Hrsg.)



1. Auflage 2025. 80 Seiten,
Kartoniert
€ (D) 30,00, € (A) 30,90
ISBN 9783437252433

Kompaktes Wissen zur Aufbereitung von Medizinprodukten!

Sie arbeiten im OP, in der Endoskopie oder in einer Praxis und sind zuständig für die Aufbereitung von Medizinprodukten? Sie wollen das Thema verstehen und keine Fehler machen?

Mit diesem Buch sind Sie optimal für Ihren Alltag vorbereitet!

Inhalte im Überblick:

- Wichtige Techniken und Hygienestandards
- Reinigung als zentraler Dekontaminationsschritt
- Regelwerk und Richtlinien für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten
- Beitrag des Ultraschallbades zur Reinigungsleistung
- Praktische Anleitungen zu Reinigung, Desinfektion, Inspektion, Pflege und Verpackung
- Expertenwissen zur Sterilisation und den entsprechenden Verfahren
- Vorgehensweisen für den sicheren Transport und die Lagerung von Medizinprodukten.
- Prozessschritte basierend auf langjähriger Erfahrung und umfassenden Untersuchungen

Ideal für Alle, die den **Fachkudkurs I** ablegen und sich auf die Prüfung vorbereiten!

Dieser Titel richtet sich an Auszubildende "Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung"; Med. technische Angestellte (MTAs), Med. Fachangestellte (MFA), Fachpflegepersonen im OP-Dienst und OTAs, Hygienefachkräfte, Medizinproduktetechniker

Stand: März-25. Irrtümer und Preisänderungen vorbehalten.
€-Preise gültig in Deutschland inkl. MwSt., ggf. zzgl. Versandkosten.



ELSEVIER