

3

**Grundlagen
der
Medizinprodukte-
aufbereitung**

T. Miorini, V. Buchrieser, N. Buchrieser, M.T. Enko

Überarbeitete Version 2015

Inhalt

1	Ziel des Unterrichtes	4
2	Änderungen zu Vorversionen	4
3	Begriffsdefinitionen und Abkürzungen	5
4	Einführung.....	6
4.1	Historische Entwicklung von Keimtötungsverfahren	6
5	Gesetzliche Grundlagen.....	8
5.1	Gesetze und Verordnungen	8
5.2	Normen	9
5.3	Richtlinien	9
5.4	Leitlinien.....	9
6	Hygienische Risiken in Zusammenhang mit MP	9
7	Was bedeutet „Aufbereitung von MP“?.....	10
8	Ziele der Aufbereitung	10
9	Strategien zur Verhinderung der Infektionsübertragung durch Medizinprodukte.....	11
9.1	Das Prinzip der Nicht-Kontamination (Aseptisches Arbeiten)	11
9.2	Verwendung von Einmalprodukten	11
10	Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	12
10.1	Vorbedingungen für eine wirksame Reinigung von MP	12
10.2	Vorbehandlung.....	12
10.3	Vorreinigung.....	12
10.3.1	Manuelle Vorreinigung.....	13
10.3.2	Ultraschallreinigung	13
10.4	Maschinelle Aufbereitung.....	14
10.4.1	Geräteinsatz im Rahmen der maschinellen Reinigung und Desinfektion von MP	14
10.4.2	Betriebstägliche Kontrollen am RDG	15
10.4.3	Prozessablauf in einem RDG-I	15
10.5	Thermische Desinfektion von MP	16
10.5.1	Das A ₀ –Konzept	16
10.6	Chemothermische Desinfektionsverfahren	17
10.7	Anwendung des Sinner'schen Kreises in einem RDG	17
10.7.1	Faktor Mechanik	18
10.7.2	Faktor Temperatur	19
10.7.3	Faktor Chemie	19

10.7.4	Faktor Zeit	20
10.8	Manuelle Aufbereitungsverfahren	20
10.8.1	Allgemeines	20
10.8.2	Schutzvorkehrungen.....	20
10.8.3	Vorgangsweise bei der manuellen Desinfektion	21
10.8.4	Mögliche Anwendungsfehler bei der manuellen Desinfektion.....	21
10.9	Freigabe einer Reinigungs- und Desinfektionscharge	21
10.9.1	Parametrische Freigabe (nur bei maschinellen Verfahren).....	21
10.9.2	Produktfreigabe	22
10.9.3	Sonderfreigabe	22
11	Sterilisation.....	22
11.1	Vorbedingungen.....	22
11.2	Dampfsterilisation	22
11.2.1	Dampf als Sterilisationsmedium	23
11.2.2	Prozessablauf in einem Dampfsterilisator.....	24
11.2.3	Sterilisationsprogramme	25
11.2.4	Kontrolle von Sterilisationsverfahren	26
11.2.5	Freigabe einer Dampfsterilisationscharge	27
11.3	Weitere Sterilisationsverfahren	28
11.3.1	Heißluftsterilisation	28
11.3.2	Niedertemperaturverfahren.....	28
12	Routinekontrollen im Aufbereitungsprozess.....	28
12.1	Routinekontrollen im Rahmen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MP 28	
12.1.1	Auswahl der Routinekontrollen	28
12.1.2	Warum Routinekontrollen?	28
12.1.3	Durchführung.....	29
12.1.4	Routinekontrollplan	29
12.1.5	Arten von Routinekontrollen (Beispiele).....	29
13	Wartungen.....	30
13.1	Gerätewartungen und Wiederinbetriebnahme von Geräten nach Reparaturen	30
14	Das Grundprinzip eines validierten Aufbereitungsverfahrens.....	30
15	Unterricht im Praktikum	31
16	Literatur.....	31

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung

1 Ziel des Unterrichtes

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichtes folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- Weiß um die Bedeutung der Aufbereitung und kann diese korrekt formulieren
- Kann Ziele der Aufbereitung korrekt benennen und begründen
- Kann die Anwendung des Sinner'schen Kreises in einem RDG erklären
- Kann notwendige tägliche Wartungsarbeiten am RDG nennen
- Kann Beispiele von Überprüfungsmethoden von RDG's nennen
- Kann Methoden für die Überprüfung der Reinigungsleistung nach einer RDG-Charge nennen
- Kann Freigabekriterien für RD-Chargen nennen
- Kann Beispiele von Ablaufstörungen bei RD-Verfahren nennen
- Kann Beispiele mangelhafter Reinigung von MP nennen
- Kann Maßnahmen bei fehlerhafter Reinigung von MP nennen
- Kann die Grundprinzipien der Dampfsterilisation erklären
- Kann Chargenfreigabekriterien für Dampfsterilisationsverfahren nennen
- Kann die Sterilisationsprogramme unterscheiden
- Kann die Präproduktionstests für Dampfsterilisatoren nennen, beurteilen und weiß, wie diese dokumentiert werden
- Kann Beispiele von Ablaufstörungen bei Dampfsterilisationsverfahren nennen
- Kennt Kriterien für die Auswertung von Präproduktionstest von Dampfsterilisationsverfahren
- Kann Ursachen von fehlerhaften Präproduktionstests nennen und kennt die notwendigen Maßnahmen bei fehlerhaften Präproduktionstests (Dampfsterilisationsverfahren)
- Kennt wesentliche Methoden der Routinekontrollen im Aufbereitungsprozess

2 Änderungen zu Vorversionen

Für die Erstellung dieses Skriptums wurden Grundlagen der Reinigung und Desinfektion aus den bestehenden Skripten übernommen. Zusätzlich wurden Grundlagen aus den Skriptenteilen des Fachkundelehrganges 2 übernommen.

3 Begriffsdefinitionen und Abkürzungen

Asepsis, aseptisch: „Nicht-Kontamination“; Verfahren, bei dem keine Keime übertragen werden

Antiseptik, antiseptisch: Verfahren, bei dem Keime am oder im Menschen bekämpft werden; keimschädigend

Aufbereitung: Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Schmutz: Auf Oberflächen befindliche, unerwünschte Ablagerungen.

Reinigung: Schmutz abtragen und beseitigen. Ziel: optisch saubere Gegenstände.

Vorbehandlung: Vorreinigung des MP am Einsatzort (OP bzw. Behandlungsraum) unmittelbar nach der Verwendung.

Vorreinigung: findet – sofern erforderlich- in der AEMP statt

Kontamination: einen Gegenstand mit Krankheitserregern belasten.

Dekontamination: Allgemein: Entfernung gefährlicher Verunreinigungen. Hier: Beseitigung einer vorhandenen mikrobiellen Kontamination im Sinne einer Desinfektion zum Zweck des Personalschutzes.

Desinfektion: Abtötung bzw. Inaktivierung von Krankheitserregern und die Reduktion der Keimzahl mit dem Ziel, die Infektionsübertragung durch den desinfizierten Gegenstand zu verhindern.

Sterilisation: Abtöten bzw. irreversibles Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen (MO); Vorgang, der Gegenstände mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit (10^{-6}) in einen keimfreien Zustand versetzt.

Keimfreiheit, Sterilität: Freisein von Mikroorganismen jeder Art (auch und insbesondere von Bakteriosporen) mit einer Wahrscheinlichkeit von mindestens 1:1.000.000.

Entkeimung: Wird oft als Synonym für Sterilisation verwendet, andere Definitionen inkludieren auch die Eliminierung bereits abgetöteter Mikroorganismen.

Sterilisiergut: Zu sterilisierendes Gut

Sterilgut: Bereits sterilisiertes Gut

mikrobizid: keimtötend

mikrobistatisch: die Vermehrung der Keime hemmend, aber nicht keimtötend

sporizid: sporentötend (gemeint sind die resistenten Bakteriensporen, nicht die empfindlicheren Pilzsporen)

antimikrobiell: gegen Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Pilze) gerichtet; ob mikrobistatisch oder mikrobizid wird dabei nicht festgelegt

toxisch: giftig, schädigend

teratogen: erbgutschädigend

Abkürzungen:

AEMP: Aufbereitungseinheit für **Medizinprodukte** (Kategorie I-III)

MP: Medizinprodukt

MPG: Medizinproduktegesetz

ppm: parts per million (Teilchen pro Million) oder 1: 1.000.000 oder 10^{-6} (zehn hoch minus sechs)

- *siehe auch Modul 1: „Allgemeine Hygiene und Reinigung und Desinfektion nicht MP betreffend“*

4 Einführung

4.1 Historische Entwicklung von Keimtötungsverfahren

(informativ)

Der Mensch ist mit unterschiedlicher Intensität immer bemüht gewesen, der Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten entgegenzuwirken. In der Geschichte der Völker war die Entwicklung der Hygiene den kulturellen Abstufungen unterworfen. Während z.B. die Römer und Griechen, selbst aus heutiger Sicht, in der Bäderhygiene, in der Trinkwasserversorgung und in der Abwasser- und Abfallbeseitigung Erstaunliches geleistet haben, ist das Mittelalter allgemein durch einen deutlichen Verfall des Hygieneniveaus gekennzeichnet. Seuchenzüge der Pest, der Pocken, der Cholera, die Ausbreitung der Tuberkulose und die Vorbereitung der Malaria haben sich verheerend ausgewirkt. In vielen Fällen wurden die Völker regional mehrfach dezimiert. Dies wurde als Schicksal, als Strafe Gottes hingenommen, bzw. es wurden bestimmte Bevölkerungsgruppen, die Macht der Dämonen oder der Fluch des Teufels dafür verantwortlich gemacht. Der Mensch ergab sich völlig hilflos diesem Schicksal.

Ohne das Wissen um die mikrobiologischen Zusammenhänge wurden kranke Menschen eher instinktiv als bewusst außerhalb geschlossener Wohnsiedlungen isoliert. Für die Verbreitung der Krankheiten sind zudem Miasmen - also schlechte Luft - angesehen worden. Durch unterschiedliche Vorrichtungen, wie z.B. Schnabelmasken, versuchten die Menschen, sich vor dem Einatmen dieser „verdorbenen Luft“ zu schützen bzw. sie bemühten sich, die Luft mit verschiedenen Duftstoffen und Essenzen, wie Kampfer, Knoblauch, Myrrhe, Riechäpfel, Schwefel, Sprossen von Nadelbäumen, Wacholderbeeren, Weihrauch, Zwiebeln u.ä. zu verbessern.

Erst Mitte des 18. Jahrhunderts wurden die ersten Ansätze zu wirkungsvollen Desinfektionsmitteln entwickelt. 1774 wurde Chlor entdeckt. Es gelang Anfang des 19. Jahrhunderts die Darstellung von Wasserstoffperoxid, kurz danach wurde Hypochlorit als Antiseptikum eingesetzt. Zur Desinfektion von Wasser wurde das Abkochen empfohlen und Jod und Chlorbleichlauge zur Wundbehandlung eingesetzt. 1834 wurde Phenol aus Steinkohlenteer hergestellt. 1835 ist erstmals in Preußen eine Desinfektionsverordnung erlassen worden. SEMMELWEIS erkannte die Notwendigkeit der Händedesinfektion mit Chlorkalk im Rahmen der Geburtshilfe. Es wurden quaternäre Ammoniumbasen und Formaldehyd entdeckt.

1867 wagt LISTER einen Versuch mit Hilfe der Karbolsäure (Phenol), dass zu jener Zeit zur Beseitigung des Geruchs in Abwasserkanälen verwendet wurde. Die antiseptische Wirkung von Karbolsäure war 1860 von LEMAIRE entdeckt worden Er beginnt Karbolverbände anzulegen und kann damit einen phänomenalen Erfolg verzeichnen: Wundeiterungen treten weitaus seltener auf. In weiterer Folge beginnt LISTER auch die Hände und die chirurgischen Instrumente mit Karbolsäure zu waschen. In seinem Hospital in Glasgow wird die Haut von Patienten mit Karbolsäurelösungen gewaschen und der/die Kranke wird während der Operation, soweit wie möglich, mit karbolsäuregetränkten Tüchern abgedeckt. LISTER entwickelt schließlich einen Karbolspray (heute im „Museum für die Geschichte der Medizin“ in Rom zu besichtigen), der im Operationssaal Karbolsäure mit Dampf versprüht, sodass, wie eine Augenzeuge berichtet, Patient und Ärzte in einem wahren Karbolnebel steckten. LISTER ist somit der Erste, der die neuen Erkenntnisse und Beobachtungen erfolgreich in die Praxis umsetzen konnte.

Ab 1877 beschäftigt sich Louis PASTEUR mit dem Milzbrand bei Rindern und weist bereits auf die Bedeutung von Sporen hin. Er entdeckt außerdem, dass Erhitzen zum Abtöten vieler Mikroorganismen führt (pasteurisieren).

In Cholerastationen kam trockene Hitze zur Desinfektion zur Anwendung und PASTEUR erzeugte durch Kochen im geschlossenen Gefäß Überdruck, ein Verfahren, das bei der physikalischen Desinfektion, vor allem Sterilisation, ausschlaggebende Bedeutung erhielt.

Fast zur gleichen Zeit wurden die bakteriostatische Eigenschaft des Silbers und später die desinfizierende Eigenschaft des übermangansauren Kali im Trinkwasser beschrieben. 1872 wurde die desinfizierende Wirkung des Ethylalkohols festgestellt. GAFFEY, KOCH und LÖFFLER verwendeten 1881 strömenden Dampf zur Desinfektion, etwa zur gleichen Zeit wurde erstmals gespannter Dampf zur Sterilisation angewandt und in der chemischen Versuchsanstalt in Wiesbaden Karbelseifenlösung als geeignet zur Desinfektion befunden. Der Bakteriologe Robert KOCH (1843 bis 1910) entdeckte das *Mycobacterium tuberculosis* und andere Bakterien. Er setzte Maßstäbe in der Mikrobiologie.

1889 wurde das Desinfektionsmittel „Lysol“ eingeführt und kam 1892 bei der Hamburger Choleraepidemie zum Einsatz. Etwa zur gleichen Zeit wurde von M. TRAUBE vorgeschlagen, Trinkwasser zu chlören. Die Peressigsäure wurde 1900

beschrieben und 1907 die Chloramine. In dieser Zeit unterteilte FLÜGGE bereits in chirurgische und hygienische Händedesinfektion.

FLÜGGE kommt aufgrund seiner Studien über die Milchbakterien zum Schluss, dass eine Sterilisation der Milch ohne erhebliche geschmacks- und chemische Veränderungen nicht möglich ist. In der Praxis genügt ein 5 Minuten langes Aufkochen, um die Milch im Allgemeinen und auch für Säuglinge unschädlich zu machen, d.h. die in der Milch enthaltenen Krankheitserreger abzutöten.

1898 stellt FLÜGGE sein Verfahren zur Wohnungsdesinfektion vor. Eine auf den Rauminhalt berechnete Menge Formaldehydlösung wurde in den „Breslauer Apparat“ eingegeben und mit einer ebenfalls berechneten Menge Brennspritus zum Verdampfen gebracht. Mit dem „FLÜGGE - Apparat“ hat er ein bis heute nicht übertroffenes Verfahren der Raumdesinfektion geschaffen.

1916 wurde die bakterizide Wirkung von quartären Ammoniumbasen entdeckt; diese wurden von DOMAGK 1935 als desinfizierende, gut benetzende und reinigende Mittel eingeführt. Erst nach 1945 wurden Peressigsäure und Glutardialdehyd (1963) als Desinfektionsmittel erkannt.

Desinfektionsmittel und Antiseptika wurden also schon längst angewendet, bevor ihre Wirkungsweise überhaupt durchschaut wurde.

5 Gesetzliche Grundlagen

Für den gesamten Bereich der Medizinproduktaufbereitung gibt es eine große Anzahl an Regelwerken. Regelwerke haben unterschiedliche Stellenwerte.

Siehe auch: Modul 8 „Einführung in die Rechtskunde für Personen im Gesundheitsbereich“

5.1 Gesetze und Verordnungen

EU Richtlinien sind eigentlich keine Richtlinien, sondern Gesetze und müssen in allen EU-Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Z.B. wurde die EU-Direktive 93/42/EWG in Österreich durch das Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt. Dazu gibt es im Fachkundefachgang 2 ein eigenes Modul.

Zu den Gesetzen kann es dann wiederum Verordnungen geben, wie z.B. die Betreiberverordnung zum MPG.

Es kann aber auch direkt eine Verordnung von der EU herausgegeben werden. Diese ist dann ohne nationalstaatliche Umsetzung als solche in allen Mitgliedsstaaten gültig, wie z.B. die Nadelstichverordnung.

Weitere für die AEMP relevante Gesetze sind das Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG), das Krankenanstaltengesetz (KAG) und das Medizinische Assistenzberufegesetz (MABG).

5.2 Normen

Zusätzlich zu Gesetzen gibt es nationale und internationale Normen. Das sind Regelwerke, die von Experten im Konsens erstellt werden. Diese stellen somit den Stand des Wissens und der Technik dar.

Für eine AEMP treffen viele Normen zu. Wie z.B.

- RDG-Normen (ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1-7)
- Sterilisatornormen (ÖNORM EN 285, EN 14180, EN 13060)
- Validierungsnormen (ÖNORM EN ISO 17665, EN 550)
- QM-Normen (ÖNORM EN ISO 13485)
- Verpackungsnormen (ÖNORM EN ISO 11607, EN 868ff)

5.3 Richtlinien

- Richtlinien des Gesundheitsministeriums (BMG) sind Regelwerke, die bestimmte Teile eines Gesetzes näher ausführen und umzusetzen sind (z.B.: Richtlinie des BMGFJ zur Aufbereitung von Endoskopen).
- Fachrichtlinien z.B. des RKI (Robert Koch Institut) sind Empfehlungen und können einen hohen Stellenwert haben z.B.: Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten

5.4 Leitlinien

- In weiterer Folge gibt es auch Leitlinien, die meist dazu dienen, eine praktische Anleitung zur Umsetzung von Normen und Gesetzen für die Praxis zu haben. Diese werden meist von Fachgesellschaften oder anerkannten Expertengruppen erstellt. Z.B.: Validierungsleitlinien (ONR 112069, ÖGSV-Leitlinien).

Gesetze müssen natürlich befolgt werden. Die Befolgung von Normen, Richt- und Leitlinien ist grundsätzlich freiwillig, jedoch stellen diese den Stand der Technik und der Wissenschaft dar, d.h. wenn von diesen Regelwerken abgewichen wird, muss im Streitfall nachgewiesen werden, dass die angewandten Verfahren etc. mindestens so effektiv und sicher sind, wie die in den Regelwerken vorgegebenen.

6 Hygienische Risiken in Zusammenhang mit MP

Die von einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) zu bearbeitenden Medizinprodukte (MP) kommen bei ihrer Verwendung mit den Kranken in engen Kontakt und können dabei Krankheitserreger aufnehmen (Vehikel für Infektionserreger).

Da MP bei intensivem Medizinbetrieb überdies kurz nacheinander an verschiedenen Patienten eingesetzt werden (Ambulanz, Operationssaal, Stationsvisite), würde eine sehr wirksame Übertragung von Infektionserregern stattfinden, würde nicht nach jedem Patienten eine Aufbereitung der MP durchgeführt. MP, die bei Anwesenheit von Feuchtigkeit und Nährstoffen eine Keimvermehrung zulassen (z. B. Atemluftbefeuchter oder feuchte Hohlräume in MP), sind zudem als Infektionsquellen einzustufen.

Die korrekte Aufbereitung von MP ist demnach ein zentrales Anliegen der Krankenhaushygiene.

Obwohl durch kontaminierte Gegenstände in erster Linie Patienten gefährdet sind, darf nicht vergessen werden, dass auch diejenigen, die mit der Aufbereitung der MP betraut sind (also primär die Mitarbeiter der AEMP), einem erheblichen Infektionsrisiko ausgesetzt sein können (besonders durch Hepatitis- und Eitererreger).

Siehe auch Modul 4 „Arbeitssicherheit in der MP-Aufbereitung“

7 Was bedeutet „Aufbereitung von MP“?

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß **keimarm** oder **steril** zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist:

*„Die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sowie die **Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit**.“*

8 Ziele der Aufbereitung

Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, auftreten insbesondere im Sinne von

- Infektionen
- pyrogenbedingten Reaktionen
- allergischen Reaktionen
- toxischen Reaktionen
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

➤ *siehe auch Modul 5 „Einführung in das Qualitätsmanagement“*

9 Strategien zur Verhinderung der Infektionsübertragung durch Medizinprodukte

9.1 Das Prinzip der Nicht-Kontamination (Aseptisches Arbeiten)

Vom Grundsatz her ist dies die wichtigste Strategie. Schon Semmelweis sagte: „*Es ist besser, den Finger nicht zu verunreinigen als den verunreinigten wieder zu reinigen.*“

Aseptisches Arbeiten– also sinngemäß Arbeiten ohne Handberührung - ist besonders wichtig bei der Händehygiene und der Hygiene von Oberflächen. Bei MP ist dieses Prinzip naturgemäß nicht realisierbar – diese haben nun einmal in der Regel direkten Patientenkontakt. Deshalb ist die Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation von wiederverwendbaren MP unabdingbar!

9.2 Verwendung von Einmalprodukten

Die Verwendung von Einmalprodukten bietet ein wirksames und hygienisch optimales Konzept. Sie ist aber oft teuer (Beschaffungs- und Beseitigungskosten) und erfordert große Lagerhaltungskapazitäten, zudem werden durch Einmalprodukte die hygienischen Probleme häufig nur in einen anderen Bereich verlagert (z. B. großes Abfallvolumen).

Die Verwendung von Einmalware ist eventuell indiziert, wenn für den Patienten ein hohes Risiko der Infektionsübertragung besteht (z.B. Angiographiekatheter, Harnblasen- und Venenkatheter, Bronchialtoilette, Wundpflege) und die einwandfreie Reinigung und Desinfektion nicht sicher gewährleistet werden kann.

Gegenstände, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen in Österreich vom Gesetz her nicht wieder aufbereitet werden, da die Eigenschaft des Einmalgebrauches Teil der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung ist.

In Abhängigkeit von der Art und dem Material des MP ist die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten auch mit einem hohen Risiko des Versagens einzelner Prozessschritte verbunden, sodass die Funktionalität und Produktsicherheit ggf. nicht sichergestellt werden kann. In jedem Fall geht die Produkthaftung (also die Gesamtverantwortung für die Qualität und Funktionalität des MP) komplett auf den Aufbereiter über, er wird vor dem Gesetz zum Hersteller.

Für sehr teure, empfindliche Gegenstände, die bisher nur als Einmalware zur Verfügung stehen (z.B. Herzkatheter), ist unter sehr streng definierten Bedingungen und unter strengsten Qualitätssicherungskontrollen bei dafür speziell ausgerüsteten Unternehmen eine begrenzte Wiederaufbereitung grundsätzlich möglich. In diesen Fällen sollte man aber nicht von Einmalprodukten sprechen, sondern von begrenzt wiederaufbereiten MP. In Österreich existieren bislang keine derartigen Betriebe.

10 Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

Gute Reinigung ist die wesentlichste Vorbedingung für die wirksame Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, da bereits geringfügige Restverschmutzungen das Vordringen von Desinfektions- bzw. Sterilisationsmedien zu den im Schmutz geschützten Mikroorganismen verhindern kann.

Wir unterscheiden prinzipiell zwischen manuellen und maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren, wobei zu beachten ist, dass auch bei den maschinellen Verfahren bestimmte Verfahrensschritte immer manuell ausgeführt werden müssen. z.B. das Zerlegen von MP.

- *Siehe auch Modul 10 "Medizinproduktkreislauf Teil 1"*
- *Siehe auch Modul 11: „Einteilung von MP nach RKI“*

10.1 Vorbedingungen für eine wirksame Reinigung von MP

- Da lange Stehzeiten (Antrocknungszeiten) in der Regel die Reinigung erschweren, sind diese soweit wie möglich zu vermeiden.
- Alle Instrumente die zerlegt werden können, müssen für die Reinigung auch zerlegt werden. Dabei sind unbedingt die Herstellerangaben zu beachten.
- Alle Hohlräume (Lumen) müssen durchgängig sein, d.h. durchspült werden können.

10.2 Vorbehandlung

Eine Vorbehandlung am Einsatzort ist verpflichtend für MP der Risikogruppen **semikritisch B** und **kritisch B, C**.

Diese MP sind sofort nach Gebrauch auf die folgende Reinigung und Desinfektion derart vorzubehandeln, dass die endgültige Reinigung nicht behindert wird und Korrosionsvorgänge oder ähnliche Schäden an Instrumenten verhindert werden und anschließend unter möglicher Vermeidung von Standzeiten mit maschinellen Verfahren aufzubereiten.

Auf die Kompatibilität (Verträglichkeit) der zur Vorbehandlung verwendeten Reinigungspräparate mit den in weiterer Folge angewandten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmitteln ist zu achten, da es hier zur gegenseitigen Beeinflussung (z.B. Schaumentwicklung) kommen kann. Dasselbe gilt für den Fall, dass MP nass- bzw. feucht zwischengelagert bzw. transportiert werden (z. B. auch Schaumpräparate, die ein Antrocknen von Verschmutzungen verhindern sollen).

10.3 Vorreinigung

In einigen Fällen kann es notwendig sein, dass MP in der AEMP vorgereinigt werden müssen, um eine entsprechende Reinigungswirkung zu erzielen.

Bei der Vorreinigung können verschiedene Methoden zur Anwendung kommen, z.B. eine manuelle oder eine solche mit Ultraschall-Reinigungsgeräten.

10.3.1 Manuelle Vorreinigung

Für die manuelle Vorreinigung muss es genaue Anweisungen geben, wie diese durchzuführen ist.

Der Arbeitsplatz für die manuelle Vorreinigung sollte mit einem Spritzschutz versehen sein. Ein Durchspülen oder Bürsten der Instrumente muss immer unter dem Flüssigkeitsspiegel erfolgen.

Hersteller von MP müssen Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung stellen, darin müssen auch ggf. erforderliche Vorreinigungsschritte beschrieben sein.

Für die Endoskopie gibt es spezielle Vorgaben zur Vorreinigung.

➤ *Siehe Modul 9: „Endoskopie“*

Für Robotik-Instrumente gibt es zudem eine ÖGSV-Empfehlung:

➤ *E07: „Aufbereitung von Robotik-Instrumenten“.*

10.3.2 Ultraschallreinigung

Hochfrequenter Schall wird in die Reinigungsflüssigkeit (Wasser + Reinigungsmittel) eingeleitet. Dadurch entstehen Druckwellen, die einen Prozess einleiten, der als „Kavitation“ bezeichnet wird. Es bilden sich Millionen von mikroskopisch kleinen Unterdruck-Bläschen, die sofort wieder in sich zusammenfallen. Die dabei freiwerdende Energie ist gegenüber dem mechanischen Bürsten um ein Vielfaches größer. Die Kavitation beschleunigt weiterhin den Abbau von

Schmutzteilchen und bringt die Flüssigkeit in aktiven Kontakt mit der Oberfläche des Reinigungsguts. Erhöhte Temperaturen können den Effekt verstärken. In jedem Fall sind sowohl die Angaben der Hersteller der MP als auch des Ultraschall-Gerätes zu beachten.



Allgemeine Information über die Inbetriebnahme und Funktion von Ultraschallgeräten:

- ◆ Einschulung der Mitarbeiter vom Hersteller oder Vertreiber
- ◆ Erstellung einer Arbeitsanweisung lt. Betriebsanleitung bzw. sollte diese beigelegt werden.
- ◆ Ein Ultraschallgerät darf nie ohne Flüssigkeit in Betrieb genommen werden, da sonst Schäden am Schwingsystem entstehen können.
- ◆ Während des Ultraschallbetriebes nicht in die Wanne greifen.
- ◆ Das Gerät fünf Minuten leer laufen lassen, dies dient zur Entgasung des Wassers.
- ◆ Instrumente einlegen, bei Hohlräumen (wenn keine Anschlussmöglichkeit im Gerät vorhanden ist) mit Spritze Flüssigkeit aufziehen und Spritze stecken lassen.
- ◆ Das Gerät sollte immer geschlossen sein.

- ◆ Man sollte nicht länger als fünf Minuten beschallen, da ansonsten Materialschäden auftreten können.
- ◆ Nach Gebrauch Wasser auslassen und Wanne mit Ethanol oder gelistetem Flächendesinfektionsmittel reinigen.
- ◆ Die regelmäßige Funktionskontrolle mittels Prüfkörpern (z.B. „Sono-Check“, Fa. BAG) ist empfehlenswert

10.4 Maschinelle Aufbereitung

Maschinelle Reinigung und Desinfektion in Reinigungs- Desinfektionsgeräten (RDG) ist manuellen Verfahren grundsätzlich vorzuziehen, und zwar aus folgenden Gründen:

- ◆ Standardisierbarkeit (besser reproduzierbar)
- ◆ Weniger Möglichkeiten für Anwendungsfehler (s.u.)
- ◆ hohe Aufbereitungssicherheit (thermische Verfahren)
- ◆ bessere Kontrollierbarkeit
- ◆ erhebliche Arbeitserleichterung
- ◆ deutlich geringere Personalbelastung
- ◆ geringerer Personalbedarf
- ◆ geringere Beschädigungsgefahr für Instrumente
- ◆ geringere Kontaminationsgefahr
- ◆ Dokumentation der Prozessparameter jeder Produktionscharge
- ◆ Dokumentation der Verantwortlichkeit, Prozessfehler, Wartungen...
- ◆ Evaluierung der Prozessmängel

10.4.1 Geräteeinsatz im Rahmen der maschinellen Reinigung und Desinfektion von MP

Zur maschinellen Reinigung von MP kommen verschiedene Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zum Einsatz.

- RDG-I: Reinigungs-Desinfektionsgerät für Instrumente

In einem RDG-I können unterschiedliche Medizinprodukte gereinigt und desinfiziert werden. Hierzu stehen verschiedene Beladewägen zur Verfügung:

- Instrumentenwagen - mit 2-5 Etagen (mit oder ohne MIC Leiste)
- MIC-Wagen - für Instrumente der minimalinvasiven Chirurgie
- Anästhesie Wagen - mit speziellen Aufsätzen für Anästhesie-Material
- Augenwagen - für Augeninstrumente mit integriertem Filter
- Container

RDG-Is können als Taktbandanlagen, Table Top (Tischgerät), Untertisch oder Durchlademaschinen ausgeführt sein.

- RDG-E: Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope (auch: Endoskopwaschmaschinen)

Sind Geräte, die speziell für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen entwickelt wurden. Diese können in Druckkammermaschinen und Maschinen mit Einzelkanalanschluss unterteilt werden, wobei letztere den Stand der Technik repräsentieren. Da flexible Endoskope nicht hitzestabil sind, wird keine thermische sondern eine chemothermische Desinfektion (bei Temperaturen zwischen 30 und 60 °C abhängig vom jeweiligen Präparat) angewandt.

- RDG-Z: Reinigungs-Desinfektionsgerät für nicht-Invasive Medizinprodukte und andere Geräte (Z für „Zusätzliches“)

Unter diese Kategorie fallen Medizinprodukte bzw. Gegenstände wie Schuhe, Vasen, Laborutensilien, Waschschüsseln etc.

Des Weiteren gibt es RD-Geräte bzw. Beladewägen für verschiedene spezielle Instrumente, z. B. Hand- und Winkelstücke in der Zahnheilkunde, augenchirurgische Instrumente etc.

In jedem Fall ist darauf zu achten, dass die Geräte und Prozesse tatsächlich für die in Verwendung stehenden Instrumente geeignet sind (Validierung!)

10.4.2 Betriebstägliche Kontrollen am RDG

- Beispiele für betriebstägliche Kontrollen am RDG sind in der ÖGSV-Empfehlung E 05 „Checkliste betriebstägliche Prüfung des RDG“ aufgelistet. Zudem sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

10.4.3 Prozessablauf in einem RDG-I

Der Ablauf des Verfahrens erfolgt prinzipiell in fünf Schritten:

1. **Vorspülung** – durch kaltes Wasser ohne weiteren Zusatz werden grobe Verunreinigungen entfernt, bei manchen RDG hat sich der Einsatz eines 2. Vorspülschrittes unter Zudosierung einer geringeren Menge des Reinigers bewährt
2. **Reinigung** – bei einer Temperatur von 40 – 60 °C erfolgt die Reinigung durch den zudosierten Reiniger (*Achtung: bei bestimmten Reinigern ist die Dosiertemperatur ausschlaggebend für die Schaumentwicklung, d.h. bei zu geringer Dosiertemperatur kann es zu enormer Schaumbildung kommen*)
3. **Zwischenspülung** – die Reinigungsflotte wird durch warmes oder kaltes Wasser entfernt
4. **Desinfektion** – die thermische Desinfektion erfolgt mit frischem VE-Wasser (Vollentsalztes Wasser) bei einer Temperatur zwischen 80 und 93 °C. Um die besonders temperaturbeständigen Hepatitis-B-Viren unschädlich zu machen sind mindestens 90 °C/ 5 Minuten bzw. 85 °C/ 16 Minuten erforderlich, (A_0 -Konzept der ÖNORM EN ISO 15883-1)

5. Trocknung

Die in den Programmablauf der Maschinen integrierten thermischen Desinfektionsverfahren bestehen darin, dass **Heißwasser** auf die gereinigten Güter aufgebracht wird (z. B. 90 °C/ 5 min), während bei chemothermischen Verfahren dem nicht ganz so heißen Wasser (z.B. 60 °C) chemische Desinfektionsmittel zugesetzt werden.

10.5 Thermische Desinfektion von MP

Bei der thermischen Desinfektion muss so viel Wärmeenergie auf die Mikroorganismen übertragen werden, dass diese abgetötet werden. Die Wärmekapazität (spezifische Wärme) von Wasser (bzw. Wasserdampf) ist dabei viel größer als jene von heißer Luft. *Feuchte Hitze ist also zur Desinfektion viel besser geeignet als trockene.*

Folgende thermischen Desinfektionsverfahren sind in der Praxis der MP-Aufbereitung von Bedeutung:

- ◆ Heißwasserverfahren
- ◆ Dampfdesinfektion

Heißwasser mit Temperaturen zwischen 80 und 93 °C findet - kombiniert mit wirksamen Reinigungsverfahren - z. B. in RDG-I, Steckbeckenspülern (Leibschüsselspüler) sowie bei der thermischen Wäschedesinfektion Verwendung.

Die **Dampfdesinfektion** macht sich das Eindringen des Dampfes in poröses Desinfektionsgut und die große Wärmeabgabe des Dampfes zu Nutze. Moderne Dampfdesinfektionsgeräte arbeiten bei leichtem Überdruck mit Temperaturen um 105 °C. Für empfindliches Desinfektionsgut (Pelze, Leder, Bücher) wird mit niedrigeren Temperaturen desinfiziert, wobei entsprechend dem geringeren Dampfdruck des Wassers in der Desinfektionskammer subatmosphärischer Druck (ca. 400 mbar abs. bei 75 °C) herrscht.

Mit einer Kombination von Dampf mit chemischen Desinfektionsmitteln (z. B. Formaldehyd) kann sogar eine Sterilisation erreicht werden. Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF) wird zur Sterilisation thermolabiler MP verwendet (s. Kapitel Sterilisation).

10.5.1 Das A₀ –Konzept

In der ÖNORM EN ISO 15883-1 wird der Begriff A₀ als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze (Heißwasser) eingeführt. Der A₀-Wert ist dabei eine Zeit (in Sekunden) bei 80 °C um eine bestimmte Desinfektionswirkung zu erreichen.

Bei thermischen Desinfektionsverfahren kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen, die einer bestimmten Resistenz entsprechen, bewirkt. Wenn besonders resistente Mikroorganismen gewählt werden und eine Anzahl, die die in der Praxis auftretende Menge übersteigt (worst case), ist es möglich, die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten mit ausreichender Sicherheit standardisiert festzulegen. Bei Einhaltung

dieser Werte kann dann davon ausgegangen werden, dass das Verfahren die geforderte Reduktion von Mikroorganismen gewährleistet. Voraussetzung hierfür ist natürlich die vorangegangene einwandfreie Reinigung der MP.

Welcher A_0 -Wert erreicht werden muss, hängt von der zu erwartenden Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den aufzubereitenden Medizinprodukten sowie von nachfolgenden weiteren Behandlungen (z.B. Sterilisation) bzw. der anschließenden Verwendung ab.

Die Festlegung der zu erreichenden A_0 -Werte obliegt dem Hygieneteam bzw. dem Krankenhaushygieniker der Gesundheitseinrichtung.

Mittlerweile wird das A0-Konzept kritisch hinterfragt: Siehe: ÖGSV-Stellungnahme S 05 „Stellungnahme zum A0-Konzept in der Aufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen“.

10.6 Chemothermische Desinfektionsverfahren

Manche Medizinprodukte vertragen keine so hohen Temperaturen, wie sie für die thermische Desinfektion benötigt werden (z.B. flexible Endoskope). Diese hitzeempfindlichen (thermolabilen) Medizinprodukte werden mit sogenannten chemothermischen Desinfektionsverfahren maschinell aufbereitet, das heißt, dass die chemische Desinfektion durch höhere Temperaturen als die Raumtemperatur (bis maximal 60 °C) unterstützt bzw. beschleunigt wird. (Chemische Reaktionen laufen bei höheren Temperaturen schneller ab, dies ist auch der Grund, warum wir bei Infektionskrankheiten fiebern, da bei der erhöhten Körpertemperatur die chemischen Reaktionen in unserem Körper schneller ablaufen und so die Krankheitserreger schneller unschädlich gemacht werden können.)

Die chemothermische maschinelle Aufbereitung ist sowohl für komplexe Geräte wie flexible Endoskope als auch für einfache Gegenstände wie Kunststoff-OP-Schuhe gut geeignet.

Übrigens: OP-Schuhe sind keine Medizinprodukte, eine Validierung des Aufbereitungsverfahrens ist daher nicht erforderlich.

10.7 Anwendung des Sinner'schen Kreises in einem RDG

Die vier wesentlichen Faktoren bei der Reinigung sind: **Mechanik, Zeit, Temperatur und Chemie.**

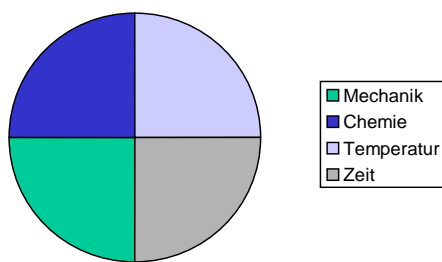
Der Sinner'sche Kreis beschreibt die Wechselwirkungen zwischen diesen vier Faktoren. Das heißt: verringert man einen dieser Faktoren, muss ein anderer oder mehrere andere vergrößert werden, um das gleiche Reinigungsergebnis zu erhalten.

Die Zeit ist oft der begrenzende Faktor, um diesen zu minimieren, ist es erforderlich, entweder mehr Chemie bzw. mehr Mechanik einzusetzen oder die Temperaturen zu erhöhen.

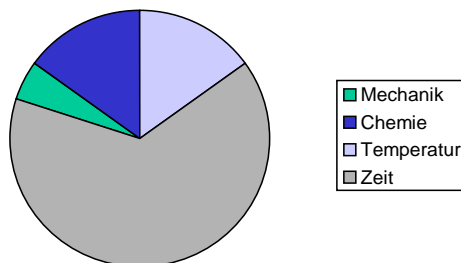
Zwei Beispiele machen das deutlich (siehe untenstehende Grafiken):

Eine Instrumentenwaschmaschine (RDG -I) mit langen Waschzeiten kann mit vergleichsweise geringen Mengen von Mechanik, Chemie und Temperatur auskommen. Ein Leibschüsselspüler, der schnell arbeiten soll und der (wegen der Unmöglichkeit, die Waschlösung zu rezirkulieren) chemische Hilfsmittel nicht ausnützen kann, muss mit einer möglichst intensiv wirkenden Waschmechanik ausgestattet sein.

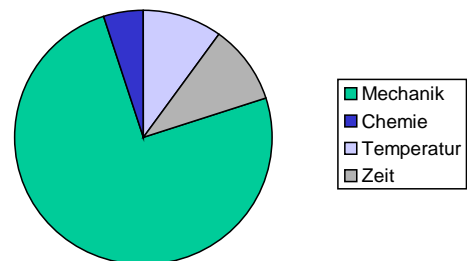
Idealfall:



RDG-I:



Leibschüsselspüler:



10.7.1 Faktor Mechanik

Mechanische Energie ist eine der wirksamsten und kosteneffektivsten Ressourcen bei Reinigungsverfahren und belastet die Umwelt nicht. Trotzdem arbeiten viele RDG für Medizinprodukte nicht mit optimaler Waschmechanik, was zu vermehrtem Chemieeinsatz und verlängerten Prozessen führt.

Um mit Wasser zu reinigen, muss man es in geeigneter Weise in Bewegung versetzen:

- ◆ Düsenteknik (fix montiert oder z.B. auf Spülarmen)
- ◆ Waschtrommelprinzip
- ◆ usw.

Düsensysteme können gute Reinigungsleistungen erbringen, geraten aber rasch an ihre Grenze, wenn

- ◆ die Wassermenge zu gering ist,
- ◆ die Wasserstrahlen zerfallen (zu rasche Rotation, zu offener Sprühwinkel),
- ◆ wenn gegenseitige Beeinflussungen eintreten (kollidierende Wasserstrahlen, Wasseransammlungen an Oberflächen),
- ◆ der Pumpendruck z.B. aufgrund von Schaumbildung nicht ausreichend ist.

Gute Düsensysteme sind so gebaut, dass sie mit einer begrenzten Wassermenge und innerhalb einer akzeptablen Zeit alle zu reinigenden Oberflächen mit einem zusammenhängenden Wasserstrahl ausreichender Energie und in optimalem Winkel treffen. Dazu sind – neben entsprechender Wasserversorgung – auch geeignete Düsentypen und -anordnungen notwendig.

10.7.2 Faktor Temperatur

Temperaturerhöhung kann den Reinigungseffekt verbessern (Viskosität von Wasser und von fetthaltigen Verschmutzungen sinkt, Aktivität von Reinigern und chemischen Hilfsstoffen steigt).

Aber: Über 56 °C denaturieren Proteine (d.h. ihre chemische Natur wird zerstört), was zum "Anbacken" des Schmutzes an der Unterlage führt.

Eine effektive Reinigung ist daher auch und besonders vor thermischen Desinfektionsverfahren erforderlich!

10.7.3 Faktor Chemie

Maschinelle Reinigungsverfahren werden durch vielfältige chemische Hilfsmittel unterstützt:

- ◆ Tenside (erniedrigen die Oberflächenspannung des Wassers, ermöglichen sein Eindringen in Hohlräume und Spalten)
- ◆ Komplexbildner (helfen, Schmutz im Wasser zu suspendieren)
- ◆ Säuren oder Laugen (Säure löst Kalk u.a. anorganische Verschmutzungen, Alkali quillt Proteine auf)
- ◆ Emulgatoren (helfen, Fette in Wasser zu suspendieren)
- ◆ Lösungsmittel (helfen, Fette u.a. organische Stoffe im Wasser zu suspendieren)
- ◆ Oxidationsmittel (bleichen Schmutzpigmente)
- ◆ Enzyme
- ◆ etc.

10.7.4 Faktor Zeit

Zeit unterstützt den Effekt aller anderen genannten Faktoren.

Wird mit der Zeit geknausert, muss man entweder die Mechanik verbessern, teure, aggressive Chemie einsetzen oder sich mit ungenügenden Reinigungsergebnissen zufrieden geben. Letzteres ist aber, w.o. ausgeführt, bei der Aufbereitung von MP aus Gründen des Infektionsschutzes für Patienten- und Personal unakzeptabel. Nicht immer jedoch löst die Zeit alle (Reinigungs-) Probleme; gerade bei MP gibt es Verschmutzungen (z.B. „Gyn-Blut“) bzw. Konstruktionen von MP (z.B. MIC-Instrumente, nicht zerlegbare Instrumente), wo es auch bei ausreichend zur Verfügung stehenden Zeit nicht zu einem befriedigendem Reinigungsergebnis kommt.

10.8 Manuelle Aufbereitungsverfahren

10.8.1 Allgemeines

Die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten war früher weit verbreitet. Sie ist heute prinzipiell nur für Medizinprodukte der Risikogruppe „A“ zulässig und hier nur dann, wenn zuvor zum Schutz der Personen eine Desinfektion ("Dekontamination") erfolgt ist.

Die chemische Desinfektion bei Umgebungstemperatur im Tauchbad ist ein Verfahren mit beschränkter Wirksamkeit. Die manuelle Aufbereitung ist daher generell als Notlösung anzusehen, wenn in dringenden Fällen kein maschinelles Verfahren zur Verfügung steht bzw. laut Hersteller des Medizinproduktes eine maschinelle Aufbereitung (z.B. aus Materialgründen) nicht zulässig ist. In letzterem Fall sollte abgeklärt werden. Ob es maschinell aufbereitbare Alternativprodukte gibt.

10.8.2 Schutzvorkehrungen

Ist eine vorangehende Dekontamination ausnahmsweise nicht möglich, dann müssen die Reinigungsarbeiten unter besonderen Schutzvorkehrungen durchgeführt werden:

- Geeignete Handschuhe und Schürze (flüssigkeitisdicht)
- Mund- und Augenschutz
- Verwendung von Bürsten oder Reinigungsdüsen nur unter dem Flüssigkeitsspiegel (wegen der Gefahr infektiöser Spritzer oder Aerosole)
- geordnete Beseitigung der Schutzkleidung
- Desinfektion von Händen und Arbeitsflächen nach Abschluss der Reinigungsarbeiten.

10.8.3 Vorgangsweise bei der manuellen Desinfektion

- ◆ ÖGHMP oder VAH¹-gelistete Präparate verwenden
- ◆ HBV -wirksame Präparate (HBV-Wirksamkeit deckt HCV und HIV ab)
- ◆ Desinfektionsmittellösungen täglich erneuern (außer es existieren Gutachten über längere Verwendungsdauer auch bei hoher Eiweißbelastung)
- ◆ Desinfektionswannen mit Siebeinsatz und Deckel
- ◆ Instrumente vollständig und blasenfrei in die Desinfektionslösung (ggf. im Ultraschallgerät) einlegen
- ◆ Einwirkzeit abwarten (Timer stellen)
- ◆ Siebeinsatz aus der Wanne nehmen und die Instrumente unter fließendem Wasser sorgfältig abspülen
- ◆ Spülung mit entmineralisiertem (Aqua demineralisata bzw. VE-Wasser) oder destilliertem Wasser (Aqua destillata)
- ◆ Instrumente auf Rückstände kontrollieren
- ◆ mit fusselfreien Einmaltüchern sorgfältig trocknen, Hohlinstrumente mit Druckluft ausblasen

Desinfizierte Güter sollen grundsätzlich möglichst rasch getrocknet und trocken gelagert werden, damit keine „Wiederverkeimung“ eintritt.

10.8.4 Mögliche Anwendungsfehler bei der manuellen Desinfektion

- ◆ Falsche Dosierung
- ◆ Zu kurze Einwirkzeit (die Einwirkzeit zählt ab dem zuletzt eingelegten Instrument) oder zu lange Einwirkzeit (zu lange Einwirkzeiten können materialschädigend wirken)
- ◆ Unzureichende Benetzung der Instrumente (nicht vollständig untergetauchte Instrumente, Hohlkörper)
- ◆ zu lange Standzeiten der Lösung (Eiweißfehler)
- ◆ abgelaufenes Haltbarkeitsdatum des Konzentrates

10.9 Freigabe einer Reinigungs- und Desinfektionscharge

Alle Medizinprodukte müssen nach der Reinigung und Desinfektion (maschinelle und manuelle Prozesse) zur Wiederverwendung bzw. Weiterbearbeitung freigegeben werden.

10.9.1 Parametrische Freigabe (nur bei maschinellen Verfahren)

Sofern eine Charge fehler- und störungsfrei abgelaufen ist und die Prozessparameter (Temperatur, Haltezeiten, Dosierung) mit den Spezifikationen übereinstimmen, kann eine Charge freigegeben werden. Dies führt nicht automatisch zur Produktfreigabe.

¹ ÖGHMP: Österr. Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin, VAH: Verbund für angewandte Hygiene

10.9.2 Produktfreigabe

Erst wenn die Sauberkeit, Funktionstüchtigkeit und Trockenheit des MP bestätigt werden kann, kann dieses zur weiteren Verwendung bzw. weiteren Aufbereitungsschritten (Verpackung, Sterilisation) freigegeben werden.

10.9.3 Sonderfreigabe

Wenn einzelne festgelegte Freigabeparameter nicht erfüllt wurden, ist von der Leitung abzuwägen, ob trotzdem eine Freigabe (= Sonderfreigabe) möglich ist (Beispiel: Trocknungsphase auf dem Ausdruck nicht komplett dokumentiert).

Sonderfreigabemöglichkeiten sind im Vorfeld im Rahmen des Qualitätsmanagements zu definieren.

- *Zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz siehe ÖGSV Stellungnahme 04: „Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“*

11 Sterilisation

Unter Sterilisation versteht man das Abtöten aller Mikroorganismen inklusive der Bakteriensporen.

Das Ziel der Sterilisation ist die absolute Keimfreiheit. Ein Gegenstand wird dann als steril bezeichnet, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass ein lebender Keim am Objekt vorhanden ist, kleiner ist als 1.: 1,000.000. Anders ausgedrückt, darf pro 1 Million sterilisierter Gegenstände nur auf einem einzigen noch ein lebender Mikroorganismus zu finden sein. Alle Instrumente und Gegenstände, die in sterile Körperregionen vordringen oder mit Wunden in Berührung kommen, müssen steril sein.

Das Ziel der Sterilisation ist die absolute Keimfreiheit

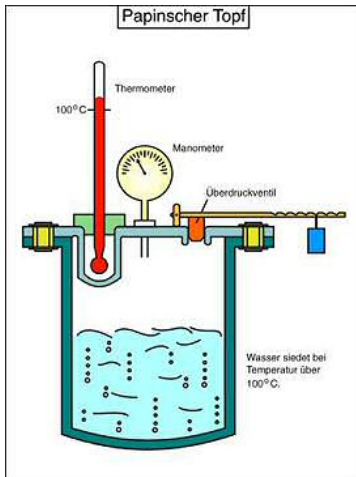
11.1 Vorbedingungen

Nur saubere Medizinprodukte dürfen sterilisiert werden. Befinden sich noch Salz- oder Eiweißreste auf der Oberfläche, können diese als Schutzhülle fungieren und die Abtötung der Mikroorganismen erschweren. Dies gilt in besonderem Maße für Niedertemperaturverfahren.

11.2 Dampfsterilisation

Die **Dampfsterilisation** ist das sicherste Sterilisationsverfahren und allen anderen Verfahren vorzuziehen. Die Wirkung beruht auf **feuchter Hitze**. Diese führt zur Zerstörung der Mikroorganismen, indem das Eiweiß der Zelle zerstört wird (gerinnt).

Die Funktionsweise eines **Dampfsterilisators** lässt sich mit der eines Druckkochtopfes (Papin'scher Topf) vergleichen.



Wasser wird in einem verschlossenen Innenraum erhitzt und zum Sieden gebracht, bis er mit **gesättigtem Dampf** gefüllt ist. Unter normalem Atmosphärendruck kann Wasserdampf nie heißer werden als 100 °C, da er entweicht. Im Druckkochtopf kann der Dampf jedoch nicht entweichen und er erreicht eine höhere Temperatur. Gleichzeitig steigt der Druck im Kessel und es entsteht sog. **gespannter Dampf**.

Der auf diese Weise erzeugte gesättigte und gespannte Wasserdampf besitzt einen hohen Wärmeinhalt, der durch Kondensation auf dem kühleren Sterilgut auf dieses übergeht und die vorhandenen Mikroorganismen zerstört.

Überhitzter Dampf entsteht, wenn dem Sattdampf weiter Energie zugeführt wird, ohne dass Wasser nachgeliefert wird. **Überhitzter Dampf** ist für die Sterilisation weit weniger wirksam als Sattdampf, da er nicht oder nur teilweise kondensieren kann.

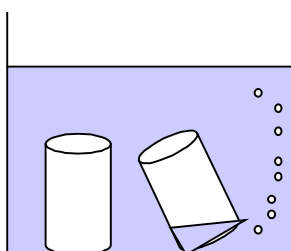
Info: Gesättigter und gespannter Wasserdampf

Man bezeichnet Wasserdampf dann als **gesättigt**, wenn in einem abgeschlossenen Gefäß die größtmögliche Menge Wasserdampf vorhanden ist. **Gespannter Dampf** (=Dampf unter Druck) entsteht, wenn Wasserdampf in einem abgeschlossenen Gefäß über 100 ° C hinaus erhitzt wird.

11.2.1 Dampf als Sterilisationsmedium

Wasser gibt es in drei Zuständen, fest in Form von Eis (unter 0 °C), flüssig in Form von Wasser und gasförmig in Form von Dampf (über ca. 100 °C). Wasserdampf ist gasförmiges Wasser und in der Luft für das menschliche Auge unsichtbar. Erst wenn der Dampf z.B. an der Luft abkühlt (kondensiert) können wir die Tröpfchen als „Dampfwolke“ wahrnehmen (wie beim Kochtopf), aber eigentlich ist das schon kein richtiger Dampf mehr, sondern feine Wassertröpfchen (Nebel), d.h. der Dampf wird beim Abkühlen wieder zu flüssigem Wasser. Die Energie, die man hineingesteckt hat, um das Wasser zu verdampfen, wird wieder frei und tötet die Mikroorganismen ab.

Besonders wichtig dabei ist, dass keine Luftinseln im Sterilisiergut verbleiben, da ansonsten an den betreffenden Stellen der Dampf nicht kondensieren kann. Aus demselben Grund muss der Dampf möglichst frei von nicht-kondensierbaren Gasen (Luft) sein.



Damit überall im Sterilisator und im Sterilisiergut Dampf sein kann, muss die Luft zuerst entfernt werden, denn wo Luft ist, kann kein Dampf sein, und umgekehrt. (Genauso, wie dort, wo Luft ist, kein Wasser sein kann, wir kennen das aus dem Alltag, siehe Abb.)

Um die Luft aus dem Sterilisator zu entfernen, wird die Luft mit der Vakuumpumpe abgesaugt, im Sterilisator herrscht dann Unterdruck (Vakuum), also ein geringerer Druck als der normale Luftdruck. Dadurch kann der Dampf überall eindringen. Um möglichst die gesamte Luft aus der Kammer und aus dem Gut zu entfernen, wird der Vorgang des Absaugens bei modernen Dampfsterilisatoren mehrmals wiederholt. Wenn schließlich die ganze Kammer mit gesättigtem Wasserdampf gefüllt ist, ist der Druck im Sterilisator enorm groß, so wirkt z.B. auf eine 1 Quadratmeter große Tür bei 121 °C der Druck von 10 Tonnen, bei 134 °C ein Druck von 20 Tonnen.



Das heißt, auf eine Fläche von einem Quadratmeter wird ein Druck ausgeübt, als ob 5 Elefanten oder 20 Kühe darauf stünden. In der Sterilisierzeit arbeitet der Sterilisator also im Überdruck, d.h. der Druck ist weit höher als der normale Luftdruck.

Der Druck wird in Bar (Millibar) bzw. Pascal gemessen.

Was ist der Unterschied zwischen einem Dampfsterilisator und, einem Autoklaven?

Autoklav ist eigentlich ein altes Wort für Dampfsterilisator, das jedoch noch vielerorts in Gebrauch ist. Eigentlich ist es eine Bezeichnung für den ursprünglichen Dampfsterilisator ohne Vakuumverfahren, der praktisch nur mehr im Labor Anwendung findet und für die Sterilisation von Medizinprodukten nicht geeignet ist. Bei vielen Herstellerangaben findet man das Wort „autoklavierbar“, was soviel bedeutet wie dampfsterilisierbar.



11.2.2 Prozessablauf in einem Dampfsterilisator

1. Entlüftungsphase

Um möglichst sämtliche Luft aus der Sterilisierkammer und dem Sterilisiergut zu entfernen, wird die Kammer mehrmals evakuiert mit darauffolgendem Einströmen des Dampfes. (= fraktioniertes Vakuumverfahren). Bleiben Luftinseln (z.B. in einem Hohlkörper oder porösen Materialien) zurück, ist die Sterilisation nicht gewährleistet.

Die Temperatur im Sterilisiergut hinkt derjenigen in der Kammer nach. Die Zeit vom Erreichen der Sterilisationstemperatur in der Kammer bis zum Erreichen der Temperatur im Gut bezeichnet man als **Ausgleichszeit**. (bei fraktionierten Vakuumverfahren im Bereich von wenigen Sekunden).

2. Sterilisierphase

Die Sterilisierzeit (= Haltezeit bzw. Plateauzeit) teilt sich auf in Abtötungszeit und Sicherheitszuschlag:

Abtötungszeit: Zeitspanne, in der bei der jeweiligen Sterilisiertemperatur alle Keime abgetötet werden.

Sicherheitszuschlag: Zeit um verlängerte Ausgleichszeiten, die nicht auf Luft zurückzuführen sind, abzufangen.

3. Trocknungsphase

Die Trocknung nach erfolgter Sterilisation stellt ebenfalls einen wichtigen Verfahrensschritt dar. Der Feuchtigkeitsgehalt des Sterilgutes darf bestimmte Toleranzgrenzen nicht übersteigen. Die Trocknung erfolgt wiederum durch Evakuierung der Kammer, gleichzeitig kommt es zum Abkühlen des Sterilgutes und im Anschluss daran zum Druckausgleich.

11.2.3 Sterilisationsprogramme

Für die Dampfsterilisation haben sich zwei Programme durchgesetzt:

- Temperatur: 121 °C / Sterilisierzeit: 15 Minuten (Druck: 2,1 bar)
- Temperatur: 134 °C / Sterilisierzeit: 3 Minuten (Druck: 3,04 bar)

Bei den meisten Sterilisatoren sind die Sterilisierzeiten verlängert, um die Sicherheit des Verfahrens zu erhöhen (121 °C/ 20 min, 134 °C/ 5 min).

In einigen Ländern hat sich ein spezielles Programm sich zur Destabilisierung von Prionen (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) etabliert:

- z.B.: Temperatur: 134 °C / Sterilisierzeit: 18 Minuten

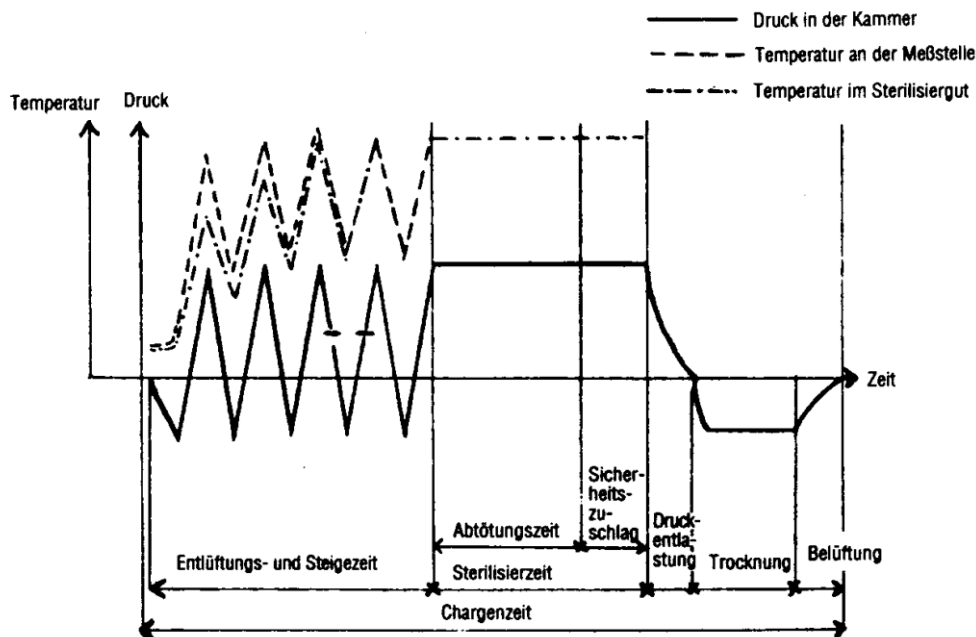


Abb.: Teilschritte des Sterilisationsprozesses (fraktioniertes Vakuumverfahren)

11.2.4 Kontrolle von Sterilisationsverfahren

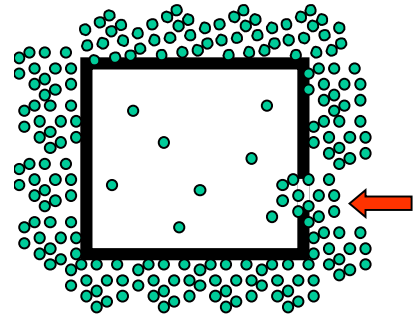
Damit die Funktion des Dampfsterilisators gewährleistet bleibt, muss er entsprechend gepflegt, gewartet und überprüft werden.

11.2.4.1 Vakuumtest

Vakuum (im strengen Sinne) ist die Bezeichnung für einen absolut luftleeren Raum.

Der Vakuumtest wird durchgeführt um zu überprüfen, ob der Sterilisator dicht ist.

Mit der Vakuumpumpe wird Luft bis zu einem gewissen Wert abgesaugt. Dann wird überprüft, ob dieser niedrige Druck gehalten werden kann, denn wäre irgendwo ein Leck, würde Luft von außen einströmen und der Luftdruck würde wieder ansteigen.



Warum strömt Luft in den Sterilisator, wenn ein Leck vorhanden ist?

Luft ist ein Gas und Gasteilchen versuchen immer, den größtmöglich zu Verfügung stehenden Raum einzunehmen. Folglich würden sie beim Vakuumtest, bei dem in der Kammer nur wenige Luftteilchen vorhanden sind, sofort den neuen Raum einnehmen sobald ein Leck vorhanden ist.

Aus diesem Grund bezeichnet man den Vakuumtest auch als Leckagetest oder Dichtigkeitstest.

Der Vakuumtest ist mindestens einmal wöchentlich durchzuführen.

Wenn der Test nicht in Ordnung ist (Druckanstieg > 13 mbar/10 min) so kann ein Bowie-Dick-Test durchgeführt werden. Sofern dieser bestanden wird, kann zwar weiter sterilisiert werden, es muss jedoch die Ursache des Nichtbestehens des Vakuumtests erhoben und beseitigt werden (Verständigung der zuständigen Technik).

11.2.4.2 Bowie Dick Test

Eine der wichtigsten täglichen Kontrollen bei jedem Dampfsterilisator ist der Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test oder BD-Test). Der **Bowie-Dick-Test** ist ein Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest.

Dieser Test kontrolliert, ob die gesamte Luft abgesaugt wurde und der Dampf überall eindringen konnte. Ist der Test in Ordnung, kann der Sterilisator für die Tagesproduktion freigegeben werden. Der Indikator im verwendeten BD-Test-System (in der Regel Einmal-Testpäckchen oder Helix-Systeme) muss gleichmäßigen Farbumschlag gemäß Herstellerangaben zeigen. Ist der Test auch bei einer Wiederholung nicht bestanden, ist der Sterilisator zu sperren. Bei erfolgreichem Bestehen in der Wiederholung kann sterilisiert werden.



Vakuumtest und Bowie-Dick-Test werden als „Präproduktionstests“ bezeichnet.

11.2.4.3 Behandlungsindikatoren



Behandlungsindikatoren zeigen an, ob das Gut im Sterilisator war, geben jedoch **keine** Auskunft darüber, ob der Sterilisationsprozess ordnungsgemäß abgelaufen ist. Die einzige Aussage ist demnach, ob das Gut im Sterilisator war. Diese Aussage kann jedoch sehr wichtig sein, z.B. wenn man kein Durchladegerät besitzt, um Verwechslungen zwischen sterilisiertem und nicht sterilisiertem Gut auszuschließen.

11.2.4.4 Chargenkontrollen



Zur Chargenkontrolle können spezielle Chemoindikator-Systeme eingesetzt werden. Diese geben Auskunft darüber, ob Dampf in der Kammer bzw. im Gut war und ob die Temperatur und die Haltezeit eingehalten wurden. Besonders bewährt hat sich das sog. Helixmodell (s. Abb.), bei dem der Chemoindikator in einen Prüfkörper eingesetzt wird, der mit einem 1,5 m langen Teflonschlauch verbunden ist. Der Sterilisator muss hierbei also einerseits die Luft aus dem Schlauch entfernen, andererseits der Dampf bis zum Indikator vordringen.

11.2.5 Freigabe einer Dampfsterilisationscharge

11.2.5.1 Parametrische Freigabe

Sofern die Präproduktionstests in Ordnung waren, die Charge fehler- und störungsfrei abgelaufen ist und die Prozessparameter (Temperatur, Druck, Haltezeit) mit den Spezifikationen übereinstimmen, kann eine Charge freigegeben werden. Dies führt nicht automatisch zur Freigabe der einzelnen Beladungseinheiten. Sofern Chargenkontrollsysteme eingesetzt werden, sind diese in die Freigabekriterien mit einzubeziehen.

Erst wenn die Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackung der Beladungseinheiten und ein korrekter Farbumschlag der Chemoindikatoren bestätigt werden kann, können diese zur weiteren Verwendung freigegeben werden.

11.2.5.2 Sonderfreigabe

Wenn einzelne festgelegte Freigabeparameter nicht erfüllt wurden, ist von der Leitung abzuwägen, ob trotzdem eine Freigabe (= Sonderfreigabe) möglich ist (Beispiel: Trocknungsphase auf dem Ausdruck nicht komplett dokumentiert).

- Zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz siehe ÖGSV Stellungnahme 04: „Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“

11.3 Weitere Sterilisationsverfahren

11.3.1 Heißluftsterilisation

Ist für die Aufbereitung von Medizinprodukten obsolet (nicht mehr erlaubt). Sie wird nur mehr im Pharma- und Laborbereich angewandt.

11.3.2 Niedertemperaturverfahren

- Ethylenoxid
- Formaldehyd
- H₂O₂

➤ *Diese Verfahren werden im Fachkundefachlehrgang 2 näher behandelt.*

12 Routinekontrollen im Aufbereitungsprozess

➤ *Siehe auch FK 1 QM und FK 2 QM*

➤ *Routinekontrollen für Nutzer, Transport, Verpackung, Lagerung finden Sie in den Skriptenteilen für Medizinproduktkreislauf, Verpackung und QM*

12.1 Routinekontrollen im Rahmen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MP

➤ *Siehe auch ÖGSV-Leitlinien 03, 04 und 05*

12.1.1 Auswahl der Routinekontrollen

Routinekontrollen sollen in Abhängigkeit von den angewendeten Verfahren und der Art der MP ausgewählt werden.

Der Betreiber legt die Art und die Frequenz der einzelnen Prüfungen sowie die Menge und Positionierung von z.B. Indikatoren fest.

Die validierende Stelle soll bei der Auswahl der Routinekontrollen miteinbezogen werden. Weiters empfiehlt sich, diejenigen Prüfmethode, die für die Routinekontrolle eingesetzt werden sollen, in die Validierung bzw. Revalidierung zu integrieren, um entsprechende Akzeptanzkriterien festlegen zu können.

12.1.2 Warum Routinekontrollen?

Es geht dabei um die laufende kontinuierliche Überwachung des Aufbereitungsprozesses zwischen den Revalidierungen. Dies ist mit einem Auto vergleichbar. Wir kontrollieren auch zwischen den Jahresservicearbeiten regelmäßig den Reifendruck, die Reifenabnutzung, den Ölstand oder die Funktionalität der Scheinwerfer.

12.1.3 Durchführung

Arbeitsanweisungen müssen die Vorgehensweise für die Durchführung der einzelnen Kontrollen und auch deren Dokumentation (Aufzeichnungen) vorgeben. Darin soll auch die Vorgehensweise bei unzureichenden Kontrollergebnissen definiert sein.

Die zu erzielenden Mindestergebnisse (Soll-Werte) müssen definiert sein. Bei Nichterfüllung müssen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt sein und umgehend durchgeführt werden.

Für alle Testmethoden sind die Herstellerangaben zu beachten.

Die in der Praxis als Routinekontrolle aufgenommenen Prüfmethode müssen vom Personal mit Sachkenntnis sicher durchgeführt werden können. (Teil des Einschulungsplans)

12.1.4 Routinekontrollplan

Um eine zeitgerechte und wirksame Kontrollsystematik zu haben ist es notwendig, dass es einen Plan für die zeitliche Abfolge der durchzuführenden Kontrollen gibt.

Eine regelmäßige Evaluierung des Routinekontrollplanes ist erforderlich, da sich Anforderungen evtl. ändern können. Z.B. können Richtwerte für Protein-Restverschmutzung geändert werden, es können sich MP derart ändern, dass eine bestimmte Testmethode dafür nicht mehr geeignet ist oder es gibt am Markt andere Produkte die für den Einsatz bei bestimmten MP besser geeignet wären.

12.1.5 Arten von Routinekontrollen (Beispiele)

➤ Reinigungswirkung

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit bei jeder Charge
- Stichproben mittels Proteinnachweistests (mindestens 14-tägig - nach der Aufbereitung von MP der Risikogruppen semikritisch B und kritisch B und C mindestens wöchentlich). Die Frequenz kann auch von der Häufigkeit des Einsatzes der MP abhängen.

➤ Desinfektionswirkung

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Parametrische Freigabe anhand der Chargendokumentation)

➤ Wasserqualität

- Prüfung der Leitfähigkeit des VE-Wassers (wöchentlich)

➤ Verpackung

- Kontrolle des Heißsiegelgerätes
- Kontrolle der Container
- etc.

➤ **Sterilisation**

- Vakuumtest
- Bowie&Dick-Test
- Chargenkontrolle

13 Wartungen

Um zeitgerecht Wartungen durchführen zu können ist es notwendig einen Wartungsplan zu erstellen, aus dem hervorgeht, welche Geräte, wann, von wem zu warten sind.

Die Wartungen der Geräte stehen oft in Zusammenhang mit den Routinekontrollen. So bietet z.B. die tägliche Siebreinigung bei den RDG's die Gelegenheit der Kammerüberprüfung und der Sprüharmkontrolle. So gesehen kann es Sinn machen, den Wartungsplan mit dem Routinekontrollplan zu kombinieren.

13.1 **Gerätewartungen und Wiederinbetriebnahme von Geräten nach Reparaturen**

- *Siehe auch: ÖGSV Leitlinie Nr. 09: „Kontrollen/Prüfungen nach Wartung/Reparatur an RDG und Sterilisatoren“*

In der Tabelle dieser Leitlinie sind die erforderlichen Kontrollen / Prüfungen durch den (Service-) techniker sowie ggf. erforderliche Information an bzw. ggf. erforderliche erneute Betriebs-/Funktionsprüfung durch den Sachverständigen für Hygiene nach Reparatur- bzw. Wartungsarbeiten wiedergegeben. In den letztgenannten Fällen ist der zuständige Hygienesachverständige möglichst frühzeitig zu informieren

Die Dokumentation über die Wartungen / Reparaturen und die im Anschluss durchgeführten Kontrollen / Prüfungen ist an die Leitung der AEMP (Kopie) und bei

14 Das Grundprinzip eines validierten Aufbereitungsverfahrens

In vielen Ländern (wie auch in Österreich) gibt es die gesetzliche Verpflichtung zur Validierung der Aufbereitungsverfahren (MPG § 93).

- *Normdefinition: „Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt“*

Die Validierung des Aufbereitungsprozesses ist der Nachweis dafür, dass der Prozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar und

nachvollziehbar die beabsichtigte Wirkung erzielt, d.h. saubere, desinfizierte bzw. sterile Güter hervorbringt.

Mit anderen Worten: Die Validierung soll die Konformität der Prozesse im RDG bzw. im Sterilisator mit den vorgegebenen Spezifikationen sowie die Eignung des Verfahrens zur Aufbereitung der vor Ort verwendeten MP feststellen.

Validierung bedeutet demnach Qualität beweisen, d.h. die Aufbereitung muss nach klaren Vorgaben erfolgen und immer gleich gut (reproduzierbar) ablaufen. Um das beweisen zu können, sind umfassende Dokumentationen und Prüfungen erforderlich.

- ***Auf das Thema Validierung wird im Fachkundelehrgang 2 näher eingegangen.***

15 Unterricht im Praktikum

Im Praktikum sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende theoretische Inhalte in der Praxis sehen, bzw. gezeigt bekommen:

- Durchführung von täglichen Wartungsarbeiten am RDG
- Durchführung von Kontrollen nach Beendigung einer Reinigungs- und Desinfektionscharge
- Durchführung von Reinigungstests
- Durchführung von Präproduktionstests Dampfsterilisation
- Auswertung von Präproduktionstests
- Bewertung einer Sterilisationscharge
- Durchführen der Freigabe von Reinigungs- und Desinfektionschargen
- Durchführen der Freigabe von Dampfsterilisationschargen

16 Literatur

- 1) Robert Koch Institut: Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Loseblattwerk. G. Fischer Verlag, Stuttgart 1976-2008.
- 2) Robert Koch Institut: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de)
- 3) Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung: ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte. www.oegsv.com/Guidelines.
- 4) Kramer, A und Assadian, O. (Hrsg.): Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York 2008.

- 5) Bodenschatz, W.: Handbuch für den Desinfektor. G. Fischer Verlag, Stuttgart Jena New York 1993.
- 6) ÖNORM EN ISO 15883:
 - a. Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen
 - b. Teil 2: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw.
 - c. Teil 3: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen
 - d. Teil 4: Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope
 - e. ISO/TS 15883 Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten
- 7) ÖNORM EN 285: Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren
- 8) ÖNORM EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren
- 9) ÖNORM EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten; Anforderungen an Produkte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden