2

Medizinprodukte-aufbereitung - Spezielle Fragen

Aktualisierte Ausgabe 2026

T. Miorini

INHALT

1 Ziel des Unterrichts 4
2 Einleitung 4
3 Gesetze, Regelwerke 5
3.1 Gesetzliche Grundlagen 5
3.2 Normen 5
4 Reinigung und Desinfektion von MP 6
4.1 Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 6
4.1.1 Anforderungen an RDG 6
4.1.2 Einflussfaktoren auf die Reinigungswirkung in RDG 7
4.1.3 Nutzungsfehler 10
4.1.4 Prüfung/Wartung/Routinekontrolle 10
4.1.5 Spezielle Fragen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen 11
4.2 Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 11
4.2.1 Manuelle Reinigung 12
4.2.2 Chemische Desinfektion 12
4.2.3 Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A 13
4.2.4 Manuelle Teilschritte im Rahmen eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 13
5 Sterilisation 14
5.1 Begriffe 14
5.2 Einleitung 15
5.2.1 Allgemeine Anforderungen an Sterilisationsverfahren 15
5.3 Sterilisation mit feuchter Hitze 16
5.3.1 Charakteristische Parameter zur Berechnung der Effektivität eines thermischen Sterilisationsverfahrens (informativ) 17
5.3.2 Sporen 18
5.3.3 Absterbeverhalten von Mikroorganismen 18
5.3.4 Nachweis der Sterilität 20
5.4 Dampfsterilisation von Medizinprodukten 21
5.4.1 Geräteanforderungen 21
5.4.2 Dampfarten, Dampfqualität, Temperatur-Druck-Relation 21
5.4.3 Gerätetypen 26

5.4.4 Funktionsablauf....28
5.4.5 Leistungsanforderungen....29
5.4.6 Betrieb....30
5.4.7 Verpackung....31
5.4.8 Beschickung....32
5.4.9 Programmwahl....32
5.4.10 Nachbehandlung (Trocknung)....33
5.4.11 Validierung, Routinekontrolle und Wartung....33
5.4.12 Mögliche Probleme bei der Dampfsterilisation....34
5.4.13 Präproduktionstests....34
5.4.14 Freigabe einer Dampfsterilisationscharge....34
5.5 Verfahren zur Sterilisation flüssiger Sterilisiergüter (informativ)....35
5.5.1 Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren:....35
5.5.2 Direktes Heißwasser-Berieselungsverfahren:....35
5.6 Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren....35
5.6.1 Sterilisation mit Dampf-Formaldehyd....36
5.6.2 Sterilisation mit Wasserstoffperoxid....37
5.6.3 Sterilisation mit Ethylenoxid (informativ)....38
5.6.4 Sterilisation mit ionisierender Strahlung (informativ)....42
6 Störungen im Aufbereitungsprozess....42
7 Herstellerangaben zur Aufbereitung von MP....43
7.1 Mindestanforderungen an Herstellerangaben zur Aufbereitung von MP....43
7.2 Rechtliche Aspekte betreffend die Einhaltung von Herstellerangaben....43
8 Literatur....44

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter, Sofern also in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie alle Geschlechter gleichermaß (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Änderungen zu Vorversionen

Die Inhalte blieben im Wesentlichen unverändert, es wurden einige Ergänzungen und redaktionelle Korrekturen durchgeführt. Des Weiteren wurden Verweise aktualisiert und teilweise direkt verlinkt.

Medizinprodukteaufbereitung
Spezielle Fragen

1 Ziel des Unterrichts

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

- Kann die Bedeutung von Normen erklären
- Kann mögliche Einflussfaktoren Störungen/Fehler bei RD- und Sterilisationsprozessen nennen
- Kennt die Bedeutung der EN ISO 17664
- Kennt Anforderungen an Geräte und Gerätenormen für Geräte, die zur Aufbereitung von MP verwendet werden
- Kennt Kontrollmöglichkeiten für die Überprüfung der Reinigungsleistung von RDG's und kann mögliche Fehlerquellen nennen
- Kann für einen Dampfsterilisationsprozess wesentliche Verfahrensparameter benennen
- Kann den Begriff SAL 10^{-6} erklären
- Kennt Niedertemperatur- Sterilisationsverfahren und kann grundsätzliche Eigenschaften sowie Vor-/Nachteile nennen

2 Einleitung

Nicht immer verläuft die Aufbereitung von MP problemlos bzw. regelkonform. Spezielle Materialien, neue, komplexe MP stellen die AEMPs immer wieder vor neue Herausforderungen.

Im vorliegenden Skriptum soll auf einige spezielle Fragestellungen und Probleme im Zusammenhang mit Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen eingegangen werden. Des Weiteren sollen einige Hintergrundinformationen zur Thematik gegeben werden.

3 Gesetze, Regelwerke

3.1 Gesetzliche Grundlagen

- **siehe FK 1, Modul 3: „Grundlagen der MP-Aufbereitung“**
- **siehe FK 2, Modul 5: „Das Medizinproduktegesetz…“**

3.2 Normen

Es gibt nationale Normen, EU-Normen und internationale Normen

- **Nationale Normen**

  In Österreich gibt es das Österreichische Normungsinstitut (Austian Standards Institute - ASI)

  - ÖNORM – Österreichische Norm
  - DIN - Deutsche Industrie Norm
  - BS - British Standard etc.

- **Europäische Normen**

  Sind für alle EU-Mitgliedsländer verbindlich, das CEN (Comité Européen de Normalisation) ist für die EU-Normen zuständig

  - EN XXX - Europäische Norm
  - prEN XXX - Vorläufige Europäische Norm
  - ÖNORM EN XXX - Europäische Norm, die als ÖNORM übernommen ist.

  Wenn europäische Normen veröffentlicht werden, dann werden die nationalen Normen vom selben Inhalt in den einzelnen EU-Mitgliedsländern automatisch ungültig.

- **Weltweite Normen**
  - ISO - International Organization for Standardization
  - ISO XXX - Internationale Norm
  - ISO/DIS XXX - Entwurf einer Internationalen Norm (keine endgültige Version)

  Die ISO-Mitglieder bestehen aus den Normungsorganisationen aller europäischen Länder sowie den USA, Japan und vielen anderen Ländern.

  Ab 2005 wurden und werden viele ISO- und EN-Normen zu EN-ISO-Normen vereinigt.

ÖNORM EN ISO XXX = Europäische und internationale Norm, die damit auch ÖNORM ist

- **Zur rechtlichen Stellung von Normen siehe FK 1 Modul 03 „Grundlagen der MP-Aufbereitung“.**

4 Reinigung und Desinfektion von MP

- **Grundlagen siehe FK 1-Modul 03 „Grundlagen der MP Aufbereitung“**

- **Siehe auch FK 2-Module 04 „Prozessorientierter Medizinproduktekreislauf“ und 06 „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren“.**

4.1 Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

4.1.1 Anforderungen an RDG

Die Anforderungen an RDG für die Aufbereitung von MP sind in der harmonisierten Normenreihe **ÖNORM EN ISO 15883**, Teile 1-7 festgelegt.

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (= „Instrumenten-waschmaschinen“, „RDG-I“)

Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (=“Leibschüsselspüler“ = „Steckbeckenspüler“, „RDG-S“)

Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (= „Endoskopwaschmaschinen“, „RDG-E“)

Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit

Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen („RDG-Z thermisch“)

Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen („RDG-Z chemothermisch“)

Bei Neuanschaffungen sollte in der Ausschreibung die Einhaltung dieser Normen gefordert werden. Bei in Betrieb befindlichen Geräten sollten in Hinsicht auf die Validierbarkeit der Verfahren folgende Mindestanforderungen eingehalten werden:

- Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
- (Justierbare) Temperaturanzeigen
- Automatische Dosierung der Prozesschemikalien (diese sollte überprüfbar sein)

- Dauerhafte Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Wassermangel, Temperaturunterschreitung in der Desinfektionsphase, Prozesschemikalienmangel)
- Chargenzähler
- Prozessdokumentation (mind. Temperatur-/Zeitvariablen als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)
- ggf. geeignete Einsätze für Hohlkörper- Instrumente (MIC, AN)

➢ **Siehe auch ÖGSV-Empfehlung E 11 „Beschaffung von RDG“**

Des Weiteren müssen die Geräte die Anforderungen der **ÖGSV-Leitlinien 03a (RDG-I), 04a** (RDG-E), **10** (RDG-S) bzw. **13** (RDG-Z) hinsichtlich Reinigungs- und Desinfektionswirksamkeit erfüllen.

➢ **Siehe auch FK 2-Modul 06: „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte“**

4.1.2 Einflussfaktoren auf die Reinigungswirkung in RDG

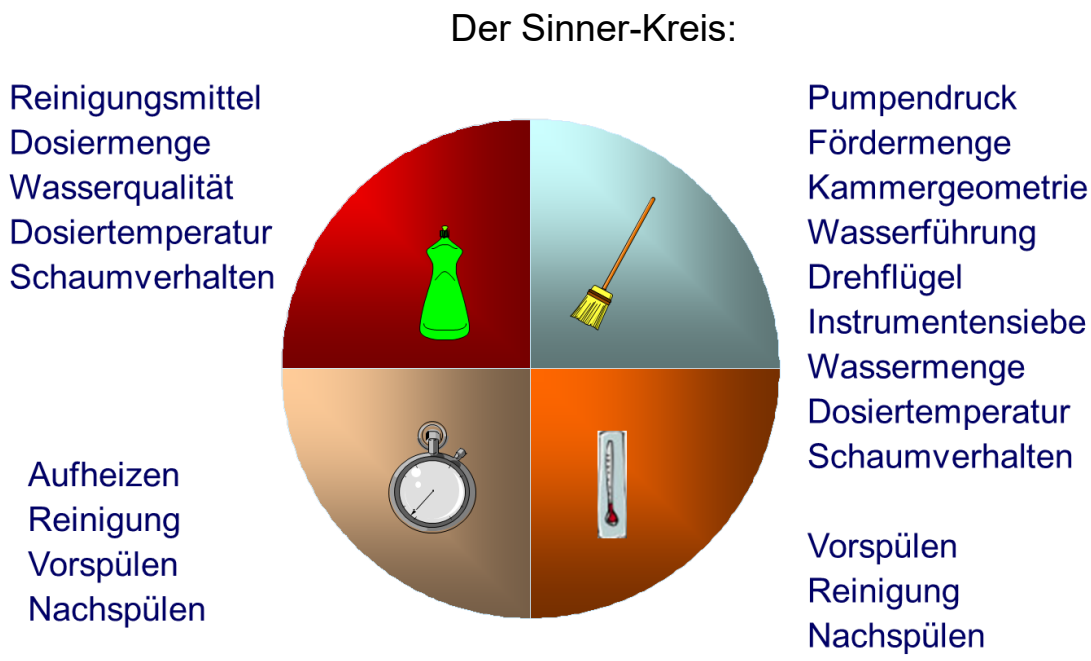


Abb. 1: Sinner Kreis mit detaillierten Einflussfaktoren

4.1.2.1 Faktor Mechanik

Die Kammergeometrie spielt eine Rolle, um ein gleichmäßiges Sprühbild in der Kammer zu erreichen.

Mindestens ebenso ausschlaggebend ist der Pumpendruck. Ist dieser zu gering, fehlt die mechanische Energie und das Sprühbild wird ebenfalls ungleichmäßig sein.

Ursachen für einen zu geringen Pumpendruck können sein:

- Schaumbildung
- Schäden an der Pumpe (z.B. durch Nadeln)
- Pumpe ist von Haus aus zu klein dimensioniert.

Andererseits kann ein zu hoher Pumpendruck dazu führen, dass die Drehflügel zu schnell rotieren und die Wasserstrahlen eher die Kammerwände erreichen als die Instrumentensiebe. Die ideale Rotationsgeschwindigkeit der Drehflügel liegt bei etwa 30 Umdrehungen / Minute. Moderne RDG sind mit einer Dreharmüberwachung ausgestattet.

Auch die Wassermenge ist von enormer Bedeutung: Mit zu geringen Wassermengen kann keine ausreichende Reinigungsleistung erzielt werden. Die Menge des in die Kammer einlaufenden Füllwassers ist bei vielen modernen RDG dynamisch geregelt, d.h. abhängig von der Art des Beladewagens und der Menge der Beladung. Bei mangelhafter Reinigungsleistung ist daher in vielen Fällen eine Erhöhung der Wassermenge die Lösung des Problems.

Schließlich ist auch der Beladewagen ein sehr wichtiger Teil des Reinigungssystems. Beginnend bei der Konstruktion und Fertigung, über den Wasseranschluss in der Maschine, den Druckverhältnissen und der Wasserverteilung im Wagen bis hin zu den Drehflügeln (Art und Menge der Löcher…), alle Komponenten müssen aufeinander abgestimmt sein.

Letztendlich spielt auch die Art der Instrumentensiebe eine Rolle, so sind beispielsweise Siebe mit Lochblechen oder gelochte Kunststoffsiebe (wie sie z.B. für die meisten Implantat Systeme im Einsatz sind) für die Reinigung im RDG nicht geeignet, können aber für die Sterilisation verwendet werden.

4.1.2.2 Faktor Chemie

Ungenügende Reinigungswirkung kann auch durch schlechte oder falsch eingesetzte Reinigungsmittel verursacht werden.

Es gibt keine Normen für Reinigungsmittel, dementsprechend gibt es große Unterschiede hinsichtlich ihrer Reinigungsleistung. Im Extremfall kann es vorkommen, dass ein Reiniger schlechter reinigt als reines Wasser, nämlich beispielsweise dann, wenn es zu Schaumbildung kommt, die sogar dazu führen kann, dass die Drehflügel stehen bleiben.

Ein Problem, das in der Vergangenheit im Zuge von Prüfungen und Validierungen mehrfach festgestellt wurde, sind Unterschiede in der Reinigungsleistung zwischen einzelnen Chargen der gleichen Reinigungschemie. Wenn also die Reinigungsleistung eines maschinellen Verfahrens nachlässt, muss nicht immer das RDG schuld sein, es könnte auch an einer fehlerhaften Charge des Reinigers liegen. Als Ursache für diese Unterschiede zwischen einzelnen Chargen der gleichen Reinigungschemie wird angenommen, dass es durch hohe bzw. tiefe Temperaturen bei Lagerung und Transport zur Denaturierung der zugesetzten Enzyme kommt.

Einige Zusatzinformationen zur Reinigungschemie:

Der pH-Wert der Reinigungslösung wird vom Hersteller in der Regel bei einer Temperatur von 20 °C unter Verwendung von VE-Wasser angegeben. Nun ist es aber so, dass höhere Temperaturen, ebenso wie enthärtetes Wasser (anstelle von VE-Wasser), zu einer Erhöhung des pH-Wertes führen.

Im Zusammenhang mit der Dosierung von Reinigungsmitteln wurden u.a. folgende Probleme festgestellt, die oft im Zusammenhang mit mangelnder Kontrolle nach Wartungen bzw. Reparaturen auftraten:

- Dosierpumpen von Reinigungs- und Desinfektionsmittel im RDG-E im Zuge einer Reparatur vertauscht
- Falsche Dosierpumpe angesteuert (Neutralisator statt Reiniger und umgekehrt)
- Dosierpumpe falsch eingestellt (Klarspüler 1,0 % statt 0,1 %)
- Verkehrt laufende Dosierpumpe
- Dosiertemperatur zu niedrig (Schaumbildung)
- Maschine erkennt nicht, wenn keine Dosierung stattfindet

Zur Frage des möglichen Wechsels der Reinigungs- /Desinfektionschemie bei RDG:

Immer öfter werden Systeme angeboten, bei denen die Prozesschemie festgeschrieben und teilweise auch in gechipten Gebinden ausgeliefert wird, wodurch der Wechsel der Chemie auf andere Produkte grundsätzlich unmöglich wird.

Einer verbesserten Prozesssicherheit (gechipte Kanister verhindern eine Verwechslung von Prozesschemikalien) steht also eine geringere Versorgungssicherheit gegenüber.

Aufgrund immer wieder gestellter Fragen hinsichtlich der Möglichkeit eines Wechsels der Reinigungs-/ und Desinfektionschemie bei RDG bzw. RDG-E gibt der Fachausschuss Prüfwesen (FAPW) der ÖGSV folgende Stellungnahme ab:

➢ **ÖGSV-Stellungnahme S 15: „Zur Frage des möglichen Wechsels der Reinigungs- /Desinfektionschemie bei RDG“)**

4.1.2.3 Faktor Temperatur

Höhere Temperaturen gewährleisten nicht zwingend bessere Reinigungsleistung. Bei fetthaltigen Verschmutzungen trifft dies zwar zu, bei Proteinen führen Temperaturen > 55 °C zur Denaturierung[1] und erschweren somit den Reinigungsprozess. In Studien wurde festgestellt, dass die ideale Temperatur (in Abhängigkeit vom verwendeten Reinigungsmittel) zwischen 45 und 50 °C liegt.

[1] Denaturierung: chemische Veränderung der Eiweißstruktur durch chemische oder physikalische Einflüsse

Seit einigen Jahren werden vermehrt 2-stufige Reinigungsphasen im RDG programmiert, um der unterschiedlichen Entfernbarkeit von unterschiedlichen Verschmutzungen Rechnung zu tragen (z.B. 1. Phase 45 °C, 2. Phase 60 °C).

4.1.3 Nutzungsfehler

Folgende Fehler, die durch ungenügende Qualifikation, Unachtsamkeit, Zeitdruck oder Unwissenheit vorkommen, führen oftmals zu mangelnder Reinigungsleistung von RDG:

- Überladung der Maschine
- Verstopfte Düsen und Siebe
- Drehflügel blockiert/ verstopft (z.B. mit Nadeln, Fäden, Chemoindikatoren, Glassplitter etc.)
- Inadäquate Beschickung von MIC-Wägen (falsche Anschlusswahl, unbenutzte Anschlüsse nicht verschlossen,
- Mangelnde Wartung und Pflege
- Kein eigenes RDG für OP-Schuhe
- u.a.

Hinweis: OP-Schuhe sollten prinzipiell nicht in RDG für Medizinprodukte aufbereitet werden, da Schmutz, Flusen etc. die Siebe und Düsen verstopfen können.

➢ **Siehe auch ÖGSV-Empfehlung E 09: „RDG für OP-Schuhe“**

4.1.4 Prüfung/Wartung/Routinekontrolle

4.1.4.1 Proteintests

Es gibt heute eine ganze Reihe von Proteintests verschiedener Hersteller, denen meist auch verschiedene Testprinzipien zugrunde liegen (Hersteller/Vertreiber in Ö):

1. Hy-Lite (Merck)
2. HemoCheck-S (Pereg/ Hauser Medizintechnik u.a.)
3. Pyromol (Pereg/ Hauser Medizintechnik u.a.)
4. Protein Schnelltest TK/1 (Miele)
5. Clean Trace (3M)
6. BCA (modifiziert) (Pierce/VWR Austria)
7. Bradford-Test z.B. Wash Checks Pro (Getinge/Getinge), Wash Sensor Protein (Stericop/Medipro)

ad 1: Der Test weist Adenosintriphosphat (ATP = universeller und unmittelbar verfügbarer Energieträger in Zellen). Er kann demnach keine nicht-zellulären Proteinrückstände nachweisen (z.B. Fibrin = aktivierter, vernetzter „Klebstoff“ der Blutgerinnung). ATP-Tests sind demnach für die Proteinrückstandsbestimmung von MP nicht geeignet.

ad 2: Wie aus dem Namen hervorgeht, weist der Test ausschließlich Hämoglobin (in einer sehr geringen Konzentration ab ca. 0,1µg) nach. Auch in diesem Fall wird Fibrin nicht detektiert.

ad 3: Der Test hat zwar eine sehr niedrige Nachweisgrenze (1µg), jedoch ist nur ein qualitativer Nachweis möglich (d.h. nur ja/nein Aussage, kein Hinweis auf die Proteinmenge)

ad 4: Der Test ist relativ aufwendig sowohl was das Handling als auch die Zeit anlangt, gewöhnungsbedürftig ist auch die „umgekehrte“ Reaktion, d.h. je klarer die Flüssigkeit ist, desto mehr Proteine sind vorhanden

ad 5: Es gibt 2 Varianten des CleanTrace, die sich in der Nachweisgrenze bzw. der Reaktionszeit/-temperatur unterscheiden. Entsprechend niedrige Nachweisgrenze hat der „CleanTrace sensitive“, auch dieser ist jedoch nicht für enge Hohlkörper geeignet.

ad 6: Dieser Test ist zwar prinzipiell gut geeignet und flexibel anwendbar (d.h. auch bei Hohlkörpern), jedoch relativ zeitaufwendig (Reaktionszeit bei Raumtemperatur: ~2h)

ad 7: Dieser Test ist schnell auswertbar (< 1 min), einfach durchführbar und mit entsprechenden Abstrichtupfern auch für Endoskope geeignet.

➢ **Siehe ÖGSV-Empfehlung E 05 „Checkliste betriebstägliche Prüfung des RDG“ und**

➢ **ÖGSV-Leitlinie L 09 „Erforderliche Kontrollen / Prüfungen an maschinellen Einrichtungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach Durchführung von Wartungsarbeiten / Reparaturen durch (Service-) techniker“**

4.1.5 Spezielle Fragen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Folgende Fragen wurden im Zusammenhang mit der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen immer wieder an die ÖGSV herangetragen:

- Selbstdesinfektionszyklus: wie oft?
- Zeitspanne zwischen Verwendung und maschineller Aufbereitung des Endoskops?
- Trocknung und Lagerung von Endoskopen?
- Ventilsitzdesinfektion vs. Einmalventile?
- Sterilisation von Endoskopen?

Antworten zu diesen Fragen finden sich in der

➢ **ÖGSV-Empfehlung E 13: „Spezielle Fragen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen“**

4.2 Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Neben den zu bevorzugenden und validierbaren maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sind in begründeten Fällen die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion als einzig mögliches Aufbereitungsverfahren für bestimmte Medizinprodukte im Einsatz.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV steht - wie auch die WHO - auf dem Standpunkt, dass manuelle Prozesse aufgrund mangelhafter Reproduzierbarkeit und kaum zu realisierender Nachvollziehbarkeit nicht validierbar sondern nur standardisierbar sind.

Die manuelle Aufbereitung ist demnach generell nur als Notlösung anzusehen, z.B. wenn wegen der Materialbeschaffenheit eine maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht möglich ist.

4.2.1 Manuelle Reinigung

➢ **Siehe FK 1 Modul 03 „Grundlagen der MP Aufbereitung“**

4.2.2 Chemische Desinfektion

➢ **Siehe auch FK 1 Modul 01 „Allgemeine Hygiene und Grundlagen der Reinigung und Desinfektion“**

Bei der chemischen Desinfektion wird eine Keimabtötung dadurch erreicht, dass die Gegenstände mit chemischen Keimtötungsmitteln (Desinfektionsmitteln) zusammengebracht werden. Dies führt zur Denaturierung der Proteine der Mikroorganismen und damit zu deren Absterben.

Das Einlegen in Desinfektionslösungen ist eine zwar grundsätzlich wirksame Methode, die lange Zeit für die Desinfektion von MP eingesetzt wurde (und teilweise noch wird). Der Desinfektionseffekt wird dabei allerdings bei solchen Gegenständen ausbleiben, deren Oberflächen nicht von der Wirkstofflösung benetzt werden (unvollständiges Eintauchen, Luftblasen, hohe Grenzflächenspannung, unzureichende Reinigung). Besonders unsicher ist die Desinfektion englumiger Hohlkörper wie z. B. Spül- und Manipulationskanäle von endoskopischen Instrumenten. Diese müssen aktiv mit Desinfektionslösung durchgespült werden. Da die Desinfektionswirkung mit zunehmender Verschmutzung abnimmt, müssen Tauchbäder regelmäßig erneuert werden (in der Regel täglich, außer es liegen Gutachten vor, die die Wirksamkeit auch bei hoher Eiweißbelastung über einen bestimmten Zeitraum belegen).

Bezeichnung der Wirkungsbereiche der einzelnen Verfahren nach der Liste der vom Robert-Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren:

A = Abtötung vegetativer bakterieller Keime, inkl. Mykobakterien und Pilzsporen
B = Inaktivierung von Viren (Unterteilung in viruzid und begrenzt viruzid)
C = Abtötung von Milzbrandsporen *(Bacillus anthracis)*
D = Abtötung von Gasbrand-, Gasödem- und Tetanussporen

4.2.3 Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A

Zu den aufgrund von Materialbeschaffenheit und/oder Herstellerangaben nur manuell aufbereitbaren Medizinprodukten zählen unter anderen solche der Risikogruppe semikritisch A, wie z.B. TEE-Sonden, Vaginalsonden, Manometriesonden. Diese müssen, da keine Hohlräume und andere schwer zu reinigende Teile vorhanden sind, nicht zwingend maschinell aufbereitet werden. Da sie nicht steril zur Anwendung kommen, müssen sie auch nicht sterilisiert werden.

- **Siehe ÖGSV Leitlinie L 15 „ÖGSV-Leitlinie für die Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A“**

und

- **ÖGSV Empfehlung E 14: „Aufbereitung von Ultraschallsonden“**

4.2.4 Manuelle Teilschritte im Rahmen eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

. Einzelne Arbeitsschritte in einem validierten maschinellen Verfahren müssen dennoch manuell durchgeführt werden. Für diese müssen Arbeitsanweisungen vorliegen. Gegebenenfalls kann eine Prüfung der manuellen Arbeitsschritte (z.B. Proteintest nach manueller Vorreinigung von Robotik-Instrumenten) notwendig sein.

- **Siehe ÖGSV-Empfehlung E 07: „Aufbereitung von Robotik-Instrumenten“**

5 Sterilisation

5.1 Begriffe

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

steril: frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen mit einer Wahrscheinlichkeit von 1: 1.000.000 (10^{-6}).

D-Wert: Der D - Wert, (Dezimalreduktionszeit), ist die Zeit in Minuten, die erforderlich ist, um die Keimzahl eines bestimmten Mikroorganismus um eine Zehnerpotenz herabzusetzen, was einer Abtötungsquote von 90% entspricht.

z-Wert: Der z-Wert gibt die Temperaturänderung in °C an, die erforderlich ist, um den D-Wert eines Keimes um den Faktor 10 zu ändern. Mit z wird die Temperaturabhängigkeit der Keimtötung charakterisiert und in K angegeben.

SAL: Sterility Assurance Level (Sterilisationssicherheitsebene), ausgedrückt als Wahrscheinlichkeit des Überlebens eines Mikroorganismus, der einem Sterilisationsverfahren ausgesetzt war (in der Regel 10^{-6})

Sporen: Überlebenseinheiten von bestimmten Bakterienarten (Sporenbildner).

Dampf: gasförmiges Wasser

gespannter Dampf: Dampf bei Drücken über dem atmosphärischen Luftdruck (Druck größer 1 bar).

Sattdampf: Dampf maximaler Feuchtigkeit

Autoklav: = Dampfsterilisator, jedoch in der Regel ein solcher, der nicht für die Sterilisation von Medizinprodukten eingesetzt wird (Labor-, Abfallautoklav).

Ausgleichszeit: Zeit (in sec.)vom Erreichen der Sterilisiertemperatur in der Kammer bis zum Erreichen dieser Temperatur im Sterilisiergut.

StE (Sterilisiereinheit): Eine StE hat die Nennmaße Höhe 300mm, Breite 300mm, Tiefe 600mm. Eine StE besitzt somit ein Volumen von 54 Litern.

Norm-Prüfpaket: Wäschepaket aus Baumwolltüchern mit den Maßen 22 x 30 x 25 cm.

Sterilisiergut: die zu sterilisierenden Gegenstände

Sterilgut: bereits sterilisierte Gegenstände

5.2 Einleitung

Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder Kontakt mit Wunden haben bzw. zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln dienen, müssen steril zur Anwendung kommen (kritische Medizinprodukte nach RKI).

➢ **Siehe auch FK 1 Modul 11 „Einteilung der Medizinprodukte nach RKI“**

Die Aussage, dass ein Gegenstand frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen - also steril - ist, ist jedoch nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit möglich.

Die Europäische Norm (EN) 556 lehnte sich bei der Definition für sterile Medizinprodukte an diejenige der Europäischen Pharmakopöe an: „Ein Gegenstand kann dann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in $1x10^6$ (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist.“

Das Ziel der Sterilisation ist demnach ein SAL (**S**terility **A**ssurance **L**evel = Sterilisations-Sicherheits-Ebene) von 10^{-6} (mathematisch gesehen ist der Ausdruck 10^{-6} gleichzusetzen mit 1/1,000.000 bzw. 1: 1 Million).

Sterilisation ist der letzte Teil der Aufbereitung von Medizinprodukten. Die vorangehende Reinigung und Desinfektion soll - neben der erforderlichen Sauberkeit der MP - die Keimzahl so weit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine Keimbelastung thermoresistenter Mikroorganismen (Bakteriensporen) von ± Null am Gut angenommen werden kann.

Unter dieser Annahme muss das Sterilisationsverfahren daher die Wirksamkeit einer Keimreduktion für hitzeresistente Mikroorganismen um 6 Zehnerpotenzen (6 log-Stufen) besitzen, um einen SAL von 10^{-6} zu erreichen. (siehe auch Abb. 3).

Geht man jedoch von einer extremen (in der Praxis keinesfalls vorkommenden) Ausgangskontamination von 10^6 Bakteriensporen pro Produkt aus, wird zum Nachweis eines SAL von 10^{-6} eine theoretische Gesamtreduktionsleistung des Verfahrens um mindestens 12 log-Stufen verlangt. Dies ist der Fall bei den im Gesundheitswesen eingesetzten „Overkill-Verfahren“, also 121 °C / 15 min bzw. 134 °C / 3 min.

Das Beispiel soll verdeutlichen, dass der SAL nicht automatisch mit dem Reduktionsfaktor gleichzusetzen ist.

5.2.1 Allgemeine Anforderungen an Sterilisationsverfahren

Die Wirksamkeit von Sterilisationsverfahren wird u.a. vor allem durch folgende Faktoren beeinflusst:

- Art der vorhandenen Mikroorganismen
- Ausgangskeimzahl und der angestrebte Endzustand
- Sterilisiergut (zu sterilisierendes Material)
- Sterilisierendes Agens (Dampfqualität bzw. Gaskonzentration)
- Temperatur
- Behandlungszeit

Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, sind daher bestimmte allgemeine Anforderungen an Sterilisationsverfahren zu stellen.

- Das Sterilisationsverfahren muss für das Sterilisiergut geeignet und möglichst materialschonend sein.
- Das Sterilisationsergebnis muss sicher sein.
- Die Chargenzeiten sollten möglichst kurz sein um einen wirtschaftlichen Betrieb zu gewährleisten.
- Der Betrieb und die notwendigen Betriebsmittel sollten möglichst umweltschonend sein.
- Die Kosten für Investition, Betrieb und Betriebsmittel sollten möglichst niedrig sein.

Sterilisatoren müssen daher ebenfalls bestimmte grundlegende Anforderungen erfüllen:

- Er muss Sterilisiergut in der für das Verfahren geeigneten Verpackung ohne Schädigung sterilisieren können.
- Es muss gewährleistet sein, dass die für das Verfahren maßgeblichen Parameter während der gesamten Einwirkzeit an allen Stellen des Sterilisiergutes eingehalten werden
- Es muss sichergestellt sein, dass das Sterilisiermittel nach der Einwirkzeit effektiv aus der Sterilisierkammer und dem Sterilgut entfernt wird, sodass bei der Entnahme des Gutes keine Gefährdung des Personals eintritt.
- Der Sterilisator muss mit Kontrollinstrumenten versehen sein, die erkennen lassen, dass das Sterilisiermittel in der Sterilisierkammer in ausreichender Konzentration, Temperatur oder mit anderen für die Wirksamkeit maßgeblichen Parametern ausreichend vorhanden ist.

Spezifische Anforderungen an die verschiedenen Sterilisatoren bzw. Sterilisationsverfahren sind in den nationalen, europäischen und internationalen Normen festgelegt.

5.3 Sterilisation mit feuchter Hitze

Diese Verfahren arbeiten unter Verwendung von Heißwasser, Dampf oder Dampf - Luft - Gemischen. Hierbei werden Temperaturen von >115 °C angewendet.

Bei den Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze unterscheidet man zwischen Verfahren bei denen Dampf als wirksames Sterilisiermittel dient (der Dampf muss an der Oberfläche der Sterilisiergüter wirken), und solchen, bei denen der Dampf lediglich zur Wärmeübertragung auf festverschlossene Behältnisse (Ampullen, Infusionsflaschen) dient. in letzterem Fall kann gesättigter Wasserdampf auch durch überhitzten Dampf, Heißwasserberieselung oder Heißluft - Dampfgemische ersetzt werden.

5.3.1 Charakteristische Parameter zur Berechnung der Effektivität eines thermischen Sterilisationsverfahrens (informativ)

Die Wirksamkeit oder Effektivität eines Sterilisationsverfahrens lässt sich anhand verschiedener Parameter, die experimentell ermittelt wurden, berechnen und beurteilen.

In der technischen Regel des Österreichischen Normungsinstituts ONR 112069 wird dargelegt, wie für eine ermittelte Sterilisiertemperatur T die zugehörige Haltezeit Z(T) berechnet werden kann:

$$Z(T) = n * D(T)$$

mit $D(T) = 10^{(121\,°C - T) / z} * D(121\,°C)$

Dabei gilt:
n (gewünschte Keimzahlreduktion) = 6,
$D_{(121\,°C)}$ = 2,5 min und
z = 8 K (für den Temperaturbereich bis 128 °C).

Als Kenngrößen hierzu haben sich vor allem die keim- und verfahrensspezifischen D - Werte und z - Werte bewährt.

5.3.1.1 D - Wert

Der D - Wert (Dezimalreduktionszeit), ist die Zeit in Minuten, die erforderlich ist, um die Keimzahl eines bestimmten Mikroorganismus um eine Zehnerpotenz herabzusetzen, was einer Abtötungsquote von 90% entspricht.

Der D - Wert lässt sich aus der experimentell gefundenen Überlebenskurve entnehmen oder nach einer Gleichung berechnen.

Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* haben z.B. bei 121 ˚C einen D-Wert von ca. 1,5 – 2,5 min, bei 115 ˚C liegt der D-Wert bei ca. 18 min.

5.3.1.2 z-Wert

Der z-Wert gibt die Temperaturänderung in ˚C an, die erforderlich ist, um den D-Wert eines Bakteriums um den Faktor 10 zu ändern. Mit z wird die Temperaturabhängigkeit der Keimtötung charakterisiert und in K (= Grad Kelvin als absolute Temperatureinheit) angegeben.

Diese Werte liegen der Berechnung der Sterilisationsparameter bei den Verfahren mit genormten Sterilisationsparametern zugrunde.

Mikroorganismus (Sporensuspension in Wasser)	D-Werte in min bei 115 °C ($D_{115°C}$)	D-Werte in min bei 121 °C ($D_{121°C}$)	z-Wert °C
Geobacillus stearothermophilus	15 - 24	1,5 - 4,0	6 - 7
Bacillus subtilis	2,2	0,4 - 0,7	8 - 13
Bacillus megaterium	0.025	0,04	7
Clostridium sporogenes	2,8 - 3,6	0,8 - 1,4	13

Tab. 1: D-Werte und z-Werte für einige sporenbildende Bakterien

Weitere Kenngrößen von Sterilisationsverfahren, wie F-Wert und Letalitätsgrad, sollen hier nicht näher besprochen werden.

5.3.2 Sporen

Einige Gruppen von Bakterien (Sporenbildner) haben die Fähigkeit, unter für sie ungünstigen Umweltbedingungen besonders widerstandsfähige Kapseln (Sporen) auszubilden. Während der Versporung wird das Zellplasma zum größten Teil „eingeschmolzen“, die verbleibenden Sporen können u.U. Jahre und Jahrzehnte überdauern und äußere Einflüsse wie Hitze, Kälte, Trockenheit oder Einwirkung von Desinfektionsmitteln unbeschadet überstehen.

➢ **Siehe auch FK 1: Modul 02 „Grundlagen der Mikrobiologie“**

Zu diesen thermoresistenten Sporen gehören u.a. die für die Chirurgie relevanten Erreger des Gasbrandes (bzw. Gasödems) *Clostridium perfringens, C. histolyticum, C. novyi* sowie der Erreger des Wundstarrkrampfes *Clostridium tetani*. Diese Tatsache ist der eigentliche Grund dafür, dass chirurgische Instrumente sterilisiert werden müssen, für viel häufiger auftretende Erreger von postoperativen Wundinfektionen, wie *Staphylococcus aureus* würden thermische Desinfektionsmaßnahmen durchaus ausreichen.

5.3.3 Absterbeverhalten von Mikroorganismen

Die für einen Sterilisationsprozess einsetzbaren Sterilisationsverfahren (wie z.B. Dampf, Heißluft, EO, FO) unterscheiden sich wesentlich in ihrem Wirkungsprinzip.

Bei der Dampfsterilisation erfolgt die Abtötung durch Denaturierung (s.o.) der Proteine der Mikroorganismen, wobei es zu einem raschen Absterben der Mikroorganismen kommt. Das Absterben in überhitztem Dampf benötigt hingegen einen längeren Zeitraum und eine viel höhere Temperatur, da bei diesem Prozess die Abtötung von Mikroorganismen durch Oxidationsprozesse bewerkstelligt wird. Das Sterilisieren in überhitztem Dampf ist vergleichbar mit der Heißluftsterilisation (180 °C – 30 Minuten). Überhitzter Dampf beeinflusst den Sterilisationsprozess nachteilig, da dieser Dampf nicht oder nicht ausreichend kondensiert und nur kondensierender Dampf die erforderliche Energie, durch die bei der Kondensation frei werdende Kondensationswärme auf das Sterilisiergut übertragen kann.

Der vorgesehene Sterilisationsprozess muss das Erreichen der gewünschten Sterilisierbedingung (SAL 10^{-6}) in der jeweiligen Sterilisator Beladung aufzeigen. Die spezifizierten Sterilisationsbedingungen müssen entweder

- auf einer nachgewiesenen Temperatur/Zeit-Beziehung (Overkill-Methode) oder
- auf Erfahrungen der Keimbelastung der Medizinprodukte und der Resistenz der zu erwartenden Mikroorganismen (Bioburden-Methode)

beruhen.

In Einrichtungen des Gesundheitswesens werden nur Overkill-Verfahren angewandt.

Oberhalb des maximalen Temperaturbereiches, bei dem Mikroorganismen überleben können, werden diese nicht, wie man vielleicht vermuten könnte, nach einer gewissen Einwirkungszeit, schlagartig abgetötet, sondern es folgt die Keimzahlverminderung entlang einer sog. Abtötungskurve, die ähnlich der einer chemischen Reaktion verläuft. Nach einer gewissen Verzögerung werden die Mikroorganismen nach einer logarithmischen Funktion dezimiert.

Gesättigter Wasserdampf besitzt einen hohen Wärmeinhalt (Energie), der durch Kondensation auf dem kühleren Sterilgut auf dieses übergeht und die vorhandenen Mikroorganismen zerstört. Da die Energie des Dampfes aber nicht gleichmäßig verteilt ist und daher die Kondensation nicht überall gleichzeitig erfolgt, werden nicht alle Mikroorganismen auf einmal abgetötet.

Die Überlebenskurve in Abb. 2 veranschaulicht den Vorgang graphisch.

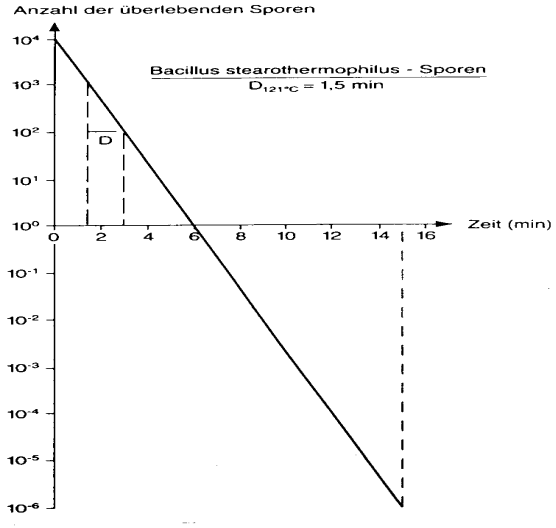


Abb. 2: Überlebenskurve für *Geobacillus stearothermophilus* Sporen in gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C in Abhängigkeit von der Ausgangskeimzahl (nach Wallhäußer 1988)

Hieraus ist ersichtlich, dass die Zeit, die zum Abtöten der vorhandenen MO benötigt wird, von der Ausgangskeimzahl abhängt. Bei einem thermoresistenten MO (z.B. *Clostridium perfringens*) mit einem $D_{121°C}$ -Wert von 1,5 min und einer Ausgangskeimzahl von 10.000 werden 15 min mit gesättigtem Wasserdampf bei einer Temperatur von 121 °C benötigt, um den geforderten SAL von 10^{-6} zu erreichen. Wie oben besprochen, geht man heute davon aus, dass durch die Dekontaminationsmaßnahmen das Sterilisiergut bereits weitgehend frei von thermoresistenten MO ist, sodass von einer Ausgangskeimzahl von ± 0 ausgegangen werden kann, jedoch wird von einem $D_{121°C}$-Wert von 2,5 min als „worst-case“ ausgegangen, sodass sich die Kurve lediglich in den negativen Bereich verschiebt (s. Abb. 3).

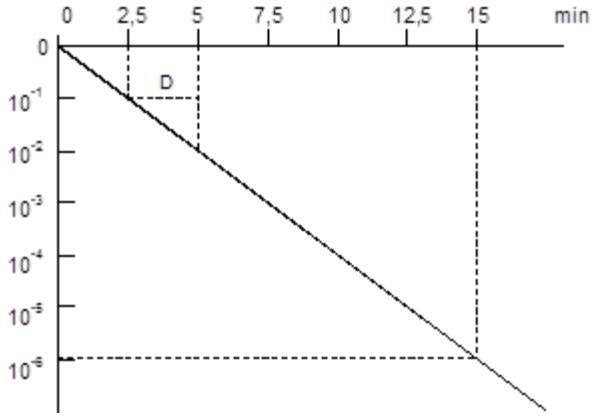


Abb. 3: Zusammenhang zwischen Einwirkzeit und SAL bei der Dampfsterilisation (Overkill Verfahren bei 121 °C) für thermoresistente Bakterien (Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* mit einem $D_{121°C}$ -Wert von 2,5 min)

5.3.4 Nachweis der Sterilität

Der Nachweis dafür, dass ein Produkt steril ist, kann am Endprodukt nicht geführt werden. Bei einem Sterilitätstest durch Einlegen in Nährlösung etwa müssten rein statistisch gesehen mehrere Millionen Proben untersucht werden, um einen SAL von 10^{-6} nachzuweisen. Abgesehen davon, dass mit einer hohen Anzahl von Sekundär- (Labor-) Kontaminationen zu rechnen wäre und nicht alle Mikroorganismen durch einen einmaligen Test nachgewiesen werden können, könnten die untersuchten Produkte natürlich nicht verwendet werden.

Für die Wirksamkeitskontrolle wurden daher über viele Jahre Bioindikatoren verwendet, d.h. Keimträger mit Sporen von *Geobacillus. stearothermophilus* bestimmter Resistenz und Population (Keimzahl) wurden dem Verfahren ausgesetzt und danach festgestellt, ob alle Sporen abgetötet wurden. Diese Prüfmethode weist jedoch mehrere Unsicherheitsfaktoren auf:

- Der Nachweis gilt nur für die Stelle, an der der Bioindikator lag
- Das Sterilgut müsste bis zum Vorliegen des Ergebnisses zurückgehalten werden
- Um einen Rückschluss auf die Sicherheitsspanne des Verfahrens ziehen zu können, müssten quantitative Untersuchungen vorgenommen werden, d.h. der Zyklus müsste vorzeitig unterbrochen werden (z.B. Halbzyklus), um die Keimzahl der überlebenden Keime feststellen zu können
- Um einigermaßen aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, müssten Bioindikatoren mit extrem hohen Resistenzen bzw. Populationen verwendet werden (z.B. Population $\geq 10^6$, D-Wert $\geq 2{,}0$) bzw. Halbzyklen geprüft werden.

An die Stelle der Bioindikatoren ist in den europäischen Normen für Dampfsterilisationsprozesse die physikalische Prüfung getreten, wobei mittels Thermoelementen und Druckaufnehmern der gesamte Temperatur- und Druckverlauf eines Zyklus aufgezeichnet wird. Anhand der theoretischen Temperatur kann ermittelt werden, ob an allen Stellen im Sterilisiergut Sattdampfbedingungen vorliegen. Die bis vor einiger Zeit (und z.T. noch immer behördlicherseits) vorgeschriebene Überprüfung mit Bioindikatoren kann demnach bei jährlich physikalisch geprüften Sterilisatoren bzw. bei nach ÖNORM EN ISO 17665 bzw. ONR 112069 validierten Verfahren wegfallen.

Seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 1997 ist die Validierung von Aufbereitungsprozessen gesetzlicher Auftrag. Es ist daher erforderlich, auch den Sterilisationsprozess zu validieren, d.h. zu zeigen, dass die Anforderungen (SAL 10^{-6}) unter den vor Ort vorhandenen Bedingungen reproduzierbar und nachvollziehbar erfüllt werden.

➢ ***Siehe auch Modul 06 „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte“***

5.4 Dampfsterilisation von Medizinprodukten

Die Sterilisation mit Hilfe von gesättigtem, gespanntem Wasserdampf wird derzeit als sicherste Sterilisationsmethode für wiederaufbereitbare Medizinprodukte betrachtet, sie gilt demnach als „Goldstandard“ (beste bzw. sicherste verfügbare Methode). Dementsprechend müssen alle MP, die dampfsterilisierbar sind, auch so sterilisiert werden.

5.4.1 Geräteanforderungen

Die Anforderungen an Dampfsterilisatoren sind in den europäischen Normen EN 285 (Dampf-Großsterilisatoren) und EN 13060 (Dampf-Kleinsterilisatoren) festgelegt.

5.4.2 Dampfarten, Dampfqualität, Temperatur-Druck-Relation

Da bei der Dampfsterilisation Dampf als wirksames Sterilisiermittel dient und damit direkten Kontakt zum Sterilisiergut haben muss, sind die Dampfeigenschaften von grundlegender Bedeutung für die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens.

5.4.2.1 Sattdampf

Gibt man Wasser in einen geschlossenen Behälter und entfernt danach die Luft, so stellt sich im verschlossenen Behälter ein Gleichgewicht zwischen flüssigem Wasser und Wasserdampf ein. Der Druck im Behälter entspricht dann genau dem Dampfdruck des Wassers bei der vorhandenen Temperatur. In diesem Fall spricht man von gesättigtem Wasserdampf**.**

- **Siehe auch FK 1 Modul 03 „Grundlagen der MP Aufbereitung“**

Erhöht man die Temperatur, wird so lange Wasser verdampfen und damit den Druck erhöhen, bis sich wieder ein Gleichgewicht einstellt. Der Wasserdampf im Behälter bleibt dabei gesättigt. Er steht in einem dynamischen Gleichgewicht zwischen Verdampfen und Kondensieren. Es besteht damit eine fixe Korrelation zwischen Dampfdruck und Temperatur:

Druck (mbar abs.)	Temperatur (°C)
1.208	105
1.431	110
2.048	121
3.043	134
3.937	143

Tab.2: Korrelation zwischen Dampfdruck und -temperatur

Zeichnet man den Druck als Funktion der Temperatur in ein Diagramm, entsteht die sogenannte Dampfdruckkurve von Wasser (Abb. 4).

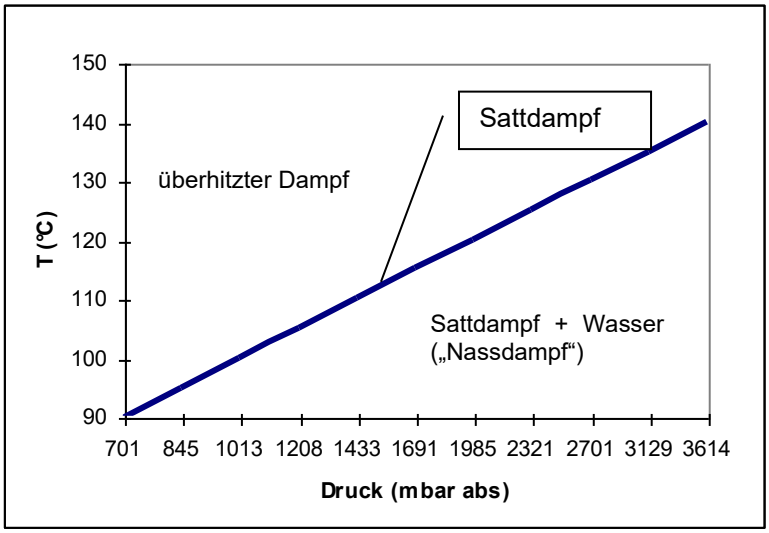


Abb. 4: Temperatur/ Druck - Relation bei gesättigtem Wasserdampf (Sattdampfkurve -schematisch)

Liegt der Druck des Wasserdampfes bei einer gewissen Temperatur auf dieser Dampfdruckkurve, so ist der Dampf gesättigt (man spricht daher auch von der Sattdampfkurve).

Man kann über Formeln den einer Temperatur zugehörigen Sattdampfdruck berechnen und umgekehrt kann man aus einem bestimmten Dampfdruck die sogenannte „theoretische Temperatur“ berechnen.

Wie bereits erwähnt, wird durch die bei der Kondensation von Sattdampf freiwerdende Energie in der Bakterienzelle vorhandenes Eiweiß denaturiert (zerstört) und dadurch der Mikroorganismus abgetötet. Bei der Kondensation von 1 kg Dampf bei 134 °C werden etwa 515 kcal frei und es findet eine ca. 600-fache Volumensverminderung statt.

Die Sterilisation mit Dampf ist somit auf die Anwesenheit von Sattdampf angewiesen.

Wird der geschlossene Behälter weiter erhitzt, wird irgendwann das gesamte Wasser verdampft und über das Überdruckventil abgelassen sein. Wird dem Dampf jetzt noch weitere Energie zugeführt, entsteht sogenannter „überhitzter Wasserdampf“.

5.4.2.2 Überhitzter Dampf

Er ist dadurch gekennzeichnet, dass es keinen Zusammenhang zwischen Druck und Temperatur gibt. Aufgrund des gemessenen Druckes müsste der Dampf eine tiefere Temperatur haben.

Trifft überhitzter Wasserdampf auf ein kälteres Medium (Sterilisiergut) gibt es einen Teil seiner Energie ab und erwärmt dabei das Medium, bleibt dabei aber dampfförmig.

Da die keimtötende Wirkung des Dampfsterilisationsverfahrens aber gerade auf dieser Kondensation (und der dabei freiwerdenden Energie) am Sterilisiergut beruht, ist für die Dampfsterilisation nur gesättigter Wasserdampf geeignet. Die Temperatur allein wäre für eine Sterilisation nicht ausreichend (siehe Heißluftsterilisation).

Wodurch kann überhitzter Dampf entstehen?

- **Temperatur Mantel > Temperatur Kammer**: Die Manteltemperatur sollte 1 - 1,5°C über der Sterilisationstemperatur liegen. Ist die Temperatur zu tief, "regnet" es im Sterilisator, bei zu hoher Temperatur kommt es zu Überhitzungen.
- **Druckreduktion zu knapp an der Kammer:** zwischen der letzten Druckreduziereinrichtung und dem Anschluss zum Dampfsterilisator sollte eine Leitungslänge von mindestens 4 m vorhanden sein. Ist die Druckreduktion näher am Sterilisator situiert, kann es zu einer merkbaren Überhitzung des Dampfes kommen.
- **Exotherme Reaktion:** Hygroskopisches (=Feuchtigkeit anziehendes) Material wie Zellulose, Baumwolle etc., neigt bei der Kondensation von Dampf zu einer durch Rehydration (Vorgang der Wasseraufnahme) verursachten Überhitzung, wenn es vor der Sterilisation zu trocken (erfahrungsgemäß unter 35 % relativer Feuchte) ist, oder wenn es im Laufe des Prozesses dehydriert, d.h. getrocknet wird. D.h. dass die Gefahr v.a. bei sehr trockener Wäsche (z.B. gemangelte Wäsche) oder Bedienungsfehlern gegeben ist. (Beispiel: der Sterilisator wird mit Textilien beladen und die Tür geschlossen, ohne dass das Programm gestartet wird, weil noch 1 Container fehlt; durch Mantelstrahlung werden die Textilien ausgetrocknet.)
  Eine weitere Ursache für das Entstehen exothermer Reaktionen kann eine fehlende oder schlecht angepasste Mantelsteuerung sein: durch die auf das Gut einwirkende Mantelstrahlung (bei 2,5 bar

relativ ca. 139 °C) kann zellulosehaltiges Material während der Fraktionierphase extrem getrocknet werden (Verdampfungspunkt bei 100 mbar abs. ca. 46 °C).

Frisch gewaschene und getrocknete Baumwolltücher benötigen ungefähr die in der folgenden Tabelle angegebenen Zeiten, um einen Gleichgewichtszustand mit der Umgebungsluft zu erreichen. Die Zeit für die Konditionierung hängt auch stark von der Luftbewegung (Wind) ab.

Aufbewahrung	Zeitbedarf
einzeln aufgehängt im Freien	20 Minuten
einzeln aufgehängt im Arbeitsraum	1 Tag
im Paket im Freien	3 Tage
im Paket im Schrank	3 Wochen

Tab. 3: Konditionierung von Textilien

5.4.2.3 „Nassdampf" oder „übersättigter Dampf":

Im Gegensatz zum überhitzten Dampf, bei dem die Temperatur höher ist, als es dem Druck entsprechen würde, stimmen Temperatur und Druck beim übersättigten Dampf überein. Genau genommen ist der Begriff „Nassdampf" irreführend, denn Sattdampf kann nicht mehr Wasser aufnehmen, als er bereits enthält, es kommt zur übermäßigen Kondensation und es liegt somit Sattdampf und Wasser vor. Ein Charakteristikum des Nassdampfes ist, dass er spontan kondensiert (d.h. auch ohne Kontakt mit Oberflächen).

Eine Abtötungswirkung ist vorhanden, jedoch ist bei durchnässten Verpackungen eine geringere Schutzwirkung gegen das Eindringen von Mikroorganismen zu erwarten und damit ist das Sterilgut nicht lagerfähig.

Ursachen:

- **Kondensat mit Dampf mitgerissen:** Reduktionsventil zu weit von Kammer entfernt
- **zu kleiner Dampferzeuger:** kocht ständig über, damit gelangt auch Wasser in den Dampf
- **Manteldruck < Kammerdruck:** Mantel dadurch kälter, Dampf kondensiert, es „regnet" bei direktem Dampfeinlass in die Kammer.
- **Fehlerhafte Führung von Dampfleitungen**

Anmerkung:

Trocknungsprobleme entstehen nicht nur durch „Nassdampf", sondern auch durch folgende Faktoren:

- Beladungsfehler: Instrumente zu dicht aneinander gelegt
- (zu) schwere Instrumententassen bzw. Einzelteile
- Art des Containers (Filter-, Ventil-Container)

- Zu starke Kondensat Entwicklung in der Fraktionierphase (z.. durch zu schnelles Einströmen des Dampfes)
- Abstellen von Instrumententassen auf kalten Oberflächen unmittelbar nach der Sterilisation
- Ausblasöffnung von Klimaanlagen im Abstellbereich des entnommenen Sterilguts

Dementsprechend führt die Verlängerung der Trocknungsphase nicht in jedem Fall zu einer Lösung des Problems.

➢ **Siehe auch ÖGSV-Stellungnahme S 07: „Stellungnahme zu Restfeuchteproblemen in Sterilgutverpackungen“**

5.4.2.4 Speisewasser

Da Dampf direkt auf das Sterilisiergut wirkt, muss er frei von Verunreinigungen sein, die das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen oder den Sterilisator bzw. das Sterilisiergut schädigen.

Tab. 4 gibt die in ÖNORM EN 285 angegebenen Richtwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und im Kondensat wieder.

***Anmerkung**: Unter „Speisewasser“ versteht man dasjenige Wasser, das den Dampferzeuger „speist“. Einen Dampferzeuger kann man sich ähnlich einem Boiler vorstellen, der das Wasser erhitzt, bis es verdampft. „Kondensat“ ist das aus Wasserdampf durch Abkühlung entstehende Wasser.*

	Speisewasser	**Kondensat**
Leitfähigkeit (bei 25 °C) pH Wert Härte Farbe	**≤ 5 µS/cm** 5 bis 7,5 ≤ 0,02 mmol/l farblos, klar, ohne Rückstände	≤ 3 µS/cm 5 bis 7 ≤ 0,02 mmol/l farblos, klar, ohne Rückstände
Abdampfrückstand Silikate (Si O_2) Eisen Kadmium Blei Schwermetalle außer Eisen, Kadmium, Blei Chloride Phosphate	≤ 10 mg/l ≤ 1 mg/l ≤ 0,2 mg/l ≤ 0,005 mg/l ≤ 0,05 mg/l ≤ 0,1 mg/l ≤ 2 mg/l ≤ 0,5 mg/l	- ≤ 0,1 mg/l ≤ 0,1 mg/l ≤ 0,005 mg/l ≤ 0,05 mg/l ≤ 0,1 mg/l ≤ 0,1 mg/l ≤ 0,1 mg/l
Anmerkung: Die Verwendung von Speisewasser oder Dampf mit Bestandteilen oberhalb der in Tabelle B1 angegebenen Werte kann die Lebensdauer des Sterilisators sehr verkürzen und kann die Gewährleistung oder die Garantie des Herstellers außer Kraft setzen.		

Tab. 4: Zulässige Verunreinigungen im Kondensat und Speisewasser (ÖNORM EN 285)

Die Speisewasserqualität ist zu überwachen (tägliche Messung der Leitfähigkeit als aussagekräftiger Summenparameter) und zu dokumentieren (**Anforderung: < 5µS/cm**).

***Anmerkung**: Die elektrische Leitfähigkeit ist ein Maß dafür, wie gut ein Gegenstand oder eine Flüssigkeit elektrischen Strom leiten kann. Die Einheit ist µS/cm (sprich MikroSiemens/Zentimeter). Je geringer die Leitfähigkeit ist, desto schlechter wird elektrischer Strom geleitet und umgekehrt. Reines Wasser hat als Dipol keine Ladung, leitet also Strom so gut wie gar nicht, ist also eigentlich ein Isolator. Die Leitfähigkeit von „normalem" Wasser (z.B. Leitungswasser) liegt an den im Wasser enthaltenen gelösten Salzen, Mineralien und Säuren. Diese spalten sich in positiv und negativ geladene Ionen auf, die den Strom transportieren.*

Eine geringe Leitfähigkeit bedeutet daher, dass das Wasser wenig gelöste Stoffe enthält, also sehr „sauber" ist. Man spricht dann im technischen Bereich von „VE-Wasser" (im medizinischen Bereich heißt es „Aqua deionisata").

Um diesen Zustand zu erreichen, wird das Leitungswasser aufbereitet. In der Regel durchläuft es zuerst eine Enthärtungsanlage, in der die im Wasser enthaltenen Calcium und Magnesium-Ionen („Härtebildner") durch Natrium-Ionen ersetzt werden. Im Anschluss daran durchläuft das enthärtete Wasser eine oder mehrere Umkehrosmose-Anlage(n). Ist dies nicht ausreichend, um die entsprechend niedrige Leitfähigkeit zu erhalten, wird eine „Mischbettanlage" nachgeschaltet, in dem durch Ionentauscher-Harze praktisch alle restlichen Ionen entfernt werden.

Dieses Wasseraufbereitungsverfahren wird übrigens auch bei der Herstellung von Dialysewasser eingesetzt.

Zur Erreichung eines Sterilisationseffektes muss der Dampf direkt an die auf den Oberflächen der Medizinprodukte vorhandenen Mikroorganismen herankommen, d.h. einerseits, dass die Mikroorganismen nicht in Schmutzhüllen eingebettet sein dürfen, andererseits muss der Dampf möglichst frei von nicht-kondensierbaren Gasen (Luft, CO_2, „Inertgasen") sein.

Dampf ist ein kondensierbares Gas (bei normalem Luftdruck flüssig). CO_2, Stickstoff, Sauerstoff, … (und somit auch Luft) sind nicht kondensierbare Gase („Non-Condensable Gases - NCG, bei normalem Luftdruck gasförmig). Wenn Dampf zu große Mengen NCG enthält, können sich diese in Hohlkörpern und porösen Materialien ansammeln und damit an diesen Stellen eine wirksame Sterilsation verhindern.

Der Anteil an nicht kondensierbaren Gasen sollte 3,5 % (Volumen-Prozent) nicht übersteigen.

➢ ***Siehe auch FK 1 Modul 03 „Grundlagen der MP-Aufbereitung"***

5.4.3 Gerätetypen

Dampfsterilisatoren werden in verschiedenen Größen und für die unterschiedlichsten Einsatzbereiche gebaut.

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen einer Chargen- (oder Batch-) Sterilisation und kontinuierlichen Sterilisationsverfahren.

Dampfsterilisatoren für den kontinuierlichen Betrieb werden vorwiegend in der Lebensmittelindustrie und zur Behandlung von Infusionslösungen im pharmazeutischen Bereich eingesetzt. Sie arbeiten in der Regel nach einem 3-Phasen-System: Vorwärmen-Sterilisieren-Kühlen, wobei die einzelnen Vorgänge in verschiedenen, miteinander verbundenen Kammern ablaufen.

Im Gesundheitswesen kommen ausschließlich **Chargen-Sterilisatoren** zum Einsatz.

Charge: Als Charge bezeichnet man das in einer Sterilisator-Ladung zusammengefasste Sterilisiergut, das den gleichen Bedingungen ausgesetzt wurde, und bei dem daher mit dem gleichen Behandlungseffekt zu rechnen ist.

Nach der Baugröße unterscheidet man zwischen:

- Dampf-Kleinsterilisatoren und
- Dampf-Großsterilisatoren

5.4.3.1 Dampf-Kleinsterilisatoren

sind Geräte, deren Fassungsvermögen kleiner als eine Sterilisiereinheit ist.

Sterilisiereinheit: Das Fassungsvermögen wird in Sterilisiereinheiten (StE) angegeben. Eine StE hat die Nennmaße Höhe 300 mm, Breite 300 mm, Tiefe 600 mm. Eine StE besitzt somit ein Volumen von 54 Litern.

Die im niedergelassenen Bereich in Verwendung befindlichen Kleinsterilisatoren arbeiten teilweise noch nach dem Strömungsverfahren, d.h. ohne (Vor-) Vakuum. Sie werden in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis sowie in Laboratorien meist als Tischmodelle verwendet. Viele dieser Geräte verfügen nicht über die nach den neuen europäischen Normen erforderlichen Sicherheitseinrichtungen und sind vielfach noch manuell zu bedienen, was einen reproduzierbaren Sterilisationsvorgang nahezu unmöglich macht. Auch eine Dokumentationseinheit (Chargendrucker) steht meist nicht zur Verfügung.

Nach der ÖNORM EN 13060 werden bei Dampf-Kleinsterilisatoren entsprechend ihrem Verwendungszweck drei Typen von Sterilisationszyklen unterschieden, die sich vor allem in der Art und Weise der Entlüftung voneinander unterscheiden. Je höher der Grad der Entlüftung ist, desto sicherer können zurückbleibende Luftinseln verhindert werden, in denen eine vollständige Inaktivierung der Bakteriensporen nicht gewährleistet ist.

- **Sterilisationszyklen vom Typ N** („**n**on wrapped“) werden bei den klassischen Autoklaven verwendet und arbeiten nach dem Strömungs- oder Gravitationsverfahren, d.h. die in der Kammer und im Gut vorhandene Luft wird nicht aktiv entfernt, sondern durch den einströmenden Dampf aus der Kammer verdrängt. Dieser Zyklus darf nur für unverpackte, massive Medizinprodukte verwendet werden.

- **Sterilisationszyklen vom Typ S** („**s**pecified“) funktionieren in der Regel nach dem Vorvakuumverfahren. Zur Entlüftung wird die Kammer lediglich einmal evakuiert. Sie sind für die Sterilisation von Produkten geeignet, die spezifisch vom Hersteller des Sterilisators festgelegt sind (z.B. für Hand- und Winkelstücke in der Zahnmedizin).
- **Sterilisationszyklen vom Typ B** („**b**ig“) arbeiten nach dem fraktionierten Vakuumverfahren, bei dem die Luft aktiv durch wiederholtes Evakuieren mit nachfolgendem Dampfeinlass verdrängt wird. Mit ihnen können praktisch alle Medizinprodukte sterilisiert werden, also beispielsweise verpacktes massives, hohles und auch poröses Sterilgut.

Sterilisatoren, die nur um Sterilisationszyklen vom Typ N verfügen, sind eigentlich eher als „Desinfektoren“ zu bezeichnen, da nur unverpackte MP sterilisiert werden können, die nach Öffnen der Kammer rekontaminiert werden und demnach nur als „keimarm“ zu betrachten sind. Diese MP sind im Zustand „steril“ nicht lagerfähig.

Bei Neuinvestitionen sollten daher Sterilisatoren angeschafft werden, die mit Zyklen vom Typ B oder S ausgestattet sind und die nachweislich den Anforderungen der ÖNORM EN 13060 entsprechen (Konformitätserklärung einfordern!).

5.4.3.2 Dampf- Großsterilisatoren

Dampf-Großsterilisatoren sind Sterilisatoren mit einem Fassungsvermögen größer oder gleich einer StE.

Die Dampferzeugung von Großsterilisatoren erfolgt in der Regel durch eingebaute Elektrodampferzeuger (Eigendampf-Geräte) oder durch eine Hausdampfanlage (Fremddampf-Geräte).

5.4.4 Funktionsablauf

Der Funktionsablauf der Dampfsterilisation gliedert sich im Wesentlichen in drei Abschnitte.

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).

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 in der Regel im Bereich von wenigen Sekunden).

Sterilisierphase

Diese setzt sich zusammen aus Haltezeit + Ausgleichszeit (=Plateauzeit).

Die Haltezeit ist beim sog. Standardverfahren (121 °C) mit 15 min, bei 134 °C mit 3 min festgelegt (ÖNORM EN 285).

Anmerkung: *In der Praxis werden in der Regel Sicherheitszuschläge dazugegeben (121 °C / 20 min, 134 °C / 5 min).*

Trocknungsphase

Die Trocknung nach erfolgter Sterilisation stellt ebenfalls einen wichtigen Verfahrensschritt dar. Die Trocknung erfolgt wiederum durch Evakuierung der Kammer (da der Siedepunkt des Wassers im Unterdruck niedriger ist, d.h. angefallenes Kondensat verdampft schneller). Gleichzeitig kommt es zum Abkühlen des Sterilgutes und im Anschluss daran zum Druckausgleich.

Der Feuchtigkeitsgehalt des Sterilgutes nach der Sterilisation darf nach EN 285 bestimmte Toleranzgrenzen nicht übersteigen (s.u.).

5.4.5 Leistungsanforderungen

Die europäische Norm für Dampf-Großsterilisatoren ÖNORM EN 285 legt neben technischen Anforderungen an Druckbehälter, Dampferzeuger, Luftfilter, Vakuumanlage, Instrumentierung, Anzeigevorrichtungen etc. auch Testmethoden und die **Leistungsanforderungen** an das Verfahren fest:

Physikalische Werte:

Sterilisier-Temperaturband:

- Das Sterilisiertemperaturband muss die durch die Sterilisiertemperatur festgelegte untere Grenze und eine obere Grenze +3 K haben.

Kleine Beladung (Norm-Prüfpaket):

- Die Ausgleichszeit darf 15 s für Sterilisierkammern bis 800 L und 30 s für größere Sterilisierkammern nicht überschreiten
- Die während der Plateauzeit über dem Prüfpaket gemessene Temperatur darf die Kammertemperatur um nicht mehr als 5 °C während der ersten 60 s und um nicht mehr als 2 °C während der restlichen Zeit übersteigen.
- Während der Haltezeit muss die gemessene Kammertemperatur und die im Zentrum des Prüfpaketes gemessene Temperatur:
    - innerhalb des Sterilisier-Temperaturbandes sein
    - nicht mehr als 2 °C voneinander abweichen (hierbei ist die theoretische Temperatur mit einzubeziehen)
- Die Haltezeit darf nicht kürzer als 15 min, 10 min bzw. 3 min für die entsprechenden Sterilisiertemperaturen 121 °C, 126 °C bzw. 134 °C sein.

Volle Beladung:

- Die am Ende der Ausgleichszeit gemessene Kammertemperatur und die im geometrischen Zentrum und unter dem obersten Tuch eines Norm-Prüfpaketes, das in

der Prüfbeladung angeordnet ist, gemessenen Temperaturen müssen innerhalb des Sterilisiertemperatur-Bandes liegen.

Im Übrigen müssen die gleichen Werte eingehalten werden wie für die kleine Beladung.

Luft-Entfernung und Dampf-Durchdringung (Bowie und Dick -Test):

- Der im Zentrum des Norm-Prüfpaketes eingelegte Indikator muss eine gleichmäßige Farbänderung gemäß Herstellerangaben zeigen.

Leckrate (Vakuumtest):

- Der Druckanstieg darf bei einer Messzeit von 10 min nicht größer als 13 mbar sein.

Trockenheit der Beladung:

Textilbeladung:

- Die Masse des Testpaketes darf um nicht mehr als 1 % zunehmen.

Metall-Beladung:

- Die Masse der Prüfladung darf um nicht mehr als 0,2 % zunehmen.

5.4.6 Betrieb

Anforderungen an das Sterilisergut:

Die zu sterilisierenden Objekte müssen dekontaminiert, sauber und trocken sein. Jegliche Restverschmutzungen (in erster Linie Proteine, aber auch Salze von ungeeigneten Spülwässern) können eine effektive Sterilisation behindern. Eine Dekontamination ist einerseits aus Personalschutzgründen erforderlich, andererseits ist eine möglichst niedrige Ausgangskeimzahl Voraussetzung für die Erreichung des geforderten SAL (s.o.).

- **Siehe auch FK 1 Modul 03 „Grundlagen der MP-Aufbereitung“**

Hygroskopische Materialien:

Die relative Feuchte vor der Sterilisation ist bei hygroskopischen (Wasser- bzw. Feuchte „anziehenden“) Materialien wie z.B. Baumwolle, Papier und anderen Zellulose haltigen Gütern ein begrenzender Faktor. Zu trockene Materialien bewirken eine sog. „**exotherme Reaktion**“, d.h. das Gut „entzieht dem Dampf bei Kontakt mit demselben die Feuchtigkeit“ und es kommt zu lokalen Überhitzungen (s. „Sattdampfkurve“). Dies wird in der Regel bei relativen Feuchten des Gutes von unter 30-35 % beobachtet, wobei Überhitzungen von bis zu 6 °C keine Seltenheit sind. Bei der Sterilisation derartiger Materialien (z. B. frisch gemangelte Textilien) ist daher die Konditionierung (Angleichung an die Umgebungsbedingungen) vor der Sterilisation wichtig. Aus demselben Grund sollte die relative Raumluftfeuchte auf der reinen Seite 35 % nicht unterschreiten.

Hohlkörper:

Bis vor wenigen Jahren galt das sog. Helixmodell als „worst case“, sprich, als Modell für sehr schwer zu entlüftende Hohlkörper. Mittlerweile weiß man, dass Hohlkörper mit größeren Lumina oft schwieriger zu entlüften sind.

Info: *Ausschlaggebend für die Schwierigkeit der Entlüftung ist das Verhältnis Volumen zur inneren Oberfläche. Z.B. entspricht ein Schlauch mit 4 mm Durchmesser und 2 m Länge etwa demselben Schwierigkeitsgrad wie ein solcher mit 2 mm DM und 4 m Länge.*

Entscheidend für die Entlüftung ist die Tiefe des 1. Vakuums sowie die Anzahl der Evakuierungsschritte.

Beidseitig offene Hohlkörper verhalten sich gleich wie einseitig offene Hohlkörper halber Länge, bei Letzteren kann sich die Luft jedoch nur am Ende des Schlauches sammeln.

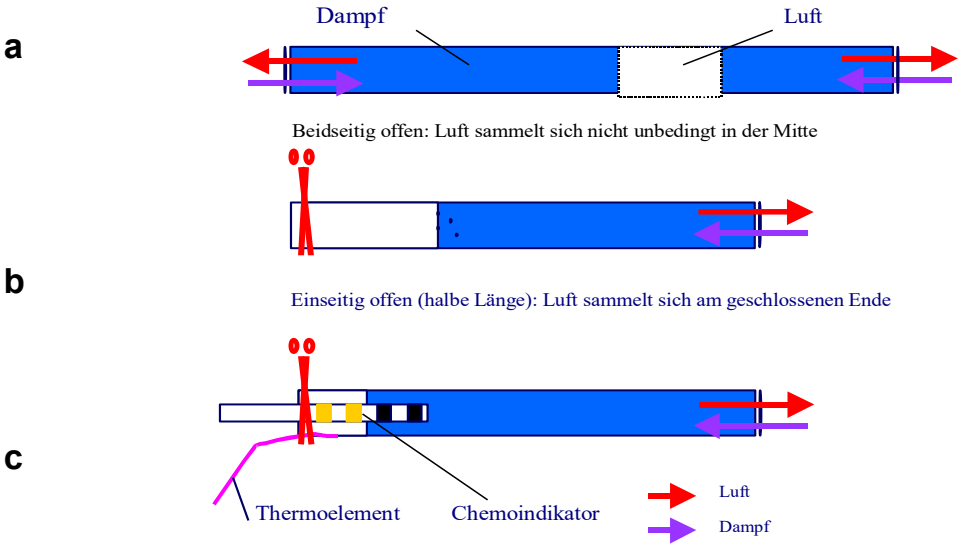


Abb. 5: Verhalten von Luft in Hohlkörpern

Mit einem einfachen Test lässt sich feststellen, ob der Sterilisator in der Lage ist, die verwendeten Hohlkörper (Schläuche) zu entlüften und damit zu sterilisieren: Man nimmt einen Schlauch derselben Dimension wie der längste in Verwendung stehende, jedoch nur halber Länge. In ein Ende steckt man einen Chemoindikator (z.B. aus dem Helixmodell) und verschließt dieses Ende mit einer starken Klemme (s. Abb 5 c). Nach der Sterilisation überprüft man, ob alle Felder des Indikators umgeschlagen sind. Ist dies nicht der Fall, müssen die Schläuche entsprechend verkürzt werden oder Alternativen, z.B. Einmalprodukte, gewählt werden.

5.4.7 Verpackung

Die Verpackung soll das sterilisierte Gut während der Entnahme aus der Sterilisierkammer, während der Aufbewahrung bzw. des Transportes bis zur Verwendung, vor einer mikrobiellen

Rekontamination schützen. Die Verpackungseinheiten sollen mit Kennzeichen versehen sein, aus denen Inhalt, Art und Datum der Sterilisation sowie Chargennummer ersichtlich sind.

Die Verpackung darf das Austreiben der Luft aus dem Gut und den Zutritt des Dampfes zum Gut nicht behindern. In der Verpackung ist das Gut so anzuordnen, dass sich keine Luftinseln bilden können.

Die Schutzfunktion der Verpackung und die spätere Trocknung des Gutes dürfen durch Kondensat nicht beeinträchtigt werden.

Als Verpackung können starre Behälter (Container), Papier bzw. Papier-Folien-Verpackungen (Weichverpackung) verwendet werden. Die Anforderungen an die Verpackungen sowie deren Prüfung auf Tauglichkeit sind in den internationalen Normen ÖNORM EN ISO 11607-1 und-2 sowie in der europäischen Normenreihe EN 868 festgelegt.

➢ **Siehe FK 1 Modul 06: „Verpackung“**

5.4.7.1 Validierung von Verpackungsprozessen

Immer wieder wird die Frage aufgeworfen, ob die Verpackung als Teilprozess der Aufbereitung nicht validiert werden müsste, da schließlich auch Normen hierfür existieren. Eine diesbezügliche Stellung nahme der ÖGSV finden Sie hier:

➢ **ÖGSV-Stellungnahme S 16: „Zur Frage der Notwendigkeit der Validierung von Verpackungsprozessen“**

5.4.8 Beschickung

Grundsätzlich darf zum Betreiben von Sterilisatoren nur geschultes Personal zugelassen werden, welches mit der Bedienungsanleitung vertraut ist. Die Beschickung der Sterilisierkammer muss den Bedienungsanweisungen des jeweiligen Gerätes entsprechen.

Anordnung des Gutes in der Sterilisierkammer

Die Sterilisierbehälter bzw. Pakete sind in der Sterilisator Kammer so anzuordnen, dass der Zutritt des Dampfes nicht behindert und das Austreiben der Luft erleichtert wird.

Die Zwischenböden der Beladewägen müssen perforiert sein. Die zu sterilisierenden Einheiten (Comtainer. Gitterkörbe) dürfen die Innenwand der Sterilisierkammer nicht berühren.

Bei Mischbeladungen (z.B. Instrumente in Containern und einzeln verpackte Sterilisiergüter in Gitterkörben), müssen die schwereren Einheiten in der untersten Ebene untergebracht werden, um heruntertropfendes Kondensat auf Papier-Folienpackungen zu verhindern.

5.4.9 Programmwahl

Die Programmwahl erfolgt nach der Art der zu sterilisierenden Produkte wie in der Bedienungsanleitung angegeben. Bei Mischbeladungen ist darauf zu achten, dass der temperaturempfindlichere Teil der Beladung nicht beschädigt wird und eine ausreichende Trocknung gewährleistet wird.

In der Regel besitzen Dampf-Großsterilisatoren 2-3 Sterilisationsprogramme, ein Bowie & Dick-Testprogramm, einen automatischen Vakuumtest und ggf. ein bis mehrere Zusatzprogramme für spezielles Sterilisiergut (z.B. verlängerte Trocknungsphase für schwere Güter oder ein sog. „Prionenprogramm“).

z.B.:

P1: Vakuumtest

P2 Bowie & Dick-Test

P3: Universal-Programm (Instrumente, Textilien); 134 °C / 5 min

P4: Kunststoffe (thermolabiles Material); 121 °C / 20 min

P5: wie P3, jedoch mit verlängerter Trocknung

P6: „Prionen-Programm“; (wie P3, jedoch 134 °C/ 18 min)

5.4.10 Nachbehandlung (Trocknung)

Während der Sterilisation scheidet sich am Sterilisiergut Wasser ab (Kondensat); das Gut muss daher nach der Sterilisation in der Sterilisierkammer getrocknet werden (Trocknungszeit).

Prinzipiell ist feuchtes Sterilgut nicht zwangsläufig als unsteril zu betrachten. Unmittelbar nach der Sterilisation ist der Inhalt von Sterilgutverpackungen zwar steril, er ist jedoch in Abhängigkeit von der Art des Sterilbarrieresystems u.U. nicht lagerfähig.

So ist die Sterilbarrierefunktion bei z.B. Papier- oder Textilverpackungen bzw. Containern mit Papier- oder Textilfiltern bei Vorhandensein von Kondensat nach der Sterilisation als nicht gewährleistet zu betrachten, wohingegen dieselbe bei Container mit Dauerfiltern (z.B. Mikrolaminat, PTFE-Filter, Microstopp) oder Ventilen auch bei Lagerung als gegeben anzusehen ist.

Auch wenn das noch heiße Sterilgut auf kalte Oberflächen gestellt wird, entsteht Kondensat, daher sollte das Gut auf den Beladewägen auskühlen.

➢ **Siehe ÖGSV-Stellungnahme S 07: „Stellungnahme zu Restfeuchteproblemen in Sterilgutverpackungen“**

5.4.11 Validierung, Routinekontrolle und Wartung

➢ **Siehe Modul 06: „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte“**

➢ **ONR 112069**

➢ **ÖGSV-Leitlinie L 03b/05b „Checkliste und Inspektionsbericht: Validierung von maschinellen Reinigungs- Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte in einer zentralen AEMP; Kommissionierung und Gesamtbeurteilung"**

➢ **ÖGSV-Leitlinie L 05c „ÖGSV-Leitlinie in Ergänzung zu ONR 112069: Inspektionsbericht: Betriebs-Leistungsprüfung im Zuge der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen“**

5.4.12 Mögliche Probleme bei der Dampfsterilisation

Dampfsterilisationsprozesse sind, wie gesagt, aufgrund vielfältiger wissenschaftlicher Studien und jahrzehntelanger Erfahrung in der Praxis das sicherste und weltweit am weitesten verbreitete Sterilisationsverfahren. Dennoch gibt es auch hier immer wieder Probleme mit bestimmten Medizinprodukten aufgrund, der verwendeten Materialien bzw. des komplizierten Aufbaus/Zusammensetzung.

So können beispielsweise Kunststoffgriffe aufgrund geringer Wärmeleitfähigkeit verlängerte Ausgleichszeiten hervorrufen. Bei schweren MP wie z.B. Hämmern in der Endoprothetik u. dgl. treten u.U. ebenfalls lange Ausgleichszeiten auf. In beiden Fällen kann diese Tatsache toleriert werden, sofern mangelhafte Luftentfernung ausgeschlossen werden kann und die verbleibende Haltezeit ausreicht. Auch durch Kondensatanfall in kanülierten Instrumenten können verlängerte Ausgleichszeiten hervorgerufen werden. In diesem Fall wird der gewünschte Erfolg oft dadurch erreicht, dass das MP derart (z.B. schräg) positioniert wird, dass das Kondensat ablaufen kann.

Anders sind verlängerte Ausgleichszeiten in (langen) Hohlkörpern zu bewerten: Hier kann in der Regel unzureichende Luftentfernung nicht ausgeschlossen werden, dementsprechend müssen Alternativen gefunden werden, um die Sterilität zu gewährleisten (ggf. Umstellung auf Einmalprodukte).

➢ **Siehe auch ÖGSV-Stellungnahme S 13: „Stellungnahme zur Dampfsterilisation von Medizinprodukten mit hoher spezifischer Wärmekapazität“**

5.4.13 Präproduktionstests

➢ **Siehe FK 1 Modul 03: „Grundlagen der MP-Aufbereitung“**

5.4.14 Freigabe einer Dampfsterilisationscharge

➢ **Siehe FK 1 Modul 03: „Grundlagen der MP-Aufbereitung“**

➢ **Siehe auch ÖGSV-Stellungnahme S 04: „Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)“**

5.5 Verfahren zur Sterilisation flüssiger Sterilisiergüter (informativ)

Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältern stellt jedes der Gebinde quasi einen eigenen Autoklaven dar, da die Flüssigkeit im Inneren auf die entsprechenden Temperaturen gebracht wird und dadurch Druck aufgebaut wird. Da die Ausgleichszeiten in diesem Fall, in Abhängigkeit von den zu sterilisierenden Flüssigkeitsmengen stark variieren, wird die Sterilisierphase durch einen „Produktfühler“ ausgelöst, der sich im Inneren eines Gefäßes befindet, das die größte Flüssigkeitsmenge repräsentiert.

Um ein Platzen der Gefäße zu verhindern ist zu beachten, dass die Abkühlung entweder entsprechend langsam vor sich gehen muss, oder aber - und das ist heute der Regelfall - mit einem Stützdruck (d.h. künstlich aufgebauter Luftdruck in der Kammer) gearbeitet werden muss.

5.5.1 Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren:

Das Verfahren arbeitet in der Regel mit überlagertem Arbeitsdruck, d.h. der Druck ergibt sich nicht automatisch aus dem Dampfdruck, sondern wird künstlich aufrechterhalten. Für eine gleichmäßige Temperaturverteilung ist eine Zwangsumlüftung mit Ventilatoren erforderlich.

5.5.2 Direktes Heißwasser-Berieselungsverfahren:

Das Verfahren eignet sich vor allem für die Sterilisation von Flüssigkeiten bei denen es auf Temperaturgenauigkeit ankommt (z.B. bei temperaturempfindlichen Kunststoffbehältnissen). Es ist ein hoher Volumenstrom an Berieselungswasser erforderlich, der während der einzelnen Verfahrensschritte in konstanter Menge in geschlossenem Kreislauf gefahren wird.

5.6 Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren

Gassterilisationsverfahren beruhen auf der keimtötenden Wirkung von Gasen (chemische Sterilisationsverfahren). Da für die Wirksamkeit ein direkter Kontakt des Gases mit den Mikroorganismen erforderlich ist, hängt die Eignung des Sterilisiergases von seinem Eindringverhalten in das Sterilisiergut und der Oberflächenbeschaffenheit des Sterilisiergutes ab.

Gassterilisationsverfahren sollten nur dort eingesetzt werden, wo die Eigenschaften des Sterilisiergutes eine Sterilisation mit Dampf nicht zulassen (thermolabile Produkte).

In der Praxis werden in Österreich in erster Linie Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF bzw. FO)-Sterilisationsprozesse eingesetzt.

Ethylenoxid (EO) wird im Gesundheitswesen wegen der hohen Toxizität praktisch nicht mehr verwendet (s.u.).

5.6.1 Sterilisation mit Dampf-Formaldehyd

Die Sterilisation mit Dampf-Formaldehyd stellt eine Alternative zum Ethylenoxidverfahren dar. Die Vorteile gegenüber dem EO-Verfahren bestehen darin, dass das verwendete Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisch weder brennbar noch explosiv ist und dass es nach dem Sterilisationszyklus so weit aus den Sterilisiergütern entfernt werden kann, dass eine weitere Auslüftung nicht erforderlich ist.

Der Nachteil liegt im - verglichen mit Ethylenoxid - geringeren Eindringungsvermögen in das Sterilisiergut.

Beim Formaldehydverfahren werden Formaldehyd (FO) und Wasserdampf kombiniert bei Temperaturen von 55 °C bis 75 °C zur Keimtötung verwendet. Weder Wasserdampf allein noch trockenes Formaldehydgas sind bei diesen Bedingungen in der Lage, Sporen abzutöten. Erst eine Kombination der beiden Wirkstoffe besitzt eine für die Sterilisation ausreichende keimtötende Wirkung.

Da der Dampfdruck von Wasser und Formaldehyd bei den verwendeten Arbeitstemperaturen stets unter Atmosphärendruck liegt, arbeitet das Formaldehydverfahren grundsätzlich im Unterdruck.

Die Luftentfernung aus Sterilisierkammer und Sterilisiergut erfolgt durch ein fraktioniertes Vakuumverfahren. Nach der notwendigen Sterilisierzeit wird das Formaldehyd durch Dampfwäsche mit fraktionierter Evakuierung aus dem Sterilisiergut entfernt. Abschließend wird noch mit Luft gespült.

5.6.1.1 Eigenschaften von Formaldehyd

FO wird für die Sterilisation in Form einer wässrigen Lösung mit einer Formaldehydkonzentration von 2-5% eingesetzt und kommt auch so in den Handel. Er besitzt einen stechenden Geruch, wobei die Geruchsschwelle bei 0,05-1,0 ppm liegt. Konzentrationen von 2-3 ppm Formaldehyd in der Atemluft verursachen Stechen und Brennen in Nase, Augen und Kehle, eine Eigenschaft die FO, im Gegensatz zu EO, ausgezeichnete Warneigenschaften verleiht.

Der Aufenthalt in Räumen mit Formaldehydkonzentrationen über 30 ppm, kann zu schweren Schädigungen und zum Tod führen. In der **Grenzwerteverordnung** 2011 ist Formaldehyd in die Kategorie B eingereiht und gehört damit zu den Arbeitsstoffen mit begründetem Verdacht auf krebserzeugendes Potential. Der MAK-Wert (maximale Arbeitsplatzkonzentration) liegt bei 0,5 ppm (s. Grenzwerteverordnung). Die zulässige Momentanbelastung wurde ebenfalls mit 0,5 ppm begrenzt. Zudem ist FO eingestuft als Stoff mit besonderer Gefahr der Hautresorption sowie Gefahr der Sensibilisierung der Haut.

5.6.1.2 Sorption und Desorption von Formaldehyd

Durch sein im Vergleich zu EO geringeres Eindringvermögen ist die Sorption von FO im Sterilisiergut wesentlich geringer. Durch die intensive Nachbehandlung im Sterilisierprozess wird daher eine praktisch vollständige Desorption des Formaldehyds aus dem Sterilisiergut erreicht. In den meisten Fällen ist daher keine Auslüftung mehr erforderlich.

5.6.1.3 Prüfung, Validierung und Routinekontrolle

- **Siehe Modul 06: „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte“**

5.6.1.4 Betrieb

Die Formaldehydlösung muss bei der Lagerung unter Verschluss gehalten sein. Die Behältnisse sind dicht geschlossen zu lagern. Die Lagerung soll bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C erfolgen.

Das Sterilisiergut muss sich für die Sterilisation mit Formaldehyd eignen (Angaben des Herstellers müssen beachtet werden). Grundsätzlich dürfen aber nur Sterilisiergüter mit Formaldehyd behandelt werden, die nicht in Dampfsterilisatoren sterilisiert werden können (thermolabile Güter). Für die Reinigung, Verpackung und Beladung gelten dieselben Richtlinien wie bei der Ethylenoxidsterilisation. Das Sterilisiergut ist nach Ablauf eines Sterilisationsprozesses der eine wirksame Dampfspülung beinhaltet sofort verwendbar. Bei Lagerung des Sterilgutes muss darauf geachtet werden, dass die Sterilgutverpackungen Formaldehyd absorbiert haben können und diese wieder an die Raumluft abgeben können. Die Einhaltung der MAK-Werte für Formaldehyd in den Lagerräumen ist daher zu überwachen.

Für die Wartung von FO-Sterilisatoren gelten die selben Richtlinien wie für EO-Sterilisatoren.

5.6.1.5 Sicherheitsbestimmungen

Die in der TRGS 513 festgelegten Richtlinien gelten sowohl für die Sterilisation mit Ethylenoxid als auch für die Formaldehyd-Sterilisation. Es sind daher die im Abschnitt Ethylenoxid zusammengefassten Sicherheitsvorschriften einzuhalten. Da für Formaldehyd im Gegensatz zu EO ein MAK-Wert angegeben wurde, ist als Richtwert für die Sicherheit dieser Wert zu benutzen.

Die Entsorgung von Formaldehyd aus dem Sterilisationsprozess kann bei den verwendeten Mengen über die normale Abwasserentsorgung erfolgen (die Grenzwerte werden in der Regel um den Faktor 20 unterschritten).

5.6.2 Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

5.6.2.1 Funktionsweiseweise

Wirkstoff: Verdampftes Wasserstoffperoxid (vH_2O_2) dient als starkes Oxidationsmittel.

Ablauf: Der Prozess läuft bei niedrigen Temperaturen typischerweise zwischen 20 und 60 °C ab und dauert zwischen 30 und 75 min.

H_2O_2 wird verdampft, in die Sterilisationskammer geleitet und verteilt sich dort. Es inaktiviert Mikroorganismen und wird am Ende wieder zu harmlosen Stoffen (Wasser und Sauerstoff) abgebaut.

Das Verfahren gliedert sich in:

- ⇒ Konditionierung und Entfeuchtung
- ⇒ Injektion (es wird Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von meist 30–60 % injiziert)
- ⇒ Sterilisationsphase
- ⇒ Belüftung und Nachkonditionierung

5.6.2.2 Anforderungen an das Sterilisiergut

Stark saugende Sterilisiergüter wie Baumwolle, Mull, Schaumstoff und Papier sind von einer Sterilisation mit dem Plasmaverfahren ausgeschlossen.

Das Sterilisiergut muss besonders gründlich vorbereitet werden. Das Verfahren ist besonders empfindlich gegenüber Restverschmutzungen, sodass sogar am Sterilisiergut vorhanden Salzkristalle den Sterilisationserfolg in Frage stellen können. Dies gilt in verstärktem Maße bei Proteinrückstanden u. dgl. Feuchtigkeit im Sterilisiergut macht beim „Plasmaverfahren“ das Erreichen der erforderlichen niedrigen Drücke in der Vakuumphase unmöglich und bewirkt somit den Abbruch des Sterilisationszyklus. Für die Verpackung des Sterilisiergutes sind verfahrensbedingt spezielle Folien (Tyvek®) erforderlich.

Die nach wie vor vorhandenen technischen und methodischen Probleme bei der Prüfung und Validierung von „vH_2O_2-Sterilisationsverfahren“ führten dazu, dass das Verfahren in Österreich nur mit etlichen Einschränkungen betreffend die Verwendbarkeit der Geräte zugelassen ist.

➢ **Siehe auch ÖGSV Stellungnahme S 11a: „Positionspapier der ÖGHMP und ÖGSV zur Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid“**

5.6.3 Sterilisation mit Ethylenoxid (informativ)

Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid wird das zu sterilisierende Gut in einer gasdicht verschließbaren Kammer gasförmigem EO ausgesetzt. Der hohe Dampfdruck (1.440 mbar bei Raumtemperatur) und das hohe Penetrationsvermögen von EO sind wichtige Eigenschaften, um eine sterilisierende Wirkung sicher und vergleichsweise schnell zu erreichen. Zur Sterilisation werden Gaskonzentrationen von etwa 250-1.200 mg je Liter Leervolumen der Sterilisierkammer eingesetzt.

Für die Ethylenoxid-Gassterilisation gilt die ÖNORM EN 1422 (Ethylenoxid-Serilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren). Für die Validierung von Ethylenoxid-Sterilisatoren gilt die ÖNORM EN ISO 11135. Für die Sicherheitsbestimmungen gelten die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 513).

5.6.3.1 Eigenschaften von Ethylenoxid

Unter atmosphärischen Bedingungen liegt es als farbloses Gas mit leicht etherischem Geruch vor, doch besitzt es, bei einer mittleren Geruchsschwelle von 700 ml/m^3 keine sicheren sensorischen Warneigenschaften. Beim Umgang mit EO ist äußerste Vorsicht geboten, da es mit Luft explosible Gasgemische bildet. Der Zündpunkt liegt bei 40 °C. Auch reines EO zerfällt bei Erwärmung explosionsartig.

Weitere Nachteile von EO sind seine hohe Toxizität und seine krebserregende Wirkung:

- EO ist ein starkes **Protoplasmagift**. Die Aufnahme erfolgt oral, inhalativ oder über die Haut. In den bei der Sterilisation angewandten hohen Konzentrationen wirkt es beim Menschen tödlich.
- EO ist als **kanzerogen** (=krebserregend**)** (in Kategorie C2) eingestuft. Bei Exponierten wurden gehäuft Leukämien und Magenkarzinome gefunden.
- Entsprechend seiner **mutagenen** (=genotoxischen, erbgutverändernden) Wirkung ist EO in die Kategorie M2 eingestuft. Bei genetischen Untersuchungen wurde festgestellt, dass DNA-Schäden signifikant mit der Ethylenoxid-Konzentration in Raum und Alveolarluft zunehmen.
- Durch die **allergisierenden** Eigenschaften des Ethylenoxids sind sowohl die in der EO-Sterilisation Beschäftigten als auch Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen und Patienten gefährdet. Die beobachteten allergischen Wirkungen sind an Haut und Schleimhaut zu finden. Bei Patienten (vorwiegend bei der Dialyse) kann es zu allergischen Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock kommen.
- Die **chemisch-irritative** Wirkung zeigt sich an der Haut und Schleimhaut des Atemtrakts durch Reizung unterschiedlichen Schweregrades.
- **Systemische** Wirkungen am zentralen Nervensystem (Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, bis zur Bewusstlosigkeit), am Herzen und anderen Organen wurden als akute Vergiftungen beschrieben. Bei chronischer Vergiftung finden sich Schäden am zentralen und peripheren Nervensystem sowie an Leber, Niere und Hoden.

5.6.3.2 Grenzwerte für EO bei Exposition

Aktuelle Werte für Österreich nach der Grenzwerteverordnung 2007: Tagesmittelwert: 1 ppm Kurzzeitwerte (15-min-Mittelwert): 4 ppm.

5.6.3.3 Sorption und Desorption

EO dringt bei der Sterilisation ins Sterilisiergut ein und wird im Sterilisiergut und an seinen Oberflächen sorbiert (angelagert). Nach Beendigung der Sterilisation werden die sorbierten Gasmengen in Abhängigkeit von der Beschaffenheit des Gutes mehr oder weniger schnell wieder abgegeben. Dieser Vorgang wird als Desorption bezeichnet. Die Desorptionszeit ist die Zeitspanne, die nach der Gassterilisation benötigt wird, um das Sterilisiergas so weit aus dem Sterilisiergut zu entfernen, dass das Sterilisiergut zum vorgesehenen Zweck verwendet werden kann. In modernen Geräten erfolgt die gesamte Desorption bereits in der

Sterilisatorkammer, sodass Auslüfträume- oder -schränke heutzutage in der Regel nicht mehr erforderlich sind.

Die Desorption von EO und dessen Beiprodukten ist von folgenden Faktoren abhängig:

- Aufgenommene Menge an Ethylenoxid
- Sterilisationszeit
- Art und Dicke des Materials (Weichmacher)
- Verpackungsmaterial und -methode
- Temperatur während der Auslüftung
- Art des Lüftungsverfahrens (Luftwechselzahlen)

Diese verschiedenen Einflussgrößen lassen die Generalisierung von Entlüftungszeiten nicht zu. Da nur solche Güter mit EO behandelt werden dürfen, für die der Hersteller bestätigt, dass sie nicht aus anderen Materialien herstellbar sind, die mit anderen Sterilisationsverfahren behandelt werden können und nur der Hersteller seine Materialien genau kennt, sollten die Sterilisations- und Desorptionsbedingungen vom Hersteller angegeben werden (vgl. EN 30993-7: Biologische Prüfung von Medizinprodukten; EO-Sterilisationsrückstände).

Gegenstände aus Polyvinylchlorid (PVC) dürfen nicht mit EO sterilisiert werden, da sich in dem Kunststoff toxische Reaktionsprodukte (Ethylenchlorhydrin) bilden können, die sich durch eine Entgasung nicht entfernen lassen.

5.6.3.4 Wirkungsweise und Funktionsablauf

Die keimtötende Wirkung von EO und damit die erreichten Sterilisationsergebnisse sind von verschiedenen Parametern abhängig:

- **Ethylenoxidkonzentration**: Eine Verdoppelung der EO-Konzentration führt zu einer Halbierung der erforderlichen Sterilisationszeit.
- **Temperatur**: Eine Erhöhung der Temperatur von 20 °C auf 50 °C reduziert die Abtötungszeit auf 1/6. Das Wirkungsoptimum liegt bei ca. 55 °C.
- **Feuchte**: Für die Sterilisation mit Ethylenoxid empfiehlt die EN 1422 eine relative Feuchte von 40-85%. In zahlreichen Fällen ist das ein begrenzender Faktor, da sich nicht in jedes Gut die erforderliche Feuchte einbringen lässt. Das Einbringen der notwendigen Feuchte in das Sterilisiergut kann entweder außerhalb der Sterilisierkammer in einem klimatisierten Raum erfolgen (Vorkonditionierung) oder als Teil des Sterilisationsprozesses in der Sterilisierkammer (Befeuchtung).
- **Druck**: Auch der Druck bei dem mit EO sterilisiert wird, spielt eine wichtige Rolle. So bewirkt z.B. eine Erhöhung des Drucks von 1 bar auf 7 bar eine Verkürzung der Abtötungszeit um 40-85% (abhängig von der Ethylenoxidkonzentration)

- **Einwirkzeit**: Da die notwendige Einwirkzeit von allen bereits genannten Größen abhängig ist, ist eine Berechnung kaum möglich. Meist wird die notwendige Einwirkzeit mittels Bioindikatoren experimentell bestimmt
- **Verpackung**: Die Verpackung muss sowohl für Wasserdampf als auch für EO durchlässig sein. Es empfiehlt sich die Verwendung von Klarsichtsterilisierverpackungen, reine Folienverpackungen sollten nicht verwendet werden.

5.6.3.5 Betrieb

- **Vorbereitung der Sterilisiergüter:** Vor der Sterilisation müssen die Sterilisiergüter besonders sorgfältig gereinigt werden. Nach der Reinigung ist gründliches Spülen mit Aqua dest. oder vollentsalztem Wasser unter besonderer Berücksichtigung der Hohlräume notwendig (Einschluss von Keimen in Salzkristallen muss verhindert werden). Anschließend muss das Sterilisiergut sorgfältig getrocknet werden, besonders in Hohlräumen dürfen keine Flüssigkeitsrückstände vorhanden.
- **Inbetriebnahme:** Die Inbetriebnahme des Sterilisators darf nur durch geschultes Personal und entsprechend der Betriebsanleitung des Herstellers erfolgen.
- **Verpackung**: Die Verpackung muss sowohl für Wasserdampf als auch für EO durchlässig sein (siehe oben).
- **Beladung**: Das Sterilisiergut soll grundsätzlich in Sterilisierkörben oder anderen geeigneten Behältern gelagert werden. Das Sterilisiergut darf bei der Beladung höchstens 75% des Sterilisierkammervolumens einnehmen und darf die Wände der Kammer nicht berühren. Die Sterilisiergüter sollen locker gepackt sein um eine ausreichende Durchlüftung sicherzustellen.

5.6.3.6 Prüfung, Validierung und Routinekontrolle

➢ **Siehe Modul 06: „Prüfung und Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte“**

5.6.3.7 Wartung

Die Wartung des Sterilisators muss regelmäßig nach den Angaben des Herstellers in der Betriebsanleitung erfolgen. Größere Wartungs- und Reparaturarbeiten sind vom Hersteller durchzuführen.

5.6.3.8 Sicherheitsbestimmungen

EO darf nur in vollautomatischen Sterilisatoren verwendet werden. Die Sterilisation darf nur von Personen durchgeführt werden die über ausreichende Sachkenntnis verfügen. (Befähigungsschein) Für die Sterilisation ist ein verantwortlicher Sterilisationsleiter mit entsprechender Befähigung anzugeben. Der Aufstellungsort des Sterilisators darf nicht dem ständigen Aufenthalt von Personen dienen. Bei Durchladegeräten gilt das nur für die

Entladeseite. Der Aggregateraum des Ethylenoxidsterilisators muss ausreichend belüftet sein. Eine Kontrolle der Einhaltung der Technischen Richtkonzentration (TRK-Wert) am Arbeitsplatz ist durchzuführen. Jugendliche unter 18 Jahren und Schwangere dürfen bei der Ethylenoxid-Sterilisation nicht beschäftigt werden. Bedienpersonal von Ethylenoxid-Sterilisatoren sollten durch einen Kursbesuch den „Begasungsschein“ nach TRGS 513 erwerben (dieser Kurs wird nur in Deutschland angeboten).

5.6.4 Sterilisation mit ionisierender Strahlung (informativ)

Bei der Sterilisation mit ionisierender Strahlung unterscheidet man entsprechend ihrer Wirkung zwischen Teilchenstrahlen (Beta- bzw. Elektronenstrahlen) und Elektromagnetischen Wellen (Gammastrahlen).

Die Wirkung der ionisierenden Strahlung besteht in der Anregung, Radikalbildung und Ionisation von Atomen und Molekülen. Diese Radikale und angeregten oder ionisierten Atome sind besonders reaktionsfreudig und bewirken die Abtötung der im Sterilisiergut vorhandenen Mikroorganismen.

Zur Sterilisation werden sowohl Elektronenstrahlen (geringere Eindringtiefe) als auch Gammastrahlen verwendet.

Wegen der hohen Investitionskosten für solche Anlagen wird dieses Sterilisationsverfahren nur im industriellen Bereich angewandt. Die einzige Anlage in Österreich wird in Seibersdorf betrieben.

Hauptanwendungsbereich ist die Sterilisation von medizinischen Einwegprodukten, pharmazeutischen Produkten sowie die Behandlung von medizinischen Implantaten.

Aufgrund der fehlenden Relevanz für die Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte soll hier nicht näher auf das Verfahren eingegangen werden.

6 Störungen im Aufbereitungsprozess

„Störungen treten bei Geräten auf, Menschen machen Fehler“.

Wenn also im Bereich der AEMP von Störungen die Rede ist, handelt es sich in der Regel um RDGs, Sterilisatoren oder andere Geräte. Die Ursachen für Störungen können naturgemäß vielfältig sein und können demnach hier nicht aufgezählt werden. Moderne RD-Geräte und Sterilisatoren geben Störungsmeldungen entweder auf dem Chargenausdruck oder in elektronischer Form aus, idealerweise mit entsprechenden Hinweisen auf die Ursache der Störung (z.B. Störung bei der Dosierung des Reinigungsmittels).

Wesentlich ist in jedem Fall, dass in entsprechenden Arbeitsanweisungen geregelt ist, was im Fall von Störungen zu tun ist bzw. wer zu verständigen ist.

7 Herstellerangaben zur Aufbereitung von MP

7.1 Mindestanforderungen an Herstellerangaben zur Aufbereitung von MP

In der EU sind Hersteller bzw. Vertreiber von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten dazu verpflichtet, dem Anwender entsprechende Aufbereitungsanweisungen, die dem Stand der Technik (d.h. den geltenden Normen) entsprechen, zur Verfügung zu stellen. Die Mindestanforderungen für derartige Aufbereitungsanleitungen sind in der internationalen Norm ÖNORM EN ISO 17664 festgelegt.

Um Aussagen zur Aufbereitung machen zu können, müssten die Hersteller natürlich entsprechende Versuche durchführen bzw. veranlassen. Diese Untersuchungen werden als „Prävalidierung“ oder „Produktvalidierung“ bezeichnet. Darunter versteht man die Prüfung eines Medizinproduktes auf seine Reinigbarkeit / Desinfizierbarkeit bzw. Sterilisierbarkeit unter möglichsten Praxisbedingungen, d.h. ein Medizinprodukt wird unter Laborbedingungen aber mit in der Praxis „üblichen“ Aufbereitungsverfahren dahingehend geprüft, ob bzw. unter welchen Bedingungen es entsprechend dem Stand der Technik aufbereitbar ist.

Anwender sind aufgerufen, von den Herstellern/Vertreibern Aufbereitungsanleitungen gemäß ÖNORM EN 17664 einzufordern.

***Anmerkung**: Unter dem Begriff „Validierung“ wird leider (trotz harmonisierter Gesetzgebung und Normung) europaweit (geschweige denn weltweit) nicht dasselbe verstanden. So bieten z.T. auch europäische Hersteller ihre Produkte als „validierte Medizinprodukte bzw. Geräte“ an, was natürlich nicht möglich ist, da nur Prozesse validiert werden können. Dahinter steckt - im besten Fall - evtl. die oben genannte Prävalidierung, in vielen Fällen ist es schlicht ein „Verkaufsschmäh“, in der Hoffnung, dass der Anwender zwar das Wort kennt aber nicht so genau weiß, was Validierung wirklich bedeutet.*

7.2 Rechtliche Aspekte betreffend die Einhaltung von Herstellerangaben

Herstellerangaben sind natürlich grundsätzlich zu berücksichtigen, jedoch sollten sie nicht „blindlings“ befolgt, sondern ggf. kritisch hinterfragt werden, da leider nach wie vor die Aufbereitungsanweisungen oft nicht den Normanforderungen entsprechen bzw. die darin enthaltenen Angaben nicht den mitteleuropäischen Standards entsprechen. Hersteller/Vertreiber sollten daher auf nicht entsprechende Aufbereitungsanweisungen angesprochen und hingewiesen werden und abgeklärt werden, ob eine entsprechende Aufbereitung auch bei Fehlen der Angaben möglich ist. Ein Abweichen von den Herstellerangaben ist demnach nicht verboten, wichtig ist aber, dass diese Abweichungen begründet und dokumentiert sind.

8 Literatur

- Siehe Module der FK-Lehrgänge 1 und 2
- ÖGSV-Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen: https://oegsv.com/wp/guidelines/