

III

Grundlagen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

V. Buchrieser, T. Miorini
2009

INHALT

III	1
1 BEGRIFFE	3
1.1 Reinigung	3
1.2 Desinfektion	3
1.3 Sterilisation	3
2 REINIGUNG	4
2.1 Reinigungsmittel und -verfahren (Zusammenfassung)	5
3 DESINFEKTION	7
3.1 Chemische Desinfektion	8
3.2 Thermische Desinfektion	18
3.3 Chemothermische Desinfektionsverfahren	20
4 STERILISATION	21
4.1 Vor der Sterilisation	21
4.2 Dampfsterilisation	22
4.3 Weitere Sterilisationsverfahren	28
4.4 Lagerung von Sterilgut	29
4.5 Entnahme von Sterilgut	31
4.6 Sterilisation von Einmalprodukten	31
4.7 Blitzsterilisatoren	31

1 Begriffe

1.1 Reinigung

Reinigen bedeutet, Schmutz, oder was sonst auch immer unerwünscht ist (Blut, Lebensmittelreste etc.) zu entfernen. Es werden dadurch sichtbare Verunreinigungen entfernt.



Das **Ziel der Reinigung** ist die optische Sauberkeit

1.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion werden die **krankmachenden** Bakterien abgetötet. Die Bakteriensporen (siehe Grundlagen der Mikrobiologie) werden nicht abgetötet, allerdings reicht in vielen Fällen die Desinfektion aus. **Desinfektion** bedeutet, dass man sich an den desinfizierten Dingen nicht mehr infizieren (also anstecken) kann (DES-Infektion).



Das **Ziel der Desinfektion** ist es, die Krankheitserreger abzutöten und die Keimzahl so stark zu verringern, dass die desinfizierten Gegenstände nicht mehr infizieren können.

1.3 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 Wahrscheinlichkeit, dass ein lebender Keim am Objekt vorhanden ist, kleiner ist als 1 : 1.000.000 (1 Million). 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.

2 Reinigung

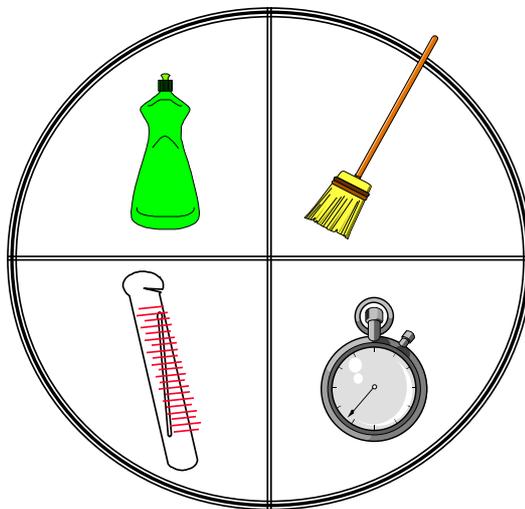
Reinigen bedeutet, Schmutz, oder was sonst auch immer unerwünscht ist (Blut, Lebensmittelreste etc.) zu entfernen. Es werden dadurch sichtbare Verunreinigungen entfernt



Das Ziel der Reinigung ist die optische Sauberkeit.

Reinigung hat - abgesehen vom ästhetischen und psychologischen Stellenwert - die Funktion, Bakterien und Pilze mechanisch zu beseitigen bzw. ihnen den Nährboden zu entziehen. Durch eine gründliche Reinigung ist eine beträchtliche Keimreduktion (50 - 90 %) möglich.

Welche Faktoren sind für eine effektive Reinigung ausschlaggebend ?



Es sind dies **Chemie, Mechanik, Zeit und Temperatur**: Will man z.B. weniger Chemie verwenden, muss man länger waschen oder die Mechanik verstärken, das heißt fester schrubben.

Achtung!!

Hersteller, die versprechen mit minimalen Wassermengen in minimaler Zeit perfekte Reinigungsergebnisse zu erzielen, nehmen es meistens mit der Wahrheit leider nicht so genau.

- **Neutrale Reiniger**
- Hauptbestandteil: Tenside
- Neutrale Reiniger sind in der Regel weit schwächer als alkalische Reiniger (Laugen), zum Reinigen von chirurgischen Instrumenten sollten deshalb bevorzugt alkalische Reiniger eingesetzt werden.

- **Saure Reiniger:**
- entfernen Kalk und Zementschleier
- Säuretypen: Essigsäure, Zitronensäure, Phosphorsäure,
- WC-Reiniger, mit Tensidzusatz: Sanitärreiniger

- **Alkalische Reiniger**
- entfernen Verkrustungen in Küche, Industrie und Krankenhaus
- Alkali (= Lauge) z.B. Kalilauge, Soda, Ammoniak, etc.
- verdickt: als Backofenreiniger
- Alkalische Reiniger sind stärker als neutrale Reiniger.

Ultraschallreinigung

Hochfrequenter Schall wird in die Reinigungsflüssigkeit (Wasser ggf. + Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel) eingeleitet. Dadurch entstehen abwechselnd hohe und niedrige Druckwellen. Sie leiten einen Prozess ein, 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. Wärme verstärkt zusätzlich die chemische Wechselwirkung des Reinigungsmittels.

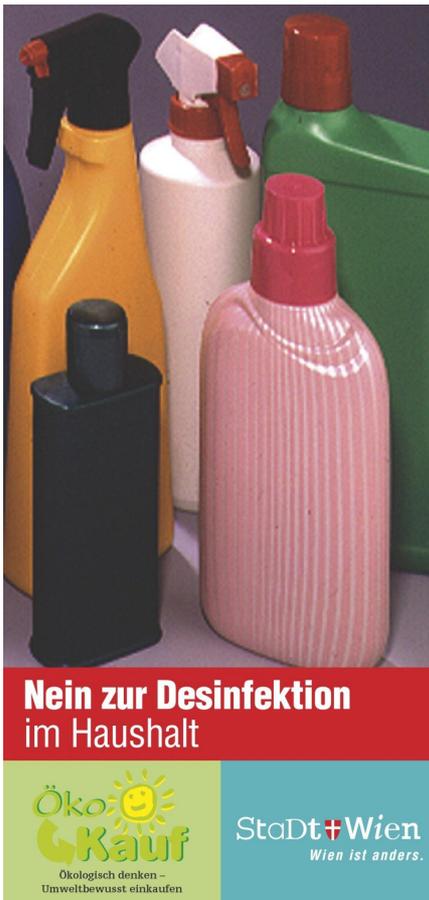
Zur Überprüfung der Energie in Ultraschallbädern können Tests (z.B. mittels Alufolie) eingesetzt werden.

3 Desinfektion

Bei der Desinfektion werden die **krankmachenden** (pathogenen) Bakterien abgetötet. Die Bakteriosporen (siehe Grundlagen der Mikrobiologie) werden nicht abgetötet. Allerdings reicht in vielen Fällen die Desinfektion aus. **Desinfektion** bedeutet, dass man kann sich an den desinfizierten Dingen nicht mehr infizieren also nicht mehr anstecken kann (DES-Infektion).

Das **Ziel der Desinfektion** ist es, die Krankheitserreger abzutöten und die Keimzahl so stark zu verringern, dass die desinfizierten Gegenstände nicht mehr infizieren können.

„Nein zur Desinfektion im Haushalt“



In den letzten Jahren sind zunehmend sogenannte antibakterielle Wasch- und Reinigungsmittel auf den Markt gebracht worden, die in ihrem Wirkungsgrad bei weitem über die in einem Haushalt notwendigen Hygienemaßnahmen hinauschießen. Sie enthalten, welche aufgrund ihrer Giftigkeit und allergieauslösenden Wirkungen im Haushalt eher eine Gefahr als einen Schutz für die menschliche Gesundheit darstellen. Weiters belasten diese Stoffe die Kläranlagen schwer und schädigen bereits in sehr geringen Konzentrationen Wasserlebewesen wie Krebstiere und Fische. Außerdem töten diese Mittel alle Bakterien ab, auch jene - und das ist die Mehrheit - die dem Menschen im täglichen Leben nützlich sind. Desinfektionsmaßnahmen gehören deshalb nur in den Spitalsbereich und in verwandte Einsatzgebiete, in einem Durchschnittshaushalt haben sie nichts verloren. Hier reichen Reinigungsmaßnahmen und einfache Verhaltensmaßregeln, um ausreichende Hygieneverhältnisse herzustellen.

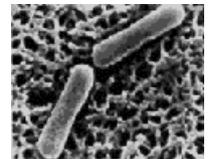
Im Haushalt ist eine Desinfektion nur notwendig, wenn sie der behandelnde Arzt auf Grund von speziellen Gegebenheiten empfiehlt.

Eine Desinfektion kann durch chemische (z.B. Alkohol) oder physikalische (z.B. Temperatur) Verfahren erreicht werden, eine Kombination aus beiden nennt man chemothermisches Verfahren.

3.1 Chemische Desinfektion

Bei der chemischen Desinfektion werden Mikroorganismen durch bestimmte Chemikalien abgetötet. Hierfür stehen eine Vielzahl von **chemischen Desinfektionsmitteln** zur Verfügung. Damit diese für den Einsatz geeignet sind, sollten sie:

ein möglichst breites Wirkungsspektrum haben, d.h. möglichst viele Arten von Krankheitserregern abtöten



eine möglichst kurze Einwirkzeit benötigen

keinen oder nur geringen Eiweißfehler (Wirkungsverlust in Verbindung mit Eiweiß) haben



keine oder nur geringe Geruchsbelästigung verursachen

keine oder nur geringe Haut- und Schleimhautreizung hervorrufen

eine gute Materialverträglichkeit besitzen

umweltfreundlich sein.



wirtschaftlich sein

Wie man sich aufgrund der Liste unschwer vorstellen kann, gibt es kein ideales Desinfektionsmittel. Es muss daher abgewogen werden, für welchen Zweck das Mittel vorgesehen ist und welche Eigenschaften am wichtigsten sind.

Mit folgenden Fachbegriffen wird die **mikrobizide** (keimabtötende) Wirkung eines Desinfektionsmittels beschrieben:

bakterizid = Abtötung von Bakterien

bakteriostatisch = Wachstumshemmung von Bakterien

fungizid = Abtötung von Pilzen

fungistatisch = Wachstumshemmung von Pilzen

viruzid* = virusinaktivierend (=Zerstörung von Viren)

sporizid = Abtötung von Sporen



* begrenzt viruzid bedeutet, dass nur bestimmte Viren inaktiviert werden

Wirkungsspektrum: bakterizid, fungizid viruzid

◆ Info: Resistenzbildung von Bakterien gegen Desinfektionsmittel

Immer wieder hört man die Empfehlung, Desinfektionsmittel zu wechseln, damit sich die Mikroorganismen nicht an das Desinfektionsmittel gewöhnen und widerstandsfähig werden, also Resistenzen bilden.

Wissenschaftliche Untersuchungen beweisen, dass ein Wechsel nicht notwendig ist. Voraussetzung ist jedoch, dass das Desinfektionsmittel richtig angewendet wird. Denn Mikroorganismen können sich nur dann an ein Desinfektionsmittel anpassen, wenn dieses über eine längere Zeit unterdosiert wird. Durch einmalige Erhöhung der Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels können die scheinbar resistenten Keime wieder abgetötet werden.

3.1.1 Expertisenverzeichnisse

Die mikrobiziden (keimabtötenden) Eigenschaften von Desinfektionsmitteln werden nach speziellen Richtlinien geprüft. Die Wirkung wird durch Fachgesellschaften bestätigt

Z.B:

Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP). www.oeghmp.at

Verbund für angewandte Hygiene (VAH, Deutschland)

Die Desinfektionsmittel-Kommission zertifiziert ein Desinfektionsmittel nach bestandener Prüfung und nimmt es in das sog. **Expertisenverzeichnis** auf.

3.1.2 Wirkstoffe

Es gibt eine Vielzahl von desinfizierenden Wirkstoffen. In der Tabelle werden die wichtigsten Wirkstoffe und ihre Vertreter näher beschrieben.

Häufig werden in Desinfektionsmitteln Kombinationen der verschiedenen Wirkstoffe eingesetzt, um einen möglichst breiten Wirkungsbereich abzudecken.

◆ Info: Aldehydfreie Desinfektionsmittel

Aldehyde, insbesondere Formaldehyd, sind haut- und schleimhautreizend und können zu Allergien führen. Zudem besitzen sie eiweißfixierende Eigenschaften, d.h. Eiweiße

werden durch sie denaturiert (verändert) und bleiben sehr fest an der Oberfläche haften. Aus diesem Grund werden sie immer weniger als Desinfektionsmittel eingesetzt. Viele Hersteller bewerben ihr Produkt mit der Angabe „aldehydfrei“, wodurch der Anwender weiß, dass es vollkommen frei von Aldehyden ist. Die Angabe „formaldehydfrei“ hingegen bedeutet lediglich, dass das Desinfektionsmittel frei von Formaldehyd ist. Ein solches Produkt ist in der Regel trotzdem aldehydhaltig, da es viele verschiedene Aldehyde gibt.

Der „**Wirkungsbereich**“ gibt jene Gruppen von Mikroorganismen an, gegen die ein bestimmtes Desinfektionsverfahren wirksam ist.

Entsprechend der Wirkung von Desinfektionsmitteln gegen Krankheitserreger werden 4 Wirkungsbereiche unterschieden:

- A:** zur Abtötung von vegetativen* **Bakterien** einschließlich **Mykobakterien** sowie von **Pilzen** einschließlich **Pilzsporen** geeignet
- B:** zur Inaktivierung von **Viren** geeignet
- C:** zur Abtötung von **Sporen** des Erregers des **Milzbrandes** geeignet
- D:** zur Abtötung von **Sporen** der Erreger von **Gasbrand** und **Tetanus** geeignet

* Vegetative Bakterien sind vermehrungsfähig, also keine Sporen

Der Wirkungsbereich D kann demnach nur durch Sterilisation erreicht werden.

3.1.3 Wirkstoffklassen chemischer Desinfektionsmittel

Wirkstoff	Wirkungsspektrum	Anwendungsgebiete	Vorteile	Nachteile
Aldehyde Formaldehyd Glutaraldehyd Glyoxal	praktisch lückenlos	Flächen Instrumente	biologisch abbaubar niedrige Einsatz- konzentration	geruchs- belästigend allergisierend
Alkohole Ethanol n-Propanol Isopropanol	bakterizid fungizid teilweise viruzid	Hände Flächen	schneller Wirkungs- eintritt biologisch abbaubar rasche Trocknung meist gute Material- verträglichkeit	Brand- und Explosions- gefahr bei Desinfektion großer Flächen hautentfettend
Quartäre Ammonium- verbindungen (QUATs, QAVs)	je nach Wirkstoff bakterizid fungizid	Instrumente Hände	Langzeit- wirkung geruchslos	empfindlich bei Kombination mit anionischen Tensiden (Seifenfehler)
Halogene Natrium- hypochlorit PVP-Jod	praktisch lückenlos	Instrumente Hände (Schleimhaut)	schneller Wirkungseintritt	biologisch schwer abbaubar korrosiv gegenüber Metallen schleimhaut- reizend
Perverbindungen Wasserstoff- peroxid Peressigsäure	praktisch lückenlos	Instrumente Schleimhaut Wasser	schneller Wirkungseintritt biologisch abbaubar	instabil
Phenole und Phenolderivate	bakterizid teilweise viruzid	Flächen Instrumente	geringer Eiweißfehler gute Reinigungs- wirkung	biologisch schwer abbaubar gesundheits- schädlich

3.1.4 Anwendung chemischer Desinfektionsmittel



Die Anwendung von Desinfektionsmitteln erfolgt abhängig vom Einsatzgebiet durch **Einlegen** (z.B. bei der manuellen Instrumentendesinfektion für Medizinprodukte, die nicht maschinell aufbereitbar sind), **Wischen** (z.B. Flächen) oder durch **Einreiben** (z.B. Händedesinfektion). Die **Sprühdesinfektion** ist



unsicher in der Wirkung, personalbelastend und im Vergleich teurer als die Wischmethode, da nur ein Bruchteil des Mittels tatsächlich auf der Oberfläche landet. Sie sollte daher – wenn überhaupt - nur für solche Zwecke eingesetzt werden, bei denen eine andere Methode (Wischen oder Einlegen) nicht möglich ist.

Je nach Produkt handelt es sich entweder um eine fertige Gebrauchslösung, die direkt zum Einsatz kommen kann oder um ein Konzentrat, das zur Gebrauchslösung mit Wasser verdünnt werden muss.

Beim Umgang mit Desinfektionsmitteln sind folgende Punkte zu beachten:

Um eine richtig konzentrierte Gebrauchslösung zu erhalten, sind die Herstellerangaben einzuhalten. Für die Dosierung müssen Messgefäße oder Dosieranlagen verwendet werden. Wenn zu wenig dosiert wird, wirkt das Mittel nicht. Wenn man überdosiert, wirkt das Mittel deswegen nicht besser, es bringt keinen Vorteil, sondern schadet nur der Umwelt, ist teuer, schädigt unter Umständen das Material und nicht zuletzt schadet es dem Personal. Eine Dosiertabelle vereinfacht die Anwendung (s. unten).



Die Desinfektionsmittel sind ausschließlich für den angegebenen Zweck zu verwenden, klingt zwar logisch, ist in der Praxis jedoch leider nicht immer der Fall

Es dürfen keine Reinigungsmittel (z.B. Allzweckreiniger) zugemischt werden, da hierdurch die Desinfektionswirkung beeinträchtigt werden kann.

Das Personal muss beim Umgang mit Desinfektionsmitteln – mit Ausnahme der Händedesinfektion – zum eigenen Schutz grundsätzlich Handschuhe tragen.



Das Personal muss geschult sein



Dosiertabelle:

Verdünnung	1 Liter	2 Liter	3 Liter	4 Liter	5 Liter
0,5 %	5 ml	10 ml	15 ml	20 ml	25 ml
1,0 %	10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
2,0 %	20 ml	40 ml	60 ml	80 ml	100 ml
3,0 %	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml
4,0 %	40 ml	80 ml	120 ml	160 ml	200 ml
5,0 %	50 ml	100 ml	150 ml	200 ml	250 ml
10,0 %	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml

Wie rechnet man sich die Dosierung aus?

Z.B. man will 3 Liter einer 0,5%ige Lösung herstellen

1 Liter = 1000ml

1000 ml100%

10ml.....1%

5ml.....0,5%

Für 3 Liter benötigt man folglich 3 x 5 ml = 15 ml



Übungsbeispiele:

5 Liter 2%ige Lösung:

1000 ml.....%

.....ml.....1%

.....ml.....2%

Für 5 Liter benötigt man folglich

.... xml = ml

4 Liter 0,25%ige Lösung:

1000 ml.....%

.....ml.....1%

.....ml.....0,25%

Für 4 Liter benötigt man folglich

.... xml = ml

Praktische Übung zur Dosiergenauigkeit:

Die TeilnehmerInnen bekommen die Aufgabe, 4 Liter einer 0,5 %igen Lösung herzustellen. Dazu erhalten sie jeweils einen Plastikbecher und

die Aufgabe, die hierfür nötigen 20 ml (z.B. gefärbtes Wasser aus einer Flasche ohne Dosierhilfe in den

Becher zu schütten. Mittels einer Spritze werden die jeweiligen

erzielten Wassermengen nachgemessen und auf die Tafel

geschrieben.

Die erreichten Konzentrationen werden berechnet und diskutiert.



3.1.5 Flächenreinigung und -desinfektion

3.1.5.1 Verunreinigung mit Mikroorganismen

Die Flächen und Gegenstände im Bereich der Medizinprodukte-Aufbereitung können durch verunreinigte Instrumente bzw. Hände des Personals oder auch Staub etc. mit Mikroorganismen behaftet sein. Um diese Kontaminationen zu verringern, sind sowohl **gezielte** als auch **allgemeine Desinfektionsmaßnahmen** notwendig. Oberflächen im Bereich der Medizinprodukte-Aufbereitung müssen daher gut reinigbar und widerstandsfähig gegen Desinfektionsmittel sein.

Man unterscheidet:

1. **Routinemäßige Desinfektion**
2. **gezielte Desinfektion**
3. **Reinigung**

Grundsätzlich muss bei der Flächendesinfektion das Desinfektionsmittel auf die Fläche aufgebracht und verteilt werden (sog. Scheuer- oder Wischdesinfektion). Eine alleinige **Sprühdesinfektion** sollte die Ausnahme sein und ist nur bei Flächen zu empfehlen, die für eine **Wischdesinfektion** schlecht zugänglich sind.

- Das Tragen von **Schutzhandschuhen** beim Umgang mit Desinfektionsmitteln ist zur Vermeidung von Hautproblemen wichtig
- Die Lösungen sind mit **kaltem Wasser** (max. 25 °C) anzusetzen und nach Angabe des Herstellers zu dosieren. Kaltes Wasser ist wichtig, um schädliche Dämpfe zu vermeiden
- Für die routinemäßige Desinfektion sind **aldehydfreie Desinfektionslösungen** (geprüft nach zB. ÖGHMP bzw.VAH) in der 4-Stunden-Konzentration in der Regel ausreichend.

3.1.5.2 Routinemäßige Desinfektion

Während eines Arbeitstages kommt es zu einer zunehmenden Kontamination und Verschmutzung der Arbeitsflächen. Um eine allgemeine Keimverringerung zu erzielen, wird einmal täglich, vorzugsweise abends nach Betriebsende, eine **allgemeine routinemäßige Desinfektion** aller Arbeitsflächen und Ablageflächen



durchgeführt.

Zum Abwischen werden vorzugsweise **Einmaltücher**, die mit dem Flächendesinfektionsmittel getränkt sind, verwendet. Schubladen sollten mindestens einmal pro Quartal ausgeräumt und ausgewischt werden. Eine **Fußbodendesinfektion** erscheint nur im **unreinen Bereich** der Aufbereitung notwendig.

3.1.5.3 Gezielte Flächendesinfektion

Darunter ist die Behandlung von Flächen mit Desinfektionsmitteln bei **sichtbarer Verunreinigung** (Verschmutzung mit Blut, Speichel etc.) zu verstehen.

Hierbei wird die grobe Verschmutzung mit einem mit Desinfektionsmittel getränktem **Einmalwisch Tuch** aufgenommen und dieses unmittelbar entsorgt.

Danach erfolgt die eigentliche Desinfektion der Fläche durch sattes Aufbringen des Desinfektionsmittels auf den betroffenen Bereich.

Bei der **gezielten** Flächendesinfektion benötigen wir eine möglichst schnelle Wirkung.

Die schnellste Wirkung hat Alkohol, daher wird für diesen Zweck in der Regel ein **Schnelldesinfektionsmittel** auf Alkohol-Basis eingesetzt. Zur Vermeidung von Brand- und Explosionsgefahren ist die Anwendung auf **kleine Flächen** zu beschränken. Sie dürfen daher auch niemals zur Desinfektion erwärmter elektrischer Geräte (z. B. Arbeitsleuchten) verwendet werden. Zudem ist darauf zu achten, dass die zu desinfizierenden Bereiche alkoholbeständig sind, da es ansonsten zu Materialschädigungen kommen kann (z.B. bei Plexiglas).

3.1.5.4 Reinigung

Am Ende des Arbeitstages bzw. vor Arbeitsbeginn sollte eine **Reinigung der Fußböden** mit umweltfreundlichen Allzweckreinigern erfolgen.



3.1.6 Reinigungs- und Desinfektionspläne

Die Erstellung eines Reinigungs- und Desinfektionsplanes muss spezifisch für jede Einrichtung und ggf. getrennt für jede Abteilung erfolgen.

Dabei ist es jeweils erforderlich, den **Umfang** der Aufgaben festzulegen, **Bereiche** mit verschiedenen Anforderungen zu definieren, die den jeweiligen Materialien und Anforderungen entsprechenden **Methoden** sowie **Reinigungs-** und **Desinfektionsmittel** anzugeben. Weiters muss festgelegt werden, wer die einzelnen Aufgaben durchzuführen hat und wer dafür verantwortlich ist. Kontrollen sollten ebenfalls eingeplant werden.

3.1.6.1 Erstellung eines Desinfektionsplanes

Der routinemäßige Wechsel von Desinfektionspräparaten ist nicht erforderlich.

Die Entstehung von Resistenzen gegen Desinfektionswirkstoffe bei Bakterien ist zwar theoretisch möglich (vor allem bei ständiger Unterdosierung) in der Praxis jedoch nicht von Bedeutung. Oft wird zwar das Präparat, nicht jedoch der Wirkstoff gewechselt, d.h. es wird der gleiche Wirkstoff mit einem anderen Namen verwendet.

Für den Austausch eines Präparates, mit dem man gute Erfahrungen gemacht hat, müssen demnach gute Gründe vorhanden sein.

Kriterien für den Wechsel des Desinfektionsmittels können sein:

- * **Unverträglichkeiten beim Personal**
- * **Materialunverträglichkeit**
- * **Geruchsprobleme**
- * **Umwelthygienische Bedenklichkeit**
- * **Preis**
- * **Probleme mit der Lieferung**

Vor der Entscheidung für ein bestimmtes Präparat ist die Durchführung von gezielten Praxistests zu empfehlen. Hierbei sollten die oben genannten Aspekte berücksichtigt werden.

Für die Erstellung eines Desinfektionsplanes kann folgende Vorgangsweise empfohlen werden:

Rücksprache mit der Anstaltsleitung
Rücksprache mit dem Hygieneteam bzw. dem Krankenhaushygieniker
Erhebung der derzeit geübten Praxis
Rücksprache mit dem ausführenden Personal (Materialverträglichkeit, Reizungen etc)

Sammlung von Unterlagen (Gutachten, Unbedenklichkeitsbescheinigungen, Sicherheitsdatenblätter ...) über die in Frage kommenden Präparate
 Absprache mit der bestellenden Stelle (Preise, Lieferkonditionen etc)
 Erstellung des Planes
 Probelauf (z.B. 3 Monate)
 Rückmeldungen erfassen und ggf. Korrektur
 Verabschiedung in der Hygienekommission

Wesentlich für die Befolgung der Pläne erscheint die Festlegung von Zuständigkeiten und Kompetenzen.

3.1.6.2 Reinigungs-Desinfektionsplan für zentrale Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (Muster)

Reinigungs- und Desinfektionsplan: Medizinprodukteaufbereitung (Muster)

Stand:

Gegenstand	Präparat/ Verfahren	Konzentration	Einwirkzeit	Häufigkeit	Methode	Zubereitung/ Bemerkungen
Hände	Reiniger		–	bei Verschmutzung	waschen	Flüssigseife
	Desinfektionsmittel	konz.	30 sec	siehe Merkblatt	einreiben	Alkoholisches Präparat
Geräte (z.B. Ultraschallbad)	Reiniger		–	täglich	wischen	
	Desinfektionsmittel			täglich	wischen	Flächen-desinfektionsmittel
Fußboden reine Seite	Reiniger		–	täglich	wischen	
	Desinfektion	konz.		gezielt	wischen	alkoholisches Schnell-desinfektionsmittel
Fußboden unreine Seite	Reiniger		–	täglich	wischen	
	Desinfektionsmittel			täglich	wischen	Flächen-desinfektionsmittel
Arbeitsflächen reine/unreine Seite	Reiniger		–	täglich	wischen	
	Desinfektionsmittel			täglich	wischen	Flächen-desinfektionsmittel
Waschbecken	Reiniger		–	täglich	wischen	
Wischtücher, Mops..	therm. Desinfektion	Kochprogramm		täglich	Waschmaschine	
Bereichskleidung	therm. Desinfektion	Kochprogramm		täglich	Waschmaschine	

3.2 Thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist eine Desinfektion durch Hitze. Man macht sich das Wissen zu Nutze, dass normale Bakterien hitzeempfindlich sind, die meisten sterben bei Temperaturen von über 60 °C ab und selbst das Hepatitis-B-Virus wird bereits bei 90 °C (5min) unschädlich gemacht.



3.2.1 Thermische Desinfektion von Medizinprodukten

In Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für Instrumente und andere Medizinprodukte (z.B. OP-Textilien) werden die Krankheitserreger in der Regel durch Hitze unschädlich gemacht.

3.2.1.1 Das A₀-Konzept

In der Norm EN ISO 15883-1 Annex B wird der Begriff A₀ als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze (Heißwasser) eingeführt. Bei einem solchen Desinfektionsverfahren kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen, die einer bestimmten Resistenz entsprechen, bewirkt. 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 Güter.

3.2.1.2 A₀-Werte für thermische Desinfektionsverfahren

Welcher A₀-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 A₀-Werte obliegt dem Hygieneteam bzw. dem Krankenhaushygieniker der Gesundheitseinrichtung, wobei grundsätzlich folgende Empfehlungen abgegeben werden können:

Die Anwendung eines A₀-Wertes von 60 wird bei unkritischen Medizinprodukten, also Medizinprodukten, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen (z.B. Steckbecken), als Minimum betrachtet.

Ein A₀-Wert von 600 wird bei semikritischen MP als ausreichend betrachtet, sofern davon ausgegangen werden kann, dass nur eine geringe mikrobielle Kontamination vorliegt und mit keinen hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen zu rechnen ist.

Für alle kritischen Medizinprodukte, die mit hitzeresistenten Mikroorganismen wie z.B. Hepatitis B Viren kontaminiert sein können und widmungsgemäß mit physiologisch sterilen Körperregionen bzw. Blut in Kontakt kommen, empfiehlt das Robert Koch-Institut

eine thermische Desinfektion mit einem A₀-Wert von mindestens 3000 entsprechend den Wirkungsbereichen AB.

Dieser kann beispielsweise bei einer Einwirkung von heißem Wasser von 90 °C erreicht werden unter der Voraussetzung, dass das MP diese Temperatur für die Dauer von mindestens 5 min auf der zu desinfizierenden Oberfläche annimmt (und aushält).

Temp d. Verfahrens (°C)	Einwirkzeit für A ₀ =3000 (z.B. RDG-I inkl. Hepatitis B)		Einwirkzeit für A ₀ =600 (z.B. RDG-I exkl. Hepatitis B)		Einwirkzeit für A ₀ =60 (z.B. Steckbeckenspüler)	
	sec	min	sec	min	sec	min
65	94.868	1.581,1	18.974	316,2	1.897	31,6
70	30.000	500,0	6.000	100,0	600	10,0
75	9.487	158,1	1.897	31,6	190	3,2
80	3.000	50,0	600	10,0	60	1,0
85	949	15,8	190	3,2	19	0,3
87	599	10,0	120	2,0	12	0,2
90	300	5,0	60	1,0	6	0,1
93	150	2,5	30	0,5	3	0,1
95	95	1,6	19	0,3	2	0,03

RDG-I: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Instrumente

A₀-Werte für verschiedene Anwendungsbereiche von Medizinprodukten

Der Ablauf eines maschinellen thermischen Desinfektionsverfahrens erfolgt prinzipiell in fünf Schritten:

1. **Vorspülung** – durch kaltes Wasser ohne weiteren Zusatz werden grobe Verunreinigungen entfernt
2. **Reinigung** – bei einer Temperatur von 40 – 60 °C erfolgt die Reinigung durch den zudosierten Reiniger
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, (siehe A₀-Konzept)
5. **Trocknung**

3.2.2 Vorgangsweise bei der maschinellen Aufbereitung

- ◆ Unmittelbar nach Gebrauch (am Entstehungsort) grobe organische Verunreinigungen mit Zellstoff entfernen (z.B. Gewebestücke, Eiter, anhaftende Werkstoffe wie z.B. Knochenzement)
- ◆ Kontaminationssicherer Transport zur Maschine
- ◆ Vorbereitung des Desinfektionsgutes: Zerlegen in Einzelteile, Öffnen von Gelenkinstrumenten
- ◆ Empfindliche Instrumente (z. B. Sonden) in Racks oder spezielle Halterungen
- ◆ Siebschalen nicht überladen
- ◆ auf Sprüschatten durch größere Gegenstände, wie z.B: Nierenschalen achten!
- ◆ Instrumente mit Hohlräumen:
- ◆ entsprechende Beladewägen mit Spülvorrichtung (Innenspülung)
- ◆ Instrumente auf Rückstände kontrollieren
- ◆ ggf. nachreinigen und erneut desinfizieren

Da das Programm automatisch abläuft, ist die Möglichkeit von Anwendungsfehlern, wie sie bei der chemischen Desinfektion auftreten können (falsche Dosierung, zu kurze Einwirkzeit, Schmutzfehler), wesentlich geringer. Somit ist die thermische Desinfektion das sicherste Verfahren zur Desinfektion.

Der thermischen Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten ist der Vorrang vor chemischen oder chemothermischen Verfahren zu geben (Robert-Koch-Institut).

3.3 Chemothermische Desinfektionsverfahren

Manche Medizinprodukte vertragen keine so hohen Temperaturen, wie sie für die thermische Desinfektion benötigt werden (z.B. Endoskope). Diese 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.)

4 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

4.1 Vor der Sterilisation

Vor der Sterilisation gilt es, folgenden Dinge zu beachten:

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.

Das Sterilisiergut muss trocken sein. Durch Feuchtigkeit auf Medizinprodukten kann Verdunstungskälte entstehen, die das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen kann.

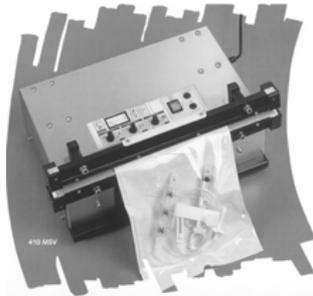
Die zu sterilisierenden Medizinprodukte sollten (falls vom Hersteller angegeben) so weit wie möglich in Einzelteile zerlegt werden, damit alle Stellen für die Sterilisation zugänglich sind.

◆ Info: Sterilisiergut/ Sterilgut

Zu sterilisierendes Gut wird als **Sterilisiergut**, bereits sterilisiertes Gut als **Sterilgut** bezeichnet.

4.1.1 Verpackung

Medizinprodukte, die steril am Patienten zum Einsatz kommen müssen, sind verpackt zu sterilisieren.



Die Verpackung schützt vor Feuchtigkeit, Staub und erneuter Verunreinigung mit Mikroorganismen. Sie gewährleistet die Sterilität von der Entnahme aus dem Sterilisator über die anschließende Lagerung bis zur Verwendung.

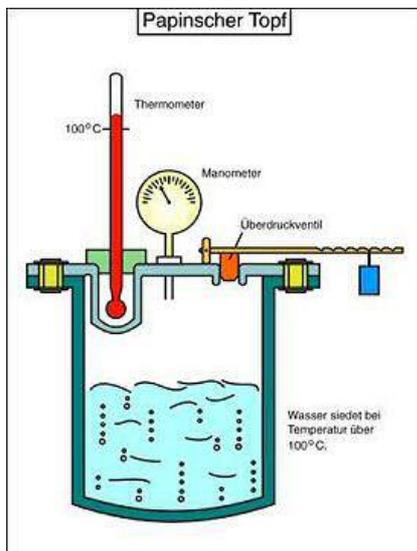
Unverpackt sterilisierte Gegenstände hingegen verlieren ihre Sterilität, wenn sie aus dem Sterilisator herausgenommen werden und sind lediglich als keimarm zu bezeichnen, für gewisse Anwendungsbereiche kann das ausreichend sein.

Siehe Kapitel Verpackung!

4.2 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 (Papinscher 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.

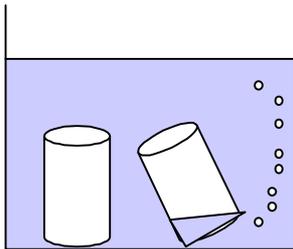
◆ Info: Gesättigter und gespannter Wasserdampf

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.

4.2.1 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 nichtkondensierbaren 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 Wasser ist, keine Luft sein kann, wir kennen das aus dem Alltag (s. 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.



Sprich 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.



4.2.2 Verfahren

Die Betriebszeit des Dampfsterilisators setzt sich zusammen aus:

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 der Wäsche) 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 zum Ausgleich einer erhöhten Resistenz der abzutötenden Keime und auftretender Schwankungen der Ausgleichszeit.

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.

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

- Z.B.:Temperatur: 134 °C / Sterilisierzeit: 18 Minuten (Druck: 3,04 bar)

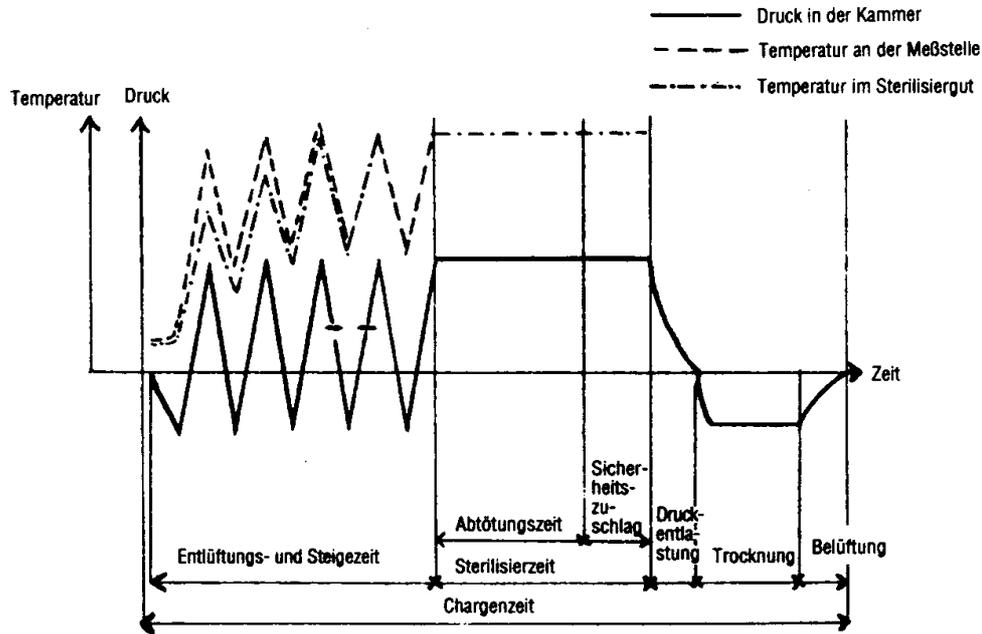


Abb.: Teilschritte des Sterilisationsprozesses (fraktioniertes Vakuumverfahren)

4.2.3 Kontrolle des Sterilisationsverfahrens

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

4.2.3.1 Vakuumtest

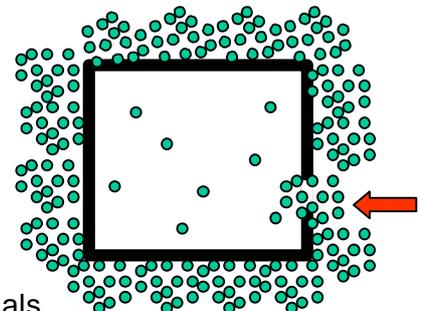
Vakuum (im strengen Sinne) ist die Bezeichnung für einen absolut luftleeren Raum.

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.

Vakuumtest: Ist mein Sterilisator dicht?

4.2.3.2 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.



Bowie- Dick- Test: Funktioniert mein Sterilisator?

4.2.3.3 Behandlungsindikatoren



Behandlungsindikatoren zeigen, 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.

Behandlungsindikatoren: War das Gut im Sterilisator?

4.2.3.4 Chargenkontrollen



Zur Chargenkontrolle können spezielle Chemoindikatoren 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.

Chargenkontrolle: Hat das Gut den Prozess durchlaufen?

4.3 Weitere Sterilisationsverfahren

4.3.1 Heißluftsterilisation

Es gibt natürlich nicht nur feuchte Hitze (Wasserdampf) sondern auch **trockene Hitze** (heiße Luft). Luft speichert und überträgt die Energie weniger gut als Wasser.

Beispiel Sauna: 90 °C heiße Luft ist für Saunaliebhaber kein Problem, 90 °C heißes, also nahezu kochendes Wasser hingegen sehr wohl.

Da heiße Luft also weit weniger wirksam ist als Wasserdampf, sind zur Heißluftsterilisation weit höhere Temperaturen und längere Einwirkzeiten erforderlich.



Aufgrund der nicht ausreichenden Standardisierbarkeit (Bedienereingriff jederzeit möglich, nicht definierte Ausgleichzeiten, Beschickungsfehler etc.) und der nicht seltenen Schädigung des Sterilguts während des Sterilisationsvorgangs ist die **Heißluftsterilisation** für die Sterilisation von Medizinprodukten **generell abzulehnen**.

4.3.2 Sterilisation mit mikrobiziden Gasen (Niedertemperaturverfahren)

Achtung!!!

Nicht alle Niedertemperaturverfahren sind in allen Ländern erlaubt

Die Niedertemperaturverfahren beruhen auf der keimtötenden Wirkung von bestimmten Gasen. In der Praxis werden vor allem Ethylenoxid, Formaldehyd und Wasserstoffperoxid („Plasmasterilisation“) eingesetzt.

Da Niedertemperaturverfahren bei weitem nicht über die gleiche Effektivität verfügen, wie die Dampfsterilisation, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: Die Herstelleranweisungen zur Aufbereitung des Medizinproduktes müssen ein Niedertemperaturverfahren vorschreiben und **das Produkt darf nicht dampfsterilisierbar sein (weil es thermolabil ist, also die hohen Temperaturen bei der Dampfsterilisation nicht aushält)**.

Alles was dampfsterilisierbar ist, sollte mit Dampf sterilisiert werden!!!

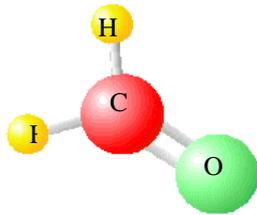
4.3.2.1 Sterilisation mit Ethylenoxid (EO)

Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid wird das zu sterilisierende Gut in einer gasdicht verschließbaren Kammer dem gasförmigen EO ausgesetzt. EO sterilisiert prinzipiell sehr gut, der Nachteil jedoch ist, dass es sehr giftig ist und dass das Sterilgut lange ausgelüftet (desorbiert) werden muss. Dies geschieht in einem vollautomatischen Ethylenoxidsterilisator. Erst nach vollständiger Auslüftung (bedingt eine relativ lange

Chargenzeit) kann das Gerät geöffnet werden und das Sterilgut gefahrlos entnommen werden. Nur mehr wenige Krankenhäuser verfügen über einen EO- Sterilisator.

Aufgrund der Gefährlichkeit des Gases gibt es z.B. in Deutschland eigene Lehrgänge (Begasungsschein nach TRGS 513), der für die Betreiber einer Ethylenoxid- Sterilisation verpflichtend ist. Sofern ein EO-Sterilisator betrieben wird, ist der Besuch eines solchen Lehrganges dringend zu empfehlen.

4.3.2.2 Sterilisation mit Formaldehyd (FO)



Die Sterilisation mit Formaldehyd hat den Vorteil, dass das verwendete Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisch weder brennbar noch explosiv ist. Auch hier findet das Auslüften sofort im Anschluss an die Sterilisation im vollautomatischen FO-Sterilisator statt. Nach dem Sterilisationszyklus ist ein weiteres Auslüften nicht notwendig, die Güter können sofort wieder verwendet werden.

Der Nachteil liegt im geringeren Durchdringungsvermögen bei Kunststoffen und in gewissen Grenzen des Verfahrens bei Hohlkörpern. Ebenso wie bei EO sind auch hier die Herstelleranweisungen zur Aufbereitung genau einzuhalten. Lehrgänge für Betreiber werden z. B. in Deutschland angeboten.

4.3.2.3 Wasserstoffperoxid-„Plasma“-Sterilisation

Das Verfahren arbeitet mit einem durch ein Hochfrequenz-Energiefeld in den Plasmazustand gebrachten Gas (Wasserstoffperoxid) als Sterilisiermedium. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid als Sterilisiermedium bleiben als Zerfallsprodukte Wasser und Sauerstoff zurück.

4.4 **Lagerung von Sterilgut**



Sterilgut ist vor Staub, Licht, extremen Temperaturen und mechanischer Beanspruchung zu schützen. Daher empfiehlt sich die Lagerung bei Raumtemperatur in trockenen und staubdichten Schränken oder Schubladen (geschützte Lagerung). Diese müssen glatt und unbeschädigt sein, damit sie regelmäßig desinfiziert werden können. Während sich Container problemlos stapeln lassen, muss bei Klarsichtsterilisierverpackungen darauf geachtet werden, dass diese nicht z.B. durch spitze Instrumente beschädigt werden.

Eine zentrale Rolle bei der Lagerhaltung spielt das first in-first out-Prinzip, bei dem die älteren Bestände zuerst verwendet werden.

Die maximale Lagerung von verpacktem Sterilgut ergibt sich aus der Verpackungs- und Lagerart. Eine ungeschützte Lagerung, wie beispielsweise auf Regalen, sollte nur zum möglichst raschen Verbrauch (maximal 24 Stunden) stattfinden. Diese Aufbewahrungsart ist demnach tunlichst zu vermeiden.

Sofern keine Landesspezifischen Vorschriften vorliegen, kann man sich nach dieser Deutschen Norm richten

Richtwerte zur Lagerung von verpacktem Sterilgut (nach DIN 58953, Teil 7-9)

Sterilgut - Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer	
		Lagerung ungeschützt ¹	Lagerung geschützt ²
Papierbeutel nach ÖNORM EN 868-4 und Klarsichtsterilisier- verpackung nach ÖNORM EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackung	Sterilgut-Einfach- und - zweifachverpackung	dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch und ist als Lagerungsart zu vermeiden	6 Monate ³ , jedoch nicht länger als das Verfalldatum ⁴
	Sterilgut- Lagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen	5 Jahre bzw. entsprechend dem vom Hersteller angegebenen Verfalldatum	
Sterilisierbehälter nach ÖNORM EN 868- 1 bzw. 8	Sterilgut-Einfach- und - zweifachverpackung	6 Monate	
¹ z.B. auf Regalen ² z.B. in Schränken oder Schubladen ³ Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen ⁴ Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz der Sterilgut-Lagerverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden			

Wichtige Hinweise zur Handhabung durch den Anwender:

Primär- und Sekundärverpackungen dürfen nur unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden

Vor dem Öffnen einer Sterilgut-Lagerverpackung ist diese von Staub zu befreien

Wird eine Sterilgut-Lagerverpackung geöffnet, muss sie anschließend unverzüglich wieder verschlossen werden. Unter dieser Bedingung gilt die für die Sterilgut-Lagerverpackung oben angegebene Lagerdauer

Die hier angeführten Lagerfristen gelten nicht nur für selbst sterilisierte Güter, sondern auch für steril angekaufte Einmalprodukte, d.h. die auf der Verpackung angegebenen Verfalldaten gelten nur solange, als sich das Produkt in der Lagerverpackung befindet.

4.5 Entnahme von Sterilgut

Bevor die Sterilgutverpackung geöffnet wird, muss sie kontrolliert werden. Stellt man fest, dass sie feucht, verstaubt, beschädigt oder angebrochen ist, ist das Sterilgut generell als unsteril anzusehen und neu aufzubereiten bzw. zu verwerfen (Einmalartikel).



4.6 Sterilisation von Einmalprodukten



Einmalprodukte sind mit „single use“ gekennzeichnet. Das „single use - Zeichen“ ist ein durchgestrichener Zweier (s. Abb.). Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist nicht vorgesehen so. und das ist gut so



Entweder kann man Produkte aufbereiten, dann sollen diese so gekennzeichnet werden, oder eben nicht. Natürlich gibt es auch Einmalprodukte die eigentlich aufbereitbar wären, aber als „Einmal“ gekennzeichnet sind, um - wie böse Zungen behaupten - mehr zu verkaufen.

In der Regel findet sich dann jedoch ein anderer Anbieter, der das Produkt als „mehrweg“ ausweist und auch eine entsprechende Aufbereitungsanweisung zur Verfügung stellt.

Vor der Aufbereitung von Einmalartikeln wird dringend abgeraten, denn die Haftung geht auf den Aufbereiter über, das heißt, wenn etwas passiert, z.B. wegen Materialermüdung, ist man in der vollen Haftung und der Hersteller „aus dem Schneider“.

4.7 Blitzsterilisatoren

Die Verwendung von so genannten Blitzsterilisatoren ist schon lange nicht mehr Stand der Technik und in keiner Weise normkonform, (kein Vakuumverfahren, keine Dokumentation,) Das manchmal noch gehörte Argument, dass man sie so unbedingt braucht, entpuppt sich in der Realität meistens als nicht stichhaltig, in der Regel geht es nur darum, sich von einer lieb gewonnenen Gewohnheit zu verabschieden.

erstellt von:

Dr. Viola Buchrieser, Mag.Dr. Tillo Miorini

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (www.oegsv.com)