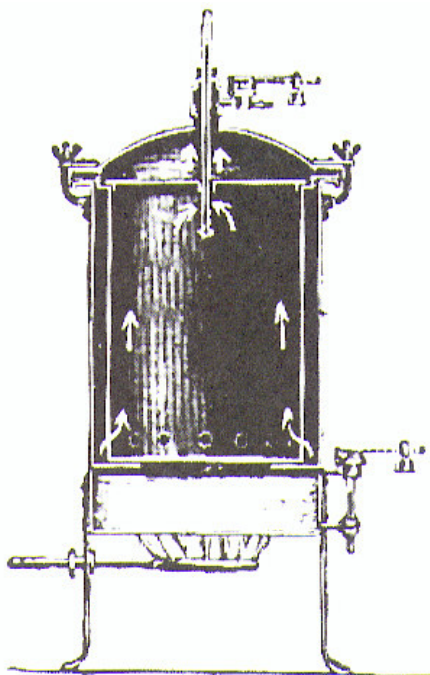


**Weiterbildung Sterilgutversorgung
ÖGSV Fachkundelehrgang II**

GRUNDLAGEN DER STERILISATION



© 2008

INHALT

1	Begriffe	3
2	Einleitung	4
2.1	Charakteristische Parameter zur Berechnung der Effektivität eines thermischen Sterilisationsverfahrens (informativ)	4
2.1.1	D - Wert	5
2.1.2	z-Wert	5
2.2	Sporen	5
2.3	Nachweis der Sterilität	6
2.4	Absterbeverhalten	7
3	Sterilisationsverfahren	9
3.1	Allgemeine Anforderungen an Sterilisationsverfahren	9
3.2	Sterilisation mit feuchter Hitze	10
3.2.1	Verfahren zur Sterilisation flüssiger Sterilisiergüter (informativ)	10
3.2.2	Dampfsterilisationsverfahren	11
3.2.3	Dampfsterilisation von Medizinprodukten	13
3.3	Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren	26
3.3.1	Sterilisation mit Ethylenoxid	27
3.3.2	Sterilisation mit Dampf-Formaldehyd	32
3.4	Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation	35
3.5	Sterilisation mit ionisierender Strahlung	36
4	Literatur	37
5	Lernziele	38

Grundlagen der Sterilisation

T. Miorini

1 Begriffe

Sterilisation: das Abtöten bzw. das irreversible Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen

steril: frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen mit einer Wahrscheinlichkeit von 1:1,000.000.

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.

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.

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).

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 1×10^6 (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}

Sterilisation ist Teil der Aufbereitung bzw. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Neben der Sterilisation gehören zur Aufbereitung Reinigung und Desinfektion. Diese Dekontamination soll die Keimzahlen soweit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine Keimbelastung thermoresistenter Mikroorganismen (mit einem $D_{121\text{ °C}}$ -Wert von 2,5 min, s.u.) von \pm Null am Gut angenommen werden kann. Um einen SAL von 10^{-6} zu erreichen, muss das Sterilisationsverfahren daher die Wirksamkeit einer Keimreduktion für hitzeresistente Mikroorganismen um 6 Zehnerpotenzen (6 log-Stufen) besitzen. (siehe auch Abb. 3).

2.1 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 $D(T) = 10^{(121\text{ °C} - T) / z} * D(121\text{ °C})$.

Dabei gilt:

n (gewünschte Keimzahlreduktion) = 6,

$D_{(121\text{ °C})} = 2,5$ 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.

2.1.1 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.

2.1.2 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 (= 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
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	15 - 24	1,5 - 4,0	6 - 7
<i>Bacillus subtilis</i>	2,2	0,4 - 0,7	8 - 13
<i>Bacillus megaterium</i>	0.025	0,04	7
<i>Clostridium sporogenes</i>	2,8 - 3,6	0,8 - 1,4	13

Tab. 1: D-Werte und z-Werte für einige sporenbildende Bakterien (nach Wallhäußer, 1988)

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

2.2 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 (s. Skriptum FK1).

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.

2.3 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 ca. 2,8 Millionen Proben untersucht werden, um einen SAL von 10^{-6} nachzuweisen. Abgesehen davon, dass mit einer hohen Anzahl von Sekundärkontaminationen zu rechnen wäre und nicht alle Mikroorganismen 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 liegt
- Das Sterilgut müsste eigentlich 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 $\geq 2,0$).

An die Stelle der Bioindikatoren ist in den gültigen europäischen Normen die physikalische Prüfung getreten, wobei mittels Thermoelementen und Druckaufnehmern der gesamte Druck- und Temperaturverlauf 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 thermoelektrisch geprüften Sterilisatoren bzw. bei nach ÖNORM EN 554 bzw. ÖNORM EN ISO 17665 validierten Verfahren wegfallen.

Mit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 1997 ist die Validierung von Sterilisationsverfahren gesetzlicher Auftrag. Es ist daher erforderlich, den Sterilisationsprozess zu validieren, d.h. zu zeigen, dass die Anforderungen in jedem Produktionsschritt reproduzierbar und nachvollziehbar erfüllt werden.

siehe auch Kapitel „Validierung“

2.4 Absterbeverhalten

Zum Thema „Wachstum“ bzw. Vermehrung von Mikroorganismen siehe Skriptum FK 1.

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 (Zerstörung) 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 = Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines lebensfähigen Mikroorganismus gleich oder geringer als $1:10^{-6}$) in der jeweiligen Sterilisatorbeladung aufzeigen. Die spezifizierten Sterilisationsbedingungen müssen entweder

- auf einer nachgewiesenen Temperatur/Zeitbeziehung oder
- auf Erfahrungen der Keimbelastung der Medizinprodukte und der Resistenz der Keimbelastung

basieren. In Einrichtungen des Gesundheitswesens werden nur Verfahren angewandt, die der ersten Bedingung entsprechen.

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 Abtötungskurve, die ähnlich der einer chemischen Reaktion verläuft. Vom ersten Augenblick der Einwirkdauer an, werden die Mikroorganismen nach einer logarithmischen Funktion dezimiert. Das folgende Beispiel soll dies beim Vorgang der Dampfsterilisation veranschaulichen.

Gesättigter Wasserdampf besitzt einen hohen Wärmeinhalt (Energie), der durch Kondensation auf dem kühleren Sterilgut auf dieses übergeht und die vorhandenen Mikroorganismen zerstört (s. Skriptum FK 1). Da die Energie des Dampfes aber nicht gleichmäßig verteilt ist und daher die Kondensation nicht überall gleichzeitig erfolgt, können nicht alle Mikroorganismen auf einmal abgetötet werden.

Die Überlebenskurve in Abb. 1 veranschaulicht den Vorgang graphisch.

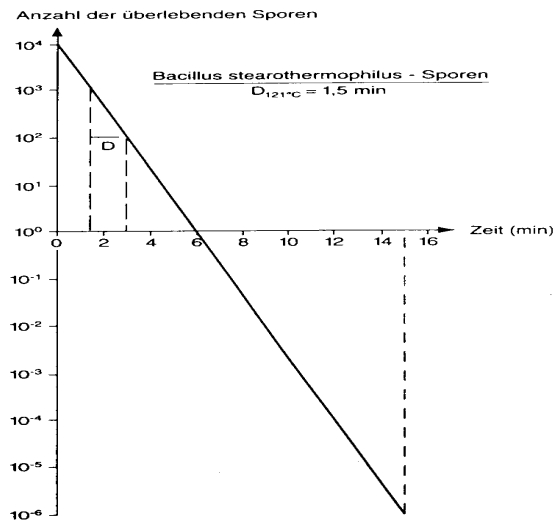


Abb. 1: Überlebenskurve für *Geobacillus stearothermophilus* Sporen in gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C in Abhängigkeit von der Ausgangskeimzahl (nach Wallhäußer 1988)

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. 2).

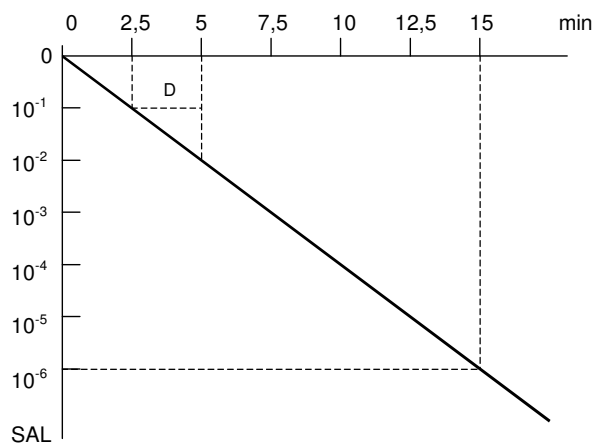


Abb. 2: Zusammenhang zwischen Einwirkzeit und SAL bei der Dampfsterilisation (Overkill Verfahren bei 121 °C) für thermoresistente Bakterien (Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* mit einem $D_{121°C}$ -Wert von 2,5 min)

3 Sterilisationsverfahren

3.1 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)
- ◆ 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 zu sterilisierende Gut 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 zumindest 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 soweit aus der Sterilisierkammer und dem Sterilisiergut entfernt wird, dass 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 (s. Normenliste im Anhang).

3.2 Sterilisation mit feuchter Hitze

Diese Verfahren arbeiten unter Verwendung von Heißwasser, Dampf oder Dampf - Luft - Gemischen. Hierbei werden Temperaturen von $>115\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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.

3.2.1 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 Ausgleichzeiten 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. Zu beachten ist weiter, dass die Abkühlung entsprechend langsam vor sich gehen muss, um ein Platzen der Gefäße zu verhindern. In der Regel wird hier mit Stützdruck (d.h. künstlich aufgebauten Luftdruck in der Kammer) gearbeitet.

3.2.1.1 Dampf-Luft-Gemischverfahren:

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.

3.2.1.2 Direktes Heißwasserberieselungsverfahren:

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.

3.2.2 Dampfsterilisationsverfahren

Unter gespanntem Dampf versteht man Dampf bei Drücken über dem atmosphärischen Luftdruck (Druck größer 1 bar relativ). Dieser Druck entsteht automatisch, sobald Wasser über 100 °C erhitzt wird und der Wasserdampf nicht entweichen kann, der Druck ist sozusagen ein „Nebenprodukt“, zur Sterilisation also nicht erforderlich.

Die Dampfsterilisationsverfahren werden einerseits nach der Art der Luftentfernung aus der Sterilisierkammer unterschieden in „Strömungsverfahren“ und „Vakuumverfahren“.

3.2.2.1 Verfahren basierend auf Bioburdenbestimmungen (informativ)

Diese Verfahren basieren auf der Kenntnis der Keimbelastung (Bestimmung nach ÖNORM EN 1174) auf den zu sterilisierenden Medizinprodukten. Für die Auslegung der Prozessparameter ist zusätzlich die Resistenz der Keime gegenüber feuchter Hitze zu berücksichtigen. Mit Hilfe dieser Angaben können die notwendigen Sterilisationsparameter ermittelt werden. Da im Gesundheitswesen praktisch nur Verfahren mit genormten Sterilisationsparametern (s.u.) zum Einsatz kommen, soll hier nicht näher darauf eingegangen werden.

3.2.2.2 Verfahren mit genormten Sterilisationsparametern

Zur Dampfsterilisation wird das Sterilisiergut in druckfeste Sterilisierkammern eingebracht, wo es nach Entfernung der Luft für eine bestimmte Zeit durch Einwirkung von gesättigtem, gespanntem Wasserdampf auf eine gewünschte Temperatur gebracht wird. Bei ordnungsgemäß aufbereiteten Sterilisiergütern gelten die im Folgenden angeführten Temperatur/Zeitkombinationen als ausreichend wirksam, die vorgegebene Sterilisationssicherheitsebene zu erreichen:

- ◆ 121 °C mit einer Haltezeit von mindestens 15 Minuten
- ◆ (126 °C mit einer Haltezeit von mindestens 10 Minuten, bei der Sterilisation von Medizinprodukten nicht üblich)
- ◆ 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 3 Minuten

Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn

- ◆ die Temperatur innerhalb des Sterilisiertemperaturbandes (Sterilisiertemperatur als untere Grenze + 3 °C) liegt
- ◆ die Differenz zwischen der tiefsten und höchsten Temperatur, einschließlich der theoretischen Sattdampf Temperatur, nicht mehr als 2 K (°C) beträgt
- ◆ die während der Haltezeit gemessene Temperatur nicht mehr als 1K (°C) schwankt
- ◆ eine Ausgleichszeit von 15 Sekunden bei Kammervolumen < 800 l bzw. 30 Sekunden bei Kammervolumen > 800 l nicht überschritten wird.

3.2.2.2.1 Strömungsverfahren (informativ)

Bei den Strömungsverfahren wird die Luft durch gesättigten Dampf aus der Sterilisierkammer und dem Sterilisiergut verdrängt. Außer bei Laborautoklaven und Dampfsterilisationsanlagen für Flüssigkeiten in dicht verschlossenen Glasflaschen hat das Strömungsverfahren heute keine Bedeutung mehr (dennoch ist es vielfach, v.a. in Arztpraxen nach wie vor im Einsatz). Bei der Sterilisation von Medizinprodukten muss die Luft aktiv aus der Verpackung bzw. Hohlkörpern oder porösen Materialien entfernt werden (Vakuumverfahren).

3.2.2.2.2 Vakuumverfahren

Zur Verkürzung der Anheizzeit und der Ausgleichszeit ist es naheliegend, die Luft vor dem Einlassen des Dampfes durch Evakuieren aus der Sterilisierkammer zu entfernen. Es existieren mehrere Verfahren, die auf diesem Prinzip beruhen:

- ◆ Vorvakuumverfahren (1 Entlüftungsschritt)
- ◆ Dampfinjektionsverfahren
- ◆ Fraktioniertes Vakuumverfahren

Letzteres gilt als Stand der Technik bei Dampfsterilisatoren für Medizinprodukte. Beim fraktionierten Vakuumverfahren wird nach dem Evakuieren Dampf in die Sterilisierkammer eingeleitet und gleich darauf das Dampf-Restluft-Gemisch wieder abgesaugt. Dieser Vorgang (Pulsen) wird mehrmals wiederholt. Die Beseitigung der Restluft gelingt dabei umso besser, je besser das erreichte Vakuum und je höher die erzielte Druckdifferenz ist.

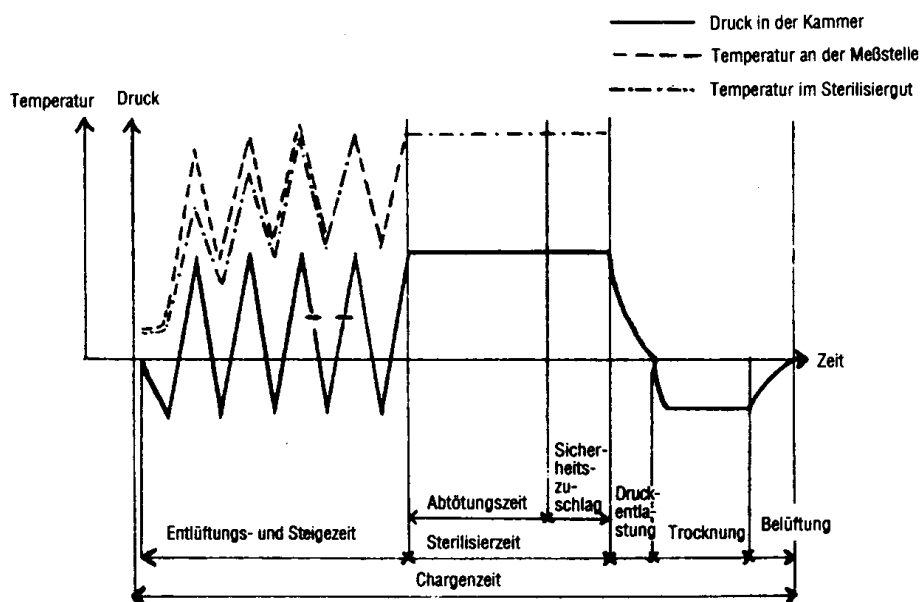


Abb. 3: Diagramm des Sterilisiervorganges beim fraktionierten Vakuumverfahren (nach G. Kraus, Wien)

3.2.3 Dampfsterilisation von Medizinprodukten

Die Sterilisation mit Hilfe von gesättigtem, gespanntem Wasserdampf wird derzeit als sicherste Sterilisationsmethode für wiederaufbereitbare Medizinprodukte betrachtet, sie gilt demnach als Stand der Technik.

3.2.3.1 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.

3.2.3.1.1 *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 (**s. auch Skriptum FK 1**).

Erhöht man die Temperatur, wird solange 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)
1208	105
1431	110
2048	121
3043	134
3937	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).

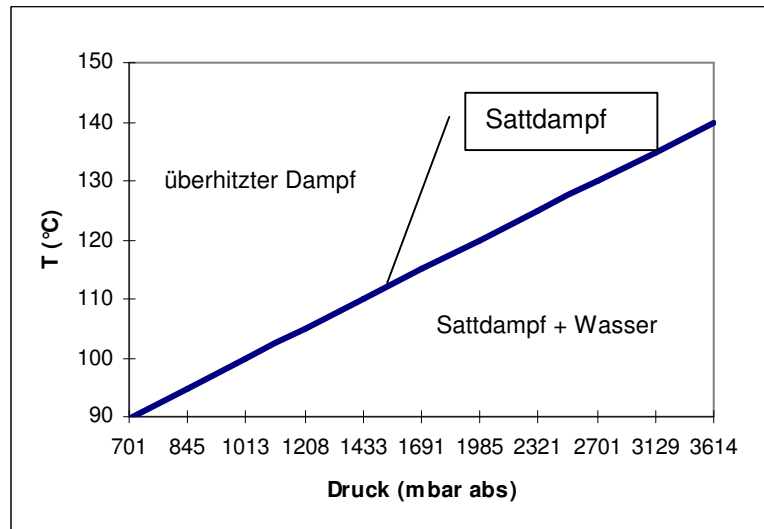


Abb. 4: Temperatur/ Druck - Relation bei gesättigtem Wasserdampf (Sattdampfkurve)

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

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 Kilo 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 sein. Wird dem Dampf jetzt noch weitere Energie zugeführt, entsteht sogenannter „überhitzter Wasserdampf“.

3.2.3.1.2 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 frei werdenden Energie) am Sterilisiergut beruht, ist für die Dampfsterilisation nur gesättigter Wasserdampf geeignet. Die verwendeten Temperaturen allein wären 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).

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

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

Tab. 2: Konditionierung von Textilien

3.2.3.1.3 „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 Sattedampf kann nicht mehr Wasser aufnehmen, als er bereits enthält, es kommt zur übermäßigen Kondensation und es liegt somit Sattedampf 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 nicht zu dicht aneinander legen
- ◆ (zu) schwere Instrumententassen bzw. Einzelteile
- ◆ Zu starke Kondensatentwicklung in der Fraktionierphase (z.. durch zu schnelles Einströmen des Dampfes)
- ◆ Abstellen von Instrumententassen auf kalten Oberflächen unmittelbar nach der Sterilisation

Dementsprechend führt die Verlängerung der Trocknungsphase nicht in jedem Fall zu einer Lösung des Problems. Hinzu kommt, dass durch zu rasche Evakuierung bei der Trocknung das Gut u.U. zu schnell abkühlt und dadurch Kondensat entsteht, hier kann evtl. die sog. "fraktionierte Trocknung" Abhilfe schaffen (d.h. durch kurzfristige Dampfnachspeisung wird das Gut erwärmt und trocknet dadurch rascher)

3.2.3.1.4 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.

	Speisewasser	Kondensat
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH Wert	5 bis 7,5	5 bis 7
Farbe	farblos, klar, ohne Rückstände	farblos, klar, ohne Rückstände
Härte	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l	-
Silikate (Si O ₂)	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Schwermetalle außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 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. 3: Zulässige Verunreinigungen im Kondensat und Speisewasser (aus ÖNORM EN 285, Tabelle B1 und B2 / Schlusssentwurf 2006)

Die Speisewasserqualität ist zu überwachen (tägliche Messung der Leitfähigkeit) und zu dokumentieren.

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, CO₂, „Inertgasen“) sein.

Dampf ist ein kondensierbares Gas (bei normalem Luftdruck flüssig). Luft (bzw. CO₂, Stickstoff, Sauerstoff, Kohlensäure) ist ein nicht kondensierbares Gas(gemisch) (NCG, bei normalem Luftdruck gasförmig). Wenn Dampf zu große Mengen NCG enthält, können sich diese in Hohlkörpern und porösen Materialien ansammeln.

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

3.2.3.2 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

3.2.3.2.1 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 300mm, Breite 300mm, Tiefe 600mm. Eine StE besitzt somit ein Volumen von 54 Litern.

Die derzeit in Verwendung befindlichen Kleinsterilisatoren sind in der Regel Eigendampferzeuger und arbeiten nach dem Strömungsverfahren. 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, Schreiber) steht meist nicht zur Verfügung.

Eine Variante von Kleinsterilisatoren sind die sogenannten Blitzsterilisatoren, die vielfach in dezentralen Sterilisationseinheiten bzw. in Operationssälen eingesetzt wurden, um kontaminierte chirurgische Instrumente möglichst rasch wieder einsatzfähig zu machen.

Nach dem Stufenplan des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz sollen Kleinsterilisatoren in Krankenhäusern, die über Dampf- Großsterilisatoren verfügen, nicht mehr eingesetzt werden. Dies gilt in besonderem Maße auch für Blitzsterilisatoren, da in diesen Geräten nur unverpacktes Sterilisiergut behandelt werden kann und eine Rekontamination demnach nie ausgeschlossen werden kann.

Nach der ÖNORM EN 13060 (2004) 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 Keime nicht gewährleistet ist.

- **Sterilisationszyklen vom Typ N** („non 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** („specified“) 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** („big“) 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.

Sterilisationszyklen vom Typ N sind für die Sterilisation von Medizinprodukten ungeeignet, da hier auch verpacktes Instrumentarium sterilisiert werden muss. 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!).

3.2.3.2 Dampf- Großsterilisatoren

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

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

3.2.3.3 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). Bleiben Luftinseln (z.B. in porösen Materialien) zurück, ist die Sterilisation nicht gewährleistet.

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

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 bestimmte Toleranzgrenzen nicht übersteigen (s.o.).

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:

Sterilisiertemperaturband:

- Das Sterilisiertemperaturband muss die durch die Sterilisiertemperatur festgelegte untere Grenze und eine obere Grenze +3 °C 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 Sterilisierbandes sein
 - nicht mehr als 2 °C voneinander abweichen
- Die Haltezeit darf nicht kürzer als 15min, 10min bzw. 3min 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 10min 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.

3.2.3.4 Mindestanforderungen an „Altgeräte“:

- Steuerung des Verfahrens über Absolutdruckmessdosen
- Druck- und Temperaturlaufzeichnung zur Verfahrenskontrolle
- Getrennte Temperaturfühler für Steuerung und Anzeige
- Bowie-Dick-Testprogramm
- Vakuumtestprogramm
- Prüfstützen zur Durchführung von Temperaturfühlern für eine thermoelektrische Messung
- Ausreichende Luftentfernung
- Einhaltung des Sterilisiertemperaturbandes
- entsprechend kurze Ausgleichszeiten

3.2.3.5 Betrieb

Anforderungen an das zu sterilisierende Gut:

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 Personenschutzgründen erforderlich, andererseits ist eine möglichst niedrige Ausgangskeimzahl Voraussetzung für die Erreichung des geforderten SAL (s.o.).

(Siehe auch Kapitel Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten.)

Hygroskopische Materialien:

Die relative Feuchte vor der Sterilisation ist bei hygroskopischen (Wasser- bzw. Feuchte „anziehenden“) Materialien wie z.B. Baumwolle, Papier und anderen zellulosehaltigen 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 kurzem galt das sog. Helixmodell als „worst case“ Mittlerweile weiß man, dass großlumige Hohlkörper schwieriger zu entlüften sind.

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 halber Länge, hierbei besteht jedoch nur die Möglichkeit, dass sich die Luft am Ende des Schlauches sammelt.

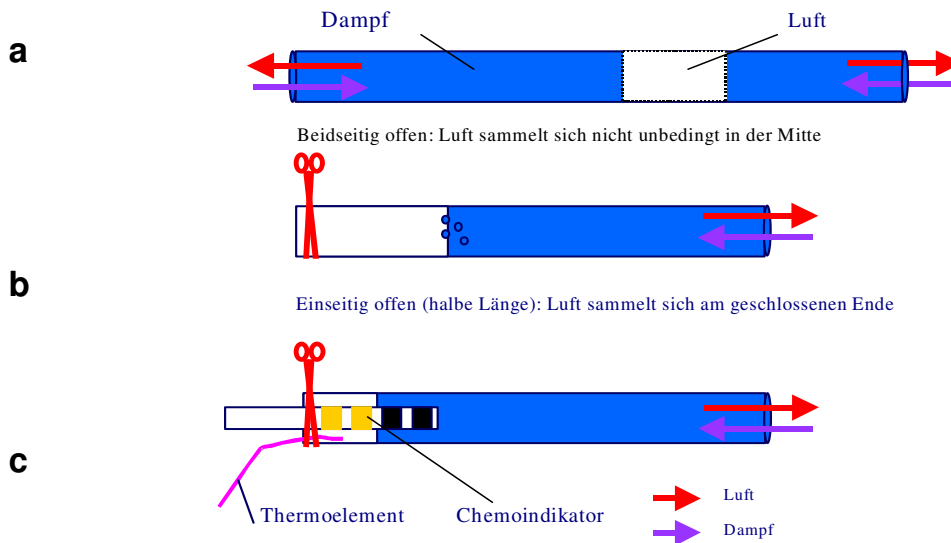


Abb. 5: Verhalten von Luft in Hohlkörpern

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.

3.2.3.6 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.

s. Skriptum FK 1 Kapitel „Verpackung“

3.2.3.7 Beschickung

Grundsätzlich darf zum Betreiben von Sterilisatoren nur geschultes Personal zugelassen werden, welches mit der Bedienungsanleitung vertraut ist (s. Kapitel Schulung).

Die Beschickung der Sterilisierkammer muss den Bedienungsanweisungen des jeweiligen Gerätes entsprechen (kein Überladen der Kammer).

Anordnung des Gutes in der Sterilisierkammer

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

Die Zwischenböden der Beladewägen sollten perforiert sein. Die Pakete dürfen die Innenwand der Sterilisierkammer nicht berühren.

Bei Mischbeladungen (z.B. Instrumente in Containern und einzeln verpackte Sterilisiergüter), müssen die schwereren Einheiten in der untersten Ebene untergebracht werden (Kondensatanfall).

3.2.3.8 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: Universalprogramm (Instrumente, Textilien); 134 °C/ 5 min

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

P5: wie P1, jedoch mit verlängerter Trocknung

P6: „Prionenprogramm“; (wie P1, jedoch 134 °C/ 18 min)

3.2.3.9 Nachbehandlung (Trocknung)

Während der Sterilisation scheidet sich am Gut Wasser ab (Kondensat); das Gut muss daher nach der Sterilisation in der Sterilisierkammer getrocknet werden (Trocknungszeit). Das sterilisierte Gut darf der Kammer nur in möglichst trockenem Zustand entnommen werden, da Feuchtigkeit die Schutzfunktion der Verpackung beeinträchtigen kann. In jedem Fall sollte evtl. vorhandene Restfeuchte nach max. 5 min aufgetrocknet sein. Auch wenn das noch heiße Sterilgut auf kalte Oberflächen gestellt wird, entsteht Kondensat, daher sollte das Gut auf den Beladewägen auskühlen.

3.2.3.10 Validierung, Routinekontrolle und Wartung

Hinsichtlich Validierung und Routineüberwachung wurde die bislang gültige europäische Norm EN 554: „Sterilisation von Medizinprodukten; Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“ 2006 durch die internationale Norm EN ISO 17665-1 ersetzt, wobei die EN 554 noch bis 2009 angewendet werden darf. Die ISO 17665-1 wird im Teil 2 „Leitfaden zur Anwendung des Teils 1“ erläutert. An den prinzipiellen Vorgangsweisen bei der Validierung hat sich jedoch nichts Grundlegendes geändert. In Österreich gilt zusätzlich die technische Regel des Österr. Normungsinstituts ONR 112069: „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ als Stand der Technik.

siehe Kapitel „Validierung“ und „Qualitätsmanagement“

3.2.3.10.1 Präproduktionstests

Vor dem täglichen Betrieb des Sterilisators muss ein Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test, BD-Test) durchgeführt werden.

Nach Ablauf des Bowie-Dick-Testprogrammes muss der Indikatorbogen einen gleichmäßigen Farbumschlag (lt. Herstellerangaben) zeigen. Andernfalls ist die Dampfdurchdringung nicht ausreichend. Nach längerem Stillstand können sich in den Dampfleitungen Luftansammlungen gebildet haben, die im BD-Test ein negatives Ergebnis bewirken. In



solchen Fällen zeigt die Wiederholung des Tests in der Regel ein positives Ergebnis. Ist dies bereits bekannt, ist die Durchführung einer Leercharge (mit dem kürzesten zur Verfügung stehenden Programm, „Aufheizprogramm“) vor dem BD-Test zu empfehlen.

Zudem ist ein Vakuumtest in festgelegten Zeiträumen (mind. wöchentlich) durchzuführen. Bei manchen Sterilisatoren ist ein Aufheizprogramm in den Vakuumtest integriert. Der Druckanstieg während der Prüfzeit (10 min) darf 13 mbar nicht überschreiten (s.o).

3.2.3.10.2 Chargenkontrolle

Ein Registriergerät (digitaler oder analoger Messwertausdruck; „Drucker“ oder „Schreiber“) muss die prozessrelevanten Daten Druck und Temperatur dauerhaft aufzeichnen, um die Einhaltung der Sterilisationsbedingungen zu dokumentieren. Dieser Ausdruck ist das Wichtigste Kriterium für die Freigabe der Sterilisationscharge.

Auf jedem Sterilisiergebinde muss ein Behandlungsindikator (Klebebandindikator) angebracht bzw. auf der Verpackung bereits aufgeprägt sein um sofort erkennen zu können, ob das Gut bereits einem Sterilisationsverfahren ausgesetzt war oder nicht.



Zusätzlich ist die Verwendung von Chargenkontrollen in Form einer Kunststoffhelix mit einem Chemioindikator (PCD= Process Challenge-Device nach EN 867-5) zu empfehlen. Dieser Prüfkörper soll den „worst case“ simulieren und kann als Freigabehilfe dienen.

siehe auch Modul 9 (Qualitätsmanagement)

3.2.3.10.3 Wartung

Wartungen sind entsprechend der Herstellerangaben durchzuführen und zu dokumentieren. Ein Wartungsplan ist zu erstellen, d.h. alle erforderlichen Wartung sollten in einer Liste erfasst und die erforderliche Wartungsfrequenz angegeben werden. (Dies gilt für alle Geräte in der AEMP, also auch für RDGs, US- und Heißsiegelgeräte.)

Es ist ein Gerätebuch zu führen, in dem sämtliche Wartungen, Instandsetzungen und Prüfungen eingetragen werden.

Um Ansammlungen von Verunreinigungen im Dampferzeuger zu entfernen, ist dieser mindestens täglich durch Öffnen des Entleerungsventils zu abzuschlämmen (besser ist eine automatische Abschlämmung ca. alle 30 min),.

3.2.3.11 Sicherheitsbestimmungen

Selbstverständlich müssen Sterilisatoren eine Reihe von Sicherheitsanforderungen (elektrisch, mechanisch, elektromagnetische Verträglichkeit zu anderen Geräten etc.) erfüllen, um Gesundheitsgefahren für das Bedienpersonals zu verhindern. Diese sind in der ÖNORM EN 285 festgelegt.

3.3 Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren

Die 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.

In der Praxis werden als Sterilisiergas Ethylenoxid (EO) und Dampf-Formaldehyd (FO) eingesetzt.

Wegen der hohen Toxizität der Sterilisiergase sollten Gassterilisationsverfahren nur dort eingesetzt werden wo die Eigenschaften des Sterilisiergutes eine Sterilisation mit Dampfsterilisationsverfahren nicht zulassen (thermolabile Produkte).

3.3.1 Sterilisation mit Ethylenoxid

Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid wird das zu sterilisierende Gut in einer gasdicht verschließbaren Kammer gasförmigem EO ausgesetzt. Der hohe Dampfdruck (1440mbar 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 250-1200 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 550. Für die Sicherheitsbestimmungen gelten die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 513).

3.3.1.1 Eigenschaften von Ethylenoxid

Unter atmosphärischen Bedingungen liegt es als farbloses Gas mit leicht etherischem Geruch vor, doch besitzt es, bei einer mittleren Geruchsschwelle von 700ml/m³ keine sicheren sensorischen Warneigenschaften. Beim Umgang mit EO ist äußerste Vorsicht geboten, da es mit Luft explosive 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 Ethylenoxidkonzentration 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.

3.3.1.2 Grenzwerte für EO

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

3.3.1.3 Sorption und Desorption

Nach der Ethylenoxidsterilisation sind die Sterilgüter nicht sofort verwendbar, da sie das giftige Gas adsorbieren (binden). Es ist daher die Einhaltung entsprechender Desorptions- (=Auslüft-) zeiten notwendig. (Bei Auslüftung in beheizten Auslüftschränken mit mehrmaligem Luftwechsel für die meisten Gegenstände 18 - 24 Stunden.)

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 nach DIN58948 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. Um bei der Verwendung des Sterilisiergutes gesundheitliche Schäden zu vermeiden, sollen nach einer Empfehlung des BGA Berlin von 1986 in den behandelten Materialien - einschließlich einer eventuellen Verpackung - nach der Desorptionszeit unter Einsatz validierter Methoden mit einer Nachweisempfindlichkeit von mindestens 1 ppm keine Ethylenoxidrückstände nachweisbar sein. Für die ebenfalls toxischen halogenierten Ethylenhydrine (Abbauprodukt von Ethylenoxid) wird ein Grenzwert von 150 ppm festgesetzt. 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).

Praktisch erfolgt die Desorption in Auslüfträumen mit Luftabsaugung oder in speziellen Auslüftrschränken. Die Desorption kann durch erhöhte Temperaturen beschleunigt werden.

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.

3.3.1.4 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.

3.3.1.5 Betrieb

- **Vorbereitung der Sterilisiergüter:** Vor der Sterilisation müssen die Sterilisiergüter gründlich desinfiziert und 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 sein (zum Trocknen sollen weder Wärme- noch Trockenschränke benutzt werden).
- **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.
- **Entlüftung:** Nach der Sterilisation muss das Sterilgut in geeigneten Auslüfträumen oder Auslüftschränken gelagert werden. Desorptionszeiten müssen vom Hersteller bekanntgegeben werden (siehe oben). Auch leere Gaskartuschen sollen nach Gebrauch im Auslüftschränk entlüftet werden.
- **Lagerung des Sterilisiergases:** Für die Lagerung von Sterilisiergaskartuschen bzw. Druckflaschen muss ein eigener verschlossener Raum vorhanden sein, der ausreichend und überwacht belüftet ist.

3.3.1.6 Prüfung, Validierung und Routinekontrolle

Die Vorgangsweise bei der Validierung von EO-Sterilisatoren ist in ÖNORM EN 550 festgelegt. Die Beladung erfolgt dabei nach Angaben in der Bedienungsanleitung. Die **mikrobiologische Prüfung** erfolgt durch Bioindikatoren. Die notwendige Anzahl richtet sich nach der Größe der Sterilisierkammer, der Beschaffenheit des Sterilisiergutes und nach der Art der Verpackung. Für Sterilisatoren mit Nutzräumen <150 l müssen mindestens 10, für größere Nutzräume mindestens 20 Bioindikatoren verwendet werden.

Als Testkeim wird *Bacillus subtilis* verwendet. Angaben zur Herstellung, Prüfung und Verwendung der Bioindikatoren gibt die ÖNORM EN 866-2.

Die Prüfung des Druckverlaufes in der Sterilisierkammer erfolgt mit einer schreibenden Registriereinrichtung. Eine thermoelektrische Prüfung ist nicht zwingend vorgeschrieben. Eine periodische Prüfung des Sterilisators nach ÖNORM EN 550 ist halbjährlich oder nach 200 Sterilisierchargen durchzuführen.

Die **Validierung** setzt sich aus Kommissionierung und physikalischer sowie mikrobiologischer Leistungsbeurteilung zusammen.

Die **Routinekontrolle** besteht in der Überwachung und Aufzeichnung der verfahrensrelevanten Parameter Druck, Temperatur, Zeit, (Feuchte, Gaskonzentration). Da die beiden letzten Parameter nur in (teuren) Industriegeräten eingebaut sind, ist eine parametrische Freigabe bei Geräten im Gesundheitswesen praktisch nicht möglich. Dies ist ein weiteres Problem bei der Anwendung von EO-Verfahren im Gesundheitswesen.

An jedem Sterilisiergebinde muss ein Klebeband- bzw. auf der Verpackung bereits aufgeprägter Indikator vorhanden sein. Die Sichtkontrolle (Farbumschlag des Chemoindikators) ist zwar notwendig, berechtigt aber nicht zur Annahme, dass das Gut steril ist. Sie dient nur zur Unterscheidung zwischen behandeltem und nicht behandeltem Gut.

Siehe Kapitel „Validierung“

3.3.1.7 Wartung

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

3.3.1.8 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 Sterilisationsleiter muss bei allen wichtigen Verfahrensschritten anwesend sein. Als wichtige Verfahrensschritte gelten dabei: Druckgasflaschenwechsel, Dichtheitsprüfung, Starten des Programms, Überwachung der Ausgasung und Entnahme des Sterilgutes, Entsorgung der Sterilisiergasbehälter. Der Aufstellungsort des Sterilisators darf nicht dem ständigen Aufenthalt von Personen dienen. Bei Durchladegeräten gilt das nur für die Entladeseite. Der Aggregaterraum des Ethylenoxidsterilisators muss ausreichend belüftet sein (Luftwechsel 12mal stündlich). Eine Kontrolle der Einhaltung der Technischen Richtkonzentration (TRK-Wert) am Arbeitsplatz ist durchzuführen. Jugendliche unter 18 Jahren und Schwangere dürfen bei der Ethylenoxidsterilisation nicht beschäftigt werden. Wird der TRK-Wert überschritten, dürfen auch stillende Mütter nicht mehr beschäftigt werden. Bedienpersonal von Ethylenoxid-Sterilisatoren sollten durch einen Kursbesuch den „Begasungsschein“ nach TRGS 513 erwerben (dieser Kurs wird nur in Deutschland angeboten).

Entsorgung von EO: In der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft wird als Schwellwert für die Entsorgung von Ethylenoxid 25 g/h angegeben. Da bei der EO-Sterilisation in den ersten Minuten nach der Sterilisationszeit 80-90% des verwendeten Ethylenoxids abgesaugt werden und der Schwellwert damit überschritten wird, muss ein

Entsorgungsbaustein nachgeschaltet werden (für Altgeräte gibt es befristete Ausnahmegenehmigungen). Die Entsorgung erfolgt über chemische Wäsche (Umwandlung in Ethylenglycol bei Verwendung von Schwefelsäure als Katalysator), Abfackelung (mit Propangas als Stützgas in Großanlagen verwendet) oder mittels Katalysator (genau dosiertes EO-Luftgemisch wird durch eine erhitzte Edelmetallschüttung transportiert und zerfällt in Kohlendioxid und Wasser).

Aufgrund des Verbotes der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln, der oben angeführten Nachteile und Gefahren sowie des nicht unerheblichen Aufwandes bei Betrieb und Validierung werden die Geräte zunehmend durch Formaldehyd-Sterilisatoren ersetzt.

3.3.2 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 und die Sterilisiergüter daher sofort wiederverwendbar sind.

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

Beim Formaldehydverfahren werden Formaldehyd 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.

3.3.2.1 Eigenschaften von Formaldehyd

Formaldehyd 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 Formaldehyd, 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 **Gefahrenstoffverordnung** 2001 ist Formaldehyd in die Kategorie B eingereiht und gehört damit zu den Arbeitsstoffen mit begründetem Verdacht auf krebserzeugendes Potential. Vom 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.

3.3.2.2 Sorption und Desorption von Formaldehyd

Durch sein im Vergleich zu EO geringeres Eindringvermögen ist die Sorption von Formaldehyd 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.

3.3.2.3 Bioindikatoren

Als Testkeim für die mikrobiologische Überprüfung des FO-Sterilisationsverfahrens wird *Geobacillus stearothermophilus* NCTC 10003 verwendet. Die Herstellung der Bioindikatoren wird in ÖNORM EN 866 beschrieben.

3.3.2.4 Inprozesskontrolle

Aufzeichnung des Druck - Temperaturverlaufs während des Sterilisationsprozesses. Da in der Regel nicht bei jeder Charge Bioindikatoren zum Nachweis des Sterilisationsergebnisses verwendet werden können, sollten zumindest Chemoindikatoren durch Farbumschlag einen Hinweis auf eine sachgerechte Sterilisation liefern. Die Chemoindikatoren sind für die Prozesskontrolle in einem Prüfkörper nach ÖNORM EN 867-5 (Abb. 6) in das Sterilisiergut einzubringen. Zusätzlich ist jedes Sterilisiergut mit Behandlungsindikatoren zu versehen, die anzeigen, dass das Sterilisiergut der Einwirkung des Sterilisiergases ausgesetzt war (Sichtkontrolle).

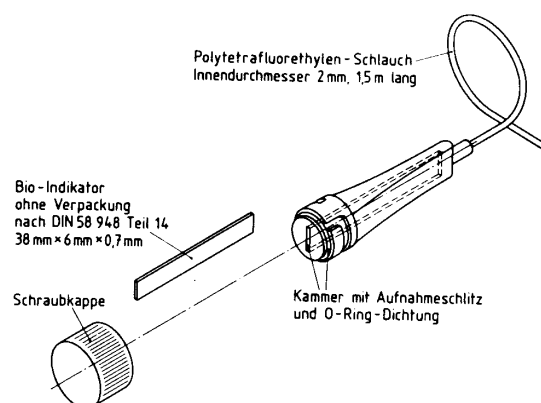


Abb. 6: Prüfkörper nach ÖNORM EN 867-5

3.3.2.5 Prüfung der Sterilisation mit Formaldehyd

Die Prüfung des Formaldehyd-Sterilisators ist in der ÖNORM EN 14180 geregelt. Die Typprüfung (in der Regel beim Hersteller durchgeführt) dient der Ermittlung der Betriebsdaten. Die Prüfung nach Aufstellung soll die Erfüllung der Anforderungen nach EN 14180 nachweisen. Die periodische Prüfung des Sterilisators soll nachweisen, dass der Sterilisator bei Einhaltung der Betriebsanweisung sterilisiert. Hierzu werden ebenfalls Prüfkörper nach ÖNORM EN 867-5 verwendet, in die jedoch Bioindikatoren eingesetzt werden. Diese Routineprüfung ist zumindest vierteljährlich in Zusammenarbeit mit einem hierfür akkreditierten mikrobiologischen Labor durchzuführen. In dieser Norm ist auch die Bestimmung von Formaldehydrückständen gefordert. (Anforderungen: Mittelwert: 200 µg, Spitzenwert: dzt. 250 µg, dieser soll jedoch auf 400 µg angehoben werden.) Einige ältere Geräte können diese Anforderungen nicht erfüllen, hier besteht evtl. die Möglichkeit der Verlängerung der Desorptionsphase.

3.3.2.6 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.

3.3.2.7 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).

3.4 Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation

3.4.1.1 Wirkungsweise

Beim sog. „Plasma“-Sterilisationsverfahren wird als Sterilisiergas Wasserstoffperoxid eingesetzt, das durch ein Hochfrequenzfeld in den Plasmazustand versetzt wird. Die dabei entstehenden Radikale verbinden sich mit funktionellen Zellbausteinen der Mikroorganismen und schädigen diese irreversibel. Nach Ablauf der Einwirkzeit wird das Hochfrequenzfeld abgeschaltet und das Wasserstoffperoxid-Plasma zerfällt in Sauerstoff und Wasserstoff. Der gesamte Sterilisationszyklus dauert nur ca. 80 Minuten.

Das Verfahren gliedert sich in:

- ⇒ Vakuumphase
- ⇒ Injektionsphase (es wird eine kleine Menge Wasserstoffperoxid injiziert)
- ⇒ Plasmaphase
- ⇒ Belüftungsphase

3.4.1.2 Anforderungen an das Sterilisiergut

Mit dem „Plasmaverfahren“ können Geräte mit leicht erreichbaren Oberflächen sterilisiert werden. Englumige, einseitig geschlossene Geräte können mit dem Plasmaverfahren überhaupt nicht sterilisiert werden. Auch stark saugende Sterilisiergüter wie Baumwolle, Mull, Schaumstoff und Papier sind von einer Sterilisation mit dem Plasmaverfahren ausgeschlossen.

Das Sterilisiergut muss wie bei allen Gassterilisationsverfahren 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 Proeinrückständen 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.

3.4.1.3 Prüfung und Validierung

Bei den derzeit im Probetrieb befindlichen Plasmasterilisatoren erfolgt die mikrobiologische Überprüfung der Sterilisationsergebnisse mittels vom Hersteller bereitgestellter Prüfkörper unter Verwendung von *Bacillus stearothermophilus* als Testkeim.

Die bis vor einiger Zeit vorhandenen Probleme bei der Prüfung und Validierung von „Plasmasterilisationsverfahren“ führten dazu dass das Verfahren in Österreich lange Zeit nicht

zugelassen war. Mittlerweile ist das Verfahren auch für den Routinebetrieb zugelassen, jedoch existieren etliche Einschränkungen betreffend die Verwendbarkeit der Geräte.

Auszug aus der im Zuge der Zulassung durchgeführten Beurteilung des Verfahrens: *„Für nach RKI-Risikokategorie einteilung als „kritisch“ eingestufte Medizinprodukte, die im klinischen Einsatz waren, kann dieses Verfahren nur akzeptiert werden, wenn hinsichtlich validierter und effizienter Reinigung der betroffenen Medizinprodukte keinerlei Zweifel bestehen“*

3.5 Sterilisation mit ionisierender Strahlung

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 Transplantaten.

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

4 Literatur

- (1) Kramer, A und Assadian, O. (Hrsg.): Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York 2008.
- (2) Bodenschatz W. (Hrsg.): Handbuch für den Desinfektor in Ausbildung und Praxis; Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, 1993
- (3) Robert-Koch Institut Berlin: Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2001-44:1115-1126. (www.oegsv.com > guidelines)
- (4) ÖNORM EN 285: Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren, 2006
- (5) ÖNORM EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren, 2004.
- (6) ÖNORM EN 556: Sterilisation von Medizinprodukten; Anforderungen an Produkte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden, 1993
- (7) ÖNORM EN 1422: Sterilisatoren für medizinische Anwendung; Ethylenoxid-Sterilisatoren, Anforderungen und Prüfverfahren, 1997
- (8) ÖNORM EN 14180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung, 2003
- (9) ÖNORM EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme, 2006
- (10) ÖNORM EN ISO 11607-2: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens, 2004
- (11) ÖNORM EN 868 Teile 2-10: Verpackungsmaterialien und Systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte, 2007
- (12) ÖNORM EN 866 Teile 1-8: Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren.
- (13) ÖNORM EN 867 Teile 1-3: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren.
- (14) ÖNORM EN ISO 15882: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen, 2007
- (15) DIN 58953 Teil 7-9 (Richtwerte für Lagerfristen)

Weiters wurden technische Unterlagen und Informationen folgender Firmen verwendet:

Fa. MMM, München, Forschungszentrum Seibersdorf, Fa. KMB-Odelga, Wien, Fa. Johnson & Johnson, Wien, Fa. 3M, Wien u.a.

5 Lernziele

Der Auszubildende soll

- Die Begriffe Desinfektion, Sterilisation und SAL definieren können
- Die besondere Rolle der Sporen beschreiben können
- Die Prinzipien der verschiedenen Sterilisationsverfahren beschreiben können
- Prüfmethode für die verschiedenen Sterilisationsverfahren nennen können
- Die physikalischen Eigenschaften des Dampfes beschreiben können
- Den Einfluss der Wasser- und Dampfqualität auf den Sterilisationserfolg erklären können
- Die zu beachtenden Punkte beim Betrieb eines Dampfsterilisators beschreiben können
- Die Präproduktionstests (BD-Test, Vakuumtest) und Routinekontrollen beschreiben können
- Die Vor- und Nachteile der Gassterilisation nennen können
- Die Eigenschaften von EO und FO im Vergleich nennen können

Autor:

Mag. Dr. T. Miorini, Institut für angewandte Hygiene, Graz