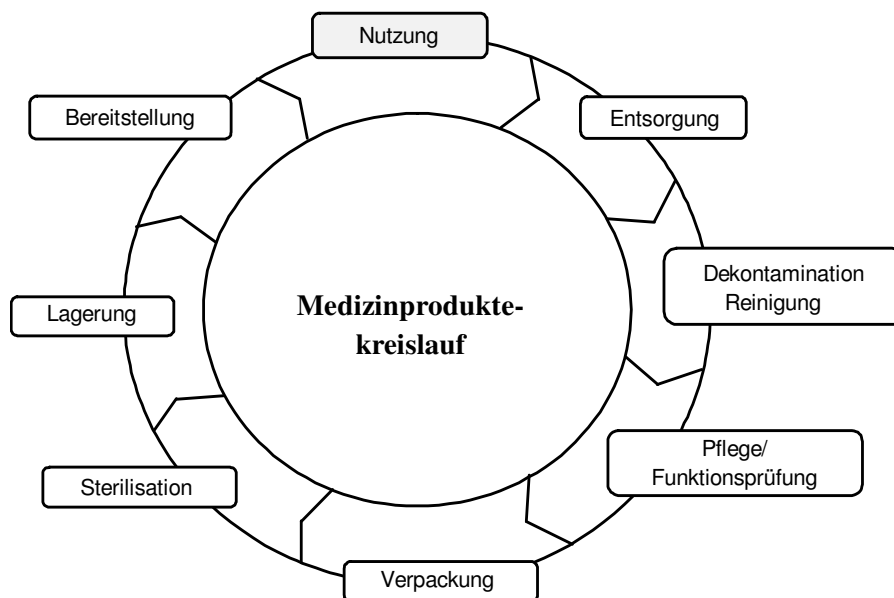


Weiterbildung Sterilgutversorgung  
ÖGSV Fachkundelehrgang II

**PROZESSORIENTIERTER**

**MEDIZINPRODUKTEKREISLAUF**





# INHALT

<b>1 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Entsorgung / Transport</b> .....	<b>6</b>
2.2 Aufgabenstellung .....	6
2.3 Durchführung .....	7
<b>3 Übernahme der kontaminierten Güter in der AEMP</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Reinigung und Desinfektion</b> .....	<b>8</b>
4.1 Maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsprozess.....	8
4.2 Ultraschall und manuelle Reinigung .....	11
<b>5 Pflege und Funktionsprüfung</b> .....	<b>13</b>
5.1 Entnahme aus dem RDG .....	13
5.2 Funktionskontrolle und Pflege .....	13
5.3 Montage.....	13
5.4 Dokumentation .....	14
<b>6 Sterilisierverpackung</b> .....	<b>14</b>
<b>7 Sterilisation</b> .....	<b>14</b>
7.1 Beladen der Sterilisierkörbe.....	14
7.2 Beladen des Beschickungswagens .....	14
7.3 Beladen des Sterilisators .....	15
7.4 Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren .....	15
7.5 Auswahl des Sterilisationsverfahrens .....	15
7.6 Wahl des Sterilisationsprogrammes und Starten des Sterilisators .....	15
7.7 Sterilgutnachbehandlung .....	16

7.8 Freigabe, Kennzeichnung und Dokumentation .....	16
7.9 Gerätewartung.....	17
<b>8 Transport und Lagerung .....</b>	<b>17</b>
8.1 Kommissionierung.....	17
8.2 Transport des Sterilgutes.....	18
8.3 Lagerung von Sterilgut.....	18
8.4 Entnahme von Sterilgut.....	19
<b>9 Zuständigkeit und Überwachung .....</b>	<b>20</b>
<b>10Literatur .....</b>	<b>20</b>
<b>11Lernziele .....</b>	<b>20</b>

# Medizinproduktkreislauf

R. Zierler

## 1 Einleitung

Bei der Planung einer AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) müssen bauliche, räumliche, technische und organisatorische Strukturen sowie die Qualifikation des Personals und die Beschaffung von Instrumenten und Geräten berücksichtigt werden.

Die Anforderungen an die AEMP-Kategorien (I – II – III), richten sich nach den Risikogruppen der Medizinprodukte (MP), die in der AEMP aufbereitet werden sollen. **(s. Kapitel Medizinproduktegesetz)**

Ziel ist es, einen prozessorientierten Medizinproduktkreislauf und somit einen Qualitätskreislauf zu planen und umzusetzen, um eine sichere Behandlung und Pflege für die Patienten in den verschiedenen Bereichen gewährleisten zu können.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss unter der Berücksichtigung der Herstellerangaben nach einem validierten Verfahren durchgeführt werden. Der Erfolg der Verfahren muss nachvollziehbar sein, und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten muss gewährleistet sein.

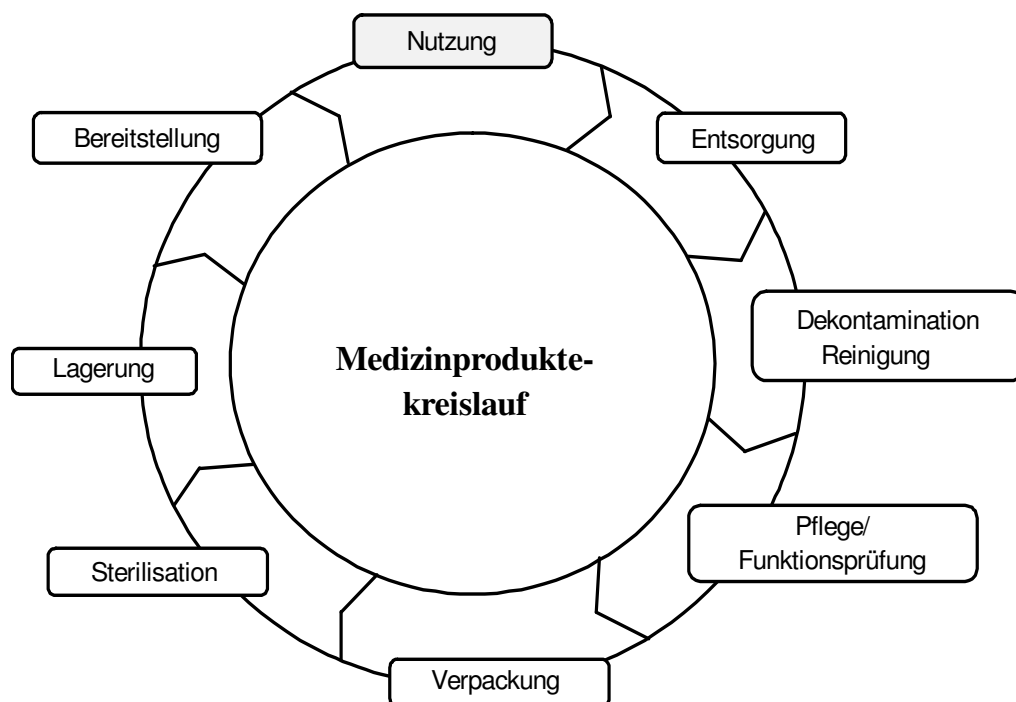


Abb. 1: Medizinproduktkreislauf

Der Medizinproduktkreislauf beginnt bereits bei der Anwendung (Nutzung), anschließend erfolgt die Aufbereitung und endet wieder bei der Nutzung oder, wenn notwendig, bei der Ausmusterung kaputter Instrumente und Geräte. Der Kreislauf gibt die Richtung des Arbeitsablaufes an und muss in dieser Abfolge eingehalten werden.

## **2 Entsorgung / Transport**

Unter Entsorgung von kontaminierten Instrumenten und anderen Medizinprodukten versteht man die Versorgung vor Ort und den Weg bis zur Dekontamination. Ziel soll es sein, eine korrekte Entsorgung der Medizinprodukte schon im OP bzw. an der Anwendungsstelle durchzuführen um damit die Werterhaltung zu sichern. Eine entsprechende Vorbereitung/Vorbehandlung der Medizinprodukte durch das OP-Personal (siehe unten), hilft mit die Aufbereitungsqualität zu verbessern, den Arbeitsablauf in seiner Effizienz zu steigern und Verletzungen und Unfälle zu vermeiden.

Es wird zwischen Trocken- und Nassentsorgung unterschieden.

### **2.1.1 Trockenentsorgung**

Das kontaminierte Gut wird ohne Zugabe von Lösungen in Entsorgungscontainern bzw. auf Entsorgungssieben zwischengelagert und über Entsorgungslifte oder in geschlossenen Transportwägen in die AEMP transportiert.

**Die Trockenentsorgung ist der Nassentsorgung vorzuziehen, da es dabei nicht zu Komplikationen im Umgang mit den Desinfektionslösungen (Verdampfen, Verschütten, Verfallen) kommen kann!**

### **2.1.2 Nassentsorgung**

Das kontaminierte Gut wird in eine Reinigungs- und Desinfektionslösung im Entsorgungscontainer eingelegt, d.h. es ist vollständig mit einer Lösung bedeckt und wird so zwischengelagert und in die AEMP transportiert.

## **2.2 Aufgabenstellung**

- ◆ Erarbeitung einer Verfahrensweisung und Arbeitsanweisungen, die neben den Arbeitsschritten folgendes berücksichtigt:
  - Personalschutz / Arbeitnehmerschutz (z.B. Vermeidung von Verletzung, Infektion, Schadstoffexposition, körperliche Belastung durch Heben usw.)
  - Kontaminationsschutz der Umgebung
  - Werterhaltung des Behandlungsguts

## 2.3 Durchführung

### 2.3.1 Versorgung des kontaminierten Gutes vor Ort

Es sind **Schutzhandschuhe** zu tragen.

Die Entsorgungssiebe / Norm-Siebschalen werden mit den jeweiligen Tassennummern versehen. (Jedes Sieb ist mit zwei Nummern versehen und somit kommen immer die gleichen Instrumente auf die zugehörigen Siebe zurück).

Die Instrumente werden **sortiert** auf die Siebe gegeben d.h. keine schweren Instrumente auf zarte Instrumente sowie Gelenke, **Maulteile öffnen**. Ggf. sind Instrumente auch zu zerlegen und die Einzelteile auf entsprechenden Trägern abzulegen. Gefäße wie Schälchen usw. sind auf ein eigenes Sieb zu geben – Vermeidung von Spülschatten.

Abwerfen aller Einmalartikel. Kaputte Instrumente und solche, die nicht für die maschinelle Reinigung geeignet sind, extra platzieren.

Grobe Verunreinigungen an MP sind unmittelbar nach Gebrauch vor Ort zu entfernen – keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40 °C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt .

Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch B sowie kritisch B und C sind vor Ort derart vorzubehandeln, dass die maschinelle Reinigung nicht behindert wird (z.B. Spülen von Hohlkörpern, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten).

Definitionen: Unter **Vorbehandlung** versteht man die Vorbereitung auf die (maschinelle) Aufbereitung am Nutzungsort, wohingegen eine **Vorreinigung** als (manueller) Schritt der eigentlichen Aufbereitung in der AEMP zu sehen ist, letztere ist im Sinne der Standardisierung und des Arbeitsschutzes wenn immer möglich, zu vermeiden. **(Vorbehandlung ≠ Vorreinigung)**

### 2.3.2 Trockenentsorgung

Das beladene Entsorgungssieb wird in einen Entsorgungscontainer gegeben. Für die Zwischenlagerung und den Transport müssen die Entsorgungscontainer / Transportwägen geschlossen sein, wenn es keine direkte Verbindung zur AEMP gibt. So eine direkte Verbindung gegeben ist, können die Instrumente auch in Tüchern eingeschlagen mit dem Instrumententisch in die AEMP verbracht werden.

### 2.3.3 Nassentsorgung

Die Entsorgungscontainer müssen dicht und gegen die verwendeten Lösungen beständig sein. Die E-Container werden mit soviel Lösung gefüllt, dass das gesamte kontaminierte Gut vollständig bedeckt ist.

Die für die Nassentsorgung zu verwendende Lösung wird lt. Reinigungs-, Desinfektionsplan zubereitet und dort bereitgestellt, wo die Entsorgung erfolgt.

Flüssigkeitsgefüllte Container ab einem Gewicht von 10 kg sollen nicht manuell gehoben oder transportiert werden. Beim Umgang mit Desinfektions- und Reinigungslösungen sind

Schutzhandschuhe, Gesichtsmasken und bei Gefahr des Verspritzens gegebenenfalls wasserundurchlässige Schutzkleidung zu tragen.

Die zur Entsorgung verwendete Lösung darf nur einmal verwendet werden.

Nach der Entnahme des Behandlungsguts muss die Lösung entsorgt werden. Zum Schutz des Personals (Dämpfe der Lösung) muss eine Absaugvorrichtung vorhanden sein.

Ein weiteres Problem der Nassentsorgung ist die geförderte Korrosion der Instrumente.

### **3 Übernahme der kontaminierten Güter in der AEMP**

- ◆ Die Dekontamination soll so schnell als möglich durchgeführt werden.
- ◆ Mit Schutzkleidung (Einmalschürze, Handschuhe, Haube). Beim Umgang mit Lösungen muss zusätzlich ein Visier oder eine Schutzbrille getragen werden.
- ◆ Neue Instrumente und Instrumente, die von der Reparatur kommen sind immer im RDG aufzubereiten, bevor sie gelagert werden.
- ◆ Implantate werden ebenfalls im RDG aufbereitet, bevor sie zur Auffüllung der Siebe verwendet werden.

## **4 Reinigung und Desinfektion**

### **4.1 Maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsprozess**

#### **4.1.1 Anforderungen an ein RDG**

Es sind folgende Mindestanforderungen an das RDG zu stellen:

- Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
- Türverriegelung während Programmablauf
- (Justierbare) Temperaturanzeigen
- Automatische Dosierung der Prozesschemikalien (diese sollte volumetrisch überprüfbar sein)
- Dauerhafte Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Wassermangel, Temperaturunterschreitung in der Desinfektionsphase, Prozesschemikalienmangel)
- Chargenzähler (oder dokumentiertes Kontrollsystem)
- Störungsmeldung und Anzeige
- Prozessdokumentation (mindestens Temperatur/Zeitvariablen als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)
- geeignete Einsätze für Hohlkörper-Instrumente (MIC, AN), sofern diese MP aufbereitet werden



### 4.1.2 Einflussfaktoren für den Reinigungs- Desinfektionserfolg

- Vorreinigung
  - Wassertemperatur (<18°C)
  - Schaumverhalten des ggf. verwendeten Klarspülers bei zu hohen Temperaturen
  - Zeit
  - Sprühmechanik
  - Wasserqualität
- Hauptreinigung
  - Reinigungstemperatur (optimiert auf Reinigungsprodukt)
  - Zeit
  - Sprühmechanik
  - Reiniger (alkalisch, enzymatisch, neutral)
  - Dosierung
  - Dosiertemperatur
  - Schaumverhalten des Reinigers bei Blutbelastung
  - Wasserqualität
- ggf. Neutralisieren
  - Dosierung
- Zwischenspülen
  - Temperatur
  - Zeit
  - Wasserqualität
- Desinfektionsphase (Nachspülen)
  - Temperatur
  - Zeit
  - Wasserqualität (nur VE-Wasser)
  - Dosierung (Klarspüler, bzw. Desinfektionsmittel bei chemothermischen Verfahren)
- Zusätzliche Faktoren
  - Art der MP
  - Falsche Beladung
  - Überladung der Siebe (Spülschatten)
  - Zu lange Antrocknungszeit
  - Beschaffenheit der Instrumente (Alter, Verschleiß, Korrosion)
  - Falsches Einbringen der Beladewägen

### 4.1.3 Bedienung des RDG

Die Bedienung des RDG muss in Arbeitsanweisungen beschrieben sein.

Diese haben zu enthalten:

- ◆ Angaben zum Be- und Entladen
- ◆ durchzuführende Kontrollen (z.B. Beweglichkeit der Dreharme)
- ◆ Angaben zur Programmwahl
- ◆ Es muss definiert sein, was bei Störungen im Programmablauf zu tun ist.

Zudem sind folgende Angaben erforderlich:

- ◆ Beschreibung der Programme
- ◆ Bedienungsanleitung
- ◆ Beschreibung der Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel bzw. Klarspüler (Dosierangaben)
- ◆ Wartungsplan lt. Herstellerangabe / Wartungshandbuch usw.

### 4.1.4 Routinekontrolle

Es ist ein Routinekontrollplan zu erstellen, aus dem hervorgeht, welche Prüfungen, wie oft und von wem durchzuführen sind. Der Ablauf der einzelnen Kontrollen muss in Arbeitsanweisungen beschrieben sein und die Ergebnisse und Berichte müssen dokumentiert werden.

**s. auch ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von  
maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte  
([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com) >guidelines)**

#### 4.1.4.1 Reinigungswirkung:

- ◆ Sichtkontrollen auf Sauberkeit bei jeder Charge
- ◆ Stichproben mittels Proteinnachweistests (z.B. BCA Reaktion lt. Annex E der EN ISO 15883-1) (zumindest nach der Aufbereitung von MP der Risikogruppen semikritisch B und kritisch B und C mindestens wöchentlich).
- ◆ ggf. Prüfung der Reinigungswirkung mittels Reinigungsindikatoren (z.B. TOSI Spaltprüfkörper) in regelmäßigen Abständen. Es sollte einen Kontrollplan geben, um periodisch alle kritischen Stellen im RDG zu erreichen.
- ◆ jährliche Prüfung durch eine unabhängige Prüfstelle (bzw. Revalidierung)

#### 4.1.4.2 Desinfektionswirkung:

- ◆ Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Parametrische Freigabe anhand der Chargendokumentation)
- ◆ ggf. Einsatz von geräteunabhängigen Temperaturloggern

#### 4.1.4.3 Wasserqualität

- ◆ Prüfung der Leitfähigkeit des VE-Wassers (wöchentlich)
- ◆ Kontrolle auf Trübung (wöchentlich)

#### 4.1.4.4 Trocknung

- ◆ Prüfung auf Trockenheit der aufbereiteten MP (wöchentlich)

## 4.2 **Ultraschall und manuelle Reinigung**

### 4.2.1 **Ultraschall**

Die Ultraschallbehandlung dient ausschließlich als Vorreinungsverfahren für MP, die erfahrungsgemäß bei der maschinellen Aufbereitung Schwierigkeiten bereiten (schwer zugängliche Stellen, keine geeigneten Anschlussmöglichkeiten, z.B. Biospsiezangen). Die Reinigungswirkung des Ultraschalls beruht auf der Erzeugung von Kavitation. Kavitation ist die Bildung von Dampfblasen in Flüssigkeiten bei niedrigem Druck.

Ob eine Dekontamination gemeinsam mit der Ultraschallbehandlung (empfohlen) oder getrennt davon vorgenommen wird, ist zu definieren, ebenso, wie die Einhaltung der notwendigen Behandlungsdauer gewährleistet sein muss.

Die Verwendung von VE-Wasser ist jener von Leitungswasser (Trinkwasserqualität) vorzuziehen. Eine ausreichende Entgasung ist erforderlich, d.h. das Gerät befüllen, einschalten und 5 min leer (ohne Instrumente) laufen lassen.

Ultraschallgeräte darf man nie ohne Flüssigkeit (Füllhöhe) in Betrieb nehmen, da es ansonsten zu Schäden am Schwingungssystem kommen kann. Während des Ultraschallbetriebes nicht in die Wanne greifen.

Instrumente mit Hohlräumen entweder an den Anschlüssen des Gerätes anstecken oder mit einer Spritze die Flüssigkeit aufziehen und die Spritze angesteckt lassen. Das Gerät sollte immer geschlossen sein und man sollte nicht länger als 5 min beschallen, da es ansonsten mit der Zeit zu Rissen bei den Instrumenten kommen kann.

Die Gebrauchsanweisungen der Firmen sind immer zu beachten und die Handhabungen sind in einer Arbeitsanweisung genau zu definieren!

Die anschließende Reinigung und Desinfektion im RDG muss gleich nach dem Ultraschallbad stattfinden.

#### 4.2.1.1 Routinekontrolle

Ein **Funktionstest** überprüft die Verteilung der Ultraschallenergie im Becken. Dieser Test soll nach Servicearbeiten und vierteljährlich wiederholt werden. Der **Routinetest** überprüft die Ultraschalleistung unter Praxisbedingungen. Dieser Test wird mit Instrumentenbeladung durchgeführt. Es findet ein Farbumschlag (von grün auf gelb) des Prüfkörpers statt. Das Ergebnis ist zu überprüfen anhand eines Guide (lt. Herstellerbeschreibung) d.h. tritt der Farbumschlag nicht oder verzögert ein, müssen Überprüfungen durchgeführt werden. Diese Vorgänge müssen dokumentiert werden.

#### 4.2.2 **Manuelle Reinigung**

Eine manuelle Reinigung ist nicht „state of the art“, auch nicht validierbar und sollte daher nur mehr in zu definierenden Notfällen durchgeführt werden. Auch die Arbeitsschritte der manuellen Reinigung sollten in Arbeitsanweisungen (bzw. Aufbereitungsstandards) genau festgehalten werden.

#### **Einige Hinweise dazu:**

- ◆ Personenschutz: Haube, Gesichtsmaske mit Visier, Gummihandschuhe mit langem U-Armanschnitt, Einmalschürze oder wasserundurchlässiger Mantel.
- ◆ Entfernung grober organischer Verschmutzung (z.B. Gewebestücke, Fäkalien) – dies sollte immer schon während der Nutzung stattfinden (wie auch bei der maschinellen Aufbereitung).
- ◆ Sofortiges blasenfreies Einlegen in eine Reinigungs-Desinfektionslösung
- ◆ Sämtliche Instrumentenoberflächen müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein
- ◆ Nie unter fließendem Wasser Instrumente reinigen, da es durch Aerosolbildung zur Keimverbreitung kommt, d.h. immer unter dem Wasserspiegel
- ◆ Nach Ablauf der Einwirkzeit Instrumente reinigen und mit Leitungswasser oder vorzugsweise VE-Wasser abspülen, um Lösungsreste zu entfernen. (Spritzpistole, usw.)
- ◆ Messingbürsten, Scheuerschwämme und ähnliches dürfen nicht verwendet werden
- ◆ Weitere Aufbereitungsschritte wie z.B. die Trocknung (Druckluftpistole usw.) sind, wie oben erwähnt, in einer Arbeitsanweisung oder einem Aufbereitungsstandard zu beschreiben.

#### **Beachte:**

- ◆ VE-Wasser ist nicht keimfrei; es sei denn, es ist steril abgefüllt und als sterile Lösung deklariert.
- ◆ Die Konzentration und die Standzeit der Lösungen ist von den Herstellerangaben abhängig und nach Rücksprache mit dem Hygieneteam festzulegen und zu dokumentieren. (Aufbereitungsstandard, Reinigungs- Desinfektionsplan).

## 5 Pflege und Funktionsprüfung

### 5.1 Entnahme aus dem RDG

Nach Programmende sind die Programmausdrucke zu kontrollieren, zu dokumentieren und abzuheften. Nun werden die Instrumente der einzelnen Siebe laut Tassen- oder Packliste einander zugeordnet, dabei ist die Zusammenführung durch ein Kennzeichnungssystem (z.B. Nummern). hilfreich.

Instrumente immer abkühlen lassen – ansonsten besteht die Gefahr von metallischen Abrieben was als Folgeschaden zur Reibkorrosion und Metallfressern führen kann.

Visuelle Kontrolle des Reinigungserfolges (vorzugsweise mit Lupenbrille oder -lampe) – wenn Restverschmutzungen festgestellt werden, muss das Instrument einer neuerlichen Reinigung zugeführt werden. Dieser Ablauf ist in der Arbeitsanweisung zu beschreiben.

### 5.2 Funktionskontrolle und Pflege

Das Ziel der Pflege und Funktionskontrolle – die Pflege erfolgt vor der Funktionskontrolle – ist es, die einwandfreie Gebrauchstauglichkeit zu gewährleisten und umfasst daher auch folgende Prüfungen:

- ◆ Instrumente mit Gelenk müssen leichtgängig zu bedienen sein
- ◆ Instrumentenöle werden gezielt und manuell auf Gelenke und Gleitteile gebracht. Durch mehrmaliges Bewegen wird das Öl gleichmäßig verteilt und damit die Reibung von Metall auf Metall unterbunden. Überschüssiges Öl ist mit einem saugfähigen Tuch zu entfernen. Es darf nur dampfdurchlässiges Öl verwendet werden. Gelenkfette, welche die Oberflächen gegenüber dem Sterilisationsmedium abschirmen sind nicht geeignet.
- ◆ Sämtliche Lumina müssen kontrolliert werden (z.B. Prüfung mit geeigneten Mandrins)
- ◆ Instrumente, die verbogen oder beschädigt sind (Rost, lose Schrauben) müssen aussortiert und zur Reparatur gegeben oder ausgeschieden werden
- ◆ Stromführende Teile (Anschlüsse, Durchgängigkeit, sichtbare Unversehrtheit der Isolierung)
- ◆ Motorsysteme, Handstücke und rotierende Instrumente müssen laut Herstellerangaben überprüft und geölt werden

### 5.3 Montage

Die Montage muss nach Herstellerangabe stattfinden, um eine einwandfreie Funktion des jeweiligen Instruments zu gewährleisten. Bei der Montage ist zu beachten, dass auch montierte Teile von den jeweiligen Sterilisationsmedien erreicht werden können. Die Sterilisation in zusammengebautem Zustand ist nur dann möglich, wenn der Hersteller dies angibt.

## **5.4 Dokumentation**

Zur Nachvollziehbarkeit hat die Person, die Funktionskontrolle und Packen ausgeführt hat, ihre Tätigkeit durch ein erkennbares Namenskürzel (oder durch den Namen) mit Datum auf der Tassen- Packliste zu dokumentieren.

## **6 Sterilisierverpackung**

Nach der Dekontamination, Reinigung, Pflege und Funktionsprüfung ist das Sterilisiergut in zweckmäßiger Weise zu verpacken.

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

Die Art der Verpackung ist auf das Sterilisierverfahren und das Sterilisiergut abzustimmen. Sie darf die Wirksamkeit des Sterilisierverfahrens nicht beeinträchtigen.

Die Verpackungseinheiten müssen bedarfsgerecht zusammengestellt werden. Das Sterilisiergut muss so verpackt werden, dass es zur Anwendung aseptisch entnommen werden kann. Dies ist mit dem Nutzer abzusprechen. Die Verpackung darf das Austreiben der Luft aus dem Gut und den Zutritt des Dampfes/Gases zum Gut nicht behindern.

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

Sets, Siebe und Wäschepakete sind normgerecht zu verpacken.

**Detaillierte Information zu diesem Thema sind im Skriptum FK I enthalten.**

## **7 Sterilisation**

**siehe auch Kapitel „Grundlagen der Sterilisation“**

### **7.1 Beladen der Sterilisierkörbe**

- ◆ Klarsichtbeutel werden senkrecht in die Körbe gegeben.
- ◆ Die Körbe sollen so gefüllt werden, dass man eine Hand dazwischen schieben kann.
- ◆ Es dürfen keine Teile aus den Körben stehen.

### **7.2 Beladen des Beschickungswagens**

- ◆ Möglichst vollständige Ausnutzung der Kammer aus verfahrenstechnischen und wirtschaftlichen Gründen.
- ◆ schwere Güter unten, leichte oben
- ◆ Container über Container usw.
- ◆ Beladeschema zusammenstellen

### **7.3 Beladen des Sterilisators**

- ◆ Der Sterilisator ist nach Herstellerangaben zu beladen
- ◆ Das Sterilisiergut darf die Kammerwände bzw. die Kammertüren nicht berühren
- ◆ Es darf kein Sterilisiergut direkt den Kammerboden berühren
- ◆ Schweres, viel Kondensat bildendes Gut muss immer tiefer zu positionieren als leichtes Gut
- ◆ Die Beladung der Sterilisierkammer muss so erfolgen, dass das Kondensat ungehindert ablaufen kann
- ◆ Es soll vermieden werden, dass sich Kondensat in oder auf dem Sterilgut sammelt

### **7.4 Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren**

Erfolgt laut Herstellerangaben und Einschulung des Herstellers/Lieferanten

1. Bei einem Eigendampferzeuger wird der Dampferzeuger eingeschaltet
2. Warten bis der Betriebsdruck erreicht ist
3. ggf. Vakuumtest durchführen und Dokumentation des Ergebnisses (vorgeschrieben ist wöchentlich)
4. falls erforderlich Aufheizprogramm starten (oder Leersterilisation)
5. Dampfpenetrationstest (Bowie&Dick-Test) durchführen und Dokumentation des Ergebnisses
6. Freigabe zur Nutzung oder bei negativen Testergebnissen Sperren des Sterilisators

### **7.5 Auswahl des Sterilisationsverfahrens**

Das Sterilisationsverfahren hängt unter anderem von Material des Sterilisiergutes und der Verpackung ab.

Die Dampfsterilisation ist das Verfahren der ersten Wahl.

Bei wiederverwendbaren thermolabilen Materialien ist eine Gassterilisation anzuwenden (Formaldehyd bzw. Ethylenoxid).

### **7.6 Wahl des Sterilisationsprogrammes und Starten des Sterilisators**

Die Wahl des Sterilisationsprogrammes ist abhängig von der Beladung.

Bei Dampfsterilisatoren gibt es üblicherweise die Wahl zwischen einem 121 °C- und einem 134 °C-Programm. Im allgemeinen wird (v.a. aufgrund der kürzeren Chargenzeit) das 121 °C-Programm wird in der Regel lediglich zur Sterilisation von Kunststoffen oder Gummi eingesetzt.

Nach Beladen und Schließen der Kammer wird das Programm gewählt und gestartet. Empfehlenswert ist, bei jeder Charge eine Chargenkontrolle mittels Chemoindikator z. B. im „Helixtest“ durchzuführen und diese zu dokumentieren.

Flüssigkeiten dürfen nur in ausdrücklich dafür ausgewiesenen Sterilisatoren und entsprechenden Programmen sterilisiert werden.

### **7.7 Sterilgutnachbehandlung**

Unter Sterilgutnachbehandlung ist zu verstehen:

1. die Zwischenlagerung des Sterilgutes zur Abkühlung nach der Dampfsterilisation
2. bei Gassterilisatoren das zyklische Ausgasen von Sterilgut in der Sterilisierkammer bzw. im Auslüftschränk lt. Herstellerangaben.

### **7.8 Freigabe, Kennzeichnung und Dokumentation**

- ◆ Prüfung des Sterilgutes auf Trockenheit und Unversehrtheit
- ◆ Prüfung des Sterilisationsergebnisses – Chargenkontrollsystem
- ◆ Kennzeichnung des Sterilgutes
- ◆ Kennzeichnung von Sterilgut mit unzureichendem Sterilisationsergebnis (Sperrern von Sterilgut) und das Einleiten einer erneuten Aufbereitung
- ◆ Freigabe von Sterilgut zur Lagerung oder zur Verwendung
- ◆ Dokumentationen

**Die Dokumentation für jede sterilisierte Charge sollte beinhalten:**

- ◆ Datum, Uhrzeit
- ◆ Sterilisatoridentifikation
- ◆ Resultat des Präproduktionstestes (B&D-Test)
- ◆ Bezeichnung des Sterilgutes (Code)
- ◆ Sterilisierprogramm
- ◆ Aufzeichnung der Prozessdaten (Messwertausdruck, Druck- und Temperaturkurve des Schreibers)
- ◆ Name des Bedieners (Code)
- ◆ Freigabe durch Verantwortlichen



## 7.9 Gerätewartung

Sterilisatoren dürfen nur durch Sachkundige gewartet werden.

Zur Gerätewartung gehören:

- ◆ Beachtung der Wartungsintervalle (nach Herstellerangaben) und Durchführung
- ◆ Überwachung der Betriebsmittel, Austauschteile, Hilfsstoffe
- ◆ Instandsetzung
- ◆ Dokumentation der Arbeiten im Gerätebuch

Nach Reparaturen am Sterilisator ist vor der Freigabe für den Weiterbetrieb die Wirksamkeit der Maßnahmen zu prüfen bzw. eine außerordentliche Prüfung auf Wirksamkeit zu veranlassen. Bei validierten Sterilisationsverfahren ist es erforderlich, dass nach umfangreichen Reparatur- oder Wartungsarbeiten am Sterilisator mit der validierenden Prüfstelle Rücksprache gehalten wird, ob eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich ist (z.B. kann der Austausch einer Vakuumpumpe einen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit des Verfahrens haben).

Wartungsarbeiten, Reparaturen sowie wesentliche Änderungen an Gassterilisatoren dürfen nur durch den Hersteller oder durch solche Personen, die von diesem ermächtigt wurden, vorgenommen werden. Gassterilisatoren sind in mindestens jährlichen Abständen durch einen Sachkundigen sicherheitstechnisch zu prüfen. Über das Prüfergebnis ist Buch zu führen. Druckbehälter von Gassterilisatoren unterliegen der Druckbehälterverordnung und sind ggf. prüfpflichtig. An Gassterilisatoren festgestellte Mängel sind umgehend beheben zu lassen.

**Nach dem MPG besteht die Verpflichtung zur Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte.**

**Wenn derzeit ein Dampfsterilisationsverfahren noch nicht validiert werden kann, muss zumindest jährlich eine thermoelektrische Prüfung des Dampfsterilisators unter Beachtung der ÖNORM EN 285 und ÖNORM EN 554 bzw. ÖNORM EN 17665-1 durchgeführt werden. Die Prüfung soll durch eine unabhängige Prüfstelle erfolgen.**

(s. auch ONR 112069)

## 8 Transport und Lagerung

### 8.1 Kommissionierung

Die Kommissionierung erfolgt entsprechend des gewählten Sterilisationsverfahrens, der Verpackung und der Organisation der Sterilgutversorgung. Sie kann entsprechend in Einzelverpackungen und Sets erfolgen. Hierbei ist die Bereitstellung von losen Verpackungen und Verpackungen in geschlossenen oder offenen Transportbehältern

möglich. Grundsätzlich ist hierbei abzuklären, inwieweit zusätzliche Schutzmaßnahmen, wie z.B. durch Abdeckung, erforderlich sind.

Die Angabe des Zielortes kann entsprechend auf dem Wagen, geschlossenen Transportbehältnissen und in bzw. an direkten Übergabefächern für den Stationsbereich erfolgen.

Als Übergabemöglichkeit zum Transport kommen Schleusen bzw. Übergabefächer in Frage. Desweiteren kann die sterile Seite der AEMP direkt an den OP-Bereich angeschlossen sein.

## **8.2 Transport des Sterilgutes**

Der Transport sollte entsprechend der Kommissionierung, jedoch grundsätzlich in geschützter Art und Weise vorgenommen werden. Hierzu eignen sich Container und geschlossene Wagen.

Die Übergabe zum Zielort ist entsprechend den hygienischen Anforderungen festzulegen.

## **8.3 Lagerung von Sterilgut**

Sterilgut ist vor Staub, Licht, extremen Temperaturbedingungen / -schwankungen und mechanischer Beanspruchung zu schützen. Daher empfiehlt sich die Lagerung bei Raumtemperatur in trockenen und staubdichten Schränken oder Schubladen (geschützte Lagerung). Diese müssen glatte und unbeschädigte Oberflächen aufweisen, damit sie regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden können. Während sich Container problemlos stapeln lassen, muss bei Klarsichtsterilisierverpackungen darauf geachtet werden, dass diese nicht (z.B. durch spitze Instrumente oder das Gewicht des Gutes) 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.

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

Sterilgut - Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer	
		Lagerung ungeschützt <sup>1</sup>	Lagerung geschützt <sup>2</sup>
<b>Papierbeutel</b> nach ÖNORM EN 868-4 und <b>Klarsichtsterilisierverpackung</b> 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 <sup>3</sup> , jedoch nicht länger als das Verfalldatum <sup>4</sup>
	Sterilgut-Lagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen	5 Jahre bzw. entsprechend dem vom Hersteller angegebenen Verfalldatum	
<b>Sterilisierbehälter</b> nach ÖNORM EN 868- 1 bzw. 8	Sterilgut-Einfach- und -zweifachverpackung	6 Monate	

<sup>1</sup> z.B. auf Regalen  
<sup>2</sup> z.B. in Schränken oder Schubladen  
<sup>3</sup> Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen  
<sup>4</sup> 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 sich das Produkt in der Lagerverpackung befindet. Die oben angegebenen Lagerfristen sind Richtwerte, die vom Hygieneteam je nach Lagerbedingungen nach unten oder oben korrigiert werden können.

#### 8.4 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).

## 9 Zuständigkeit und Überwachung

Die aufgezählten Tätigkeiten von der Übernahme bis zur Bereitstellung der Medizinprodukte werden vom Personal der AEMP laut Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen durchgeführt.

Die AEMP-Leitung muss für entsprechende Aus- bzw. Fortbildung der einzelnen Mitarbeiter sorgen und regelmäßig entsprechende Kontrollen durchführen.

## 10 Literatur

- (1) Qualitätssicherung in der Sterilgutversorgung: Arbeitskreis Qualitätssicherung im Krankenhaus, Teil 1-4, Zentralsterilisation Vol.2, Heft 3 (1994), Vol.3, Heft 1 (1995), Vol.3, Heft 2 und 3 (1995).
- (2) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Robert Koch Institut, G. Fischer Verlag.
- (3) Instrumentenaufbereitung richtig gemacht: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung.
- (4) Flamm (Hrsg.): Angewandte Hygiene in Krankenhaus und Arztpraxis. Göschl-Verlag, Wien, 1991.
- (5) F. Weinig (Hrsg.): Handbuch Sterilisation: Fa. 3M Schweiz.
- (6) ÖGSV: Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte
- (7) ONR 112069: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte
- (8) ZSV-Spiegel und Internationale Zeitschrift für Sterilgutversorgung „Zentral Sterilisation“

## 11 Lernziele

Der Auszubildende soll

- Den Medizinproduktkreislauf darstellen können
- Die einzelnen Schritte des Medizinproduktkreislaufes nennen und in Grundzügen beschreiben können
- Wesentliche Punkte der Qualitätssicherung aufzeigen können

### Autorin:

R. Zierler, LKH- Univ. Klinikum Graz, Univ. Klinik f. Kinder-, und Jugendchirurgie