

Qu Protokoll

Sterilisation als Qualitätsprozess: Normen, Verfahren und Protokolle

Pier Luca Bonazzi del Poggetto¹, Beatrice Benedetti Michelangeli², Maria Pia Gramenzi³

ACHTUNG:

Einige der Aussagen treffen ausschliesslich auf das Herkunftsland der Verfasser (Italien) dieses Berichtes zu. (Anmerkung der Redaktion)

EINLEITUNG

Wie allen Akteuren des Sektors bekannt ist, wird die Sterilisation heute als ein «spezieller Prozess» definiert, bei dem erprobte Standardverfahren zur Anwendung gelangen, um die Bakterienbelastung unter bestimmten Grenzwerten zu halten. Auf diese Weise soll das Risiko nicht steriler Medizinprodukte am Ende des Verfahrens so tief wie möglich sein. Gemäss der Norm EN 556-1 von 2002, die die Norm EN ISO 9001/2000 übernimmt, darf eine solche Situation höchstens jedes 100.000. Mal auftreten.

Die Definition als «spezieller Prozess» ergibt sich daraus, dass die Effizienz des Sterilisationsprozesses nicht durch Kontrollen und Proben am Endprodukt garantiert werden kann. Deshalb muss der Sterilisationsprozess vor der systematischen Aufbereitung und Verwendung der Medizinprodukte validiert werden. Dabei sind sowohl die eingesetzten Geräte als auch sämtliche Ablaufschritte genau zu prüfen und zu überwachen.

Dieses Ziel erreicht man durch die Einführung von Verfahren, Protokollen und betrieblichen Anweisungen als Belege für ein Qualitätssicherungssystem, bei dem gesagt werden kann, dass das Verfahren das Ergebnis eines validierten, standardisierten und reproduzierbaren Systems ist.

Eines der grossen aktuellen Probleme bei der Sterilisation von Medizinprodukten betrifft die nicht

klassischen Krankheitserreger. Dazu gehören u.a. die für die transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) verantwortlichen Prionen. Für diese wird ein regionales Referenzzentrum mit speziellen Autoklaven benötigt, weil sie gegenüber den heute in den Gesundheitseinrichtungen verwendeten Sterilisationsmethoden sehr resistent sind.

Wer im Sterilisationsbereich tätig ist, muss die gesetzlichen Vorschriften kennen, weil eine lückenhafte Durchführung des Verfahrens auch strafrechtliche Folgen haben kann (z.B. wenn ein Patient eine Infektion im Rahmen chirurgischer, diagnostischer, zahnmedizinischer und anderer invasiver Verfahren geltend macht). Daher ist es grundlegend wichtig, jederzeit belegen zu können, dass die Wiederaufbereitung der MP nach einem validierten, standardisierten und rückverfolgbaren System abläuft und den daran beteiligten Akteuren kein Interpretationsspielraum gelassen wird.

Dazu müssen die umfangreichen Referenznormen für die Durchführung der Sterilisationsprozesse und die Standardprotokolle bekannt sein und eingehalten werden. Diese Vorschriften sind gemäss den nationalen und internationalen Richtlinien zu erarbeiten, die alle Schritte des Prozesses regeln: von der Entgegennahme und Desinfektion bis zur Lagerung und Rückverfolgbarkeit der MP.

Die strikte Anwendung dieser Protokolle durch alle Mitarbeiter der ZSVA garantiert Sicherheit. Die Sterilisation von medizinischen Produkten und Anlagen muss letztlich der Einrichtung und den Angestellten die Gewähr bieten, dass sie die Produkte sicher und in der geforderten Qualität aufbereiten. Aber auch der Patient braucht die Gewissheit, dass er mit zweckmässigen und sicheren Instrumenten behandelt wird.

Zur Erinnerung: Gemäss der technischen Norm EN 556 muss der Sterilisationsprozess von ausgebildetem und kompetentem Personal durchgeführt werden. Dieses muss den Prozess the-

oretisch kennen und auch praktisch in der Verwendung der Apparaturen und Eigenschaften der aufzubereitenden Produkte geschult sein und regelmässig weitergebildet werden.

Bevor wir nun auf die eigentlichen Sterilisationsverfahren eingehen, ist ein kurzer Verweis auf die medizinischen Einwegprodukte angezeigt, die manchmal eingesammelt und für eine weitere Verwendung wiederaufbereitet werden.

Gemäss der Verordnung 46/97 zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG, *inzwischen geändert durch die Verordnung 37 vom 25. Januar 2010 zur Umsetzung der Richtlinie 47/07/EWG* ist die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eines Produkts «unter strikter Beachtung der Angaben des Herstellers» durchzuführen. Im Fall von Einwegprodukten sagt der Hersteller, dass das Produkt nur *einmal* verwendet werden darf. Die Thematik der Wiederaufbereitung und die technischen sowie juristischen Fragen werden auch im Rundschreiben des italienischen Gesundheitsministeriums vom 1. April 2005 mit dem Titel «Wiederaufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten» behandelt.

Sollte es also wegen der unzulässigen Wiederverwendung von Einwegprodukten zu Vorfällen beim Patienten kommen, läge die Verantwortung für mögliche Personenschäden beim Chirurgen, beim Mitarbeiter, der das Produkt wiederaufbereitet hat, und bei der medizinischen Leitung, die für die Durchführung eines nicht erlaubten Verfahrens haftbar wäre.

Dabei handelt es sich nicht nur um eine moralische, sondern auch um eine zivil- und strafrechtliche Verantwortung.

Die nachfolgend beschriebenen Verfahren beziehen sich folglich nur auf wiederverwendbare MP. Diese müssen sterilisiert und dazu von den verschiedenen Abteilungen und Stationen der Spitalstandorte und manchmal auch von den spitalexternen Diensten in die ZSVA geschickt werden. Der letztere Fall betrifft nicht alle Einrichtungen, obwohl dies aus Kosteneffizienzgründen und aus Sicht der Abläufe und ihrer systematischen

¹ Medizinischer Leiter, ASL Teramo.

² Pflegekoordinatorin, ZSVA Ospedali Riuniti di Ancona.

³ Pflegekoordinatorin – Abteilung für klinische Risiken und Infektionsrisiken, ASL Teramo.

Überwachung im Sinne der Infektionsprävention wünschbar wäre.

Die spitalexternen Strukturen (Psychiatrien und Praxen) sind im Allgemeinen mit kleinen Autoklaven ausgerüstet. Diese dienen zur Sterilisation von MP aus chirurgischen Ambulatorien, zahnmedizinischen Praxen und der integrierten Spitexpflege, entsprechen jedoch nicht immer den Vorschriften und arbeiten nicht immer gemäss den Referenznormen.

Auch bei den kleinen Autoklaven sind die für grosse Geräte vorgeschriebenen täglichen Tests durchzuführen, u.a. ein Vakuumtest (sogenannter Helix-Test). Dies ergibt sich aus der technischen Referenznorm für kleine Sterilisatoren EN 13060 von 2005.

An dieser Stelle sollte daran erinnert werden, dass gemäss der EWG-Richtlinie über MP «der Hersteller der in steriler Verpackung in den Handel gebrachten Produkte» in der Lage sein muss, die tatsächliche Erreichung und Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes zu garantieren und zu beweisen. Spitaleinrichtungen oder Private, die ihre eigenen Produkte sterilisieren, müssen folglich beachten, dass die Grundsätze für eine korrekte Sterilisationstechnik heute durch die UNI- (ital. Normen; Anm. der Red.) und EN-Normen gegeben sind und sie folglich ihre betrieblichen Verfahren zum Schutz der Gesundheit von Patienten und Mitarbeitern organisieren und dokumentieren müssen.

MATERIALIEN UND METHODEN

Unter den wiederverwendbaren MP machen die chirurgischen Instrumente einen hohen Anteil aus. Dabei ist besonders auf die Behandlung zu achten, um ihre langfristige Verwendung zu garantieren: Stahl, der gegenüber aggressiven, stark chlorhaltigen Flüssigkeiten nur bedingt beständig ist, mikrochirurgische Instrumente, die besonders heikle Funktionsteile aufweisen, motorbetriebene Systeme, deren von den Herstellern vorgegebenen Behandlungsanweisungen strikt zu befolgen sind, hohle und optische Instrumente für mini-invasive chirurgische Eingriffe sowie sämtliche Endoskope und Beatmungssysteme.

Aus diesem Grund sind in jeder Phase des Prozesses die Standardprotokolle für die Aufbereitung genau zu befolgen:

- Einsammeln, Desinfektion und Transport
- manuelles und/oder mechanisches Reinigen
- Kontrolle und Prüfung der Funktionstüchtigkeit sowie Wartung
- Verpackung
- Rückverfolgbarkeit der Produkte
- Sterilisation
- Transport
- Lagerung

Ziel ist die Erreichung eines kontrollierten und überprüfbaren Qualitätsverlaufs. Dadurch kann die Sterilität des Produkts bis zum Zeitpunkt seiner Verwendung garantiert werden.

1. Einsammeln, Desinfektion und Transport

Vor der Reinigung sind die Instrumente unverzüglich in geeignete, nicht korrosive Reinigungs-/Desinfektionsmittel zu tauchen. Dies ergibt sich aus den Bestimmungen von Artikel 2 des Erlasses des Gesundheitsministeriums vom 28. September 1990 (Normen für den Schutz der Mitarbeiter von Gesundheitseinrichtungen vor HIV). Darin heisst es, dass die wieder verwendbaren MP sofort nach ihrer Verwendung in eine chemische Desinfektionslösung mit anerkannter Wirksamkeit gegen HIV, HBV und HCV getaucht werden müssen. Damit werden auch die Vorschriften von Kapitel X der Verordnung 81/08 zum Schutz vor biologischen Agenzien erfüllt, um zu verhindern, dass die Mitarbeiter beim Umgang mit wieder verwendbaren Produkten «potenziell» mit Krankheitserregern in Berührung kommen.

Wichtig ist, dass die Oberflächen so schnell wie möglich vollständig in Kontakt mit der Reinigungs-/Desinfektionslösung kommen. Dies dient u.a. dazu, mögliche korrosive Flüssigkeiten wie physiologische Lösungen oder organische Anhaftungen zu entfernen, die vor allem für Hochfrequenzinstrumente schädlich sind.

Verunreinigungen dürfen nicht an den Instrumenten trocknen, weil dadurch die Desinfektion und Reinigung erschwert wird.

Für das Einsammeln, die Desinfektion und den Transport der chirurgischen Instrumente vom OP in die ZSVA sind spezielle, dicht verschliessbare Behälter für die Entsorgung von Nassabfällen zu verwenden, in denen die enzymatischen Desinfektionslösungen rechtzeitig vorbereitet werden. Dabei sind natürlich die vorgegebenen Parameter für die Konzentration der Lösung, die Wassertemperatur und die Kontaktzeiten strikt zu beachten.

2. Reinigen und Trocknen

Dieser Vorgang ist von grosser Bedeutung, weil die Qualität der Reinigung sich auf die Sicherheit der Sterilisation auswirkt. Aufgrund des heute besonders komplexen und heiklen Aufbaus der Instrumente muss die Reinigungstechnik zwangsläufig verbessert und kodifiziert werden. Die Reinigung erfolgt noch heute gemäss zwei Verfahren: manuell oder automatisch.

Beim ersten Verfahren, das heute wegen seiner mangelnden Reproduzier- und Validierbarkeit als überholt gilt und daher aufgegeben werden sollte, werden enzymatische Reinigungsmittel

mit erprobter Wirksamkeit verwendet. Die Instrumente werden auseinandergenommen, und die Steckverbindungen und Ränder werden mit entsprechenden weichen Bürsten abgerieben. Hohlinstrumente müssen mit grosser Sorgfalt gereinigt werden. Sie werden innen befeuchtet und mit weichen Flaschenbürsten und/oder Niederdruckwasserpistolen gereinigt. Eventuelle Hähne, Ventile und Deckel müssen geöffnet und Dichtungen entfernt werden. Metallene oder über Gebühr raue Bürsten sowie abrasive Reinigungsmittel, die die Oberfläche der Instrumente angreifen und so für Korrosion anfällig machen, dürfen nicht verwendet werden.

Mögliche Restanhaftungen an den Gläsern der Optik sind mit hölzernen, in Watte gewickelten Flaschenbürsten und mit einem neutralen Reiniger zu beseitigen.

Die manuelle Reinigung kann durch Ultraschallbecken unterstützt werden. Diese sind für heikle Instrumente geeignet, werden mit Reinigungs- oder Proteolysenlösungen bei konstanter Temperatur von in der Regel rund 40°C gefüllt. Die Aufbereitungszeit in diesen Becken beträgt ca. 5 Minuten bei einer Frequenz von rund 35 kHz.

Die Reinigung basiert auf der Ultraschallkavitation, d.h. der Bildung von Gasblasen durch Ultraschallwellen, die bei ihrer Implosion in einer Flüssigkeit Stosswellen freisetzen, die die zu behandelnde Oberfläche physisch durch winzige Scheuerbewegungen oder chemisch durch einen Reinigungseffekt dank der Enzymprodukte treffen.

In diesen Becken wird die Verwendung von Halterungen empfohlen, damit sich heikle Instrumente nicht gegenseitig berühren. Auch die richtige Befüllung der Körbe ist zu beachten. Vorbehaltlich einer anders lautenden Anweisung des Herstellers dürfen optische Geräte, Spiegel, Bestandteile von Systemen mit Motor, biegsame Endoskope, Ballons und Masken sowie Beatmungssysteme nicht in die Ultraschallgeräte gegeben werden.

Unabhängig von der Methode wird die Reinigung mit einem gründlichen Abspülen beendet. Dies erfolgt wenn möglich mit Wasser, das den Anforderungen der Norm EN 285 entspricht, oder mit entmineralisiertem Wasser, um Schäden und Wasserflecken am Stahl zu verhindern. Kanäle von Hohlinstrumenten und Endoskopen sind besonders sorgfältig auszuspülen.

Nach dem Reinigen sind die MP sorgfältig mit Druckluft und flaum- sowie faserfreien Lappen zu trocknen. Dieser Vorgang ist für die nachfolgende Verpackung und Sterilisation grundlegend, weil mangelhaftes Trocknen die Sterilisation verunmöglicht.

Die Druckluft darf höchstens 2 atm aufweisen und muss steril gefiltert sein, damit die MP nicht wieder kontaminiert werden.

Am Schluss des Vorgangs sind die verwendeten Reinigungslösungen gemäss den Anweisungen des Herstellers zu entsorgen, während die Bürsten, Flaschenbürsten und Lappen ersetzt oder gewaschen und sterilisiert werden.

Die manuelle Reinigung und die Reinigung in Ultraschallbecken sind wie oben erwähnt keine validierbaren Verfahren, weil keine Variable des Prozesses kontrolliert, reproduziert und standardisiert werden kann.

Eine Standardisierung des Reinigungsverfahrens ist jedoch durch die automatische Behandlung mit Instrumentenreinigern auf Basis einer Thermodesinfektion zu erreichen. Damit kann je nach Art eine thermische oder chemisch-thermische Behandlung durchgeführt werden.

Bei der thermischen Behandlung erfolgt die Desinfektion mit einer Temperatur von 70-93°C, bei der chemisch-thermischen Reinigung mit 60°C, selbstverständlich mit der jeweils erforderlichen Dauer.

Die automatische Aufbereitung ermöglicht nicht nur eine drastische Verringerung des Verletzungsrisikos beim Personal, sondern auch eine Zusammenfassung aller Verfahrensschritte von der Dekontamination bis zur thermischen Desinfektion des behandelten MP.

Zur Erreichung eines guten Ergebnisses sind natürlich folgende Bedingungen einzuhalten: gute Wasserqualität (Norm EN 285), korrektes Befüllen der Körbe ohne Stapeln der MP, Öffnen der Instrumente mit Gelenk und Behandlung der Hohlinstrumente mit speziellem Zubehör.

Das Trocknen der MP ist sorgfältig zu kontrollieren, und wenn nötig muss nachgetrocknet werden.

Mit der richtigen Einstellung der Parameter können alle Instrumente, auch die heiklen, ohne Schäden gereinigt werden.

Heute kann das Ergebnis der automatischen MP-Reinigung auch überprüft werden. Dazu gibt es entsprechende Test-Kits zum Nachweis von Restproteinen.

Wie bereits ausgeführt ist die automatische Reinigung in all ihren Phasen kontrollier- und reproduzierbar und kann somit auch validiert werden. Heute müssen auch die RDGs ebenso wie die Autoklaven jährlich validiert werden und über einen Computer verfügen, der die Reinigungszyklen für die Rückverfolgbarkeit des Prozesses ausdrückt. Die technischen Referenznormen für die Validierung von Instrumentenreinigern auf Basis einer Thermodesinfektion sind ISO EN 15883-1 und 2 von 2006.

Schliesslich sei daran erinnert, dass gemäss der technischen Norm EN 556 ein MP am Ende des Prozesses nicht als steril betrachtet werden kann, wenn es kein korrektes Reinigungsverfahren durchlaufen hat.

3. Kontrolle und Wartung

Die Kontrolle der MP hat unabhängig von der angewandten Reinigungsmethode immer gründlich zu erfolgen. Sie dient zur Beurteilung der Qualität von Reinigung und Trocknung, zur Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und Unversehrtheit der MP und zur Ersetzung von nicht mehr zuverlässigen, beschädigten oder korrodierten Instrumenten. Die Instrumente müssen mit blossen Auge betrachtet sauber sein.

Heikle Instrumente sind hingegen mit einer Lupe zu kontrollieren und anschliessend in die entsprechenden Halterungen zu legen. Besondere Aufmerksamkeit brauchen: atraumatische Verzahnungen hinsichtlich der Kontrolle des Halts und eventueller Brüche (zur Verhinderung von Fehlfunktionen sowie der Anhaftung von Fremdkörpern an der Operationsstelle), optische Geräte bezüglich des Ausschlusses von Schäden durch eventuelle Infiltrationen, Glasfaserkabel hinsichtlich der Prüfung auf Brüche, Endoskope bezüglich Verformungen der Arbeits- und Versorgungskanäle, Ballons und Systeme zum Füllen von Beatmungssystemen sowie HF-Handstücke und Hochfrequenzkabel zur Vermeidung von Wackelkontakten.

Zum Nachweis der korrekten Funktionsweise der Instrumente für minimal-invasive chirurgische Eingriffe müssen diese zusammengebaut, die Funktionstüchtigkeit geprüft und die Instrumente für die Sterilisation wieder demontiert werden.

Im Fall der manuellen Reinigung ist bei der Kontrolle auch die Wartung der Instrumente mit Schmiermitteln durchzuführen. Diese dürfen kein Silikon enthalten, wenn das MP dampfsterilisiert werden muss, und haben den Angaben der Hersteller der aufzubereitenden MP zu entsprechen.

Besonderere Aufmerksamkeit bedürfen Gelenke, Gewinde und Verschlüsse von Instrumenten, um Reibung zwischen Metallteilen zu vermeiden, die ein korrektes Gleiten der Teile verhindern, sowie motorbetriebene Systeme, deren Wartung und Schmierung nur mit den von den Herstellern angegebenen Produkten durchgeführt werden darf. Vorbehaltlich anders lautender Anweisungen des Herstellers werden Griffe im Allgemeinen mit entsprechenden Sprays angesprüht und Versorgungskanäle mit ein paar Tropfen Spezialöl geschmiert und für einige Sekunden hin- und herbewegt.

Bei flexiblen Endoskopen werden entsprechende Gels verwendet. Vaseline oder Paraffin dürfen nicht eingesetzt werden, weil dadurch die Gummiteile anschwellen und weich werden.

Bei allen anderen MP sind die Angaben des Herstellers strikt zu beachten.

Sämtliche bei der Kontrolle ausgesonderten Instrumente sind vor dem Versand zur Reparatur trotzdem zu sterilisieren.

Die flexiblen Endoskope werden nach der Kontrolle und Wartung in Becken mit Desinfektionslösung oder Kaltsterilisatoren gelegt und anschliessend aufgehängt gelagert, nachdem die Sperre der Griffe zur Winkeleinstellung gelöst wurde.

Heute gibt es Sterilisatoren, in denen Endoskope in entsprechenden Containern sterilisiert werden, in denen sie 48 Stunden lang steril gelagert werden können.

4. Verpackung

Vor der Verpackung der MP ist unbedingt das Sterilisationsverfahren festzulegen (Dampf-, Plasmasterilisator etc.). Dieses muss natürlich den Eigenschaften des zu sterilisierenden Materials entsprechen. Die zu verwendenden Verpackungen unterscheiden sich je nach Sterilisationsverfahren.

Vorbehaltlich anders lautender Angaben des Herstellers müssen die Instrumente vollständig auseinandergebaut werden. Dabei sind eventuelle Stöpsel und Deckel zu entfernen, um den Kontakt mit dem Sterilisationswirkstoff zu ermöglichen. Spitzen und scharfe Kanten sind ausserdem unbedingt mit entsprechenden Kappen zu schützen.

Ein korrektes und kontrolliertes Verpackungssystem unter Beachtung der Normen EN ISO 11607-1 und 2 sowie EN 868-2/10 trägt zur Verringerung des Restkondensats und zur längerfristigen Aufrechterhaltung der Sterilität des MP bei. Die neuste Norm zur Verpackung von Medizinprodukten bringt eine bedeutende Änderung bei den Verpackungssystemen, indem folgende Einteilung eingeführt wird:

1. *Sterile Barrier System (SBS)*: Mindestverpackung zur Vermeidung der Eintragung von Mikroorganismen und aseptischen Präsentation des Produkts zum Zeitpunkt seiner Verwendung;
2. *Protective Packaging (PP)* in Bezug auf die Konfiguration der untersuchten Materialien zur Verhinderung von Schäden am System der sterilen Barriere und am Inhalt vom Zusammenbau bis zum Augenblick der Verwendung;
3. *Packaging System*: Kombination von SBS und PP.

Die Verpackungsmaterialien und -dispositive können wie folgt unterschieden werden:

Einwegverpackungen

- Einwegpapierfilter und Vliesstofftücher
- Polymer-Tücher
- Beutel oder Rollen aus einem Verbundstoff Papier/Polymerfolie
- Beutel oder Rollen aus Poliolefinen
- Sterilisationsindikatoren
- Indikatorbänder der Klasse A
- Sicherheitsplomben

Mehrwegverpackungen

- Container

Die in unterschiedlichen Grössen und Farben erhältlichen *Einwegpapierfilter* aus gebleichter Zellulose dürfen keine Fasern oder Haare freisetzen, keine unangenehmen Gerüche aufweisen und keine toxischen Substanzen enthalten.

Polymer-Tücher weisen andere Eigenschaften als Papierfilter auf: bessere Drapierbarkeit, höhere Widerstandsfähigkeit gegen Schläge und Verwendbarkeit als sterile Unterlage.

Die Pakete werden durch die Verwendung von doppelten, rechteckigen Verpackungstüchern hergestellt, sodass sie keimfrei geöffnet werden können, und mit Indikatorbändern perfekt verschlossen.

Grösse und Gewicht dürfen die Vorgaben des Sterilisationsgeräts nicht überschreiten (30 x 30 x 60).

Die entsprechenden Referenznormen sind EN 868-2 und EN ISO 11607-1.

Verbundstoffe aus Papier/Polymerfolie in Form von Beuteln oder Rollen sind flach oder gefalzt in verschiedenen Grössen verfügbar und bestehen aus einem Verbundstoff aus Papier und Polymerfolie. Referenznormen: EN ISO 11140-1 sowie EN 868-3 und 5. Auf jedem Sterilisationsbeutel sind Indikatorbänder der Klasse A anzubringen. Diese sind so zu positionieren, dass die in der Druckertinte enthaltenen Schwermetalle den Inhalt nicht kontaminieren können.

Material aus Poliolefinen in Form von Beuteln oder Rollen ist flach oder gefalzt erhältlich und wird für die Niedrigtemperatur-, ETO- und Plasmasterilisation mit Wasserstoffperoxid verwendet. Es ist besonders widerstandsfähig gegen Schläge und physische Kontakte.

Die Beutel werden je nach Grösse des zu verpackenden Materials ausgewählt oder zugeschnitten, das nicht mehr als drei Viertel des Gesamtvolumens ausfüllen darf. Sie werden thermisch verschweisst, wobei ein Öffnungsrand von ca.

5 cm (für ein einfaches Öffnen des Beutels bei Verwendung) belassen wird.

Die im Operationssaal eingesetzten MP müssen in doppelten Beuteln verpackt werden.

Für das Verschweissen werden *Thermoschweissgeräte* verwendet. Diese garantieren eine 6-12 mm breite Schweissnaht bei einer Temperatur von 110-170°C je nach Beutel.

Thermoschweissgeräte unterstehen in Bezug auf die Validierung der Verschweissung der Norm EN ISO 11607-2 und sind an einen Computer angeschlossen, der die Verschweissungszyklen für die Rückverfolgbarkeit des Verfahrens ausdrückt.

Weitere bei der Verpackung verwendete Hilfsmittel sind:

Chemische Indikatoren gemäss der Norm EN ISO 11140, die in sechs Gruppen eingeteilt sind. Innerhalb jeder Gruppe wird je nach Sterilisationsprozess in weitere Untergruppen unterteilt.

- *Klasse 1: Indikatorbänder/Prozessindikatoren* für jedes zu sterilisierende Produkt. Sie geben an, dass das Produkt den Sterilisationsprozess durchlaufen hat und erlauben eine Unterscheidung zwischen verarbeiteten und nicht verarbeiteten Produkten. Sie sind so ausgelegt, dass sie auf eine oder mehrere kritische Variablen des Prozesses reagieren.
- *Klasse 2: Indikatoren für spezifische Tests* bei besonderen Testverfahren gemäss den Normen für Sterilisatoren/Sterilisationen
- *Klasse 3: Indikatoren für einzelne Variablen*, die auf eine der kritischen Variablen reagieren und anzeigen, ob der Sterilisationsprozess zu einem von der gewählten Variablen festgelegten Wert stattgefunden hat.
- *Klasse 4: Indikatoren für mehrere Variablen*, die auf mehrere kritische Variablen reagieren und anzeigen, ob der Sterilisationsprozess zu den von den gewählten Variablen festgelegten Werten stattgefunden hat.
- *Klasse 5: Integrierende Indikatoren*, die auf alle kritischen Variablen reagieren. Die ermittelten Werte müssen gleich oder höher sein als die Anforderungen gemäss ISO 11138 für biologische Indikatoren.
- *Klasse 6: Emulator-Indikatoren*, d.h. Prüfindikatoren, die auf alle kritischen Variablen für einen spezifischen Sterilisationszyklus reagieren. Die ermittelten Werte ergeben sich aus den kritischen Variablen des festgelegten Sterilisationsprozesses.

Sicherheitsplomben mit oder ohne Indikator dienen dazu, die Container zu versiegeln, bestätigen die Durchführung der Sterilisation und schützen gegen mögliche Manipulationen.

Container bestehen aus starrem und sterilisationsresistentem Material wie Stahl, Aluminium oder anderen hitzebeständigen Werkstoffen und besitzen Dichtungen zwischen Deckel und Behälter, die ein hermetisches Verschliessen garantieren. Sie verfügen über Filter aus Gewebe, Papier, mit Ventil oder mit Windungen sowie einen entnehmbaren Gitterkorb. Das Innere des Containers wird bei der Aufbereitung mit einem Tuch ausgekleidet, das nicht nur eine doppelte Einschliessung des Inhalts, sondern auch ein keimfreies Öffnen ermöglicht.

Wie die Pakete darf auch der Container nicht grösser als das Sterilisationsgerät (30 x 30 x 60) und der Inhalt nicht schwerer als 7 kg (bei chirurgischen Instrumenten) bzw. 5 kg (bei Tüchern) sein. Aussen wird eine Plombe und ein Indikator angebracht, falls dieses nicht Teil der Rückverfolgbarkeitsetikette ist. Der Indikator ist oft identisch mit der Sicherheitsplombe.

Die Container müssen regelmässig kontrolliert und gewartet werden. Dabei sind die Filter und Dichtungen zu wechseln. Referenznormen: EN 868-8 und EN ISO 11607-1.

Um winzige Löcher und das Eindringen von Schwermetallen aus der Tinte zu vermeiden, darf niemals mit Kugelschreibern oder Filzstiften direkt auf die Beutel geschrieben werden.

5. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit der Behandlung eines sterilisierten MP ist für den Benutzer und die zuständigen Organe erforderlich.

Der Begriff der Rückverfolgbarkeit ist in der Europäischen Richtlinie 93/42 (heute 47/07) über die Medizinprodukte verankert und wurde in das zur Umsetzung erlassene Gesetz übernommen.

Die vorzugsweise computergestützte Rückverfolgbarkeit muss alle Angaben über den Verlauf der Wiederaufbereitung des MP enthalten: Desinfektion, Reinigung, Verpackung, Sterilisation und Lagerung.

Da wegen des Mangels an entsprechenden Apparaturen in der ZSVA der ASL Teramo keine computergestützte Rückverfolgbarkeit möglich ist, wird dieser Schritt mit einem papiergestützten System vollzogen.

Die Aufzeichnungen über die obligatorischen täglichen Kontrollen (Erhitzung, Vakuumtest und Dampfdurchdringungstest), die Beladung aller Autoklaven und das Personal, das die Sterilisation durchführt, die Autoklaven belädt und die Sterilisationsparameter überprüft, erfolgt mithilfe eines täglichen Formulars. Dieses wird an einem Beutel befestigt, in den die Monitorbänder des Dampfdurchdringungstests, die Monitorbänder der Sterilisationsladungen sowie der Ausdruck der Sterilisationszyklen gegeben werden.

An den Containern, Beuteln und Checklisten werden beidseitig klebende Etiketten mit integriertem Indikator mit folgenden Informationen angebracht.

- Autoklavnummer
- Zyklusnummer
- Sterilisationsdatum
- Code des Mitarbeiters, der die Sterilisation durchgeführt hat.

Diese Etiketten werden zum Zeitpunkt der Verwendung des MP an der entsprechenden Stelle auf dem Krankenblatt des Patienten angebracht, um den Ablauf des Prozesses in der ZSVA zu dokumentieren.

Die Dokumentation über die Beladung jedes Autoklavs mit den Angaben zum Mitarbeiter und den Berichten der einzelnen Apparaturen wird während mindestens zehn Jahren im Archiv aufbewahrt und auf Verlangen der medizinischen Leitung oder der Untersuchungsbehörden vorgewiesen.

6. Sterilisation

Beim Sterilisationsprozess wird am häufigsten die Methode mit gesättigtem Dampfdruck in Autoklaven angewandt. Dabei werden drei Faktoren kombiniert: Druck, Zeit und Temperatur.

Weitere Methoden:

- Plasmasterilisation mit Wasserstoffperoxid im gasförmigen Zustand (*Sterrad*)
- Ethylenoxid-Sterilisation (ETO)
- ionisierende Strahlung.

Wichtig ist, dass die Sterilisationsmethode gemäss den Angaben des MP-Herstellers gewählt wird. *Nicht der Mitarbeiter der ZSVA, sondern der Hersteller entscheidet, mit welcher Methode ein MP sterilisiert wird.*

Wer mit der Sterilisation zu tun hat, sollte sich daran erinnern, dass sowohl die verwendeten Apparaturen als auch die Standardladungen gemäss den in der Richtlinie 93/42/EWG harmonisierten europäischen technischen Normen validiert werden müssen. Dabei geht es im Einzelnen um die folgenden Normen:

- *EN ISO 17665-1*: Validierung und Routinekontrolle der Dampfsterilisation
- *EN ISO 14937*: Validierung und Routinekontrolle der Sterilisationsmethoden ohne eigene Validierungsnorm (Plasmasterilisation)
- *EN ISO 11135-1*: Validierung und Routinekontrolle der ETO-Sterilisation
- *EN ISO 11137-1*: Validierung und Routinekontrolle der Sterilisation mit ionisierender Strahlung

Die Validierung der Methode ist im Rahmen des Sterilisationsprozesses von grundlegender Bedeutung. Sie umfasst:

die *Abnahme durch die ZSVA* zur Sicherstellung der Übereinstimmung der Sterilisation mit den technischen Eigenschaften, die bei der Einrichtung des Autoklavs und nach der Ersetzung wesentlicher Bestandteile erfolgt;

die *Bescheinigung der physischen Leistungsfähigkeit*, um zu überprüfen und zu dokumentieren, dass der Sterilisator ein annehmbares Produkt liefert. Sie erfolgt nach der Abnahme durch die ZSVA und wird regelmässig, mindestens jedoch einmal jährlich, durch ein anderes Unternehmen als dasjenige durchgeführt, das den Autoklav installiert hat. Am Morgen müssen die Autoklaven innen mit fusselfreien Lappen gereinigt und die Ventile kontrolliert und gereinigt werden. Ausserdem sind die folgenden täglichen Kontrollen durchzuführen:

- Vorheizen
- Vakuumtest
- Bowie-Dick
- Helix-Test

Da es immer mehr MP mit Hohlräumen gibt, sind auch zwei Dampfdurchdringungstests durchzuführen: Bowie-Dick für poröse Ladungen und Helix-Test für hohle Ladungen. Diese Tests müssen täglich und getrennt erfolgen.

Der Helix-Test reproduziert die Sterilisation einer hohlen Ladung mit einer Länge von 1,2 m und bescheinigt die Entfernung der Luft sowie die Dampfdurchdringung im Innern der Sterilisationskammer.

Einmal pro Quartal wird der Restfeuchtigkeits-test bei festen und porösen Ladungen durchgeführt. Dabei ist zu beachten, dass folgende zulässige Grenzwerte für die Restfeuchtigkeit gemäss EN 285-2009 gelten: 0,2% für feste Ladungen mit einem Testgewicht von 8,600 kg ± 17 g sowie 1% für poröse Ladungen mit einem Testgewicht von 7 kg ± 70 g.

Ein weiterer, nicht obligatorischer, jedoch empfehlenswerter Test benutzt biologische Indikatoren mit Sporen von *Geobacillus Stearothermophilus*. Da dieser Test in der Validierungsphase durchgeführt wird, ist er regelmässig zu wiederholen. Dabei sind die Kapazität, das Beladungsschema der Autoklaven und die Art des Sterilisationszyklus zu beachten (Beispiel: Bei einem Autoklav mit sechs Einheiten wird der Test mit sechs Ampullen für einen Zyklus mit 121°C und mit sechs Ampullen für einen Zyklus mit 134°C durchgeführt, die gemäss einer Standardbeladung angeordnet werden).

7. Be- und Entladen des Autoklavs

Das Beladen des Autoklavs ist ein entscheidender Augenblick, wenn man am Ende des Zyklus eine trockene Ladung erreichen will.

Der Autoklav darf nicht überladen werden, und die Ladung muss einheitlich verteilt werden,

damit der Dampf frei zirkulieren und in jede Verpackung eindringen kann.

Ausserdem dürfen die Verpackungen die Wände des Autoklavs nicht berühren, und die Beutel und Pakete müssen in entsprechende Gitter parallel (senkrecht) zum Dampfaustritt gelegt werden, wobei sie nicht gestapelt werden sollten.

Die Beutel werden so positioniert, dass Papier auf Papier und Folie auf Folie liegt.

Schwere Container und Pakete werden in den unteren Teil des Autoklavs gelegt, um das Be- und Entladen zu erleichtern und mögliche Tropfen von Wasser auf die sterilisierten MP zu vermeiden. Am Ende des Sterilisationszyklus wird der Autoklav entladen.

Damit kein Kondensat entsteht, das sich bei Temperaturschwankungen durch die Umwandlung der Luftfeuchtigkeit in der Hitze bildet, muss am Ende des Zyklus die Tür des Autoklavs ein paar Zentimeter geöffnet und zehn Minuten gewartet werden, um für einen Temperaturengleich zu sorgen und eine thermische Belastung der Verpackungen zu vermeiden.

Anschliessend wird der Autoklav entladen. Dabei dürfen die Verpackungen nicht auf kalte Oberflächen gelegt werden, und erst nach Ablauf von rund einer Stunde darf damit hantiert werden.

8. Lagerung

Die Lagerung des MP muss die Aufrechterhaltung der Sterilität über die Zeit bezwecken. Die heute gültige Norm EN ISO 11607-1 als Ersatz der Norm EN ISO 868-1 bezieht sich dabei *«eher auf Einflüsse auf die Verpackung als auf einen vordefinierten Zeitraum»*. Dadurch entfallen die Vorschriften des Rundschreibens Nr. 56 des Gesundheitsministeriums von 1983, in dem bestimmte Zeiträume für den Erhalt der Sterilität unabhängig von kritischen Ereignissen wie Transport, Schläge, Risse durch Reibung, Herunterfallen, Feuchtigkeit etc. vorgegeben waren.

Die Pakete und Container sind in entsprechenden geschlossenen und sauberen Schränken in Räumen mit beschränktem Zugang und einem Mikroklima mit Temperaturen von 20-25°C sowie einer relativen Luftfeuchtigkeit von 40-60% zu lagern. Referenznormen: Präsidialverordnung vom 14. Januar 1997 und technische Norm ISO 14644-1.

Selbstverständlich wird der gesamte Prozess zunichte gemacht, wenn bei der Verwendung des MP im Operationssaal oder in den Abteilungen und Stationen beim Öffnen nicht korrekt vorgegangen und der keimfreie Umgang nicht beachtet wird.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Sterilisieren bedeutet heute die ständige Durchführung von verantwortungsvollen,

qualifizierten und fortlaufend aktualisierten Schritten, bei denen insbesondere die berufsethischen Werte nicht ausser acht gelassen werden dürfen.

Es geht nicht darum, die MP wie in der Vergangenheit « in den Ofen zu schieben » und sie den entsprechenden « Eigentümern » zurückzugeben.

Die Zunahme der Anzahl nosokomialer Infektionen wirft wie in der Vergangenheit weiterhin zahlreiche Probleme auf, deren volles Verständnis und Lösung leider noch in weiter Ferne liegt. Ein korrektes und überwacht Sterilisationsverfahren sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität im Rahmen der Hilfsverfahren sind bei der Eindämmung und Vorbeugung solcher Infektionen zweifellos von erheblicher Bedeutung.

Wir als Mitarbeiter der ZSVA befassen uns mit den zu sterilisierenden und den sterilisierten und anschliessend verwendeten MP und müssen uns daher immer die Situation der Patienten vor Augen führen, bei denen diese MP zum Einsatz gelangen. Diese haben bereits gesundheitliche Schwierigkeiten, zu denen nicht noch Probleme im Zusammenhang mit der Übertragung von Infektionen hinzugefügt werden sollten.

BIBLIOGRAFIE

- I Quaderni Umbertini "Linee guida per la sterilizzazione", Azienda Policlinico Umberto, 1. Ausgabe 2000 Nr. 1
- Handbuch "Come eseguire nel modo giusto il trattamento degli strumenti chirurgici", Arbeitsgruppe für die Aufbereitung chirurgischer Instrumente, 7. Ausgabe 2000
- Handbuch "Trattamento degli strumenti chirurgici", Arbeitsgruppe für die Aufbereitung chirurgischer Instrumente, 1. Ausgabe, April 2002
- "Il processo di sterilizzazione", M. Cattaneo, M. Zanin, Verlag McGraw-Hill, 2002
- Unterlagen des 9. Nationalen AIOS-Kongresses "La sterilizzazione oggi", Bologna 9.-11. Oktober 2003
- Unterlagen des 10. Nationalen AIOS-Kongresses "Fotografie dall'Europa: viaggio nel mondo della sterilizzazione", Pesaro 6.-8. Oktober 2005
- Zeitschrift A.I.C.O., "Le norme che regolano il processo di sterilizzazione", R. Scaini, Band 17/2005 Heft 1
- Zeitschrift A.I.C.O., "Il processo di lavaggio dei Dispositivi Medici e del materiale telato", R. Scaini, Band 17/2005, Heft 2
- Zeitschrift A.I.C.O., "Le responsabilità nella sterilizzazione", Concetti – Basili – Pesì, Band 18/2006, Heft 2
- Richtlinien "Sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (626/94)", Arbeitsgruppe ISPESL, 2005, Neufassung Mai 2010
- Normen und Rechtstexte:
 - Ministerialrundschriften 01.04.2005
 - Richtlinie 47/07/EWG, umgesetzt durch das Ausführungsgesetz 37/2010
 - Ministerialdekret 28. September 1990, Ausführungsgesetz 81/08
 - UNI EN 285:2008 + ANHANG 1
 - UNI EN ISO 17665-1:2007
 - ISO EN 15883-1 und 2 von 2006
 - ISO EN 15883-5 von 2008
 - UNI EN 285/2009
 - UNI EN 13060/2005
 - UNI EN ISO 11607-1 und 2 von 2006
 - UNI EN 868-2 von 2002
 - UNI EN ISO 14937/2009
 - UNI EN 556-1 von 2002
 - UNI EN ISO 868 Abschnitte 2 bis 10 von 2001 bis 2002
 - Reihe UNI EN ISO 11140/207 I



**Validierung
in jedermanns
Reichweite.**




Ch. des Anciens-Moulins 2a T. +41 21 721 74 74 info@valimed.ch
 CH-1009 Pully F. +41 21 721 74 70 www.valimed.ch