

# Se Salzmann

## Seminar von Salzmann Medico: Aufbereitung von Medizinprodukten, Reinigung und Sterilisation

Sabit Balvanovic, Inselehospital Bern

Am 21.10.2014 haben wir in Olten ein Seminar zum Thema „Aufbereitung von Medizinprodukten, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ besucht. Die Referenten waren Dr. Kessler Henning und Metzger Joachim von der Firma gke GmbH.

Zu Beginn wurden wir gleich mit zwei Fragen konfrontiert: Erstens ging es darum, was vorbereitet und zweitens, warum es vorbereitet wird. Dabei sollten wir uns für eine der beiden Fragen entscheiden. Ein grosser Teil des Publikums entschied sich für die Frage nach den Gründen und der andere Teil blieb still. Darauf entschied der Referent sich auf die Frage „Warum“ zu konzentrieren.

Die Themen wurden in drei Teile eingeteilt:

1. Grundlagen
2. Reinigungsprozesse
3. Dampfsterilisationsprozesse

Grundlagen:

- a) Rechtliche Aspekte
- b) Validierung
- c) Dokumentation
- d) Normen
- e) Wissenschaftliche Grundlagen

Im Bezug auf die rechtlichen Aspekte war unser Wissen über verschiedenste Definitionen gefragt. Natürlich gilt alles auch für die EU. Viele Regelungen für die Schweiz sind von der EU übernommen und einige sind assoziiert.

Gem. SN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet alle für den Anwender wichtigen Informationen in der Gebrauchsanweisung mitzugeben. Dazu gehören auch die Methoden für die Wiederaufbereitung eines Medizinprodukts. Die Hersteller müssen gem. dieser Norm mindestens ein validiertes Verfahren für die jeweiligen Schritte der Aufbereitung angeben. Nur validierte Prozesse geben eine hundertprozentige Sicherheit, dass sterile Produkte hergestellt und bei einem Menschen angewendet werden dürfen. Nach der Validierung werden alle Daten

gesammelt, die Resultate beurteilt und alles wird dokumentiert. Für die Validierung haben wir gültige Normen (z.B. Für die Reinigung SN EN ISO 15883, Dampf SN EN ISO 17665 usw.).

Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen:

- a) Reinigungs- und Desinfektionsprozesse mit der RDG inkl. Betriebsmittel
- b) Verwendetes Programm
- c) Verwendete Chemie
- d) Beladungsmuster
- e) Funktionskontrolle der Instrumente

Validierung von Sterilisationsprozessen:

- a) Sterilisator und Betriebsmittel
- b) Verwendetes Programm
- c) Sterilgüter
- d) Verpackungsmaterial
- e) Lagerung, Transport bis zur Verwendung und Qualitätsmanagement

Bei der Änderung einer Komponente des Aufbereitungsprozesses ist eine neue Validierung erforderlich. Durch die erneute Validierung wird gezeigt, dass die Aufbereitungsprozesse den Anforderungen entsprechen.

Für unterschiedliche Sterilisationsprozesse gibt es eine Klassifizierung der Chemo-Indikatoren.

Klasse	Beschreibung
1	Prozess - Indikatoren
2	Indikatoren zur Verwendung bei speziellen Tests
3	Einzel - Parameter Indikatoren
4	Multi - Parameter Indikatoren
5	Integrierte Indikatoren
6	Emulgierende Indikatoren

Die Definition und der Aufbau der Indikatoren ist nach EN ISO 11140-1(1) geregelt. Die Indi-

katoren der Klassen 1,3,4,5 und 6 bestehen aus einer Indikatormaterialsubstanz und dem Trägermaterial. Bei Indikatoren der Klasse 2 ist die Kombination eines Prüfkörpers und eines Indikatormaterialsystems vorzufinden.

Reinigungsprozesse bedeuten eine besondere Herausforderung. Sie werden von vielen Faktoren beeinflusst, oder haben selbst unterschiedliche Auswirkungen. Dies können folgende sein:

- Resultat (Definition?) „sauber“ und „desinfiziert“?
- Definition A<sub>0</sub>-Wert bei der thermischen Desinfektion in einem RDG
- Reinigungsablauf, Typische RDG Programme
- Instrumenten-Design
- Verunreinigungen der Instrumente
- Korrosion auf Instrumente?
- Wasserqualität?
- RDG-Technologie

### DAMPFSTERILISATIONSPROZESSE:

In Dampf-Sterilisationsprozessen wirkt das Wasser mit bestimmter Temperatur und Einwirkzeit auf alle Instrumentenoberflächen. Die ganzen Oberflächen müssen nass sein, damit sie steril werden können. Mögliche Fehlerquellen beim Prozess mit dem fraktionierten Vakuum sind: Mangelnde Luftentfernung, Leckagen an Türdichtungen, Ventilen und andere Aggregaten, Lufteintritt durch Pressluft hinter der Türdichtung, Vermischen von nichtkondensierbaren Gasen mit dem Dampf. Zu Beginn des Sterilisationsprozesses ist es wichtig den Dampfzeuger, die Dampfleitung und den Sterilisator mit Dampf auszuspülen, damit die Luft entfernt werden kann. Eine erfolgreiche Prüfung dafür ist der BD-Test (Funktionstest für den Sterilisator).

Wasseraufbereitung für die Dampfzeugung:

1. Enthärter durch Kationenaustausch
2. Umkehr-Osmose
3. Mischbett-Ionenaustausch; Die Wasserqualität wird mit der Leitfähigkeit gemessen und sollte 5-10 µS/cm sein. Sie sollte konstant überwacht werden.

4. Entgaser vor dem Dampferzeuger einschalten. Es gibt verschiedene Dampferzeuger. Dampferzeugung im Sterilisator, dezentrale Dampferzeugung, zentrale Dampferzeugung, sekundäre Dampferzeugung.

Anforderungen für einen erfolgreichen Sterilisationsprozess sind:

1. Erfüllung der Abtötungskinetik
2. Penetration des sterilisierenden Agens auf alle inneren und äusseren Oberflächen. Die Sterilisation von MIC-Instrumenten ist die anspruchsvollste Sterilisation.

Bedingung für eine erfolgreiche Sterilisation ist, dass der Dampf zu allen zu sterilisierenden Oberflächen gelangt. Durch Kondensation an der Oberfläche wird Energie freigesetzt die zur Sterilisation führt. Sind Luftinseln (Heissluftsterilisation) vorhanden, oder ist eine Oberfläche für den Dampf nicht zugänglich, so hat an dieser Stelle keine Sterilisation erfolgen können.

Vorschriften zur Durchführung der Sterilisationsüberwachung:

1. Validierung (jährlich)
2. Funktionstest vor jedem Start (BD und Vakuumtest)
3. Routineüberwachung in jeder Charge
4. Dokumentation und Standardisierung (QMS). Norm SN EN ISO 17665-1 beschreibt die Validierung und Routineüberwachung von Dampf-Sterilisatoren.

In der Validierungsnorm SN EN ISO 17665-1, Abschnitt 12, steht bzgl. Funktionstest: „Wenn das Sterilisationsverfahren darauf angewiesen ist, dass die Luft aus der Sterilisator-Kammer entfernt wird, ... dann muss täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung durchgeführt werden.“

Auch in jeder Charge wird eine Routineüberwachung durchgeführt.

Dokumentation nach einem QMS: Dokumente und Daten, die für die Freigabe ausgewertet wer-

den, müssen einen Chargenausdruck des Sterilisators mit Druck- und Temperaturverlauf besitzen. Behandlungsindikatoren liefern nur die Information, dass ein Sterilisationsprozess durchgeführt wurde.

Nachweis der ausreichenden Dampfdurchdringung:

- a) biologische oder chemische Indikatoren in Verpackungen zur Prüfung ob Instrumentenoberflächen sterilisiert wurden.
- b) Benutzung von Prüfkörpern mit chemischen Indikatoren zur Prüfung, ob Hohlkörperinstrumente und komplexe Beladungen (gemischte Materialien, schwere Beladung) sterilisiert wurden.
- c) Benutzung von biologischen Indikatoren Suspensionen und/oder Temperatursensoren zur Prüfung, ob Flüssigkeiten sterilisiert wurden. |

## Korrigendum zu Artikel „10. Fachtagung über die Sterilisation in Biel – Ein Rückblick“, erschienen in forum 2-2014, Seite 5

Es hat sich ein kleiner Fehler bzgl. Angabe der Anzahl Seiten der KRINKO eingeschlichen. Der korrekte Text lautet:

*„Das heutige Dokument soll 2015 lesbarer gemacht werden, denn es ist abgesehen vom Umfang (67 Seiten statt der früheren 11 Seiten) voll gespickt mit Quellenangaben, die teilweise weggelassen werden könnten, andererseits fehlt Wichtigeres.“*