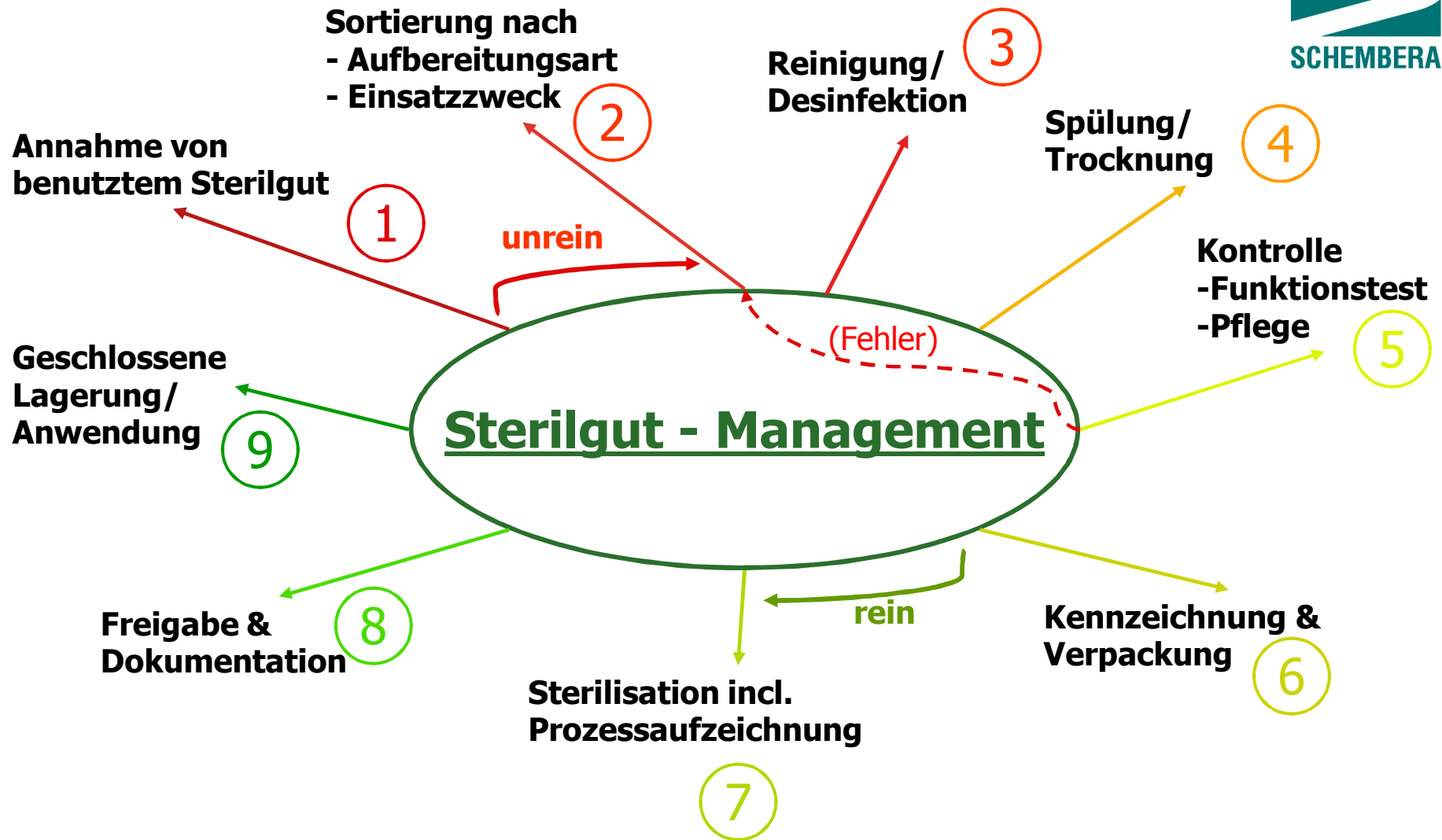


Aktueller Leitfaden zur Sterilgutaufbereitung in der Praxis mit Produktübersicht



Sterilgut – Management

Sterilgut – Management. Was ist das?

Mit Sterilgut - Management bezeichnet man die Organisation des Kreislaufes der einzelnen, funktional getrennten Aufbereitungsbereiche für Sterilgüter. Die Aufbereitung beginnt mit der Annahme des benutzten Sterilgutes. Danach durchläuft das Sterilgut einzelne Stationen der Aufbereitung von der „unreinen“ Seite bis zur „reinen“ Seite, solange bis es wieder steril ist und freigegeben wird.

Die gesetzliche Grundlage für die Sterilgut-Aufbereitung ist in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) zu finden.

„Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.“

Aufgrund häufig gestellter Fragen zum Thema Sterilgut haben wir Vorschläge für Ihr Sterilgut – Management erarbeitet, die sich an den aktuellen Vorschriften orientieren. Damit möchten wir Ihnen den täglichen Umgang mit der Hygiene erleichtern.

Unsere Tipps für die Handhabung des Sterilgut – Managements:

1. Annahme des benutzten Sterilgutes

dazu gehört:

- sachgerechtes Vorbereiten: Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, ggf. Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte
- Prüfung auf Eignung für gewählte Aufbereitungsart -> *Hersteller fragen*
- sicherer, beschädigungsfreier & zügiger Transport des benutzten Sterilgutes in geschlossenen Behältern

2. Sortierung

darunter versteht man:

- Einteilung der Medizinprodukte nach Aufbereitungsart
in a) unkritisch -> Desinfektion
 b) semi-kritisch -> Desinfektion / Sterilisation
 c) kritisch -> Sterilisation
- *wozu?:* Vorbereiten von Sets für bestimmte Behandlungen
 (z.B. Kennzeichnen der Sets mit farbigen Deckeln)

3. Reinigung & Desinfektion

Aufgrund der Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion in Thermo-Desinfektoren einer manuellen Behandlung vorzuziehen. Einige Gewerbeaufsichtsämter fordern ab Semikritisch B – Instrumenten eine maschinelle Aufbereitung (siehe Plan des RKI für Risikoanalyse im Anhang).

Maßnahmen:

- wirksames Reinigungsverfahren
- Zugänglichkeit aller äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel
indem man: z.B. Ventile, Hähne, Gelenkinstrumente öffnet

Ziel der Maßnahmen:

- Rückstandsfreie Reinigung, um keine Beeinträchtigung durch Blut-, Sekret- oder Geweberückstände bei anschließenden Schritten der Desinfektion und Reinigung zu haben –> *Steigerung der Sterilisationsleistung*
- keine Infektionsgefahr von gereinigten und desinfizierten Medizinprodukten bei Kontakt mit Haut und Schleimhaut des Mitarbeiters

4. Spülung & Trocknung

dazu gehört:

- Entfernen von Restbeständen von Reinigungsmitteln
- Trocknung -> *nur trockene Medizinprodukte sind für Sterilisation geeignet*

5. Kontrolle

- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (= Funktionstest)
Korrosion / Beschädigung des Materials?
-> falls Kontrolle nicht befriedigend ausfällt:
 - a) eventuelle Aussortierung der Medizinprodukte
bei ungenügender Sauberkeit wieder zu Punkt 2, in die Sortierung, und starten den normalen Durchgang erneut
 - b) **Pflege** der Medizinprodukte
z.B. Ölen & Instandsetzung

6. Verpackung & Kennzeichnung

- Normgerechte Verpackung
Klarsichtverpackung aus Papier/ Folie, wie z.B. **stericlin**[®], bzw. in einer dampfdurchlässigen Containerverpackung
- Kennzeichnung der Verpackung:
Durchführende Person, Chargennummer, Sterilisationsdatum, Ablaufdatum, eventuell Sterilisatornummer, Bezeichnung von Produkt Set

Empfehlung: Verwendung von ausfüllbaren Klebeetiketten, da Kugelschreiber oder Permanent-Marker nicht empfehlenswert sind wegen großer Gefahr des Durchstoßens bzw. Anlösens der Oberfläche

Mit Aufbringen eines Etikettes auf der Verpackung sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße „Freigabe“ mit der Unterschrift der durchführenden Person erfüllt.

7. Sterilisation inklusive Prozessaufzeichnung

- Durchführung und Dokumentation von täglicher Routineüberprüfung
(It. Bedienungsanleitung)
- Durchführung und Dokumentation der Sterilisation
- Sicherstellung, dass Sterilisator wirksam arbeitet

wie lösen?

- Durchführung von regelmäßiger Sterilisationskontrolle:
Sichtprüfung (z. B. was zeigt der Sterilisator an?);
Chargenkontrolle bei jedem Lauf;
- Bei Sterilisatoren mit Bowie & Dick-Test-Programm zu Beginn des Tages Test mit B&D – Testsystem durchführen;
alle 6 Monate Überprüfung der Wirksamkeit mit Bio-Indikatoren
- Bei Sterilisation von verpackten Instrumenten, Hohlkörpern, „kritischen“ Instrumenten ist eine Prozesskontrolle bei jeder Charge mit einem normkonformen Prüfmodell für Hohlkörper (Helix) erforderlich. Die kritischen Prozessparameter für die Dampfsterilisation sind Zeit, Dampfqualität und Temperatur. Diese werden bei diesem Prüfmodell durch einen chemischen Indikator mit Farbumschlag getestet, der sich am Ende eines 1,50 m langen Schlauches befindet.
- falls vorhanden: Protokoll vom Verlauf der Sterilisation ausdrucken, oder manuelle Dokumentation in Protokollhandbuch durchführen
- Verlauf der Sterilisation auf Speichermedien archivieren, z. B. mit digitalem Speicherkartensystem, geeigneter Software, Netzwerk

Die Sterilisation muss nach geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden, d.h. als Voraussetzung dafür müssen Sterilisatoren eingesetzt werden, die die aktuellen Normen erfüllen, denn nur mit solchen Geräten kann die eingangs erwähnte MPBetreibV eingehalten werden.

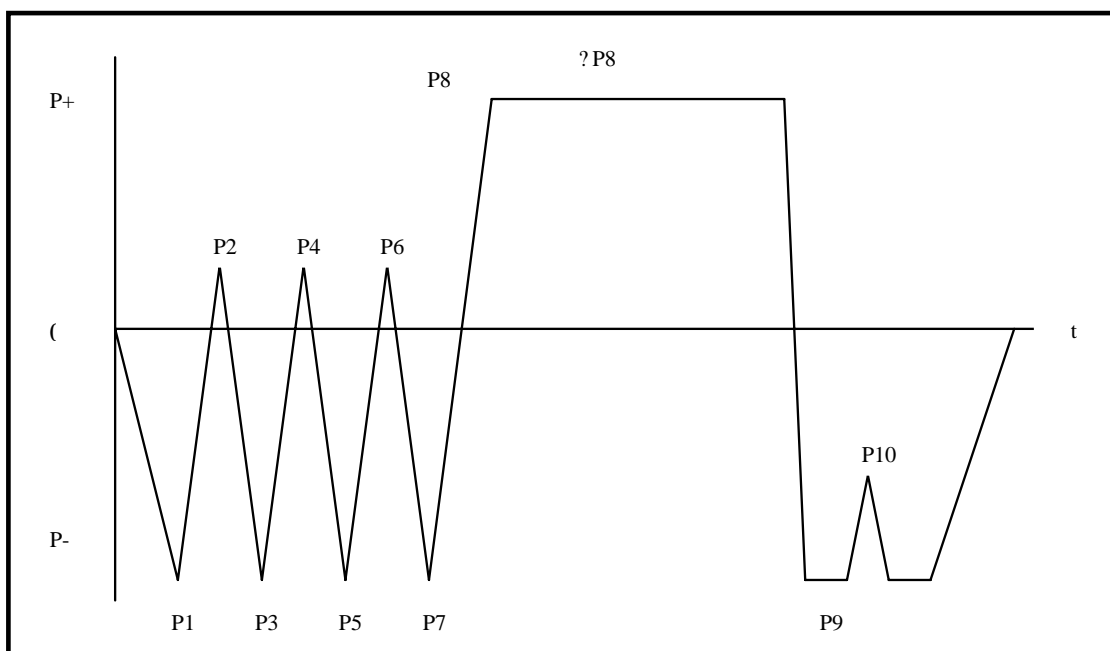
Je nach Sterilgut muss ein geeignetes Verfahren eingesetzt werden. Großgeräte mit einem Kammervolumen ab 30x30x60 cm (= 1 STE „Sterilisiereinheit“) müssen demnach mit einem fraktionierten Vakuumverfahren arbeiten. Für diese Geräte gilt die EU Norm EN 285. Bei Geräten mit einer kleineren Kammer gibt es eine Aufteilung der Verfahren in sogenannte „Klassen B, S und N“. Das Sterilisationsprogramm muss gemäß den Vorgaben des Instrumentenherstellers gewählt werden.

-> Erfolg der Sterilisation muss nachvollziehbar gewährleistet sein

Unterscheidung der Verfahren bei **Dampf-Klein-Sterilisatoren**:

<i>Verfahren</i>	Klasse B	Klasse S	Klasse N
<i>Art der Medizinprodukte</i>	Verpackt, unverpackt, massiv, hohl & porös uneingeschränkt	nach Angaben des Herstellers; massiv, porös, verpackt, unverpackt, Hohlkörper (Typ A/B) eingeschränkt	<u>Nur</u> Unverpackt, massiv
<i>Besonderheiten bei Sterilisation</i>	Alle Verpackungsvarianten mit fraktioniertem Vakuum	Mit Einschränkungen	Mit Einschränkungen
<i>Prüfkörper, z.B.</i>	„Helix“, „In-Step“ Kl. 6		Teststreifen Kl. A / 1
<i>Norm</i>	EN 13060	EN 13060	EN 13060
<i>Hinweise</i>	Mit Dokumentationsmöglichkeit (Drucker, Software)	Mit Dokumentationsmöglichkeit (Drucker, Software)	Ältere Praxisautoklaven (mit Gravitationsverfahren): keine Entsprechung von EU Norm EN 13060, kein Druckeranschluss

Druckdiagramm eines Klasse B oder EN 285 Sterilisators mit erfolgreichem Aufbereitungsdurchlauf:



Dieses Druckdiagramm eines normalen Klasse B Sterilisators beschreibt den erfolgreichen Verlauf des Luftdruckes (P) während des gesamten Aufbereitungsdurchlaufes innerhalb der dafür benötigten Zeit (t). Falls das Programm erfolgreich verlaufen ist (siehe Diagramm; ungefährender Verlauf) kann das Sterilgut freigegeben werden.

8. Freigabe & Dokumentation

dabei ist gemäß der Empfehlung des RKI über Freigabe unter Punkt 2.2.6 zur Anwendung zu beachten:

Überprüfung sowie Dokumentation

- des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs (vgl. auch Diagramm)
- der Verpackung auf Unversehrtheit & Trockenheit
- der Kennzeichnung
- der akzeptablen Indikatorresultate

mit der „Freigabe“ endet die Aufbereitung von Medizinprodukten
-> grünes Licht für Anwendung

Die Freigabe sollte im Sterilisationsprotokoll dokumentiert werden. Mit geeigneter Software kann die papierlose Dokumentation und anschließende Freigabe über einen PC erfolgen.

9. Lagerung & Anwendung

Bei der Lagerung sind grundsätzlich die Angaben des Herstellers zu beachten:

Allgemein:

- staubgeschützt (z. B. in Schrank oder Schublade)
- in trockenem (dunklen, kühlen) Raum lagern, z.B. mit ausreichendem Fußboden- u. Wandabstand
- Lagerfrist: in staubgeschützter Primärpackung – 6 Monate

Bei Benutzung von teilbaren Etiketten zur Dokumentation kann ein Teil nach Anwendung in die Patientenakte eingeklebt werden.

Sterilgut, das nach diesen Empfehlungen aufbereitet wurde, ist für die Anwendung am Patienten bereit.

10. Wartung

Alle Geräte, die für die Aufbereitung im Einsatz sind müssen regelmäßig nach den aktuellen EU-Normen und der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetrVo) sicherheits- sowie messtechnisch überprüft werden, d.h. nach Herstellerempfehlung sollte man nach 1 Jahr, spätestens jedoch nach 2 Jahren, eine Wartung durchführen lassen.

11. Validierung

Es wird gefordert, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten nach validierten Verfahren zu erfolgen hat. Das bedeutet, dass alle einzelnen Schritte des Aufbereitungsprozesses nachweisbar gemäß den aktuellen Richtlinien erfolgen. Ein Teil dieser Validierung ist auch die Validierung des Sterilisators. Dadurch soll sichergestellt werden, dass der Sterilisator im Praxisbetrieb mit der individuellen Beladung ein Sterilisationsergebnis liefert, das den Vorgaben der Gerätenormen und den Herstellervorgaben entspricht. Dazu gehört z. B. eine Parameterüberprüfung (Druck, Temperatur, Zeit). Für Sterilisatoren mit einem Kammervolumen ab 1 STE (30x30x60 cm) gibt die DIN EN ISO 17665-1 an, wie die Validierung zu erfolgen hat. Für Kleinststerilisatoren ist derzeit eine Norm in Bearbeitung.

Auf die Sicherheit und Wirksamkeit in ihrem Sterilisationsbereich müssen Sie sich hundertprozentig verlassen können. Deshalb unterstützen wir Sie gerne bei der Erfüllung der neuen EU-Standards mit unserem Service:

- ✓ **unabhängige Beratung für den Sterilisationsbereich** und
- ✓ **Medizinproduktbetreuung inklusive Wartung, Reparatur und Validierung der Sterilisatoren**

Dass wir unsere Arbeiten blitzschnell, mit hohem Qualitätsanspruch, günstig und pünktlich erledigen – dafür stehen wir seit über 35 Jahren mit unserem guten Namen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unsere kompetenten Mitarbeiter.

Ihre Schembera GmbH aus München

Tel.: 089/422191, info@schembera.de, www.schembera.de

Zitierte Normen, Richtlinien:

EN 285, EN 13060, MPBetrVO, RKI-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten, einschlägige Fachliteratur