

Aus der Praxis - für die Praxis

Stichworte: Chargenkontrolle, Bio-/Chemoindikatoren; Lagerdauer von Sterilgut; Sterilraum-Anordnung; Wasser-Aufbereitung;

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

unsere Erfahrungen zeigen, dass bereits vor und bei der Aufstellung eines neuen Autoklaven nicht nur Fragen zur Raumeinteilung, zur Bedienung und zur Pflege des Autoklaven gestellt werden, sondern immer häufiger auch detaillierte Fragen zum Thema Chargenkontrolle, Indikatoren, Dokumentation, Freigabe etc.

Die zunehmende Anzahl von Praxisbegehungen durch die damit betrauten Behörden ist Anlass, sich mit dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Empfehlung des RKI (Robert Koch Institut, Berlin): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ näher zu beschäftigen.

Deshalb möchten wir Sie in Ihrer Arbeit unterstützen und im Folgenden einige Komplexe behandeln.

1.) Ist eine Dokumentation erforderlich?

Grundsätzlich wird sie nach § 4 der Medizinprodukte-Betreiber VO gefordert, denn dort steht: „...Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist...“.

Also sollte eine Dokumentation des Aufbereitungsprozesses erfolgen, die dann mit der sogenannten „Freigabe“ endet (siehe auch ausführlicher im Downloadbereich unter www.melag.de „Informationen zu Dokumentation und Freigabe“).

Die gesamte Dokumentation des Aufbereitungsprozesses schließt den Nachweis der erfolgreichen Sterilisation im Autoklaven ein. Ein entsprechender Ausdruck (MELAprint) oder eine Datei (MELAflash, MELAwin) ist abzulegen, das ist dann die Form der elektronischen Dokumentation.

Ist die elektronische Dokumentation erlaubt ? Dauer der Aufbewahrung ?

Papierlose Systeme halten in immer mehr Praxen Einzug und haben ohne Zweifel große Vorteile, gerade in Bezug auf das aktuelle Thema „Qualitätsmanagement“ in der Praxis.

Folgt man der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen ÄrztInnen (MBO-Ä 1997, §10 Abs.3) ist eine Aufbewahrungspflicht von 10 Jahren notwendig. Das BGB fordert 30 Jahre. Das ist wichtig, da meist im medizinischen Bereich die Umkehr der Beweis-pflicht gilt. Das heißt, nicht der Patient muss beweisen, dass er in der Praxis geschädigt wurde, sondern die/ der PraxisbetreiberIn muss beweisen, dass z.B. in der Hygiene alles lege artis abgelaufen ist! Gespräche mit verschiedenen Standesvertretungen und Aufsichtsbehörden bestätigen die Empfehlungen, ein Dokumentationssystem auf 30 Jahre anzulegen. Dann ist die Praxis auf der sicheren Seite.

Eine komplette Dokumentation bedeutet: Rechtliche Sicherheit bei Haftungsfragen, was hoffentlich in Ihrer Praxis nie relevant sein wird!

2.) Was bedeutet Chargenkontrolle?

Eine Chargenkontrolle bedeutet das Mitführen eines Indikators oder eines Indikatorsystems (z.B. Helix) bei **jedem Zyklus**, um den Erfolg der Sterilisation am/ im Sterilgut direkt nachzuweisen. Der Indikator oder das Indikatorsystem muss dem Schwierigkeitsgrad der Beladung entsprechen, um eben auch einen sicheren Nachweis zu haben, dass auch eine Beladung mit schwierigen Hohlräumen erfolgreich sterilisiert wurde. Die Chargenkontrolle arbeitet somit parallel zur Parameterüberwachung des Autoklaven. Das Ergebnis der Chargenkontrolle ist schriftlich (oder EDV gestützt) zu dokumentieren.

Ein geeigneter Indikator, wobei ein Behandlungsindikator (siehe auch unten) nicht ausreicht, sollte also bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.

Was ist ein Chemo- oder Behandlungsindikator?

Für Chemoindikatoren gilt die Norm ISO 11140-1 (die die bisher gültige EN 867-1 zu einer internationalen Norm zusammenfasst), die verschiedene Indikator Klassen (von Klasse 1 bis Klasse 6) unterscheidet.

Klasse 1 beschreibt den Behandlungsindikator (auch Prozessindikator), der in der Regel auf den Sterilisierverpackungen angebracht ist. Dieser registriert aber nur eine einfache thermische Einwirkung, ohne dabei die genaue Temperatur oder die einwirkende Zeit zu berücksichtigen. Es soll hierbei nur unterschieden werden, ob das Gut bereits im Sterilisator war oder nicht.

Klasse 5 beschreibt Integrierende Indikatoren – diese müssen auf alle kritischen Variablen reagieren und Werte aufweisen, die gleich oder höher den biologischen Indikatoren sind. Klasse 5 Indikatoren werden als Chargenkontrolle für Dampfsterilisationsprozesse bei kritisch A Instrumenten empfohlen.

Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen, wie sie beispielsweise in Prüfkörpersystemen Anwendung finden (z.B. Helix; MELAcontrol®)

Die anderen Klassen sind für Arztpraxen weniger relevant.

Was ist ein Bioindikator ?

Bioindikatoren finden dann Anwendung, wenn bei Instrumenten oder speziellen Beladungen keine Messfühler zur Überprüfung eingesetzt werden können oder wenn andere spezielle Fragestellungen auftreten.

Was ist ein Sporentest?

Sporentests wurden in der DIN 58946- Teil 8 als Kriterium für die Überprüfung von Dampfsterilisationsprozessen festgelegt. Diese sollen halbjährlich oder nach 400 Chargen durchgeführt werden.

Der Nachteil der biologischen Indikatoren besteht im mitunter aufwendigen Einbringen der Sporen in die Beladung, im Transportrisiko vom Sterilisator in das Labor, in der notwendigen Bebrütungszeit und der anschließenden Zeit zur Auswertung der Ergebnisse.

Eine Verkürzung der Zeit erreichen biologische Schnelltests. Aber auch damit sind sofortige Überprüfungen des Sterilisationserfolges nicht möglich.

Daher ist in der neuen, aktuellen Europa Norm EN 13060 für Klein-Dampf-Sterilisatoren die Forderung der Überprüfung mit biologischen Indikatoren nicht mehr enthalten. Die Überprüfung heutiger, normgerechter Autoklaven geschieht 1. durch die geräteinterne Steuerung, 2. durch Chemoindikatoren oder Prüfkörper, die mit der Charge mitgeführt werden (Chargenkontrolle) und 3. durch Messungen mit von außen eingebrachten Messfühlern (Validierung/ Re-Validierung).

3) Wie lange kann eingeschweißtes Sterilgut gelagert werden?

Die aktuelle DIN 58953-7 gibt die Antwort: Ungeschützt gelagertes verpacktes Sterilgut ist zur sofortigen Verwendung gedacht. Staubgeschützt gelagertes verpacktes Sterilgut (in einem Schrank oder Schubfach) kann 6 Monate als steril betrachtet werden. Für noch längere Lagerzeiten sind Doppelverpackungen oder Lagerverpackungen notwendig.

Grundvoraussetzung für eine sichere sterile Lagerung ist eine Sterilverpackung (Sterilbarrieresystem) nach EN 868. Im niedergelassenen Bereich werden meist Klarsicht-Sterilisierverpackungen (eine Seite Papier – eine Seite Folie) durchgesetzt. Reine Folienverpackungen sind sehr umstritten.

4) Funktionelle Trennung: Unreine Seite – Reine Seite

Für die Instrumentenaufbereitung wird allgemein gefordert, dass eine räumliche Trennung der unreinen Seite (beginnend mit der Ablage der in den „Steriraum“ verbrachten kontaminierten Instrumente) von der reinen Seite (abschließend mit der Lagerung des Sterilgutes) erfolgt. Eine konzipierte und entsprechend dokumentierte Trennung ist auch in einem einzigen Raum möglich, wenn keine getrennten Aufbereitungsräume zur Verfügung stehen. Allerdings dürfen dann während der Instrumentenaufbereitung in diesem Raum keine anderen Arbeiten durchgeführt werden. Nach dem Vorreinigungs-, Reinigungs- und Desinfektionsbereich (Nassbereich = „Unrein“), ist ein Platz zur Pflege und Inspektion der Instrumente sowie der Platz zum Verpacken vorzusehen. Anstelle des klassischen Nassbereiches ist ggfs. ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG/ umgangssprachlich auch: Thermodesinfektor) einzusetzen. In jedem Fall sind die Maßnahmen zum Personalschutz festzulegen. Auskunft darüber gibt die BGR 250/ TRBA 250 (Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit). Zwischen Nassbereich und Sterilisation (= „Rein“) sollte eine deutliche Trennung erfolgen, z.B. mit einem Spritzschutz. In größeren Einrichtungen (Krankenhaus) erfolgt eine dreifache Trennung in die Bereiche Unrein/ Rein / Steril.

5) Ist ein Wasseranschlusses erforderlich ?

MELAG-Autoklaven mit Wasseranschluss sind mit mindestens 2,50 Meter langen Schläuchen versehen und können somit in einigem Abstand zum Thermodesinfektor (RDG) oder zur Spüle aufgestellt werden. Bei Bedarf sind auch noch längere Schläuche lieferbar. Bei Neubau bzw.- Umbau oder Renovierung empfiehlt es sich, einen 2. Wasserzu- und Ablauf zu installieren, da in vielen Praxen die Desinfektion und Reinigung mit einem RDG vorgenommen wird bzw. geplant ist.

Ist kein Wasseranschluss vorhanden oder sind die Wege dorthin zu lang, bietet MELAG auch Autoklaven ohne Festwasseranschluss, so genannte „stand alone“ Geräte an.

Bei diesen Autoklaven wird das Vakuum durch eine leistungsfähige Membran-Vakuumpumpe erzeugt. Das Speisewasser wird dann aus einem Tank gesaugt oder manuell eingefüllt. Das Kondensat wird in einen separaten Tank abgelassen. Ändern sich später die Installationsvoraussetzungen, können diese Autoklaven auch mit einer Wasseraufbereitungsanlage verbunden werden und / oder das Kondensat kann automatisch über einen Siphon abfließen.

6) Wird eine Wasseraufbereitungsanlage benötigt?

Nach den immer wieder erfolgten Empfehlungen der Instrumentenhersteller (z.B. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Internetseite: www.a-k-i.org, etc.) greifen nun auch die Behörden das Thema der Schlusspülung der Instrumente mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser auf, um Ablagerungen von Mineralien oder anderen Partikeln an den Instrumenten zu verhindern, die die Qualität der Oberflächen des Sterilgutes negativ beeinflussen. Die Schlusspülung mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser ist besonders bei manueller Reinigung und Desinfektion wichtig. Zusätzlich sind bei häufigeren Sterilisationsvorgängen auch größere Mengen hochwertiges Speisewasser erforderlich. Daher empfiehlt sich die Anschaffung eines Wasser-Aufbereitungs-Systems für alle praxisrelevanten Zwecke, z.B. eine umweltschonende Umkehr-Osmose-Anlage (z.B. MELAdem 47), die größere Mengen demineralisiertes Wasser mit geringen Folgekosten herstellt.

Kleinere Anlagen (z.B. MELAdem 40) erzeugen eine gleich gute Wasserqualität, sind in der Anschaffung preiswerter, haben aber höhere Folgekosten bei größeren Entnahmemengen.

Eine solche Anlage bietet auf lange Sicht gesehen große Vorteile, denn die Versorgung mit hochwertigem demineralisiertem Wasser wird immer sichergestellt, das beschaffen von destilliertem Wasser aus unterschiedlichen Quellen, wo es meist keinen Qualitätsnachweis gibt, entfällt als auch das Entsorgen der leeren Kanister. Moderne Autoklaven arbeiten im Wasser-Einweg-Verfahren und haben daher einen höheren Wasserverbrauch als die herkömmlichen Gravitationsautoklaven, die im Instrumentenschädigenden Wasser-Kreislauf-Verfahren betrieben werden.

7) Muss ein Autoklav schnell sein ?

Diese Frage stellt sich bei teuren Instrumenten, die für die nächste Behandlung schnell wieder aufbereitet werden müssen.

Im „Schnell S“-Programm der Autoklaven der Profi-Klasse (Vacuklav 23 B+ und Vacuklav 24 B+) können semikritische Instrumente in ca. **16 Minuten** unverpackt sterilisiert werden. Noch schneller geht es im „Schnell S“-Programm der Premium-Klasse (Vacuquick 13-B und 14-B sowie Vacuklav 43-B und 44-B) mit denen in ca. **10 Minuten** unverpackt sterilisiert werden kann. Alle Zeitangaben verstehen sich inkl. fraktioniertem Vor-Vakuum und Trocknung !

8) Sind „Empfehlungen“ verbindlich ?

Im Rahmen von Haftungsfragen werden alle bestehenden relevanten Gesetze (z.B. MPG, IfSG, ..), Normen (z.B. EN 13060, EN 17664, ..) und auch alle maßgeblichen Empfehlungen und Anforderungen von Fachkreisen (RKI, DGKH, ..) zur Definition des Standes von Wissenschaft und Technik herangezogen.

Besonders die RKI Empfehlungen haben ein sehr hohes Gewicht durch die Kompetenz des Robert-Koch-Instituts (RKI).

Sie stellen praxisnahe, umsetzbare Maßnahmen dar, um Infektionen in den einzelnen medizinischen Bereichen zu vermeiden. Werden diese Empfehlungen – das gleiche gilt für Normen – von einem Hersteller oder Betreiber nicht befolgt, müssen andere Verfahren nachgewiesen werden, die in gleicher Weise wirkungsvoll sind. Der Nachweis muss mit geeigneten Methoden erfolgen.

Die aktuell durchgeführten Praxisbegehungen zeigen eindeutig, dass überall ein bestimmter Standard an die verwendeten Geräten (sie müssen den neuesten Normen entsprechen), an die Organisation des Aufbereitungskreislaufes (Dokumentation und Arbeitsanweisungen) und an die Qualifikation des Personals (Sachkundelehrgang) gefordert wird. Die Schärfe der Auslegung von Details, des Umfangs der Arbeitsanweisungen oder der Ausbildungstiefe ist in den einzelnen Bundesländern und Regionen ganz unterschiedlich.

9) Welche Rolle spielt die Qualität der Autoklaven?

Die Validierung als messtechnische Überprüfung von Autoklaven, sei es nach Aufstellung oder in regelmäßigen Abständen, wird in den nächsten Jahren größere Bedeutung erlangen. Es würde den Rahmen dieser Informationsschrift sprengen, näher auf das wichtige Thema einzugehen, daher verweisen wir hier auf unsere Publikation „MELAG informiert: Validierung“.

Die Fertigungsqualität und die Güte der eingesetzten Komponenten in einem Autoklaven wirken sich ganz entscheidend auf die Ergebnisse der Erst- und der Re-Validierung aus. Nur hochwertige Komponenten werden die erforderlichen Werte innerhalb der vorgeschriebenen Bandbreite über lange Zeiträume erreichen und somit die geforderten Parameter des Sterilisationsprozesses erbringen. Wird die Erst- oder Re-Validierung nicht bestanden, darf der Sterilisator nicht weiter eingesetzt werden und die Investition ist damit verloren bzw. es folgen teure Reparaturen. So kann ein scheinbar preiswerter Einkauf am Ende sehr teuer werden. Dagegen werden qualitativ hochwertige Autoklaven Re-Validierungen auch nach vielen Jahren noch ohne Beanstandungen bestehen.

Deshalb: Fordern Sie unbedingt eine hohe Qualität des Autoklaven, damit er nicht nur störungsfrei arbeitet, sondern auch zukünftig alle relevanten Überprüfungen bestehen wird.

Stellen Sie vor der Anschaffung einige qualitätsrelevanten Fragen:

- ▶ *Ist der anzuschaffende Autoklav ein Qualitätsprodukt und jederzeit, auch nach Jahren noch validierbar ?*
- ▶ *Gibt es einen Nachweis zur Europa Norm für Dampf-Klein-Sterilisatoren, EN 13060, sowie ein herstellerunabhängiges Gutachten darüber ?*
- ▶ *Besteht er den Helixtest nach EN 867-5, auch als Chargenkontrolle ?*
- ▶ *Wie hoch ist die Geschwindigkeit der einzelnen Programme ?*
- ▶ *Welche Möglichkeiten bestehen bzgl. Dokumentation und Netzwerkfähigkeit ?*
- ▶ *Hat der Autoklav eine eingebaute Leitwertmessung für das Speisewasser ?*
- ▶ *Verfügt der Verkäufer über einen ortsnahen Kundendienst ? Gibt es über den Kundendienst eine Referenzliste ?*
- ▶ *Wie hoch sind die Wartungskosten ?*
- ▶ *Ist die Ersatzteilversorgung gewährleistet, faktisch oder nur durch wortreiche Zusicherungen ?*
- ▶ *Gibt es eine Referenzliste mit zufriedenen Kunden, die das Gerät aber auch mindestens zwei Jahre betreiben ?*

Wir hoffen, Ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern hiermit einige interessante Zusatzinformationen gegeben zu haben.

Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Homepage www.melag.de im Downloadbereich und von unseren Fachhandelspartnern.

Die Beachtung dieser 10 Schritte („Gebote“) wird Ihnen helfen, damit Sie gut vorbereitet sind, falls bei Ihnen eine Praxisbegehung bevorsteht.

RKI-Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)

„Die 10 Gebote“

- 1. Risikobewertung durchführen
(unkritisch – semikritisch – kritisch)**
- 2. Aufbereitungsempfehlungen des Herstellers der MP
gemäß EN 17664 beachten**
- 3. Aufbereitungsmaßnahmen schriftlich im Hygieneplan
festlegen**
- 4. Vorreinigung, Reinigung – Desinfektion, Spülung,
Trocknung (Personenschutz beachten – BGR 250 /
TRBA 250, berufsgenossenschaftliche Regelungen)**
- 5. Funktionen und Sauberkeit der teilaufbereiteten MP
prüfen – keine Rückstände**
- 6. Verpacken und Kennzeichnen, Sterilbarrieresystem
nach EN ISO 11607 beachten**
- 7. Sterilisation, EN 13060 für Kleinautoklaven bzw. EN
285: 2006 für Autoklaven ab
der Größe 1 STE (Sterilisiereinheit = 30 x 30 x 60 cm)
beachten**
- 8. Chargenkontrolle, Auswertung und FREIGABE**
- 9. Dokumentation**
- 10. Transport und Lagerung**

Risikobewertung von Medizinprodukten nach den Empfehlungen des RKI-Instituts

Risiken bei der Anwendung	Risiken bei der Aufbereitung	Vorreinigung	Reinigung /Desinfektion	Sterilisation
Unkritisch Intakte Haut	keine z.B. EKG-Elektroden	--	Muss	--
Semikritisch A Schleimhaut, krankhaft veränderte Haut Semikritisch B	Optische Prüfung möglich z.B. Spekulum;	Empfohlen	Muss	Empfohlen
	Empfindliche Produkte oder optische Prüfung nicht möglich z.B. Flexibles Endoskop	Muss	Muss, Maschinelle Aufbereitung	Empfohlen
Kritisch A Durchdringen von Haut/Schleimhaut Kritisch B Kontakt mit inneren Geweben oder Organen Kritisch C Kontakt mit Blut oder sterilen Arzneimitteln (kritisch)	Optische Prüfung möglich z.B. Wundhaken	Empfohlen	Muss, Maschinelle Aufbereitung	Muss; Dampfsterilisation
	Empfindliche Produkte oder optische Prüfung nicht möglich, z.B. MIC- Trokar	Muss	Muss, Maschinelle Aufbereitung	Muss; Dampfsterilisation
	Dampfsterilisation nicht möglich, z.B. neurochirurgische Drainagesysteme	Muss	Muss, Maschinelle Aufbereitung zusätzlich: Zertifiziertes Qualitätsmanagement- system	Muss; Geeignete Sterilisation zusätzlich: Zertifiziertes Qualitätsmanagement- system