

## Sterilisation mit validierten Verfahren

Die in der Praxis eingesetzten sterilen Medizinprodukte müssen nach der Reinigung und Desinfektion mit einem für diese Produkte geeigneten, geprüften und validierten Verfahren sterilisiert werden. Verantwortlich für eine ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) ist der Arzt als Betreiber von Medizinprodukten.

Grundlage für eine sachgerechte Sterilisation ist u. a. die Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte, deren Ergebnisse entscheidend für die Auswahl der Typ-Klasse des Sterilisators sind.

### Sterilisationsarten:

#### Dampfsterilisation

#### Sterilisation mit Niedrigtemperatur

#### Heißluftsterilisation

### Dampfsterilisation:

Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) werden nach DIN EN 13060 in drei Klassen eingeteilt:

#### Klasse B

Sterilisatoren mit diesem Verfahren sind zur Sterilisation aller verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlkörpern (z. B. Trokare) und von porösen Produkten (z. B. Larynxmasken) geeignet.

Bei einer Neuanschaffung ist der Erwerb eines Dampfsterilisators der Klasse B zu empfehlen.

Da vom Gesetzgeber gefordert wird, Prozessparameter der Sterilisation aufzuzeichnen, ist es ratsam, bei Neuerwerb ein Gerät mit integriertem Drucker bzw. einem anschließbaren externen Drucker zu wählen. Es besteht



auch die Möglichkeit, den Drucker über vorhandene Schnittstellen am Sterilisator direkt an einen Computer anzuschließen oder über einen Kartensteckplatz Prozessdaten aufzuzeichnen.

#### Klasse N

Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von unverpackten massiven Medizinprodukten geeignet und werden überwiegend in der Industrie oder in Laboren eingesetzt. Es erfolgt keine wirkliche Sterilisation und keine Trocknung (Strömungsverfahren). Diese Geräte sind nur für den Einsatz bei unkritischen Medizinprodukten geeignet, bei welchen die Sterilisation nicht vorgeschrieben ist (z. B. Mundspiegel).

#### Klasse S

Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von Medizinprodukten geeignet, für die der Hersteller diese

Typ-Klasse empfiehlt, einschließlich einfach und mehrlagig verpackter Medizinprodukte (z. B. Scheren, Pinzetten und Hohlkörper definierter Größe). Die Sterilisation von Hohlkörpern mit einem Klasse S-Gerät ist nur dann erlaubt, wenn eine schriftliche Bestätigung des Herstellers vorliegt, dass diese in Verpackung in dem betriebenen Gerät möglich ist.

Sie beabsichtigen die Neuanschaffung eines Dampfsterilisators? Prinzipiell sind in Arztpraxen Dampfsterilisatoren der Klasse N nicht tragbar. Die erforderliche Klasse ist abhängig von den aufzubereitenden Instrumenten. In Hausarztpraxen reicht z.B. ein Klasse S-Gerät aus, sofern keine Hohlkörper aufbereitet werden. Dampfsterilisatoren der Klasse B sind erforderlich, wenn zusätzlich Hohlkörper aufbereitet werden.

Diese Geräte sind für den Einsatz in Arztpraxen geeignet, in welchen keine operativen Eingriffe durchgeführt werden.

### Hinweis:

Beim Kauf eines Sterilisators der Klasse S sollte eine schriftliche Bestätigung über das Leistungsspektrum des Gerätes beim Hersteller eingeholt werden!

### Pflichten des Herstellers:

Vor dem Kauf eines Sterilisators sind dem Käufer unter anderem folgende, für die Kaufentscheidung relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen:

- Unterlagen zur Typprüfung
- Angaben zur Installation, Dampfversorgung und Wasserqualität
- Gebrauchsanweisung
- Unterlagen zur Technischen Wartung
- Angaben zur Validierung

Nach dem Erwerb eines Sterilisators ist durch den Hersteller eine vollständige Abnahmeprüfung/Funktionsprüfung am Betriebsort durchzuführen.

### Geräteeinweisung

Vor Inbetriebnahme des Sterilisators muss der Betreiber oder eine beauftragte Person eingewiesen werden.

Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise über:

- die sachgerechte Handhabung
- die Anwendung und den Betrieb zulässiger Verbindungen mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör.

Der Betreiber muss vor Inbetriebnahme des Sterilisators den Prozess durch einen Validierer validieren lassen.

Unter diesen Voraussetzungen sind in den Entscheidungsprozess über den Kauf eines Sterilisators folgende Überlegungen einzubeziehen:

### Entscheidung über die Aufbereitung in der eigenen Praxis

Bei der Aufbereitung in der eigenen Praxis entstehen u. a. Kosten für:

- Reinigung und Desinfektion
- Mittel zur Instrumentenpflege
- Verpackung
- Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und Sterilisators
- Prüfkörper mit Testanschmutzungen (entfällt nach Validierung)
- Folienschweißgerät
- Funktionsprüfung Folienschweißgerät
- Leercharge
- Bei Vakuum-Sterilisationsprozessen Bowie-Dick-Test und Vakuumtest
- Behandlungs- und Chemoindikatoren (Klasse 1, 2 [Prüfkörper Helix-Text], 5,6), um Sterilisationsleistung zu überprüfen
- Validierung der Prozesse

### Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis sind:

#### a) Einsatz von Einmalprodukten

Für Arztpraxen, in denen nicht regelmäßig operiert wird oder nur kleine chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, ist es unter Umständen wirtschaftlicher, Einmalinstrumente einzusetzen.

#### Vorteile von Einmalinstrumenten und Einmal-Behandlungs-Sets:

- schnell und steril einsetzbar
- individuelle Setgestaltung nach Absprache mit dem Hersteller
- eindeutige und fallbezogene Kostentransparenz ohne Nebenkosten (z. B. Reparatur)

#### b) Externe Aufbereitung (Fremdvergabe/Outsourcing)

Unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten kann es für die Praxis im Einzelfall lukrativer sein, die Aufbereitung extern durchführen zu lassen. Folgende Möglichkeiten bieten sich an:

1. Aufbereitung in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses
2. Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten
3. Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma

(Postversand oder Abholung der Instrumente)

### Anforderungen an Aufbereitungseinrichtungen

An eine Einrichtung, die Aufbereitungen durchführt, werden besondere Anforderungen gestellt:

- Aufbereitung mit validierten Verfahren
- Qualifizierte Mitarbeiter
- Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM)-System

Bei externer Aufbereitung ist es wichtig, dass durch Kennzeichnung der Medizinprodukte eine ausreichende Eigentümeridentifikation erfolgt, um eine ordnungsgemäße Rückgabe nach der Aufbereitung sicherzustellen.

### Sterilisation mit Niedrigtemperatur

Diese Geräte sind für die Sterilisation spezieller, thermolabiler Instrumente (z.B. elektrische Kabel, Geräte mit elektronischen und optischen Komponenten), nach den Angaben der Hersteller geeignet.

### Heißluftsterilisation:

Das Verfahren der Heißluftsterilisation in der Arztpraxis entspricht nicht mehr dem Stand der Technik.

### Die Verwendung oder Neuanschaffung eines Heißluftsterilisators kann nicht empfohlen werden.

Sie haben Fragen zum Thema? Gern können Sie sich an Anke Schmidt, Tel. 0391 627-6453 oder an Christin Richter, Tel. 0391 627-7454 wenden.

Quelle: CoC - Bundesweites Kompetenzzentrum der KVen und der KBV für Hygiene und Medizinprodukte bei der KV Baden-Württemberg

■ Christin Richter