

## Informationen zu Sterilisation und Hygieneplan

Viele Praxisinhaber stehen vor der Aufgabe, die RKI-Empfehlung "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" in die Praxis umzusetzen. Gesundheitsämter, Regierungspräsidien und Bezirksregierungen einzelner Bundesländer führen Praxisbegehungen durch, um die angewendeten Hygienemaßnahmen zu überprüfen. Dies trägt oftmals zu noch größerer Verunsicherung bei, da es momentan noch keine einheitliche bundesweite Regelung bzw. Vorgehensweise bei der Umsetzung der oben genannten Empfehlung gibt.

### Hygieneplan

Hauptbestandteil solch einer "Überprüfung" ist der Hygieneplan. In ihm werden die innerbetrieblichen Arbeitsanweisungen hinsichtlich Hygiene schriftlich fixiert. Eigentlich nichts Neues, denn das Infektionsschutzgesetz verlangt dies schon seit 1977. Unter §36 (Einhaltung der Infektionshygiene) steht: "Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren und vergleichbare Behandlungseinrichtungen müssen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegen."

Wichtig beim Erstellen des Hygieneplans ist es, ihn zu individualisieren und den Praxisbegebenheiten anzupassen. Der Hygieneplan ist das Herzstück der Infektionsprävention. Wird er ausgefüllt, individualisiert und in der Praxis "gelebt", ist ein Großteil der RKI-Empfehlung umgesetzt. In einem Hygieneplan sollten nur die Dinge eingetragen werden, die in der Praxis tatsächlich eingesetzt und angewendet werden.

### Sterilisation

Wenn Sie z.B. nur einen Klasse N-Sterilisator haben, ist es nicht möglich, verpackte Instrumente zu sterilisieren. Der sterilisierend wirkende Dampf hat keine Möglichkeit in die Verpackung zu gelangen und dort zu wirken. Ein Test mit Indikatoren der Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1 bringt hier Aufschluss. Legen Sie doch einmal für den Fall, dass Sie noch einen "alten" Sterilisator ohne fraktioniertes Vorvakuum haben, einen Indikator in die Verpackung zu Ihrem Sterilgut und einen Indikator frei in die Kammer. Sie werden sehen, dass der Indikator in der Verpackung bei Weitem nicht den Farbumschlag aufweist wie der Indikator, der dem Dampf ungehindert ausgesetzt war.

Nach der DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinsterilisatoren in drei verschiedene Typen eingeteilt: Klasse N, Klasse S, Klasse B. Was verbirgt sich dahinter? In einem Klasse N-Sterilisator dürfen ausschließlich Instrumente sterilisiert werden, die als unkritisch oder semikritisch A eingestuft werden. Das heißt verpackte Instrumente (kritisch A und kritisch B) können nicht in einem Klasse N-Sterilisator sterilisiert werden. Hierfür sind lediglich die Klasse S- und Klasse B-Sterilisatoren geeignet. In einem Klasse B-Sterilisator kann das gesamte Instrumentarium einer chirurgischen Praxis sicher sterilisiert werden. Klasse B-Sterilisatoren arbeiten mit einem fraktionierten Vorvakuum.

Das mehrmalige Entfernen der Luft aus der Sterilisationskammer vor dem eigentlichen Sterilisieren ermöglicht dem Dampf, durch Verpackungen hindurch, sogar in Hohlräumen sterilisierend zu wirken. In einem Klasse S-Sterilisator ist es nur möglich, diejenigen Instrumente zu sterilisieren, die Ihnen der Hersteller angibt. Lassen Sie sich schriftlich von Ihrem Sterilisatorenhersteller eine Aufstellung geben, welche Instrumente Sie mit diesem Sterilisator sicher sterilisieren können. Die Hersteller der Sterilisatoren sind hierzu verpflichtet!

## **Werkvalidierung**

Seit geraumer Zeit ist der Begriff Werkvalidierung in aller Munde. Manche verweisen in diesem Zusammenhang auf die DIN EN 13060. In dieser Norm wird aber nicht von einer Werkvalidierung gesprochen, sondern von einer Werksprüfung. Dies ist ein kleiner aber sehr bedeutender Unterschied.

Eine Werksprüfung (Abschnitte 7.3.2 der DIN EN 13060) muss herstellerseitig an jedem Sterilisator durchgeführt werden. Sie umfasst eine Anzahl von Prüfungen mit verschiedenen Beladungen nach dieser Norm. Alternativ kann diese Prüfung auch nach Aufstellung erfolgen. In diesem Fall kann die Werksprüfung entfallen. Mit einer Validierung hat dies aber alles nichts zu tun! Einige "Experten" vertreten leider die Meinung, eine Validierung ist mit einer TÜV-Prüfung eines neuen Autos zu vergleichen. Dieser Vergleich hinkt. Definitiv falsch ist auch die oftmals verwendete Aussage von Herstellern: "Der Sterilisator ist validiert." Maschinen können nicht validiert werden. Es können ausschließlich Prozesse validiert werden.

Eine Validierung umfasst mehr als nur die reine Überprüfung von Leistungsdaten des Sterilisators. Um Sterilgut zu erzeugen reicht es nicht aus, nur den technischen Zustand eines Sterilisators zu prüfen. Die Norm DIN EN ISO 17665-1:2006 (Anforderung an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte) gibt hier näher Auskunft. Sie ist seit November 2006 in Kraft, hat eine Übergangszeit bis August 2009 und ersetzt dann die DIN EN 554:1994-11 und die DIN 58946-6:2002-04. In dieser Norm wird eine klare Definition von Validierung getroffen. Unter Punkt A9 (Validierung) ist hier zu lesen: "(...) Die Validierung besteht aus einer Anzahl festgelegter Schritte: Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung. Die Validierung umfasst also auch die Leistungsbeurteilung, um zu entscheiden, ob das Sterilisationssicherheitsniveau (SAL = sterility assurance level) erreicht ist." Was ist SAL? Sterilität kann nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit angegeben werden (DIN EN 556-1). Nach erfolgter Sterilisation darf unter 1 Million Instrumenten ein Instrument sein, das einen vermehrungsfähigen Keim aufweist. Das entspricht einem SAL von 10<sup>-6</sup>.

Dies ist nicht alleine mit einer technischen Überwachung des Sterilisators getan. Hierzu gehört der komplette Sterilisationsprozess in Abhängigkeit des zu sterilisierenden Gutes. Eine Validierung bezieht die Reinigung der Instrumente, die Verpackungen, die Sterilisation, die Freigabe, und die anschließende Lagerung mit ein. Dies sind Parameter, die unmöglich in einer "Werkvalidierung" erfasst werden können.

Die RKI-Empfehlungen beziehen sich auf das Medizinproduktegesetz (MPG) und auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und da explizit auf den § 4. In diesem § 4 Absatz (2) 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 und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* beachtet wird."

## **Helixtestsysteme**

Innerhalb der RKI-Empfehlungen werden "wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren" gestellt. Es wird unter anderem auf chargenbezogene Routineprüfung und Chargendokumentation eingegangen. Es sollen Prozessindikatoren und PCD's (Helixtest) zur Überprüfung der erfolgten Dampfsterilisation eingesetzt werden. Es ist völlig unerheblich, ob ein PCD aus Kunststoff oder Edelstahl besteht. Wichtig ist, dass sie in ihrer Funktionalität der DIN EN 867-5:2001 entsprechen.

In dieser Norm sind Sterilisationszyklen vorgeschrieben die ein Testmodell durchlaufen muss, um sich anschließend PCD nennen zu dürfen. Es gibt unterschiedliche Modelle von Helixtestsystemen. Hier entscheidet einzig und allein der Anwender, für welches Helixmodell er sich entscheidet. Einige benötigen einen Mehraufwand an Zeit, um sie für den Einsatz im Sterilisator vorzubereiten. Andere Helixmodelle sind Einmaltestsysteme, die bei Lieferung sofort betriebsbereit sind. Benötigt werden diese Modelle zur Überprüfung des Sterilisationszyklus bei der Sterilisation von Medizinprodukten der Klasse kritisch B. Wir empfehlen deren Einsatz auch bei Medizinprodukten der Klasse semikritisch B. Medizinprodukte dieser Klassen haben Hohlräume und nur mit einem bei der Dampfsterilisation mitgeführten PCD kann sich der Anwender sicher sein, dass die thermische Desinfektion oder Sterilisation im Sterilisator erfolgreich durchgeführt wurde. Für die Sterilisation von Hohlkörpern ist ein Prozessindikator der Klasse 6 erforderlich. Für semikritisch A und kritisch A reicht ein Prozessindikator der Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1 aus. Der Farbumschlag des chemischen Indikators nach der Sterilisation der Medizinprodukte zeigt an, ob der Prozess innerhalb der vorgegebenen Parameter ordnungsgemäß abgelaufen ist. Anschließend sollte die Dokumentation in einem Sterilisationstagebuch erfolgen. Denken Sie daran: "Was nicht dokumentiert ist, ist nicht gemacht."

## **Freigabe**

Freigabe des Instrumentariums nach der Sterilisation. Hierzu dürfen nur Personen benannt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Kenntnis befähigt sind, dies auch durchführen zu können. Mindestausbildung hierfür ist die ZMFA sowie in einigen Bundesländern eine Weiterbildung zur Sterilgutassistentin. Doch falls jemand von Ihnen glaubt, hier gäbe es eine bundesweit einheitliche Meinung, der irrt. Jedes Bundesland und sogar jede Überwachungsbehörde hat hierüber eine eigene Meinung. Ein Anruf bei Ihrer Behörde oder die Prozessvalidierung bringt hierzu Klarheit.