



Hygiene ist das A und O!

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte. Thema: Sterilisieren – was muss beim Kauf eines Sterilisators beachtet werden?

Bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten (MP) sollten Aufwand, Kosten/Nutzen und die Verantwortlichkeiten von Anfang an geregelt sein. Der erste Schritt ist die Risikobewertung und die Einstufung der einzelnen MP, die sich in „unkritisch“, „semikritisch A und B“, „kritisch A, B und C“ einteilen. Danach entscheidet der Praxisinhaber seinen Aufbereitungsprozess hinsichtlich Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation. Die eingesetzten Medizinprodukte müssen mit einem geeigneten, geprüften und validierten Verfahren sterilisiert werden.

Kosten-Nutzenanalyse

Um die aktuellen Aufbereitungs- und Fixkosten in der eigenen Praxis zu berechnen, steht Ihnen das BWL-Tool der KVBW zur Verfügung (KVN-Portal unter Hygiene und Medizinprodukte).

Es gibt drei unterschiedliche Sterilisationsverfahren

Sterilisation mit Dampf

Aufgrund der vergleichsweise geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren wird die Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren bevorzugt empfohlen (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Bei der Dampfsterilisation bewirkt die feuchte Hitze das Abtöten der Mikroorganismen. Der Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht. Dampf produziert keine Rückstände auf dem Sterilisiergut und ist kostengünstig. Außerdem ist er wirksam bei schwer zugänglich konstruierten Instrumenten. Bei der Dampfsterilisation werden nur thermostabile Medizinprodukte sterilisiert, es handelt sich dabei um ein validierbares Sterilisationsverfahren. In der Arztpraxis kommen in der Regel Dampfkleinstereisatoren (Autoklaven) zum Einsatz. Ein Dampfkleinstereisator ist ein Dampfsterilisator, dessen Kapazität kleiner als eine Sterilisiereinheit (30x30x60) ist und der ein Kammervolumen von nicht mehr als 60 Litern aufweist.

Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinstereisatoren in drei Klassen eingeteilt:

Typ	Anwendung	Geeignet für
Klasse B	Sterilisation aller verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlräumen (z. B. Trokare) und von porösen Produkten (z.B. Wäsche)	Arztpraxen, Klinische Betriebe
Klasse N	Sterilisation von nicht verpacktem, massivem Sterilisiergut (feste Instrumente)	Industrie, Labore
Klasse S	Sterilisation von Medizinprodukten, für die der Hersteller diese Typ-Klasse empfiehlt, einschließlich einfach und mehrlagig verpackter Medizinprodukte (z.B. Scheren, Pinzetten und Hohlräume definierter Größe)	Arztpraxen, in welchen keine operativen Eingriffe durchgeführt werden Hinweis: Die Sterilisation von Hohlräumen 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.

Sterilisation mit Niedrigtemperatur

Bei thermolabilen Instrumenten (kritisch C) ist eine Dampfsterilisation nicht möglich. Sie müssen nach Angaben der Hersteller mit einem sogenannten Niedertemperaturverfahren sterilisiert werden. Diese Verfahren bei Niedertemperatur sind z.B. Ethylenoxid (EO)-Sterilisation, Formaldehyd (FO)-Sterilisation oder die Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid. Niedertemperatur-Sterilisatoren werden u. a. wegen des hohen Anschaffungspreises und der Folgekosten selten in Arztpraxen eingesetzt. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit diesem Verfahren wird die externe Aufbereitung (Fremdvergabe) empfohlen.



Heißluftsterilisation

Die Anwendung der Heißluftsterilisation („-desinfektion“) kann nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A- (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht kommen (KRIN-KO/BfArM-Empfehlung). Allgemein wird die Heißluftsterilisation nicht empfohlen, da sie nicht den aktuellen Anforderungen einer Aufbereitung entspricht.

Welcher Kleinststerilisator für eine Arztpraxis im Einzelfall geeignet ist, richtet sich immer nach der Art der in der Praxis verwendeten Steril-Güter. Wenn Instrumente mit Hohlkörpern sterilisiert werden, muss in der Regel ein Klasse-B-Sterilisator eingesetzt werden. Mit einem Klasse-S-Gerät können nur wenige, vom Hersteller spezifizierte Hohlkörper sterilisiert werden. Vom Anschaffungspreis her sind Klasse-B-Sterilisatoren die teuersten Geräte.

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.

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
- zulässige Verbindungen mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör

Anforderungen beim Aufbereiten in eigener Praxis

- Aufbereitung mit validierten Verfahren
- Qualifiziertes Personal
- Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement



Folgende Alternativen sind möglich:

- Aufbereitung/Sterilisation in der Praxis - Anschaffung eines Sterilisators
- Einsatz von Einmalprodukten
- Fremdvergabe (Outsourcing), z. B. im Krankenhaus (ZSVA), andere Praxen oder entsprechende Dienstleister

Ausführliche und weiterführende Informationen finden Sie unter den folgenden Links

<http://www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/Hygiene/>

(Bitte nutzen Sie als Hilfsmittel zur Risikobewertung und Einstufung von MP das Flussdiagramm der DGSV (Deutsche Sterilgutversorgung e.V.), welches Sie u. a. im Hygieneleitfaden finden)

<http://www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/Gesetze,-Empfehlungen,-Richtlinien/>
www.stadt-frankfurt.de

Musterhygieneplan für Arztpraxen der Stadt Frankfurt (Suchbegriff: Musterhygieneplan)

Hygiene-Berater der KV-Niedersachsen

Marlen Hilgenböker, Tel.: 0511 380-3311

Email: marlen.hilgenboeker@kvn.de

Petra Naumann, Tel.: 0511 380-3220

Email: petra.naumann@kvn.de