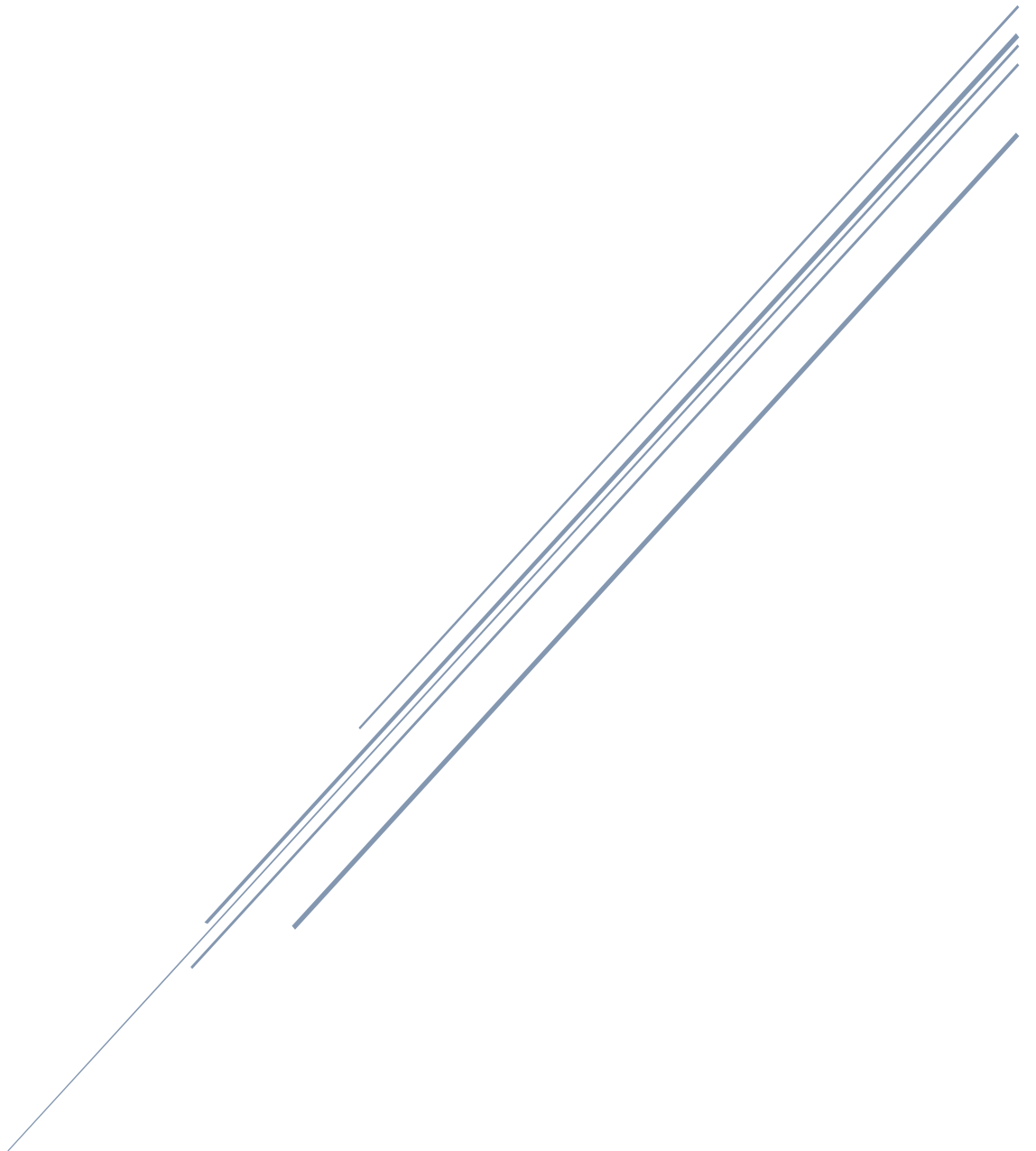




PROZESSORIENTIERTER

MEDIZINPRODUKTEKREISLAUF

**Praktikumsarbeit FK II**



Aliye Uyanik  
SLI GmbH

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Nutzer / Anwender</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Entsorgung / Transport</b> .....	<b>4</b>
Trockenentsorgung .....	5
Nassentsorgung .....	5
Qualitätssicherung .....	5
Mögliche Fehlerquellen.....	5
Informationsweitergabe.....	5
AEMP / Transport kontaminierte Medizinprodukte .....	5
Aufgabenstellung .....	6
<b>4. Übernahme der kontaminierten Güter in der AEMP</b> .....	<b>6</b>
<b>5. Reinigung und Desinfektion</b> .....	<b>7</b>
Maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozess .....	7
Ultraschall und manuelle Reinigung.....	7
Bedienung des RDG .....	8
Mögliche Fehlerquellen.....	8
Chargenfreigabe einer RDG Charge .....	8
<b>6. Pflege und Funktionsprüfung</b> .....	<b>9</b>
Dokumentation:.....	10
<b>7. Sterilisierverpackung</b> .....	<b>10</b>
<b>8. Sterilisation</b> .....	<b>10</b>
Beladen der Sterilisierkörbe .....	10
Beladen des Beschickungswagens .....	10
Beladen des Sterilisators .....	10
Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren.....	11
Auswahl des Sterilisationsverfahrens .....	11
Wahl des Sterilisationsprogrammes und Starten des Sterilisators .....	11
Sterilgutnachbehandlung .....	11
Gerätewartung .....	12
<b>9. Transport und Lagerung</b> .....	<b>12</b>
Kommissionierung .....	12
Transport des Sterilgutes .....	13
Lagerung von Sterilgut .....	13
Entnahme von Sterilgut.....	13
Zuständigkeit und Überwachung .....	13
<b>10. Literatur</b> .....	<b>14</b>



Der Medizinproduktkreislauf beginnt bereits bei dem Anwender (Nutzer), anschließend erfolgt die Aufbereitung und endet wieder bei der Nutzung. Der Kreislauf gibt die Richtung des Arbeitsablaufes an und muss in dieser Abfolge eingehalten werden.

Bereits beim Einkauf von Medizinprodukten sollte es eine klare Regelung geben, wer MP bestellen darf und wie dieser Bestellprozess zu erfolgen hat.

# 1. Einleitung

Bei der Planung einer AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) müssen bauliche, räumliche, technische und organisatorische Strukturen sowie die Qualifikationen des Personals und die Beschaffung von Instrumenten und Geräten berücksichtigt werden. Die Anforderungen an die AEMP-Kategorien ( I – II – III ), richten sich nach den Risikogruppen der Medizinprodukte (MP), die in der AEMP aufbereitet werden sollen.

	AEMP I	AEMP II	AEMP III
<u>Aufbereitende MP-Risikogruppen</u>	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A	Unkritisch, semikritisch A,B, kritisch A	Alle Gruppen
<u>Einrichtungen des Gesundheitswesens</u>	z.B. Ambulatorium, ärztliche Ordinationen	z.B. Medizinische Einrichtungen ohne operative Einrichtungen	z.B. Krankenanstaltenbereiche mit operativen Einrichtungen

Ziel ist es, einen prozessorientierten Medizinproduktkreislauf und somit einen Qualitätskreislauf zu planen und umsetzen, um eine sichere Behandlung und Pflege für die Patienten in den verschiedenen Bereichen gewährleisten zu können.

Die Aufbereitung der Medizinprodukte muss unter der Berücksichtigung der Herstellerangaben nach einem validierten Verfahren durchgeführt werden. Der Erfolg des Verfahrens muss nachvollziehbar sein, und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten muss gewährleistet sein.

## 2. Nutzer / Anwender

Aufbereitete Medizinprodukte können an unterschiedlichen Stellen verwendet werden. Von Bedeutung ist nicht nur wo die Medizinprodukte genutzt werden, sondern teilweise auch von wem und wofür sie verwendet werden.

Medizinprodukte dürfen nur dafür verwendet werden, wofür sie gemacht sind (Zweckbestimmung). Herstellerangaben sind immer zu beachten, eine Abweichung davon muss begründet werden.

### **WICHTIG:**

- Nutzer müssen wissen, wie sie die Unversehrtheit von verpackten Medizinprodukten erkennen können.
- Nutzer müssen erkennen, wenn ein Medizinprodukt nicht in Ordnung ist.
- Nutzer müssen wissen wie sie die Vollständigkeit der Siebe erkennen.

### **Nutzer müssen wissen:**

- Wie sie Medizinprodukte während und nach dem Einsatz behandeln müssen
- Wie sie benutzte bzw. auch nicht benutzte Medizinprodukte richtig in Entsorgungssiebe ablegen.
- Wie sie beschädigte und nicht funktionstüchtige Medizinprodukte kennzeichnen.

In vielen Fällen ist es daher notwendig, dass Anwender speziell durch den Hersteller der Medizinprodukte, bzw. durch den Lieferanten der Medizinprodukte eingeschult werden.

Herstellerangaben (Bedienungsanleitung) müssen daher nicht nur für den Bereich der AEMP verfügbar sein, sondern auch für den Anwender.

### **Zum Beispiel:**

- Kein Einlegen von Medizinprodukte in Kochsalzlösungen
- Kein Abschaben von Verunreinigungen mit scharfen Gegenständen
- Sorgfältiger Umgang mit stromführenden Teilen um ein Beschädigung der Isolierungen zu vermeiden
- Durchspülungen, bzw. durchsaugen von Hohlrauminstrumenten um ein Antrocknen und Verlegen von Hohlräumen zu vermeiden
- Laufende Zwischenreinigung von stark kontaminierten Medizinprodukten

## 3. Entsorgung / Transport

Unter Entsorgung von kontaminierten Instrumenten und anderen Medizinprodukten versteht man die Versorgung vor Ort und den Weg bis zur Dekontamination. Ziel soll es sein, eine korrekte Entsorgung der Medizinprodukte schon im OP bzw. an der Anwendungsstelle durchzuführen um damit die Werterhaltung zu sichern. Eine entsprechende Vorbereitung/Vorbehandlung der Medizinprodukte durch das OP-Personal hilft mit, die Aufbereitungsqualität zu verbessern, den Arbeitsablauf in seiner Effizienz zu steigern und Verletzungen und Unfälle zu vermeiden.

## **Es wird zwischen Trocken- und Nassentsorgung unterschieden;**

### **Trockenentsorgung:**

Das kontaminierte Gut wird ohne Zugabe von Lösungen in Entsorgungscontainern zwischengelagert und über Entsorgungslifte oder in geschlossenen Transportwägen in die AEMP transportiert.

### **Nassentsorgung:**

Das kontaminierte Gut wird in eine Reinigungs- und Desinfektionslösung im Entsorgungscontainer eingelegt, d.h. es ist vollständig mit einer Lösung bedeckt und wird so zwischengelagert und in die AEMP transportiert.

**Die Trockenentsorgung ist der Nassentsorgung vorzuziehen, da es dabei nicht zu Komplikationen im Umgang mit den Desinfektionslösungen (Verdampfen, Verschütten, Verfallen) kommen kann! Auch das Risiko von Korrosion (ausgelöst durch die Nassentsorgung) ist weitgehend ausgeschlossen.**

### **Qualitätssicherung:**

- Klare Markierungen der Container
- Zählen der Medizinprodukte vor und nach der Verwendung
- Kennen der Herstellerangaben für die richtige Verwendung
- Sorgfältiges Ablegen der Medizinprodukte in Entsorgungssieben

### **Mögliche Fehlerquellen:**

- Versehentliches Entsorgen der Medizinprodukte mit der OP Wäsche
- Versehentliches Entsorgen der Medizinprodukte mit dem Müll
- Fehlerhafte Verwendung und dadurch Beschädigung der Medizinprodukte
- Nicht korrektes Aussortieren von Fremdmaterial
- Belassen von Materialien in Schälchen
- Nicht korrekte unmittelbare Behandlung von Medizinprodukten nach der Verwendung

### **Informationsweitergabe:**

- Bei jeder Entsorgung müssen notwendige Informationen an die AEMP mitgeliefert werden

### **Beispiele:**

- Mitteilungen an die AEMP wenn ein Medizinprodukt gefehlt hat (Packliste)
- Kennzeichnung von fehlerhaften, nicht funktionstüchtigen Medizinprodukten

### **AEMP / Transport kontaminierte Medizinprodukte:**

Um lange Standzeiten von kontaminierten Medizinprodukten zu vermeiden, sollte es geregelte Abholzeiten für den Transportdienst geben.

Container, Transportboxen bzw. Transportwägen müssen gekennzeichnet sein. Dem Transportdienst muss bekannt sein, mit welchen Gütern er es zu tun hat. Eine entsprechende Einschulung hat daher zeitgerecht zu erfolgen.

In der AEMP muss es einen definierten Platz für das Abstellen bzw. die Übergabe der kontaminierten Medizinprodukte geben. Es sollte geregelt sein, mit welchen Formalitäten die Übergabe der kontaminierten Medizinprodukten stattfinden. Der Umfang der Dokumentation hängt primär von der Größe der Organisation ab.

Besonders wichtig sind nachvollziehbare Übergaben, wenn der Eigentümer der Medizinprodukte und der Aufbereiter zwei verschiedenen Organisationen angehören. Hier sollten vertragliche Regelungen vorhanden sein, wer wofür in welchem Umfang verantwortlich ist.

### **Aufgabenstellung:**

Erarbeitung einer Verfahrensanweisung und Arbeitsanweisung, die neben den Arbeitsschritten folgendes berücksichtigt:

- Personenschutz / Arbeitnehmerschutz: Einmalhandschuhe, Hautschutz, Mundschutz, Augenschutz, Schutzbekleidung wie Einmalschürze, Kopfbedeckung, Ärmelschoner, **WICHTIG** → Schutzimpfung gegen Hepatitis B, dies ist auch zu dokumentieren.
- Kontaminationsschutz der Umgebung
- Werterhaltung der Behandlungsgüter

## **4. Übernahme der kontaminierten Güter in der AEMP**

- Die Dokumentation soll so schnell als möglich durchgeführt werden.
- Mit Schutzkleidung (Einmalschürze, Handschuhe, Haube, Ärmelschoner). Beim Umgang mit Lösungen muss zusätzlich ein Visier oder eine Schutzbrille mit Mundschutz getragen werden.
- Implantate werden ebenfalls im RDG aufbereitet, bevor sie zur Auffüllung der Siebe verwendet werden.

**Die Vorbehandlung ist sehr wichtig!**

**Medizinprodukte der Risikogruppen „semikritisch B“ und „kritisch B“ also solche mit Hohlräumen bzw. anderen schwierig zu reinigenden (z.B. Da Vinci) bzw. nicht einsehbaren Teilen müssen unmittelbar nach der Verwendung am Einsatzort vorbehandelt werden, um die Reinigung nicht zu erschweren.**

**WICHTIG:**

- Fremdmaterial erkennen und aussortieren.
- Meldung an Vorgesetzte, wenn Fremdmaterial in den Entsorgungssieben enthalten ist
- Erfassen von fehlenden Medizinprodukten, Abklären ob eine Meldung an den Nutzer (OP, Station) erfolgen muss)
- Erkennen von gekennzeichneten funktionstüchtigen, bzw. beschädigten Medizinprodukten.
- Erkennen von beschädigten nicht markierten Medizinprodukten und die weitere Vorgehensweise kennen.

## 5. Reinigung und Desinfektion

Für Medizinprodukte mit Hohlräumen, schwer zugänglichen Teilen oder mit Absperrhähnen sind spezielle Beladewägen (MIC-Wägen) notwendig.

Jeder Hohlraum wird an eine Düse angeschlossen. Es müssen alle Hohlräume durchgespült werden.

Es muss aber auch sichergestellt sein, dass alle Instrumente auch außen sauber werden können.

Schläuche und andere lange Hohlrauminstrumente können eine besondere Herausforderungen sein, da der Schlauch oftmals nicht ausreichend ist. In manchen Fällen wird es notwendig sein, auf Einmalprodukte umzusteigen.

In jedem Fall muss der Medizinprodukte-Hersteller in der Aufbereitungsanleitung (gemäß ÖNORM EN ISO 17664) auf derartige Besonderheiten hinweisen. Die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion (und Sterilisation) müssen vom Hersteller im Rahmen einer sog. Produkt- oder Prävalidierung festgelegt und überprüft (validiert) worden sein.

### **Maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsprozess:**

Der Ablauf des Verfahrens erfolgt prinzipiell in fünf Schritten:

- **1. Vorreinigung** - durch kaltes Wasser ohne weiteren Zusatz werden grobe Verunreinigungen entfernt
- **2. Reinigung** - bei einer Temperatur von 40 – 60°C erfolgt die Reinigung durch den dosierten Reiniger (Achtung: bei bestimmten Reinigern ist die Dosiertemperatur ausschlaggebend für die Schaumentwicklung, d.h. bei zu geringer Dosiertemperatur kann es zu enormer Schaumbildung kommen)
- **3. Zwischenspülung** - die Reinigungsflotte wird durch warmes oder kaltes Wasser entfernt
- **4. Desinfektion** - die thermische Desinfektion erfolgt mit frischem VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) bei einer Temperatur zwischen 80° und 93°C. Um die besonders temperaturbeständigen Hepatitis-B Viren unschädlich zu machen sind mindestens 90°C / 5 Minuten bzw. 85°C / 16 Minuten erforderlich, (A0-Konzept der ÖNORM EN ISO 15883-1)
- **5. Trocknung**

### **Ultraschall und manuelle Reinigung:**

Die Ultraschallbehandlung dient ausschließlich als Vorreinigungsverfahren für MP, die erfahrungsgemäß bei der maschinellen Aufbereitung Schwierigkeiten (schwer zugängliche Stellen, keine geeigneten Anschlussmöglichkeiten, z.B. Biopsiezangen) bereiten kann. Die Reinigungswirkung des Ultraschalls beruht auf der Erzeugung von Kavitation. Kavitation ist die Bildung von Dampfblasen in Flüssigkeiten bei niedrigem Druck.

Die Verwendung von VE-Wasser ist dem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) vorzuziehen. Eine ausreichende Entgasung ist erforderlich, d.h. das Gerät befüllen, einschalten und 5 min. leer (ohne Instrumente) laufen lassen.



Ultraschallgeräte darf man nie ohne Flüssigkeit (Füllhöhe) in Betrieb nehmen, da es ansonsten zu Schäden am Schwingungssystem kommen kann. Während des Ultraschallbetriebes nicht in die Wanne greifen.

Das Gerät sollte immer geschlossen sein und man sollte nicht länger als 5 min. beschallen, da es ansonsten mit der Zeit zu Rissen bei den Instrumenten kommen kann.

Die Gebrauchsanweisungen der Firmen sind immer zu beachten und die Handhabungen sind in einer Arbeitsanweisung genau zu definieren!

Die anschließende Reinigung und Desinfektion im RDG muss gleich nach dem Ultraschallbad stattfinden.

### **Manuelle Reinigung:**

Eine manuelle Reinigung ist nicht „state of the art“, auch nicht validierbar und sollte daher nur mehr in zu definierenden Notfällen durchgeführt werden. Auch die Arbeitsschritte der manuellen Reinigung sollten in Arbeitsanweisungen (bzw. Aufbereitungsstandards) genau festgehalten werden.

### **Bedienung des RDG:**

- Tagesfreigabe des Gerätes muss bereits erfolgt sein.
- Auswahl des richtigen Programmes. Es gibt auch Einschubwägen mit einer automatischen Programmerkennung.
- Sicherstellen, dass kein Instrument die Drehflügel in ihrer Funktion behindern kann.
- Sicherstellen, dass die Einschubwägen richtig angedockt sind.

### **Mögliche Fehlerquellen:**

- Gerollte HF-Kabel verfangen sich in den Drehflügel.
- Schmale Instrumente rutschen durch die Siebe und blockieren den Drehflügel unterhalb des Siebes.
- Einschubwägen sind nicht richtig an die Andockstelle angedockt, dadurch Druckverlust des Wassers.
- Ignorieren von Warnleuchten am Gerät.
- Betriebsmittelversorgung gestört.
- Falsche Programmauswahl

### **Chargenfreigabe einer RDG Charge:**

Es muss jedem MA klar sein, wie er erkennen kann, ob eine Reinigungs- und Desinfektionscharge korrekt abgelaufen ist.

Vor einer weiteren Behandlung der Medizinprodukte müssen diese unbedingt abkühlen.

Es muss auf jeden Fall zusätzlich zu den am Chargenausdruck angeführten Prozessparametern geprüft werden:

- Ob auch am Ende der Charge sich die Drehflügel ungehindert bewegen
- Die Trockenheit der Siebe mit den Medizinprodukte
- Die Vollständigkeit der Siebe

Es muss geregelt sein, wann die Chargenfreigabe erfolgt.

Wenn diese unmittelbar nach dem Öffnen und der Kontrolle des Chargenausdruckes erfolgt, kann es noch keine eigentliche Produktfreigabe sein. Da bestimmte Mängel, Restverschmutzungen oder Funktionsbeeinträchtigungen erst bei der Funktionskontrolle erkannt werden können. Alle Medizinprodukte müssen richtigen Sieben zugeordnet werden.

Darauf achten, dass keine Medizinprodukte im Innenraum des RDG verbleiben.

Allen MA muss bekannt sein, was sie zu tun haben, wenn Fehler oder Störungen im Ablauf aufgetreten sind.

## 6. Pflege und Funktionsprüfung

Nach der korrekten Zuordnung der Instrumente erfolgt die eigentliche Kontrolle und Prüfung der Medizinprodukte.

Das Ziel der Pflege und Funktionskontrolle ist, die einwandfreie Gebrauchstauglichkeit der Instrumente zu gewährleisten und umfasst daher folgende Prüfungen:

- Instrumente mit Gelenken müssen leichtgängig sein
- Instrumentenöle werden gezielt und manuell auf Gelenke und Gleiteile gebracht. Durch mehrmaliges Bewegen wird das Öl gleichmäßig verteilt und damit die Reibung von Metall auf Metall unterbunden. Überschüssiges Öl ist mit einem saugfähigen Tuch zu entfernen. Es darf nur dampfdurchlässiges Öl verwendet werden. Gelenkfette, welche die Oberflächen gegenüber dem Sterilisationsmedium abschirmen, sind nicht geeignet.
- Sämtliche Lumina müssen kontrolliert werden (z.B. Prüfung mit geeigneten Mandrins)
- Instrumente, die verbogen oder beschädigt sind (Rost, lose oder fehlende Schrauben) müssen aussortiert und zur Reparatur gegeben oder ausgeschieden werden
- Stromführende Teile auf intakte Isolierung (Anschlüsse, Durchgängigkeit, sichtbare Unversehrtheit der Isolierung)
- Motorsysteme, Handstücke und rotierende Instrumente müssen laut Herstellerangaben überprüft und geölt werden

Wichtig ist vor allem auch, dass immer wieder auftretenden Problemen mit Restverschmutzungen oder beschädigten Instrumenten systematisch nachgegangen wird und die Ursache herausgefunden wird.

### Wichtig:

- Wissen wie Beschädigungen erkannt werden können
- Was ist zu tun bei Beschädigungen
- Welche Kriterien gelten für das Ausscheiden von Medizinprodukten
- Was ist zu tun wenn kein Ersatzprodukt zur Verfügung steht
- Wer kann gefragt werden, wenn es unklar ist, ob eine Beschädigung vorliegt oder nicht
- Was sagt der Hersteller

### **Dokumentation:**

Zur Nachvollziehbarkeit hat die Person, die die Funktionskontrolle und das Packen ausführt, ihre Tätigkeit durch ein erkennbares Namenskürzel (oder den Namen) mit Datum auf der Tassen-Packliste zu dokumentieren.

## **7. Sterilisierverpackung**

Nach der Dekontamination, Reinigung, Pflege und Funktionsprüfung ist das Sterilisiergut in zweckmäßiger Weise zu verpacken.

Die Verpackung muss das sterilisierte Gut während der Entnahme aus der Sterilisierkammer, während der Aufbewahrung bzw. des Transportes bis zur Verwendung, vor einer mikrobiellen Kontamination schützen.

Die Art der Verpackung ist auf das Sterilisierverfahren und das Sterilisiergut abzustimmen. Sie darf die Wirksamkeit des Sterilisierverfahrens nicht beeinträchtigen.

Die Verpackungseinheiten müssen bedarfsgerecht zusammengestellt werden. Das Sterilisiergut muss so verpackt werden, dass es zur Anwendung aseptisch entnommen werden kann. Dies ist mit dem Nutzer abzusprechen. Die Verpackung darf das Austreiben der Luft aus dem Gut und den Zutritt des Dampfes/Gases zum Gut nicht behindern.

Die Schutzfunktion der Verpackung und die spätere Trocknung/Desorption des Gutes dürfen durch Kondensat nicht beeinträchtigt werden.

Sets, Siebe und Wäschepakete sind normgerecht zu verpacken.

## **8. Sterilisation**

### **Beladen der Sterilisierkörbe:**

- Klarsichtbeutel werden senkrecht in die Körbe gegeben
- Die Körbe sollen so gefüllt werden, dass man eine Hand dazwischen schieben kann
- Es dürfen keine Teile aus den Körben stehen

### **Beladen des Beschickungswagens:**

- Möglichst vollständige Ausnutzung der Kammer aus verfahrenstechnischen und wirtschaftlichen Gründen
- Schwere Güter unten, Leichte oben
- Container über Container usw.
- Beladeschema zusammenstellen

### **Beladen des Sterilisators:**

- Der Sterilisator ist nach Herstellerangaben zu beladen
- Das Sterilisiergut darf die Kammerwände bzw. die Kammertüren nicht berühren
- Es darf kein Sterilisiergut direkt den Kammerboden berühren
- Schweres, viel Kondensat bildendes Gut ist immer tiefer zu positionieren als leichtes Gut

- Die Beladung der Sterilisierkammer muss so erfolgen, dass das Kondensat ungehindert ablaufen kann
- Es soll vermieden werden, dass sich Kondensat in oder auf dem Sterilgut sammelt

### **Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren:**

Erfolgt laut Herstellerangaben und Einschulung des Herstellers/Lieferanten.

- Bei einem Eigendampferzeuger wird der Dampferzeuger eingeschaltet
- Warten bis der Betriebsdruck erreicht ist
- Ggf. Vakuumtest durchführen und Dokumentation des Ergebnisses (vorgeschrieben ist wöchentlich)
- Falls erforderlich Aufheizprogramm starten (oder Leersterilisation)
- Dampfpenetrationstest (Bowie & Dick-Test) durchführen und das Ergebnis dokumentieren
- Freigabe zur Nutzung oder bei negativen Testergebnissen, Sperren des Sterilisators

### **Auswahl des Sterilisationsverfahrens:**

Das Sterilisationsverfahren hängt unter anderem von Material des Sterilisiergutes und der Verpackung ab.

Die Dampfsterilisation ist das Verfahren der ersten Wahl.

Bei wiederverwendbaren thermolabilen Materialien ist eine Gassterilisation anzuwenden (Formaldehyd bzw. Ethylenoxid).

### **Wahl des Sterilisationsprogrammes und Starten des Sterilisators:**

Die Wahl des Sterilisationsprogrammes ist abhängig von der Beladung.

Bei Dampfsterilisatoren gibt es üblicherweise die Wahl zwischen einem 121° C-Programm und einem 134° C-Programm. Im Allgemeinen wird (v.a. aufgrund der niedrigen Temperatur) das 121° C-Programm lediglich zur Sterilisation von Kunststoff oder Gummi eingesetzt. Nach beladen und schließen der Kammer wird das Programm gewählt und gestartet. Empfehlenswert ist, bei jeder Charge eine Chargenkontrolle mittels Chemioindikator z. B. im „Helixtest“ durchzuführen und zu dokumentieren.

Flüssigkeiten dürfen nur in ausdrücklich dafür ausgewiesenen Sterilisatoren und entsprechenden Programmen sterilisiert werden.

### **Sterilgutnachbehandlung:**

**Unter Sterilgutnachbehandlung ist zu verstehen:**

- Die Zwischenlagerung des Sterilgutes zur Abkühlung nach der Dampfsterilisation
- Bei Gassterilisatoren muss das zyklische Ausgasen von Sterilgut in der Sterilisierkammer bzw. im Auslüftschränk lt. Herstellerangaben erfolgen

**Freigabe, Kennzeichnung und Dokumentation:**

- Prüfung des Sterilgutes auf Trockenheit und Unversehrtheit
- Prüfung des Sterilisationsergebnisses – Chargenkontrollsystem
- Kennzeichnung des Sterilgutes

- Kennzeichnung von Sterilgut mit unzureichendem Sterilisationsergebnis (Sperrung von Sterilgut) und das Einleiten einer erneuten Aufbereitung
- Freigabe von Sterilgut zur Lagerung oder zur Verwendung
- Dokumentation

**Die Dokumentation für jede sterilisierte Charge sollte beinhalten:**

- Datum, Uhrzeit
- Sterilisatoridentifikation
- Resultat des Präproduktionstestes (B&D-Test)
- Bezeichnung des Sterilgutes (Code)
- Sterilisierprogramm
- Aufzeichnung der Prozessdaten (Zeit, Druck- und Temperaturkurve)
- Name des Bedieners (Code)
- Freigabe durch Verantwortlichen

**Gerätewartung:**

**Sterilisatoren dürfen nur durch Sachkundige gewartet werden.**

**Zur Gerätewartung gehören:**

- Beachtung der Wartungsintervalle (nach Herstellerangaben) und Durchführung
- Überwachung der Betriebsmittel, Austauschteile, Hilfsstoffe
- Instandsetzung
- Dokumentation der Arbeiten im Gerätebuch

Nach Reparaturen am Sterilisator ist vor der Freigabe für den Weiterbetrieb die Wirksamkeit der Maßnahmen zu prüfen bzw. eine außerordentliche Prüfung auf Wirksamkeit zu veranlassen. Bei validierten Sterilisationsverfahren ist es erforderlich, dass nach umfangreichen Reparatur- oder Wartungsarbeiten am Sterilisator mit der validierenden Prüfstelle Rücksprache gehalten wird, ob eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich ist (z.B. kann der Austausch einer Vakuumpumpe einen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit des Verfahrens haben).

Wartungsarbeiten, Reparaturen sowie wesentliche Änderungen an Gassterilisatoren dürfen nur durch den Hersteller oder durch solche Personen, die von diesem ermächtigt wurden, vorgenommen werden. Gassterilisatoren sind in mindestens jährlichen Abständen durch einen Sachkundigen sicherheitstechnisch zu prüfen. Über das Prüfergebnis ist Buch zu führen. Druckbehälter von Gassterilisatoren unterliegen der Druckbehälterverordnung und sind ggf. prüfpflichtig. An Gassterilisatoren festgestellte Mängel sind umgehend beheben zu lassen.

## **9. Transport und Lagerung**

**Kommissionierung:**

Die Kommissionierung erfolgt entsprechend des gewählten Sterilisationsverfahrens, der Verpackung und der Organisation der Sterilgutversorgung. Sie kann entsprechend in Einzelverpackungen und Sets erfolgen. Hierbei ist die Bereitstellung von losen Verpackungen und Verpackungen in geschlossenen oder offenen Transportbehältern

möglich. Grundsätzlich ist hierbei abzuklären, inwieweit zusätzliche Schutzmaßnahmen, wie z.B. durch Abdeckung, erforderlich sind.

Die Angabe des Zielortes kann entsprechend auf dem Wagen, geschlossenen Transportbehältnissen und in bzw. an direkten Übergabefächern für den Stationsbereich erfolgen.

Als Übergabemöglichkeit zum Transport kommen Schleusen bzw. Übergabefächer in Frage. Des Weiteren kann die sterile Seite der AEMP direkt an den OP-Bereich angeschlossen sein.

### **Transport des Sterilgutes:**

Der Transport sollte entsprechend der Kommissionierung, jedoch grundsätzlich in geschützter Art und Weise vorgenommen werden. Hierzu eignen sich Container und geschlossene Wagen.

Die Übergabe zum Zielort ist entsprechend den hygienischen Anforderungen festzulegen.

### **Lagerung von Sterilgut:**

Sterilgut ist vor Staub, Licht, extremen Temperaturbedingungen bzw. -schwankungen und mechanischer Beanspruchung zu schützen. Daher empfiehlt sich die Lagerung bei Raumtemperatur in trockenen und staubdichten Schränken oder Schubladen (geschützte Lagerung). Diese müssen glatte und unbeschädigte Oberflächen aufweisen, damit sie regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden können. Während sich Container problemlos stapeln lassen, muss bei Klarsichtsterilisierverpackungen darauf geachtet werden, dass diese nicht (z.B. durch spitze Instrumente oder das Gewicht des Gutes) beschädigt werden.

Eine zentrale Rolle bei der Lagerhaltung spielt das „first in - first out“ Prinzip, bei dem die älteren Bestände zuerst verwendet werden.

Die maximale Lagerung von verpacktem Sterilgut ergibt sich aus der Verpackungs- und Lagerart. Eine ungeschützte Lagerung, wie beispielsweise auf Regalen, sollte nur zum möglichst raschen Verbrauch (maximal 24 Stunden) stattfinden. Diese Aufbewahrungsart ist demnach tunlichst zu vermeiden.

### **Entnahme von Sterilgut:**

Bevor die Sterilgutverpackung geöffnet wird, muss sie kontrolliert werden. Stellt man fest, dass sie feucht, verstaubt, beschädigt oder angebrochen ist, ist das Sterilgut generell als unsteril anzusehen und neu aufzubereiten bzw. zu verwerfen (Einmalartikel).

### **Zuständigkeit und Überwachung:**

Die aufgezählten Tätigkeiten von der Übernahme bis zur Bereitstellung der Medizinprodukte werden vom Personal der AEMP laut Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen durchgeführt.

Die AEMP-Leitung muss für entsprechende Aus- bzw. Fortbildung der einzelnen Mitarbeiter sorgen und regelmäßig entsprechende Kontrollen durchführen.

# 10. Literatur

- Qualitätssicherung in der Sterilgutversorgung: Arbeitskreis Qualitätssicherung im Krankenhaus, Teil 1-4, Zentralsterilisation Vol.2, Heft 3 (1994), Vol.3, Heft 1 (1995), Vol.3, Heft 2 und 3 (1995).
- Fachkunde 2 Skriptum „Prozessorientierter Medizinproduktkreislauf“ Ausgabe 2008 ONR 112069 RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“
- F. Weinig (Hrsg.): Handbuch Sterilisation: Fa. 3M Schweiz.
- ONR 112069: Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte
- ZSV-Spiegel und Internationale Zeitschrift für Sterilgutversorgung „Zentral Sterilisation“