

	Technische Information	730-064-DE		V04
	Von Sterilisator und Beladungsmuster abhängiger Umfang der Routine- überwachung und Dokumentation	Erstellt	30.09.2005	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Beim Betrieb von sehr alten Sterilisatoren wird in vielen Krankenhäusern und Arztpraxen notwendigerweise ein hoher Überwachungs- und Dokumentationsaufwand betrieben. Häufig stellen die Anwender diesen Aufwand jedoch in Frage, sobald der alte Sterilisator durch ein neues Gerät nach dem aktuellen Stand der Technik ersetzt wird. Die Annahme, dass bei neuer Gerätetechnik der Überwachungs- und Dokumentationsaufwand reduziert werden könnte, ist aber nur zum Teil korrekt.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die RKI-KRINKO-BfArM-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ fordern die Validierung, z. B. bei Sterilisationsprozessen mit Dampf nach DIN EN ISO 17665 eine geeignete Routineüberwachung zur dauerhaften Sicherstellung eines Sterilisationsverfahrens nach dem Stand der Technik. Diese Routineüberwachung ist für jeden Betriebszyklus, d. h. für jede Charge durchzuführen, um sicherzustellen, dass die während der Routinebehandlung gewonnenen Daten mit den während der Validierung gewonnenen Daten übereinstimmen.

Die Aufzeichnung von Druck und Temperatur über die Zeit stellt sicher, dass dort, wo Dampf die Oberflächen berührt, Keime abgetötet werden, sofern zuvor eine ausreichende Reinigung und Desinfektion erfolgte. Wenn der Sterilisator für die Messung und Aufzeichnung von Druck und Temperatur und Zeit ausgerüstet ist und die gemessenen Werte dokumentiert werden (Schreiber), brauchen diese Parameter nicht zusätzlich überwacht zu werden.

Nicht sichergestellt ist damit, dass der Dampf tatsächlich alle Oberflächen der zu sterilisierenden Güter berührt, da nachgewiesenermaßen in der Sterilisationskammer keine homogenen Verhältnisse herrschen. Um sicherzustellen, dass der Dampf im Sterilgut alle kritischen Bereiche erreicht und damit eine ausreichende Dampfpenetration erfolgt ist, werden deswegen Indikatoren zwischen solide Instrumente eingelegt. Bei MIC-Instrumenten können Indikatoren nicht an die kritischen Stellen im Inneren des Instruments platziert werden, daher werden die Indikatoren in spezielle Prüfkörper eingelegt, die diese Instrumente simulieren.

Im Rahmen einer Validierung muss unter anderem die erfolgreiche Dampfpenetration in Hohlkörperinstrumenten untersucht werden. Das MPG und die Normen schreiben die gleiche Überwachung für jeden Betriebszyklus vor. Durch die Aufzeichnung des Drucks und der Temperatur über die Zeit kann die Dampfpenetration jedoch nicht sichergestellt werden. Dazu müssen der Beladung angepasste geeignete Prüfkörper mit Indikatoren in jeder Charge eingesetzt werden, um die Sterilisation auch in den schwierigsten Hohlkörperinstrumenten sicherzustellen.