

	Technische Information	730-105-DE		V04
	Sterilisation von kontaminierten Abfällen und Flüssigkeiten in Flaschen	Erstellt	16.05.2011	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.1.5				

Es fallen z. B. in mikrobiologischen, in klinisch-chemischen Laboratorien, in Tierkliniken, Forschungsinstituten oder in der pharmazeutischen und chemischen Industrieabfälle an, die mit pathogenen Keimen kontaminiert sein können. Diese Abfälle fallen unter Abfallschlüssel 18 01 03 der Abfallverzeichnisverordnung. Somit ist deren Entsorgung durch das IfSG Infektionsschutzgesetzes (vom 01. Juli 2000) geregelt. Die Dampfsterilisation ist eines der durch das RKI (Robert-Koch-Institut) geprüften und anerkannten Verfahren gemäß §18 des IfSG, die eingesetzt werden dürfen.

Die Art der Kontamination und das damit verbundene Risiko können sehr unterschiedlich sein. Es existiert deshalb eine Risiko-Klassifizierung, die Angaben enthält, wie z. B. Lagerung, Transport etc. der Abfälle erfolgen muss.

Ebenso große Unterschiede bestehen für die Auslegung des Sterilisationsprozesses und die Methode der Sterilisationsüberwachung, die für die Dekontamination des Abfalls angewandt werden muss.

Die Herkunft des Abfalls, die Vorbehandlung der kontaminierten Güter, die Vielfalt möglicher unterschiedlicher Keime und deren Resistenz ggü. dem Sterilisationsprozess können so vielfältig sein, dass ein für die Dekontamination geeigneter Prozess für jeden konkreten Fall individuell angepasst werden muss.

Die Sterilisation im Dampfsterilisationsprozess, z. B. bei 121°C oder 134°C, findet grundsätzlich unter den folgenden drei Bedingungen erfolgreich statt (vgl. auch Liste der zugelassenen Verfahren nach §18 des IfSG des RKI 3.4.):

- Die für die Inaktivierung erforderliche Haltezeit darf erst ab dem Zeitpunkt gerechnet werden, ab dem alle zu sterilisierenden Oberflächen innerhalb der (Abfall-) Beladung die gewünschte Zieltemperatur (z. B. 134°C) erreicht haben.
- Die Haltezeit beginnt erst, wenn die kälteste Stelle der Beladung die Solltemperatur erreicht hat (Validierung mit Datenloggern durchführen).
- Alle zu sterilisierenden Oberflächen müssen während der Haltezeit mit Wasser benetzt sein oder sich im Wasser befinden.
- Die erforderliche Haltezeit muss ermittelt werden und hängt von der tatsächlichen Kontamination (Keimbelastung oder „Bioburden“) ab.

Der Bioburden berechnet sich aus der Summe der F_{Bio} -Werte aller Keime mit einem D-Wert von größer 1 min ($F_{\text{Bio}} = \lg \text{Pop} \times D_{121^\circ\text{C}}$). Eine Faustregel lautet, dass für einen F_{Bio} -Wert von 10 min bei 121°C, bei 134°C eine Haltezeit von 1 min äquivalent ist. Daraus ergäbe sich z. B. bei einem $F_{\text{Bio}} = 100$ min. bei 121°C rechnerisch eine Haltezeit von 10 min. bei 134°C (gerechnet ab dem Zeitpunkt nachdem die Temperatur auf allen Oberflächen erreicht ist).

Da Abfälle extrem unterschiedliche Beladungen darstellen und entsprechend unterschiedlich behandelt, transportiert und gelagert werden müssen, muss auch die detaillierte Auslegung und Durchführung des Sterilisationsprozesses angepasst werden.

	Technische Information	730-105-DE		V04
	Sterilisation von kontaminierten Abfällen und Flüssigkeiten in Flaschen	Erstellt	16.05.2011	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.1.5				

In Laboratorien wird Abfall häufig in PP-Beuteln (PP = Polypropylen) gesammelt. Wenn der Inhalt dieser Beutel im Dampfsterilisationsprozess sterilisiert werden soll, müssen die Beutel bei der Sterilisation offen sein und vor dem Start des Sterilisationsprogramms mit 1 bis 2 Litern Wasser gefüllt werden. Bei der Validierung des Sterilisationsprozesses muss der Temperaturverlauf in den Beuteln gemessen werden, um zu ermitteln, wie lange die Aufheizzeit des zu sterilisierenden Abfalls ist. Die Summe aus Aufheizzeit, Haltezeit und Abkühlzeit ergibt die Gesamt-Sterilisationszeit, die mindestens eingehalten werden muss, um den geforderten F_0 -Wert zu erreichen.

Auch bei der Sterilisation von Flüssigkeiten muss sichergestellt werden, dass die Aufheiz-, Halte- und Abkühlzeit ausreichen. Für die Überwachung des Erfolges der Sterilisation von flüssigen Abfällen und Flüssigkeiten in Flaschen empfehlen wir die Benutzung von GKE-Stearo-Ampullen, die direkt mit in die zu sterilisierende Flüssigkeit gegeben werden. Das Ergebnis dieses Tests gibt zusammen mit dem Temperaturverlauf bereits die für die Chargenfreigabe erforderliche Information.

Für die sichere Dampfsterilisation von verpackten Gütern, d. h. also auch von Abfällen in dampfdurchlässigen Verpackungen, ist die Verwendung eines Sterilisators mit leistungsfähigem, fraktioniertem Vakuum notwendig. Für die Überwachung der ausreichenden Luftentfernung und Dampfdurchdringung empfehlen wir die Verwendung des GKE-Hohlkörper-Testsystems nach EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) mit dem GKE-Compact-PCD, Farbe orange, und mit dazu gehörigen Indikatorstreifen, die für eine verlängerte Haltezeit von 134°C bei 18 min. ausgelegt sind. Das Ergebnis dieses Tests ergibt zusammen mit den Druck- und Temperaturverlaufsdaten, die der Sterilisator mit den eingebauten Messinstrumenten aufzeichnet, die für die Chargenfreigabe erforderliche Information.