

## Saal 2

# Sterilisation

10.50–16.45

doch optional und nicht zwingend vorgeschrieben. Die Luftentfernung und damit die Dampfdurchdringung wird mit einem in dieser Norm vorgeschriebenen Bowie-&-Dick-Wäschepaket geprüft.

Zur Überprüfung wurde in dem z. Zt. vorliegenden Entwurf der Euronorm prEN 13060 für Klein-Sterilisatoren wegen Platzmangel seines BD-Wäschepakets und um der Prüfung von Hohlkörpern gerecht zu werden, ein Hohlkörpermodell festgelegt, das in der Euronorm EN 867-5 als Hollow A beschrieben ist.

Wird dieses Hohlkörpermodell Hollow A, das minimal invasive chirurgische (MIC-) Instrumente simulieren soll, eingesetzt, ist nicht sicher, dass ein Groß-Sterilisator nach EN 285 diesen Test besteht. Es konnte gezeigt werden (1), dass zwar alle Groß-Sterilisatoren, die der EN 285 entsprechen, die Prüfung des BD-Tests bestehen aber nicht alle schaffen den Hollow-A-Test. Entfernt ein Sterilisationsprozess nicht mit genügend tiefen Vakuumzyklen die Luft, werden Hohlkörper nicht ausreichend entlüftet und somit ist die Dampf-Penetration im Inneren der Hohlkörpersysteme bzw. MIC-Instrumente gefährdet obwohl der Standard Bowie-Dick-Test mit einem porösen Prüfsystem entsprechend der Norm bestanden wird.

Die Norm EN 285 wird derzeit überarbeitet und in diesem Zusammenhang wird auch diskutiert, das Prüfkörpersystem Hollow A nach der EN 867-5 zusätzlich mit in den Typtest einzubeziehen.

Als Konsequenz für den Anwender, der MIC-Instrumente und Schläuche sterilisiert, sollten deshalb sowohl bei der Validierung als auch bei der Routineüberwachung Indikatoren in vergleichbaren Prüfkörpern oder in den Instrumenten selbst eingesetzt werden.

Die alte RKI-Richtlinie für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten, die zwischenzeitlich überarbeitet ist, forderte früher eine Überwachung mit Bioindikatoren, konnte aber die Sicherstellung der Sterilisation in Hohlkörpern aber nur dann gewährleisten, wenn geeignete Bioindikatoren an den am schwersten zugänglichen Stellen eingesetzt wurden. In der Praxis war dies eher selten der Fall, weil diese Stellen für Bioindikatoren geometrisch nicht zugänglich sind. Daher fordert die neue RKI-Richtlinie die Validierung aller Sterilisa-

tionsprozesse vor dem Betrieb und eine geeignete Kontrolle, die in ihren Eigenschaften dem zu sterilisierenden Gut angepasst sein muss, um sowohl die Abtötung des Sterilisiergases als auch die Durchdringung des Dampfes an alle inneren Oberflächen zu gewährleisten.

Da die Durchdringungseigenschaften des Dampfes in Hohlkörper bei Sterilisatoren, die bisher nach der Norm EN 285 gebaut worden sind, noch nicht getestet werden, ist es beim Einsatz von MIC-Instrumenten sinnvoll, die diesbezügliche Leistung zu messen. Die Euronorm EN 867-5 definiert den Hohlkörper „Hollow A“ mit dem schnelle und kostengünstige Überprüfungen möglich sind. Die Prüfkörper werden mit Bio- oder Chemoindikatoren beladen und gemeinsam mit dem Sterilisiergut in einen Sterilisationsprozess eingelegt. Nach dem Sterilisationsprozess können Chemoindikatoren sofort ausgewertet werden. Das Ergebnis gestattet eine Abschätzung, wie sicher Hohlkörper, Schläuche und MIC-Instrumente sterilisiert werden können.

1. Gömann, Kaiser, Menzel; Entlüftungsverhalten von unterschiedlichen Dampf-Sterilisationsprozessen gegenüber porösen und hohlen Sterilisiergütern; Zentr Steril 2001; 9(3): 177–186

gke-GmbH, Waldems-Esch

### **Sind Dampf-Sterilisatoren, die der Euronorm EN 285 für das Gesundheitswesen entsprechen, geeignet, minimal invasive chirurgische (MIC) Instrumente und/oder längere Hohlkörper (Schläuche) sicher zu sterilisieren?**

U. Kaiser

Die Leistungsfähigkeit dieser Sterilisatoren wird durch eine in der EN 285 spezifizierten Typprüfung nachgewiesen. Diese Norm ist von ihrer Entwicklungsgeschichte her über 10 Jahre alt. Sie wurde 1994 verabschiedet, zu einer Zeit, in der die Komplexität der chirurgischen Instrumentarien wesentlich geringer war als heute. Zwar existiert in dieser Norm auch ein Hohlkörper-Test mit einem Gummischlauch mit *B. stearothermophilus* kontaminierten Glasröhrchen, dieser ist je-

