



---

# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 08/97  
Mai 1997  
Register 8

## BAG Pressekonferenz

### Störfaktoren ausschalten      Sterilität herstellen

---

**Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten ist aus ethischen und rechtlichen Gründen eine hohe Verantwortung verbunden. Die heute in der Routine eingesetzten Verfahren bewegen sich auf einem hohen Niveau und werden in den meisten Fällen dem Sicherheitsgedanken der Anwender gerecht. Dennoch kann nicht erwartet werden, daß letztendlich die Entscheidung „steril“ bzw. „nicht steril“ einer Maschine, nämlich dem Sterilisator, obliegt. Die Menschen, die mit den verschiedenen hochentwickelten Geräten umgehen, müssen Zusammenhänge herstellen und das Zusammenwirken unterschiedlicher Komponenten optimal ermöglichen. Ist dies nicht der Fall, können Störungen auftreten, deren Ausmaß nicht immer sofort richtig eingeschätzt werden kann.**

Eine der effizientesten Möglichkeiten, um „Sterilität“ nach DIN EN 556 zu erreichen, ist im Krankenhaus die Sterilisation mit feuchter Hitze. Im Wirkprinzip ist verankert, daß nach der Luftentfernung aus dem Sterilisator, die entweder durch Verdrängen oder Evakuieren erfolgt, sämtliche zu sterilisierenden Oberflächen, Hohlräume, bzw. sämtliche Teile des Gutes bei einer bestimmten Temperatur über eine bestimmte Zeit der Einwirkung von gesättigtem, gespanntem Wasserdampf ausgesetzt werden. Die jeweilige Temperatur korreliert mit dem entsprechenden Dampfdruck und diese Meßdaten werden über die gesamte Zeit

der Sterilisation aufgezeichnet. Sie sind somit sofort nach Beendigung des Zyklus auswertbar. Dennoch wird nicht bei allen Dampfsterilisationsprozessen das gewünschte Ergebnis erzielt, da wesentliche Faktoren bei der alleinigen Erfassung von Temperatur, Zeit und Dampfdruck nicht berücksichtigt werden.

Fehlermöglichkeiten, die das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen, beschränken sich nicht nur auf die Funktion des Sterilisators und die zu sterilisierenden Güter, sondern können bereits bei der Dampferzeugung und -versorgung auftreten. Es gilt, die Qualität des für die Dampferzeugung verwen-

deten Rohwassers zu garantieren und somit zu vermeiden, daß Eisen, Mangan, Kupfer, Chloride, Kieselsäure und Silikate in großen Mengen mit dem erzeugten Dampf transportiert werden. Um vor Sauerstoffkorrosion und Ablagerungen durch Kalk und Salzbildner zu schützen, stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung, die u. a. eine regelmäßige Überprüfung der Richtwerte nach EN 285 dringend miteinander beziehen.

Wasserezusätze, z.B. Enthärtungsmittel, führen zur Bildung von Fremdgasen, die vom Dampfkessel über die Rohrleitungen zum Sterilisator gelangen können. Ein anderer Faktor, der selten berücksichtigt wird, ist die Kapazität bzw. überstrapazierte Auslastung von Dampferzeugungsanlagen. In manchen Einrichtungen werden Anlagen betrieben, die zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme den Anforderungen an alle angeschlossenen Abteilungen des Hauses, die mit Dampf versorgt werden, genügen. Nicht selten bleibt jedoch unberücksichtigt, daß durch gestiegene Anforderungen über die Zeit meist weitere „Dampfverbraucher“ dazukommen. Die Folge ist dann, daß über den Tag erhebliche Schwankungen in Bezug auf Dampfdruck und -qualität auftreten können.

Auch muß berücksichtigt werden, daß bei der Erhitzung von Wasser Kohlendioxid entsteht und ebenfalls über die Rohrleitungen in die Sterilisierkammer gelangt.

Aus einer Verschleppung von zu hohen Inertgasanteilen, die zwar auf dem Weg zur Kammer reduziert aber nie eliminiert werden, kann in der Folge eine nicht ausreichende Keiminaktivierung am Sterilisiergut resultieren. Eine Unterscheidung zwischen Dampf und / oder Inertgas ist thermoelektrisch nicht möglich, so daß durch die Schreiberaufzeichnung von Temperatur und Druck in diesem Fall kein Fehler registriert werden würde.

Vernachlässigt wird auch häufig die Gefahr, daß ein Rohrleitungssystem, welches den

Dampf mit hohem Druck transportiert und somit stark belastet wird, im Laufe der Zeit Mängel aufweisen kann. Es kommt zur Verschleppung von Partikeln, die sich durch den starken Druck immer wieder lösen. Auch die Isolierung und Schweißnähte der Rohre können nach einer gewissen Zeit Schäden aufweisen, so daß z. B. Dampf entweichen bzw. Luft eingezogen wird. Hierbei entsteht ein Energieabfall und somit Kondensat. Dieses Kondenswasser wird mit nachströmendem Dampf in die Sterilisierkammer geleitet. Die Folge ist eventueller Temperaturabfall und mit Sicherheit nasses Sterilisiergut.

Kondensat bildet sich auch während der Stillstandzeiten von Dampferzeugungsanlage und Sterilisator, so daß auch Kondensatabscheider in regelmäßigen Abständen hinsichtlich Funktionstüchtigkeit begutachtet werden sollten.

Ist der Feuchtigkeitsgehalt des Dampfes in der Sterilisierkammer zu gering, tritt ein Überhitzungseffekt ein, welcher die Keiminaktivierung am Sterilisiergut enorm gefährdet. Darüberhinaus wird die Wirksamkeit eines Sterilisationsprozesses entscheidend beeinträchtigt, wenn die Austreibung von Luft aus der Sterilisierkammer und Hohlräumen im Sterilisiergut nicht gewährleistet ist und die Dampfeinwirkung und somit auch die Energieabgabe an das Gut erschwert wird. Ferner gilt in Bezug auf die zu sterilisierenden Utensilien, daß pro Sterilisiereinheit nicht zu dicht gepackt werden darf und ein Gewicht von Containern und Sieben mit Instrumenten 10 kg nicht überschreiten sollte.

Da häufig sogenannte Mischbeladungen dem Sterilisationsprozeß unterworfen werden, müssen Art der Verpackung sowie Sterilisiergut bezüglich ausreichender Luftentfernung und ungehindertem Dampfzutritt beurteilt werden. Hierbei müssen u. a. auch unterschiedliche Materialeigenschaften und Strömungswiderstände berücksichtigt werden. Daher gilt auch hier, daß ein Sterilisator selbst in voll funktionstüchtigem Zu-

stand nicht entscheiden kann, ob die Bedingungen am Sterilisiergut über die gesamte Zeit des Zyklus ausreichen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Aus verfahrenstechnischen und wirtschaftlichen Gründen ist eine vollständige Ausnutzung der Sterilisierkammer ratsam. Eine nicht korrekte Beladung der Kammer kann jedoch eine sichere Sterilisation an allen Stellen im Sterilisiergut verhindern.

**Durch geeignete Prüfungen, wie Überprüfung der Wasser- und Dampfqualität, sowie Inprozeß- und Endkontrollen der Sterilisationszyklen ist daher zu belegen und zu dokumentieren, daß die im Prüfprogramm definierten Qualitätsanforderungen Störfaktoren erkennen können und „Sterilität“ der Medizinprodukte reproduzierbar erreicht wird.**

© Auszug aus „**Qualitätssichernde Maßnahmen bei der Sterilisation mit feuchter Hitze**“. Vortrag von Birgit Früh anlässlich einer Weiterbildung in Stuttgart-Münchingen im April 1997

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.