

Wenn der Beamte vom Gewerbeamt unerwartet für die Praxisbegehung klingelt – Fit für Praxishygiene und MPG-Kontrollen (6):

## Richtig sterilisieren, verpacken und lagern

Im Teil 5 dieser Serie zur Praxishygiene und Aufbereitung wurde eine erste Liste an „Medizinprodukten“, also zahnärztlichen Instrumenten und Gerätschaften, die einer „Aufbereitung“ – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation – unterliegen, erarbeitet. Es wurden die ersten Schritte zur so genannten Aufbereitungsroutine, wie Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und Zerlegen, erläutert. Der vorliegende Teil führt die Beschreibung der Aufbereitungsroutine mit weiteren Punkten fort.

### Schritt 5: Desinfizieren

Das Desinfizieren geschieht bei der manuellen Aufbereitung durch Einlegen in eine Desinfektionslösung. Es ist darauf zu achten, dass die Lösung „DGHM-gelistet“ (DGHM – Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) ist, das heißt, Sie müssen schon sehr sorgfältig die „Packungsbeilage“ lesen, was da drauf steht. Manch ein Anbieter vermeintlich preisgünstiger Lösungen spart sich das teure „Listenverfahren“.

Eine Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel finden Sie unter: [www.rki.de](http://www.rki.de) oder [www.dghm.org](http://www.dghm.org).

Auch sollten Sie bei der „Konzentration“ der Lösungen genau hinschauen. Was nützt Ihnen ein großes „preisgünstiges“ Gebinde, wenn Sie davon relativ mehr

benötigen als von einem hochkonzentrierten Markenprodukt.

Bei der maschinellen Aufbereitung erfolgt die Desinfektion und Reinigung in einem Arbeitsgang. Aber auch hier müssen Sie hinterfragen, mit welchem Programm gearbeitet wird. Es gibt hier zwei grundsätzliche Möglichkeiten:

1. Das IFSG-Programm (früher BGA-Programm): Es wird hochgeheizt bis 93 Grad Celsius, zehn Minuten Haltezeit, danach erfolgt in der Maschine die eigentliche Reinigung (Vorgegeben bei Vorliegen oder Verdacht auf Infektionskrankheiten sowie bei behördlicher Anordnung).

2. Alternativ: Zuerst erfolgt die Vorreinigung des Maschineninhalts mit kaltem Wasser, dann die Erwärmung auf 60 Grad Celsius und die Reinigung, danach wird der gesamte Inhalt hochgeheizt bis auf 93 Grad Celsius und zehn Minuten desinfiziert.

Die Variante zwei ist vorteilhafter, da beim sofortigen Hochheizen im ersten Verfahren auch wieder Eiweiße fixiert werden und das Reinigungsergebnis grundsätzlich schlechter ist. Zudem muss am Ende bei Variante 1 wieder hochgeheizt werden, um die Trocknung zu gewährleisten.

| Verpackungsart   | Lagerung ungeschützt (ohne Staubschutz, zum Beispiel auf Regalen, Arbeitsflächen etc.)              | Lagerung geschützt (staub- und aerosolgeschützt, zum Beispiel in Schränken oder Schubladen) |
|--|---|---|
| Sterilgut – Einfachverpackung und Zweifachverpackung   | Dient zur Bereitstellung. Zum alsbaldigen Gebrauch, ist als Lagerungsart zu vermeiden (24 Stunden). | sechs Monate  |
| Sterilgut – Einfachverpackung und Zweifachverpackung; in der Sterilgut-Lagerverpackung nicht angebrochen oder wieder verschlossen. | fünf Jahre, aber nicht länger als bis zum vom Hersteller angegebenen Verfallsdatum                  |   |

Tab. 1: Lagerfristen für Sterilgut

► Variante 2 ist zudem energie-sparender, weil die Restwärme von der Desinfektion zur Trocknung benutzt wird. Außerdem liefert sie ein besseres Reinigungsergebnis.

**Schritt 6: Sterilisieren**

Vor der eigentlichen Sterilisation müssen die Instrumente, die nach dem MPG aufbereitet werden sollen, verpackt werden. Welche Instrumente aber sind zu verpacken? Schließlich kostet dieser Aufwand einiges an Geld, und man sollte ihn angesichts der hohen sonstigen Kosten nur treiben, wenn er wirklich nötig ist. Die sterile Verpackung eines Abdrucklöffels zum Beispiel ist sicher nicht erforderlich, wenn er nicht mit „offenen Wunden“ in Berührung kommt.

Verpackt werden müssen zum Schutz vor einer mikrobiellen Rekontamination nach allgemeinem gültigem Verständnis also nur Instrumente, die für invasive Eingriffe vorgesehen sind.

**Verpackung**

Die Verpackung muss dabei die sterilisierten Medizinprodukte von dem Zeitpunkt an, zu dem sie aus dem Autoklaven entnommen werden, bis zur Wiederverwendung vor einer „Verunreinigung“ mit pathogenen Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Pilze) schützen. Im Rahmen einer Qualitätssicherung und der von Ihnen zu erstellenden Arbeitsanweisung ist es erforderlich, dass die Materialien für die Verpackung zum Sterilisationsvorgang und dem Sterilgut „passen“ müssen.

Die zu sterilisierenden Materialien und Instrumente müssen so verpackt werden, dass sie bei der Anwendung steril entnommen werden können. Restfeuchtigkeit

geht immer mit einer Kondensatbildung einher. Sie müssen darauf achten, dass die Schutzfunktion der Verpackung nicht durch Kondensat gemindert oder sogar aufgehoben wird.

**Kennzeichnung**

Verpackte Medizinprodukte sind zu kennzeichnen. Dabei müssen Sie darauf achten, dass das zum Kennzeichnen verwendete Verfahren (Bleistift, Kugelschreiber, Eding) keinen Einfluss auf die Funktion und Sauberkeit des Autoklaven, aber auch keinen Einfluss auf die „Dichtigkeit“ des eingeschweißten Sterilisierguts nimmt. Also auf dem Rand und nicht auf der Verpackung beschriften!

Die Kennzeichnung soll beinhalten: Den Inhalt der Verpackung (falls man ihn von außen nicht erkennen kann), unbedingt das „Verfallsdatum“ (siehe Tabelle 1) sowie den Namen (oder das Kürzel) des für den jeweiligen Sterilisationsvorgang Verantwortlichen und den Sterilisationsprozess als solches, um eine Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Sie könnte also so aussehen wie in Tabelle 2. Die Sterilisation erfolgte am 10. Februar 2005, es war der zweite Durchlauf an dem Tag, Verantwortlicher war Frau Müller, das Produkt kann maximal bis zum 10. August 2005 gelagert werden.

**Haltbarkeit und Lagerbedingungen**

Die Richtwerte für die Lagerdauer von Sterilgut ergeben sich aus der DIN 58953, DIN EN 868 und der empfohlenen Lagerdauer für sterile Einmalprodukte, verpackt in Papierbeutel und Klarsichtverpackungen oder andere gleichwertige Verpackungen (siehe Tabelle 1). Die Liste kann

auch im Internet unter [www.fit-fuer-aufbereitung.de](http://www.fit-fuer-aufbereitung.de) kostenlos heruntergeladen werden.

**Verpackungsmittel**

- Papierbeutel: Sie müssen die Anforderung der DIN EN 868-4 erfüllen.
- Klarsichtverpackungen: Sie müssen mit einer Schweißnaht verschlossen werden. Die Schweißnaht muss mindestens acht Millimeter breit sein. Sie darf keine Falten enthalten.
- Sterilgutbehälter: In ihnen werden die Materialien und Instrumente in einem Tuch eingeschlagen. Die Behälter sind regelmäßig zu reinigen. Wenn Einwegfilter verwendet werden, sind diese vor jedem Sterilisierzyklus zu wechseln.
- Sterilisationspapier: Vorzugsweise sollten „weiche“ Bögen mit Zelluloseanteilen verwendet werden. Achten Sie darauf, dass scharfkantige Instrumente mit entspre-

chenden Schutzkappen versehen werden, um zu vermeiden, dass das Papier perforiert wird.

Alle Instrumente und Materialien, die bestimmungsgemäß (oder zwar nicht geplant, dann aber doch tatsächlich erfolgt) die Körperoberfläche durchbrochen haben oder mit Wunden in Berührung kamen, müssen nach der entsprechenden Vorbehandlung – wie Reinigung und Desinfektion – sterilisiert werden. Bei der Sterilisation sollte immer ein Verfahren der Dampfsterilisation angewandt werden. Die eigentliche Sterilisation muss überwacht und dokumentiert werden. Dazu ist das Einhalten der richtigen Temperatur, des Drucks und der Einwirkzeit für jede Charge durch eine automatische Aufzeichnung nachzuweisen.

Die Kalibrierung des Sterilisators und der Nachweis eines sicheren Prozessablaufs bei der Sterilisation ist eine Zentralfor-

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Sterilisationsdatum und Prozess | 10.02.2005/2 |
| Verantwortlicher                | Müller       |
| Verfallsdatum                   | 10.08.2005   |

Tab. 2: Korrekte Beschriftung von Sterilgut

derung des Medizinproduktegesetzes. Von daher resultiert die Forderung des Gesetzgebers nach einem validierten Verfahren.

Außerdem muss bei einer Dampfsterilisation (Autoklav) bei Verwendung eines Vorvakuum die Dichtigkeit der Sterilisierkammer durch einen Vakuumtest und die Dampfdurchdringung durch einen Bowie-Dick-Test oder einen anderen Dampfdurchdringungstest je nach Herstellerangabe nachgewiesen werden.

**Chargenkontrolle**

Chemisch-physikalische Indikatoren, die an der ungünstigsten Stelle des Autoklaven zu platzieren sind, müssen bei jeder Charge (jedem einzelnen Sterilisier-

vorgang) das Einhalten aller Parameter für eine erfolgreiche Sterilisation wie Temperatur, Druck und Zeit nachweisen und dokumentieren. Indikatoren auf den Verpackungen, die durch einen Farbumschlag anzeigen, dass sterilisiert wurde, reichen für einen solchen Nachweis nicht aus. Die Anforderungen an einen entsprechenden Autoklaven sollten Sie für Ihre spezifischen Bedürfnisse bei Ihrem Depot oder einem Hersteller solcher Geräte erfragen.

Die Pflege und Instandhaltung der aufbereiteten Medizinprodukte wird eines der Themen im nächsten Teil der Serie sein.

**Dieter Morawitz, Geseke**

(wird fortgesetzt)

Der Autor dieser kleinen Beitragsserie, **Dieter Morawitz** (Jahrgang 1954), wechselte nach einer Ausbildung zum Elektriker in die Krankenpflege. 1991 absolvierte er eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft, von 1985 bis 1990 studierte er parallel zu seiner beruflichen Tätigkeit Arbeitswissenschaften mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen an der Universität Hannover. Er war leitend auf einer interdisziplinären Intensivstation tätig und arbeitete auch in der Endoskopie und der zentralen Instrumentenaufbereitung (Zentralsterilisation) im Krankenhausbereich. Seit 1995 ist Morawitz freiberufliche Hygienefachkraft mit seinem Beratungsunternehmen „Hygiene-Beratung & Fortbildung“ in Geseke. Er betreut Einrichtungen des Gesundheitswesens und Praxen in Fragen der Hygiene. Der Schwerpunkt besteht in der praktischen Umsetzung von Hygieneverordnungen in den Bereichen Instru-



mentenaufbereitung und Lebensmittelhygiene. Seit der Erweiterung des MPG und den durchgeführten Kontrollen im zahnärztlichen Bereich hat sich in enger Zusammenarbeit mit dem Freien Verband Deutscher Zahnärzte ein weiterer Schwerpunkt ausgebildet. Zur Unterstützung der Umsetzung von Hygienevorgaben in der Praxis bei der Instrumentenaufbereitung wurde von ihm eine Software entwickelt, die kostenlos als Download über die Firma IWEG Datacom in Soest zu beziehen ist.