

**Arbeitskreis für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen
des Magistrats der Stadt Wien
MA 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien**

5

Stand Februar 1995

ROUTINEKONTROLLEN BEI DER DAMPFSTERILISATION

Aufgrund von rechtlichen Grundlagen (Krankenanstaltengesetz, Medizinproduktegesetz, Medizinprodukt directive) und neuen Normen (ÖNORM EN 554) entsprechend sind in bezug auf Routinekontrolle gegenüber den bisher durchgeführten Maßnahmen einige Änderungen notwendig.

Die Ausstattung von Sterilisatoren mit einem Vakuumtest **und** einem Dampfpenetrationstest (Bowie-Dick Test) ist unbedingt erforderlich. Grundlegende Anforderung an den Betrieb eines Sterilisators ist ein positives Ergebnis derartiger Tests. Sterilisatoren **ohne** derartige Tests sind entweder nachzurüsten oder durch dem Stand der Technik entsprechende Sterilisatoren (siehe prEN 285) zu ersetzen. Für eine fachgerechte Dokumentation und Produktfreigabe des Sterilisationsgutes ist außerdem die Aufzeichnung der **Druck und Temperaturwerte sowie der Zeit** erforderlich.

Sterilisiertes und nicht sterilisiertes Gut muss eindeutig unterscheidbar sein (z.B. durch den Einsatz von chemischen Behandlungsindikatoren). Außerdem muss das sterilisierte Gut nach der Sterilisation auf eine mögliche Fehlfunktion des Sterilisators kontrolliert werden. Jedes Mal wenn die Wirksamkeit des Verfahrens oder die Integrität der Verpackung in Frage gestellt werden (z.B. nasses Sterilgut, aufgebrochene Packungen, unzureichender Farbumschlag chemischer Indikatoren etc.), muss das behandelte Gut als unsteril betrachtet werden, durchgeführte Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

Die Dokumentation für jede sterilisierte Beladung muss mindestens beinhalten:

- Angabe der Chargennummer (Hinweis auf Sterilisator, Sterilisierdatum)
- Aufzeichnungen von Routineüberprüfungen wie Vakuumtest (so durchgeführt) und

Bowie-Dick-Test

- Aufzeichnungen der während des Sterilisationszyklusses gemessenen Temperatur- und Druckwerte
- das gewählte Sterilisationsprogramm
- Beschreibung bzw. Code für das sterilisierte Gut
- Name bzw. Codewort des Bedieners
- Freigabe des sterilisierten Gutes durch eine dafür befugte Person (nach Kontrolle der Sterilisationsdaten auf Übereinstimmung mit den bei der Erst- bzw. Revalidierung festgelegten Werten)

Für die Routinekontrolle und -überwachung muss ein Plan erstellt werden, der die jeweils durchzuführenden Tests und Kontrollen beinhaltet.

Tägliche Tests/Kontrollen:

- Vakuumtest: aus Kostengründen wird die Durchführung dieses Tests empfohlen; bei einem negativen Ergebnis (undichte Kammer) erübrigt sich der Bowie-Dick-Test.
- Dampfpenetrationstest (Bowie-Dick-Test): dieser Test ist unbedingt täglich durchzuführen. Wenn der nachfolgende Bowie-Dick-Test am nächsten Tag ein negatives Ergebnis (ungenügende Dampfpenetration) anzeigt und die Fehlfunktion des Sterilisators nicht eindeutig aufgrund der Aufzeichnungen der Temperatur/Druckkurven zuordenbar ist, dann sind alle Chargen ab dem letzten positiven Bowie-Dick-Test zurückzurufen. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, einen Bowie-Dick-Test zu Beginn und am Ende eines jeden Tages zu machen, um die Verwendbarkeit der sterilisierten Chargen sicherzustellen.

wöchentliche Tests und Wartungsarbeiten:

- Vakuumtest (wenn nicht im täglichen Test enthalten)
- weitere Tests/Wartungsarbeiten entsprechend den Vorgaben des Sterilisatorherstellers (z.B. Türdichtungen, sonstige Sicherheitstests)

monatliche Tests:

- zusätzliche Tests entsprechend den Vorgaben des Sterilisatorherstellers

jährliche Tests:

- Revalidierung (fachlich geeignete Stelle oder Person)

Einsatz von Indikatoren (Bioindikatoren, Chemioindikatoren):

Von der routinemäßigen Verwendung von **Bioindikatoren** zur Kontrolle des Sterilisationsprozesses bzw. als Chargenkontrolle **wird abgeraten**. Wenn derartige Indikatoren eingesetzt werden, so ist das Ergebnis dieser Indikatoren vor einer Freigabe der sterilisierten Güter abzuwarten.

Zur Bestätigung eines einwandfreien Sterilisationszyklusses bzw. zur laufenden Kontrolle der Dampfqualität (nichtkondensierbare Gase, Änderungen der Dampfqualität im Laufe des Tages) empfiehlt sich der Einsatz eines geeigneten **chemischen Chargenkontrollsystems** bei jeder Charge. Die Ergebnisse dieses Systems sollten der Chargendokumentation beigegeben werden.

Einsatz von chemischen Indikatoren bei Sterilisatoren älterer Bauart:

Um eine gewisse Sicherheit bei der Sterilisation zu erreichen, sind bis zum unbedingt erforderlichen Austausch des Sterilisators gegen ein dem Stand der Technik entsprechendes Gerät bzw. der Nachrüstung des Sterilisators folgende Maßnahmen erforderlich:

- nur lockeres Packen * der Behälter bzw. Pakete, nicht zu volle Beladung der Kammer, schwere Instrumentenbehälter nur in der unteren Etage des Sterilisators, Maximalbeladung der Kammer entsprechend den Vorschriften des Herstellers
- Einsatz jeweils mehrerer chemischer Sterilisationsindikatoren ** in jeder Verpackungseinheit. Dokumentation! Vorlage dem hygienebeauftragten Arzt.

* dadurch kann eine Reduktion des sterilisierten Gutes auf bis zu 50% der derzeit sterilisierten Menge erforderlich sein - muss bei Planung des OP- Programms berücksichtigt werden.

** der chemische Sterilisationsindikator muss für das jeweilige Sterilisationsprogramm geeignet sein. **Behandlungsindikatoren** dürfen für diesen Zweck **nicht** verwendet werden.