

# **HANDBUCH STERILISATION**

Von der Reinigung bis zur Bereitstellung  
von Medizinprodukten

6. aktualisierte und erweiterte Auflage

Guido Wismer  
Toni Zanette (Hrsg.)

## **HANDBUCH STERILISATION**

Von der Reinigung bis zur Bereitstellung  
von Medizinprodukten

6. aktualisierte und erweiterte Auflage

mhp-Verlag GmbH Wiesbaden 2016

**mhp**

## Herausgeber

Guido Wismer, H+ Bildung, Rain 36, CH-5000 Aarau

Toni Zanette, AFIP, Charlottenstr. 33, D-72070 Tübingen

### Mit Beiträgen von

Martin Beyn, Anke Carter, Ernst Denhöfer, Markus Dobler, Stefanie Geisler, Lukas Giovanettoni, Dr. Tronje von dem Hagen, Klaus Hahnen, Prof. Dr. Peter Heeg, Norma Isabel Hermann, Cornelia Hugo, Dr. Christian Jäkel, Elisabeth Kern-Waechter, Gerhard Kirmse, Dr. med. Reto Laffer, Eric Lange, Ines Mock, Dr. sc. nat. Urs Rosenberg, Rudi Salzbrunn, Bernhard Schilling, Verona Schmidt, Silvia Schindler, Jörg Schnurbusch, Priv.-Doz. Dr. Andreas Schwarzkopf, Dr. Matthias Tschoerner, Alfred Wastell, Florian Weinig, Markus Wepf, Marcel Wenk, Christian Witte, Christian Wolf, Ute Wurmstich, Dieter Zeller und einem Vorwort von Esther Michaud und Maik Roitsch.

© 2016 mhp-Verlag GmbH, Marktplatz 13, 65183 Wiesbaden

Homepage: [www.mhp-verlag.de](http://www.mhp-verlag.de)

6. Auflage, 2016

1. Auflage, 1993 3M (Schweiz) AG

Redaktion/Lektorat und Satz: Carola Ilshner, Wiesbaden.

Umschlaggestaltung: Petra Ruf Kommunikationsdesign, Mainz.

Druck und Bindung: Laub GmbH&Co.KG, Elztal-Dallau.

Hinweis: Herausgeber, Autoren und Verlag haben dieses Buch mit großer Sorgfalt nach dem Stand des Wissens bei Drucklegung erstellt. Die Erkenntnisse der Medizin und Technik unterliegen jedoch ständigem Wandel. Die Leser sind daher gehalten, sich fortlaufend über den aktuellen Wissensstand zu informieren. Der Verlag übernimmt für die in diesem Buch gemachten Angaben keine Gewähr.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, auszugsweisen Nachdruck, Mikroverfilmungen und Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. *Bildhinweise:* Sofern nicht anders angegeben, sind die Autoren der jeweiligen Kapitel die Urheber bzw. die Inhaber der Rechte an den Abbildungen und Fotos.

### Bibliographische Informationen der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 13: 978-3-88681-129-8

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	5
<b>Vorwort</b> .....	19
<b>Danksagung</b> .....	21
<b>1 Geschichte der Sterilisation</b> .....	28
<b>2 Mikrobiologie</b> .....	28
<b>2.1 Einleitung</b> .....	28
<b>2.2 Bakterien</b> .....	28
2.2.1 Infektion und Kolonisation.....	30
2.2.2 Darstellung, Anzuchtung und Bestimmung von Bakterien.....	31
Das mikroskopische Präparat.....	31
Anzüchten (Kultur) von Bakterien auf Nährböden.....	32
Biochemische Testungen zur Bestimmung der Bakterienart.....	32
Serologische Bestimmungsmethoden.....	32
Bestimmung durch direkten Nachweis des Bakterienchromosoms.....	33
Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika.....	33
2.2.3 Beispiele wichtiger bakterieller Krankheitserreger beim Menschen.....	33
Gram-positive Kokken.....	33
Gram-negative Kokken.....	34
Gram-positive Stäbchenbakterien.....	35
Gram-negative Stäbchenbakterien.....	35
Nicht durch Gramfärbung nachweisbare Erreger.....	37
<b>2.3 Pilze</b> .....	37
2.3.1 Candidiasis (Soor).....	39
2.3.2 Aspergillose.....	39
2.3.3 Pneumocystose.....	39
<b>2.4 Viren</b> .....	39
2.4.1 Einteilung von Viren.....	41
2.4.2 Verlauf, Diagnostik und Therapie von Virusinfektionen.....	42
2.4.3 Infektionsgefährdung von Beschäftigten im Gesundheitswesen.....	43
Hepatitis B und Hepatitis C, HIV-Infektion.....	43
<b>2.5 Prionen</b> .....	45
<b>2.6 Andere Mikroorganismen als Krankheitserreger</b> .....	47
<b>3 Instrumentenkunde und -pflege</b> .....	48
<b>3.1 Einleitung</b> .....	48
<b>3.2 Grundlagen</b> .....	48
3.2.1 Materialien.....	49
3.2.2 Werkstoffnummer und -kurzname.....	51
3.2.3 Oberflächenbeschaffenheit und -bearbeitung von chirurgischen Instrumenten.....	51

3.2.4	Sonderwerkstoffe .....	53
3.2.5	Zusammenfassung .....	55
<b>3.3</b>	<b>Instrumentenkunde</b> .....	<b>56</b>
3.3.1	Herstellung von Chirurgischen Instrumenten am Beispiel einer Klemme .....	56
<b>3.4</b>	<b>Instrumentenkenntnisse</b> .....	<b>58</b>
3.4.1	Skalpelle .....	58
3.4.2	Scheren .....	59
3.4.3	Pinzetten .....	61
3.4.4	Klemmen .....	62
3.4.5	Nadelhalter .....	64
3.4.6	Wundhaken .....	66
3.4.7	Wundspreizer .....	67
3.4.8	MIC Instrumente – Hohlschaftinstrumente .....	68
<b>3.5</b>	<b>Instrumentenkreislauf</b> .....	<b>69</b>
<b>3.6</b>	<b>Funktionsgerechter Einsatz der Instrumente im OP</b> .....	<b>71</b>
3.6.1	Entsorgung der Instrumente .....	71
3.6.2	Reinigung und Desinfektion .....	72
	Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	73
	Ultraschall .....	73
	Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	74
3.6.3	Pflege und Funktionskontrolle der Instrumente .....	76
3.6.4	Verpackung und Sterilisation .....	77
<b>3.7</b>	<b>Oberflächenveränderungen</b> .....	<b>78</b>
3.7.1	Oberflächenveränderungen .....	78
3.7.2	Organische Rückstände .....	78
	Flecken durch Chemikalienrückstände .....	78
	Flecken/Beläge durch Kalk .....	78
	Flecken/Beläge durch Silikate / Mineralien .....	78
	Verfärbung durch flächige Oxidation / Entfärbung farbiger Plasmaschichten .....	79
	Lochkorrosion .....	79
	Spannungsrisskorrosion .....	80
	Reibkorrosion .....	80
	Spaltkorrosion .....	80
	Kontaktkorrosionen .....	81
	Flächenkorrosion .....	81
	Fremdkorrosion .....	81
	Spannungsrisse an Kunststoffen .....	82
<b>3.8</b>	<b>Funktionsprüfung</b> .....	<b>83</b>
3.8.1	Scheren .....	83
3.8.2	Knochensplitter-, Hohlmeißelzangen und Laminektomiestanzen .....	83
3.8.3	Nadelhalter .....	84
3.8.4	Pinzetten .....	84

3.8.5	Klemmen .....	85
3.9	Reparaturen / Neuaufbereitungen Chirurgischer Instrumente .....	85
3.10	Anforderungen an Hersteller, Reparateure und Anwender .....	87
3.11	Mögliche Instrumentenfehler .....	88
3.12	Instrumentenpflege .....	89
<b>4</b>	<b>Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen .....</b>	<b>91</b>
4.1	Starre Endoskope (Optiken) .....	91
4.1.1	Allgemeines .....	91
4.1.2	Aufbereitung von starren Endoskopen (Optiken) .....	92
	Manuelle Vorreinigung .....	93
	Maschinelle Reinigung .....	93
4.1.3	Prüfung und Kontrolle .....	94
	Funktionsprüfung des optischen Systems .....	94
	Kontrolle des Lichtleiters .....	96
4.1.4	Dampfsterilisation von autoklavierbaren Optiken .....	96
4.1.5	Verpackung während der Autoklavierung .....	97
4.2	Flexible Endoskope .....	98
4.2.1	Allgemeines .....	98
4.2.2	Aufbereitung flexibler Endoskope .....	99
	Manuelle Vorreinigung .....	100
	Dichtigkeitstest .....	102
	Manuelle Reinigung .....	103
	Abspülen der Reinigungslösung .....	104
	Desinfektion .....	105
	Schlussspülung .....	107
4.2.3	Trocknung .....	107
4.2.4	Funktionsprüfung .....	108
4.2.5	Lagerung .....	109
4.2.6	Sterilisation flexibler Endoskope .....	109
4.3	Qualitätssicherung .....	109
<b>5</b>	<b>Aufbereitung von Antriebsmaschinen .....</b>	<b>111</b>
5.1	Einsatzgebiete von Antriebsmaschinen .....	111
5.1.1	Antriebsmedien und Maschinenarten .....	113
5.2	Grundsätze der Aufbereitung von Antriebsmaschinen .....	113
5.3	Beispiel eines Aufbereitungsprozesses .....	114
5.4	Pflege .....	117
5.5	Funktionsprüfung .....	118
5.6	Verpackung .....	120
5.7	Sterilisation .....	120
5.8	Wartung .....	120

<b>6</b>	<b>Aufbereitung von zahnärztlichen, oral- und kieferchirurgischen Instrumenten</b> ...	<b>122</b>
6.1	Rechtliche Grundlagen	122
6.2	Einstufung von Dentalinstrumenten als Medizinprodukte	123
6.3	Einzel Schritte der Aufbereitung	123
6.3.1	Sachgerechtes Vorbereiten	123
6.3.2	Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung	125
6.3.3	Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit	129
6.3.4	Pflege und Instandsetzung	130
6.3.5	Funktionsprüfung	130
6.3.6	Kennzeichnung	132
6.3.7	Verpackung	132
6.3.8	Sterilisation	133
6.4	Herstellerangaben	135
6.5	Der Aufbereitungsraum	135
6.6	Häufige Fehler in der Aufbereitungseinheit einer Zahnarztpraxis	137
<b>7</b>	<b>Hygiene in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)</b>	<b>142</b>
7.1	Einleitung	142
7.2	Aufgaben der AEMP	143
7.3	Betriebliche Rahmenbedingungen in der AEMP	143
7.3.1	Spitalhygiene & AEMP	143
7.3.2	Arbeitssicherheit	143
7.3.3	Gesetzliche und normative Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten	143
7.4	Bereichshygiene und persönliche Arbeitshygiene	144
7.4.1	Räumliche Trennung	144
	Verpflegung	144
	Reinigung	144
	Flächendesinfektion	144
7.4.2	Dienst- und Bereichskleidung	145
	Haar/Haarschutz	145
	Arm- und Fingerschmuck	145
	Bereichsschuhe	145
7.4.3	Händehygiene	146
	Einweghandschuhe	146
7.5	Standard-Hygiene-Maßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen	147
7.5.1	Händehygiene	147
	Einweghandschuhe	147
	Schutzkittel, Überschürzen	147
	Mund-, Nasen- und Augenschutz	147
7.5.2	Flächendesinfektion	148
7.5.3	Entsorgung von verletzungsgefährlichen Gegenständen	148
7.5.4	Zusätzliche Schutzmaßnahmen	148

7.5.5	Verhütung von blutübertragbaren Infektionen am Arbeitsplatz .....	148
<b>7.6</b>	<b>Hygienepläne für die ZSVA</b> .....	149
7.6.1	Flächenreinigung und Desinfektion: Unreine Seite .....	149
7.6.2	Flächenreinigung und Desinfektion: Reine Seite inklusive Sterilgutlager .....	150
7.6.3	Flächenreinigung: Nebenräume .....	150
<b>8</b>	<b>Hygiene in der Arzt- und Zahnarztpraxis</b> .....	<b>151</b>
<b>8.1</b>	<b>Wie im Großen so im Kleinen</b> .....	151
<b>8.2</b>	<b>Grundsätzliche Risikobewertung</b> .....	152
<b>8.3</b>	<b>Anforderungen an die Räume</b> .....	152
8.3.1	Allgemeine Anforderungen .....	152
8.3.2	OP- und Eingriffsräume .....	153
<b>8.4</b>	<b>Personalhygiene</b> .....	154
8.4.1	Gefährdungsbeurteilung .....	154
8.4.2	Kleidung und Händehygiene .....	154
8.4.3	Reinigungspersonal .....	155
8.4.4	Anforderungen an die Arbeitssicherheit .....	155
<b>8.5</b>	<b>Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von Flächen</b> .....	156
8.5.1	Risikobewertung .....	156
8.5.2	Allgemeine Anforderungen .....	156
8.5.3	Umgang mit Desinfektionsmitteln .....	157
8.5.4	Wischtechnik .....	158
<b>8.6</b>	<b>Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen Eingriffen</b> .....	158
8.6.1	Einteilung der Reihenfolge der Operationen .....	158
8.6.2	Anweisung für das OP-Personal .....	159
8.6.3	Anforderungen an die Patientenzimmer .....	160
<b>8.7</b>	<b>Anforderungen an Injektionen und Punktionen</b> .....	160
<b>8.8</b>	<b>Anforderungen an die Hautdesinfektion</b> .....	162
<b>8.9</b>	<b>Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten</b> .....	162
8.9.1	Anforderungen an den Raum .....	162
8.9.2	Anforderungen nach TRBA 250 .....	163
8.9.3	Anforderungen an die Lagerung von Geräten und Verbrauchsmaterialien .....	164
<b>8.10</b>	<b>Anforderungen an das Hygienemanagement</b> .....	164
8.10.1	Hygienefachpersonal .....	165
8.10.2	Statistiken .....	165
8.10.3	Laboruntersuchungen .....	166
<b>9</b>	<b>Desinfektionsmittel und deren Anwendung</b> .....	<b>167</b>
<b>9.1</b>	<b>Grundsätzliches zur Desinfektion</b> .....	167
9.1.1	Definitionen und Begriffe .....	167
9.1.2	Abgrenzung gegenüber der Sterilisation .....	168
9.1.3	Physikalische Desinfektionsverfahren .....	170
9.1.4	Chemische Desinfektion .....	172



<b>9.2 Biozides Wirksamkeitsspektrum und Wirksamkeitsprüfung</b> .....	172
9.2.1 Mikroorganismen, die Ziele der Desinfektion .....	172
9.2.2 Desinfektionswirkstoffe und Desinfektionsmittelformulierungen .....	173
9.2.3 Desinfektionsmittelresistenz – ein echtes Problem? .....	175
9.2.4 Wirksamkeitsansprüche / Auslobung eines Desinfektionsmittels .....	176
9.2.5 Die Desinfektionsmittelprüfung .....	178
<b>9.3 Desinfektionsmittel – Anwendungen im medizinischen Umfeld</b> .....	180
9.3.1 Die hygienische Händedesinfektion .....	180
9.3.2 Die Flächendesinfektion .....	180
9.3.3 Die Instrumentendesinfektion .....	181
<b>9.4 Desinfektion und die Wiederaufbereitung von medizinischen Instrumenten</b> .....	182
9.4.1 Der Instrumentenkreislauf .....	182
9.4.2 Die Klassifizierung von Instrumenten und von Instrumentendesinfektionsmitteln .....	183
9.4.3 Die Wahl des richtigen Instrumentendesinfektionsmittels .....	185
9.4.4 Die chemothermische Desinfektion .....	187
9.4.5 Wiederverwendung bzw. Badstandzeiten von Desinfektionsmittellösungen .....	191
9.4.6 Desinfektionsmittel im Ultraschallbad .....	192
9.4.7 Arbeitssicherheit und Instrumentendesinfektionsmittel .....	193
9.4.8 Gefahrenkennzeichnung .....	195
9.4.9 Entsorgung von Desinfektionsmitteln .....	197
9.4.10 Instrumentendesinfektionsmittel und das Medizinproduktegesetz .....	199
<b>10 Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten</b> .....	200
<b>10.1 Einleitung</b> .....	200
<b>10.2 Allgemeine Grundsätze der Reinigung</b> .....	201
10.2.1 Sinner'scher Kreis .....	202
Temperatur .....	203
Mechanik .....	203
Chemie .....	203
Zeit .....	203
10.2.2 Chemisch physikalische Vorgänge bei der Reinigung .....	204
Ablösen .....	204
Auflösen/Zersetzen .....	204
Quellen .....	204
Emulgieren .....	204
Dispergieren .....	205
Schmutztragevermögen .....	205
<b>10.3 Prozesschemikalien</b> .....	206
10.3.1 Arten von Prozesschemikalien .....	206
10.3.2 Inhaltsstoffe und deren Funktionen .....	209
<b>10.4 Wasserqualität</b> .....	212
<b>10.5 Kontamination / Verschmutzungen</b> .....	215

<b>10.6</b>	<b>Materialverhalten / Materialschutz</b> .....	216
10.6.1	Materialschutz.....	216
10.6.2	Thermische Desinfektion .....	216
<b>10.7</b>	<b>Reinigungsverfahren</b> .....	217
10.7.1	Vorreinigung – Vorbehandlung – Ultraschallreinigung .....	217
10.7.2	Übliche Verfahrensabläufe .....	219
	Der Programmablauf für proteinverschmutzte Medizinprodukte: .....	219
	Der Programmablauf für thermolabile Medizinprodukte: .....	220
10.7.3	Sonderverfahren.....	221
	vCJK/CJK- Programme.....	221
	„BGA-Programm“ oder „Seuchenprogramm“ .....	222
<b>10.8</b>	<b>Prüfmethoden</b> .....	223
10.8.1	Übersicht der Prüfungen gemäß EN ISO 15883 .....	223
	Prüfung von Türen, Verriegelungen und Fehleranzeigen.....	224
	Temperaturverlauf und thermische Desinfektion .....	224
	Dosierung und Dosiermenge.....	225
	Reinigungsleistung .....	225
10.8.2	Folgende Maßnahmen gehören zur Prüfung der Reinigungsleistung:.....	225
	Visuelle Überprüfung .....	225
	Prüfanschmutzungen .....	226
	Bioindikatoren.....	226
	Überprüfung des Sprühsystems:.....	226
10.8.3	Prüfmethoden zum Nachweis und Bewertung von Protein-Restverschmutzungen .....	226
	Die OPA-Methode.....	226
	Die Ninhydrin-Methode .....	227
	Die Biuret-Methode .....	227
10.8.4	Trocknung.....	227
10.8.5	Rückstände von Prozesschemikalien.....	227
<b>10.9</b>	<b>Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen</b> .....	228
10.9.1	Visuelle Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit und Trockenheit.....	228
10.9.2	Parametrische Überwachung der Prozesse .....	228
10.9.3	Reinigungsleistung .....	229
	Soil-Test.....	230
<b>10.10</b>	<b>Betriebstägliche Prüfungen</b> .....	230
10.10.1	Überblick über Prüfmethoden .....	231
<b>10.11</b>	<b>Praktische Hinweise für die maschinelle und manuelle Aufbereitung</b> .....	232
10.11.1	Entsorgung / Transport.....	232
10.11.2	Arbeitsplatzgestaltung.....	233
	Dekontamination .....	234
10.11.3	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	235
	Allgemeines Vorgehen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten.....	235

Schlusskontrolle.....	237
10.11.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	237
Ansetzen der Desinfektionslösungen.....	237
Ultraschall .....	238
<b>10.12 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für Medizinprodukte .....</b>	<b>242</b>
10.12.1 Wichtige Eigenschaften von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten .....	243
10.12.2 Anforderungen des Betreibers / Anwenders.....	245
10.12.3 Verschiedene Gerätetypen zur Aufbereitung von Medizinprodukten .....	246
Einkammergeräte .....	246
Mehrkammermaschinen / Taktbandanlagen .....	247
Untertischgeräte und Tischgeräte.....	249
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope .....	249
10.12.4 Containerwaschanlagen / Wagenwaschanlagen .....	251
10.12.5 Beladewagen / Beschickungswagen und Transportwagen.....	252
10.12.6 Chargendokumentation des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses.....	254
<b>10.13 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen .....</b>	<b>255</b>
10.13.1 Grundsätzliche allgemeine Anforderungen und Prüfungen.....	255
Validierung.....	255
Installationsqualifikation .....	256
Betriebsqualifikation .....	256
Leistungsqualifikation.....	256
Erneute Leistungsqualifikation.....	257
<b>11 Verpackung.....</b>	<b>258</b>
<b>11.1 Einleitung .....</b>	<b>258</b>
11.1.1 Die Geschichte der Sterilgutverpackung .....	259
11.1.2 Die Entstehung der Normen für Sterilgutverpackungen .....	259
<b>11.2 Übersicht der relevanten Normen.....</b>	<b>261</b>
<b>11.3 Definition und allgemeine Anforderungen an Sterilbarriersysteme .....</b>	<b>262</b>
11.3.1 Definitionen .....	263
11.3.2 Was muss ein Sterilbarriersystem leisten? .....	263
11.3.3 Kompatibilität mit dem Medizinprodukt.....	264
11.3.4 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.....	264
11.3.5 Wirksame Barriere gegen Mikroorganismen bzw. Aufrechterhalten der Sterilität bis zum Gebrauch .....	265
11.3.6 Filtrationswirkung permeabler SBS-Materialien.....	267
11.3.7 Unterstützung der aseptischen Präsentation.....	268
11.3.8 Weitere allgemeine Anforderungen an eine Verpackung .....	269
<b>11.4 Die KRINKO/BfArM Empfehlung für die Aufbereitung .....</b>	<b>269</b>
<b>11.5 SBS-Verpackungssysteme .....</b>	<b>270</b>
11.5.1 Starre Verpackungen: Sterilisierbehälter (Container) und Routinekontrollen .....	271
Container aus Kunststoff.....	272
11.5.2 Flexible Einschlagmaterialien zur Siebverpackung (Wrapping) .....	275

Handlingsvergleich unterschiedlicher Materialtypen .....	275
11.5.3 Packtechnik .....	275
11.5.4 Klarsichtverpackungen .....	277
<b>11.6 Der Siegelprozess .....</b>	<b>279</b>
11.6.1 Geeignete Heißsiegelgeräte.....	279
Durchlaufsiegelgeräte.....	279
Balkensiegelgeräte.....	279
11.6.2 Anforderungen an Heißsiegelgeräte .....	280
11.6.3 Checkliste für den Neukauf von Heißsiegelgeräten .....	281
<b>11.7 Routinekontrollen .....</b>	<b>281</b>
11.7.1 Unversehrtheit (Integrität).....	281
11.7.2 Peelbarkeit .....	283
11.7.3 Siegelnahtfestigkeit .....	284
<b>11.8 Validierung von Verpackungsprozessen.....</b>	<b>284</b>
11.8.1 Die DGSV-Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen nach DIN EN ISO 11607-2 .....	285
11.8.2 Validierung des Heißsiegelprozesses (maschineller Prozess).....	286
11.8.3 Validierung manueller Verpackungsprozesse .....	287
<b>11.9 Beschriftung von Verpackungssystemen.....</b>	<b>288</b>
<b>11.10 Transport und Lagerung.....</b>	<b>288</b>
11.10.1 Begrenzung der Lagerdauer von Sterilprodukten.....	289
11.10.2 Nutzen einer Mehrfachverpackung / Schutzverpackung .....	290
<b>12 Grundprinzipien der Sterilisation .....</b>	<b>291</b>
<b>13 Dampf-Sterilisation.....</b>	<b>294</b>
<b>13.1 Genormte Bedingungen.....</b>	<b>294</b>
<b>13.2 Sterilisator .....</b>	<b>296</b>
<b>13.3 Gesättigter Wasserdampf .....</b>	<b>297</b>
13.3.1 Erzeugen von Wasserdampf.....	299
13.3.2 Wirksamkeit .....	301
13.3.3 Überhitzung.....	302
13.3.4 Kondensation .....	304
13.3.5 Nicht kondensierbare Gase (NKG).....	305
<b>13.4 Verfahrenstechnik.....</b>	<b>307</b>
13.4.1 Einfluss des Betriebszyklus auf das Ergebnis der Sterilisation .....	307
13.4.2 Einfluss des Sterilisiergutes auf das Ergebnis der Sterilisation .....	309
13.4.3 Einfluss der Verpackung auf das Ergebnis der Sterilisation.....	311
13.4.4 Einfluss der Beladung auf das Ergebnis der Sterilisation .....	313
<b>13.5 Validierung .....</b>	<b>314</b>
13.5.1 Allgemeine Maßnahmen .....	314
13.5.2 Abnahmebeurteilung (IQ) .....	317
13.5.3 Funktionsbeurteilung (OQ) .....	317

13.5.4	Leistungsbeurteilung (PQ).....	319
13.5.5	Überprüfung und Anerkennung der Validierung .....	320
<b>13.6</b>	<b>Routineüberwachung und Dokumentation .....</b>	<b>321</b>
<b>14</b>	<b>Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation .....</b>	<b>322</b>
<b>14.1</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>322</b>
<b>14.2</b>	<b>Physikalische und chemische Eigenschaften.....</b>	<b>323</b>
14.2.1	Physikalische Eigenschaften.....	323
14.2.2	Chemische Eigenschaften.....	323
<b>14.3</b>	<b>Biozide Wirkung.....</b>	<b>324</b>
<b>14.4</b>	<b>Reaktionskinetik .....</b>	<b>326</b>
14.4.1	D-Wert, SAL und Overkill-Methode .....	326
14.4.2	Reaktionskinetik der Dampfsterilisation .....	328
14.4.3	Reaktionskinetik der H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Plasmasterilisation .....	328
<b>14.5</b>	<b>Gerätetechnik .....</b>	<b>332</b>
<b>14.6</b>	<b>Prozessführung.....</b>	<b>333</b>
<b>14.7</b>	<b>Validierung .....</b>	<b>335</b>
14.7.1	Ermittlung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen durch den Hersteller.....	338
14.7.2	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung beim Betreiber .....	340
<b>14.8</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>341</b>
<b>15</b>	<b>Formaldehyd-Sterilisation.....</b>	<b>343</b>
<b>15.1</b>	<b>Grundlagen der NTDF-Sterilisation.....</b>	<b>343</b>
15.1.1	Physikalische Eigenschaften .....	344
15.1.2	Chemische Eigenschaften.....	344
15.1.3	Biochemische Eigenschaften.....	345
15.1.4	Toxische Eigenschaften .....	345
<b>15.2</b>	<b>Sterilisation mit Wasserdampf und Formaldehyd – ein sinnvolles Ergänzungsverfahren?..</b>	<b>346</b>
<b>15.3</b>	<b>Verfahrenstechnik der NTDF-Sterilisation .....</b>	<b>349</b>
15.3.1	Sterilisation.....	349
15.3.2	Desorption .....	350
<b>15.4</b>	<b>Geräteaufbau .....</b>	<b>352</b>
<b>15.5</b>	<b>Prozessführung.....</b>	<b>354</b>
15.5.1	Konditionierung (Entlüftung, Dampfdurchdringung und Formaldehydeintrag).....	355
15.5.2	Ausgleichszeiten.....	356
15.5.3	Sterilisation.....	356
15.5.4	Desorption .....	357
<b>15.6</b>	<b>Prüfung von NTDF-Sterilisatoren.....</b>	<b>357</b>
<b>15.7</b>	<b>Prüfung des NTDF-Sterilisationsprozesses .....</b>	<b>358</b>
15.7.1	Validierung.....	358
15.7.2	Prüfkörper für die mikrobiologische Leistungsbeurteilung .....	361
<b>15.8</b>	<b>Betrieb von NTDF-Sterilisatoren .....</b>	<b>362</b>
<b>15.9</b>	<b>Sterilisierverpackung.....</b>	<b>363</b>

15.10	Freigabedokumentation .....	364
15.11	Besondere gesetzliche Auflagen für den Betrieb von NTFD-Sterilisatoren .....	365
15.12	Bauliche Anforderungen .....	367
15.13	Schlussbemerkung .....	368
<b>16</b>	<b>Ethylenoxid-Sterilisation .....</b>	<b>369</b>
16.1	Einleitung .....	369
16.2	Grundlagen von Ethylenoxid .....	369
16.2.1	Physikalische Eigenschaften .....	370
16.2.2	Chemische Eigenschaften .....	370
16.2.3	Biochemische Eigenschaften .....	370
16.2.4	Warum gerade die Ethylenoxid-Sterilisation? .....	371
16.3	Verfahrenstechnik der Ethylenoxid-Sterilisation .....	372
16.3.1	Die Wirkstoffkonzentration .....	372
16.3.2	Die Feuchtigkeit .....	372
16.3.3	Die Temperatur .....	373
16.3.4	Die Expositionszeit .....	373
16.4	Die Verfahrenssicherheit .....	374
16.4.1	Die Toxizität .....	374
16.4.2	Bauliche Voraussetzungen .....	375
16.4.3	Gerätetechnik .....	375
16.5	Überdruckverfahren mit Gasgemischen .....	376
16.6	Unterdruckverfahren mit Ethylenoxidkartuschen .....	377
16.6.1	Phase 1: Die Konditionierung oder Aufbereitung in der Kammer .....	378
	Vorheizen .....	378
	Befeuchtung .....	378
16.6.2	Phase 2: Die Gasphase .....	378
	Die Gasinjektion .....	378
	Die Exposition .....	379
	Die Nachkonditionierung .....	379
	Die Frischluftspülung .....	380
	Die Belüftung .....	380
16.6.3	Phase 3: Die Desorption oder Entgasung .....	380
16.7	Die Entsorgung von Ethylenoxid nach der Sterilisation .....	381
16.7.1	Die Hydrolyse .....	381
16.7.2	Die Nachverbrennung .....	381
16.7.3	Die katalytische Methode .....	382
16.7.4	Das Conti-Sorpkat®-Verfahren .....	382
16.8	Betriebliche und organisatorische Voraussetzungen für die Ethylenoxid-Sterilisation .....	382
16.8.1	Ausbildung des Bedienungspersonals .....	383
16.8.2	Allgemeine Hygienemaßnahmen .....	383
16.9	Güter für die Ethylenoxid-Sterilisation .....	383

16.9.1	Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalprodukten.....	384
16.9.2	Aufbereitung.....	384
<b>16.10</b>	<b>Die Qualitätssicherung.....</b>	<b>384</b>
16.10.1	Das Maschinenprotokoll.....	384
16.10.2	Das Sterilgutprotokoll.....	385
<b>16.11</b>	<b>Schlussbemerkung.....</b>	<b>386</b>
<b>17</b>	<b>Funktionale und bauliche Voraussetzungen.....</b>	<b>387</b>
<b>17.1</b>	<b>Lage der AEMP im Krankenhaus.....</b>	<b>387</b>
<b>17.2</b>	<b>Räumliche Ausstattung.....</b>	<b>388</b>
17.2.1	Anliefer- und Dekontaminationsbereich („unreiner Bereich“ ).....	390
17.2.2	Pack- und Sortierbereich („reiner Bereich“ ).....	391
17.2.3	Bereich nach der Sterilisation.....	391
17.2.4	Administrativer und übergreifender Bereich .....	391
<b>17.3</b>	<b>Funktionale und bauliche Voraussetzungen .....</b>	<b>392</b>
17.3.1	Bauliche Anforderungen.....	393
	Raumluftechnische (RLT) Anlage .....	394
	Apparative Ausstattung.....	394
<b>17.4</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>397</b>
<b>18</b>	<b>Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland</b>	
<b>18.1</b>	<b>Vorbemerkung .....</b>	<b>398</b>
<b>18.2</b>	<b>Einschlägige Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen .....</b>	<b>398</b>
<b>18.3</b>	<b>Definition der Aufbereitung von Medizinprodukten.....</b>	<b>399</b>
<b>18.4</b>	<b>Rechtliche Vorgaben der Aufbereitung von Medizinprodukten .....</b>	<b>400</b>
<b>18.5</b>	<b>Rechtsverbindlichkeit von Vorschriften und Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten .....</b>	<b>403</b>
<b>18.6</b>	<b>Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten.....</b>	<b>404</b>
<b>18.7</b>	<b>Ausblick.....</b>	<b>405</b>
<b>19</b>	<b>Normen und Bedeutung.....</b>	<b>406</b>
<b>19.1</b>	<b>Einführung in die Normen .....</b>	<b>406</b>
<b>19.2</b>	<b>Entstehung von Normen .....</b>	<b>409</b>
<b>19.3</b>	<b>Wichtige Normen für die Aufbereitung .....</b>	<b>410</b>
19.3.1	Aufbau der Normen.....	411
19.3.2	Die wichtigsten Normen für die Reinigung / Desinfektion.....	411
19.3.3	Die wichtigsten Normen für die Sterilisation.....	412
19.3.4	Produktnormen, die eng mit den Prozessnormen verknüpft sind .....	413
<b>19.4</b>	<b>Das Zusammenspiel einzelner Normen .....</b>	<b>416</b>
<b>20</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen in der Schweiz.....</b>	<b>417</b>
<b>20.1</b>	<b>Einführung in das Rechtssystem der Schweiz .....</b>	<b>417</b>
20.1.1	Bund .....	417
20.1.2	Kantone .....	417

Die Aufgaben.....	417
20.1.3 Gemeinden .....	418
<b>20.2 Die wichtigsten Ämter für die ZSVA .....</b>	<b>418</b>
20.2.1 Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) .....	418
Die wichtigsten Aufgabengebiete des BAG .....	418
20.2.2 Heilmittelinstitut Swissmedic .....	419
20.2.3 Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).....	419
20.2.4 Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA).....	419
20.2.5 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte.....	419
<b>20.3 MepV (Medizinprodukteverordnung) .....</b>	<b>421</b>
20.3.1 Verantwortung für die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ....	421
Wiederaufbereitung.....	421
Groß-Sterilisatoren .....	422
Sterilisation für Dritte .....	423
Weitere Informationen.....	423
Abänderung.....	423
<b>20.4 Konformitätsverfahren (MepV 812.213, Art. 10 Abs. 1) .....</b>	<b>424</b>
20.4.1 Die Verfahren der Konformitätsbewertung .....	424
Normierung ISO/EN .....	424
<b>21 Qualitätsmanagement .....</b>	<b>425</b>
21.1 Einleitung .....	425
21.2 Definition .....	426
21.3 Das Qualitätsmanagementsystem im Krankenhaus.....	426
21.4 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems .....	427
21.4.1 Die QM-Dokumentation.....	428
21.4.2 Operative Aufgaben im Qualitätsmanagement .....	428
Ziele der Qualitätsplanung (Planen) .....	428
Ziele der Qualitätslenkung (Tun).....	429
Ziele der Qualitätsdarlegung (Qualitätssicherung) .....	429
Ziele der Qualitätsverbesserung (Soll = IST Vergleich ⇔ Maßnahmenplan).....	430
<b>21.5 Regelkreis Qualitätsmanagement-System .....</b>	<b>430</b>
21.5.1 Verantwortung der Leitung.....	430
Verpflichtung der Leitung .....	430
Kundenorientierung .....	430
Qualitätspolitik.....	430
Planung.....	431
Verantwortung, Befugnis, Kommunikation.....	432
<b>21.6 Managementbewertung .....</b>	<b>432</b>
21.6.1 Verantwortung der AEMP-Leitung .....	432
Systembezogene Daten / Dokumente.....	434
Übergeordnete Daten / Dokumente .....	434



21.6.2	Ressourcen-Management.....	434
	Bereitstellung von Ressourcen.....	434
	Personelle Ressourcen.....	435
	Infrastruktur.....	435
	Arbeitsumgebung.....	435
21.6.3	Produktrealisierung.....	436
	Planung der Produktrealisierung.....	436
	Kundenbezogene Prozesse.....	436
	Entwicklung.....	436
	Beschaffung.....	437
	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	437
<b>21.7</b>	<b>Das eigentliche Kerngeschäft.....</b>	<b>438</b>
21.7.1	Der Aufbereitungskreislauf:.....	438
21.7.2	Verfahrens- und Arbeitsanweisungen.....	439
	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	439
	Der Kunde ist König.....	440
<b>21.8</b>	<b>Messung, Analyse und Verbesserung.....</b>	<b>441</b>
21.8.1	Allgemeines.....	441
	Überwachung und Messung.....	441
	Lenkung von Fehlern.....	441
	Datenanalyse.....	441
	Verbesserung.....	442
<b>21.9</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>443</b>
	<b>Glossar.....</b>	<b>445</b>
	<b>Abkürzungen.....</b>	<b>491</b>
	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>495</b>
	<b>Stichwortverzeichnis.....</b>	<b>503</b>
	<b>Sponsorenverzeichnis.....</b>	<b>507</b>

## Vorwort zur 6. Auflage

Bereits zwei Jahre nach Erscheinen der 5. Auflage des „Handbuchs Sterilisation“ folgt die 6. Auflage. Dies zeigt die unverminderte Relevanz medizinischen Fortschritts und die zunehmende Bedeutung der Technischen Sterilisationsassistenten.

Die fachliche Qualifikation der Mitarbeiter, welche mit der Aufbereitung betraut sind, ist Grundvoraussetzung für eine sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten. In Deutschland und der Schweiz werden seit vielen Jahren Fachkundeführer zum Technischen Sterilisationsassistenten unter der Federführung des gemeinsamen Bildungsausschusses der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV® e.V. – und der Schweizer Gesellschaft für Sterilgutversorgung – SGSV – veranstaltet. Dieser Bildungsausschuss wird durch engagierte Mitglieder der beiden Fachgesellschaft getragen und stellt die Basis der Wissensvermittlung dar. Hier werden von ehrenamtlichen Mitgliedern die Rahmenlehrpläne und die Qualifikationsrichtlinien ständig weiterentwickelt, um dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Die fachliche Qualifikationen der Fachkundeführer I bis III stellen die Basis für die Qualifikationsmaßnahmen dar. Mit dem „Handbuch Sterilisation“ möchten die Autoren die theoretischen Grundlagen dafür legen.

Die qualitative anspruchsvolle Arbeit in der Zentralen Sterilgutversorgungs-Abteilung (ZSVA), zukünftig AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte), wird zunehmend mit weiteren Fachgebieten ergänzt. Neu wurde in dieser Ausgabe u. a. das Thema Endoskopie aufgenommen. Ob Gastroskop, Koloskop, flexible Urethroskope und viele mehr, eine sorgfältige Schulung der Mitarbeiter, welche diese diffizilen Medizinprodukte aufbereiten, ist unabdingbar!

Ziel der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV® e.V.) ist es, ein eigenständiges Berufsbild für die Mitarbeiter der Medizinprodukteaufbereitung zu entwickeln. Die Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) ist bestrebt, die Fachkundeführer Sterilisation zu einer anerkannten 3-jährigen Berufslehre mit Eidgenössischem Fähigkeitszeugnis auszubauen.

Bis es soweit ist, werden die Qualifizierungsmaßnahmen weiter vorangebracht, stets mit dem Ziel, die Patienten mit hygienisch einwandfreien Medizinprodukten zu behandeln.

Ein besonderer Dank geht an die Autoren dieses Buches, welche mit viel Hingabe, fachlicher Kompetenz und Engagement die Fachartikel verfasst haben, um Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, ein fundiertes Fachbuch für die Qualifizierung zur Aufbereitung von Medizinprodukten und ein Nachschlagewerk zur Verfügung zu stellen.

*Maik Roitsch*  
Vorsitzender DGSV e.V.

*Esther Michaud*  
Präsidentin SGSV Sektion D-CH