

Empfehlungen des AK „Qualität“ (64): Aufbereitung von Containern

Grundsätzlich ist der Betreiber der Einrichtung für die Aufbereitung der Medizinprodukte (MP) unter Berücksichtigung der Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten verantwortlich. Das gilt auch für Container und Behälter zur Ver- oder Entsorgung von Medizinprodukten (Instrumenten).

Versorgungscontainer sind ein vorgefertigtes formsteifes Sterilbarriersystem. (ISO 11607). Container und Behälter sind i.d.R. als unkritische Medizinprodukte einzustufen, sollten aber bevorzugt maschinell aufbereitet werden (vergl. RKI/BfArM-Empfehlung, TRBA 250).

Diese Empfehlung konzentriert sich auf die hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung. Fragen zur Materialverträglichkeit bei der Aufbereitung (Container und Behälter bestehen in der Regel aus Aluminium, Edelstahl oder Kunststoffen) werden in dieser Empfehlung nicht behandelt. Zu diesem Thema siehe Empfehlungen 48 und 49 des AK Qualität.

Verwendung von Containern und Behältern

Container und Behälter werden aufgrund ihrer Zweckbestimmung unterschieden in:

1. Sterilbarriersystem (Versorgungscontainer)
2. Transportcontainer
3. Entsorgungscontainer

Gemäß dieser Unterscheidung können die Anforderungen an die Aufbereitung unterschiedlich sein, wobei auch Mischverwendungen möglich sind. Zur Bestimmung der Anforderungen an die Aufbereitung ist eine → **RISIKOBEWERTUNG** durchzuführen.

→ **EINE RISIKOBEWERTUNG** ist durchzuführen.

Risikobewertung, Einstufung und hygienische Anforderungen

Bei der im Rahmen des Qualitätsmanagements durchgeführten Risikoanalyse und -bewertung ist einrichtungsspezifisch abzuklären, ob beim Umgang mit den Containern und Behältern nach der Reinigung und Desinfektion eine → **VERLETZUNGSGEFAHR** für das Personal besteht und ob es zu einer Übertragung von (fakultativ) pathogenen Mikroorganismen kommen kann. Außerdem ist festzustellen, ob die Wahrscheinlichkeit einer solchen Verletzung hoch, gering oder auszuschließen ist.

→ **DIE VERLETZUNGSGEFAHR** für das Personal ist im Rahmen der Risikoanalyse zu bewerten.

Die Tabelle 1 stellt eine Entscheidungshilfe für die Frage dar, welches Wirkungsspektrum ein Desinfektionsverfahren bei welcher zu erwartenden Kontamination mindestens haben muss, bzw. welcher A_0 -Wert anzuwenden ist. Dabei wurden die wesentlichen Gefährdungen berücksichtigt.

Aufbereitungsmethoden (Reinigung und Desinfektion)

Die Aufbereitung ist vorzugsweise mit → **MASCHINELLEN PROZESSEN** durchzuführen.

→ **MASCHINELLE AUFBEREITUNG** ist zu bevorzugen.

1. maschinelle Reinigung mit thermischer Desinfektion

In Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) erfolgt eine Reinigung und thermische Desinfektion. Bei Einhaltung eines A_0 = Wertes von 3000 (z. B. 5 min 90 °C) wird eine bakterizide, levoruzide, fungizide, mykobakterizide begrenzt viruzide und viruzide Wirkung, erreicht. Bei einem A_0 = Wert von 600 (z. B. 1 min 90 °C) wird eine bakterizide, levoruzide, fungizide und mykobakterizide Wirkung erzielt.

2. maschinelle Reinigung mit chemo-thermischer Desinfektion

In Dekontaminationsgeräten oder RDGs mit chemisch-thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann das erforderliche Wirkungsspektrum erreicht werden, wenn ein Desinfektionsmittel oder Verfahren mit entsprechendem Wirkungsspektrum eingesetzt wird (siehe Tabelle 1).

→ **BEI MANUELLER AUFBEREITUNG** sind zusätzliche Aspekte zu beachten.

3. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Manuelle Aufbereitungsverfahren werden aufgrund der erhöhten Gefährdung für das Personal nicht empfohlen (siehe TRBA 250)

Kommt die → **MANUELLE AUFBEREITUNG** in begründeten Fällen zur Anwendung, so werden Wischverfahren mit Flächendesinfektionsmittel oder Tauchverfahren mit Instrumentendesinfektionsmittel angewendet. Dabei sind folgende Aspekte zu beachten:

- Das Wirkungsspektrum des Desinfektionsmittels ist entsprechend der zu erwartenden Kontamination und der möglichen Verletzung zu wählen (siehe Tabelle).
- Eine (Standard)Arbeitsanweisung für alle Arbeitsschritte muss vorliegen.
- Diese Arbeitsanweisung muss detaillierte Angaben zu allen Arbeitsschritten beinhalten.
- Insbesondere viruzide Verfahren können aufgrund der erforderlichen Wirkstoffe (z. B. Aldehyde) zu höheren Arbeitsplatzbelastungen führen. Entsprechende Vorkehrungen sind bei Bedarf zu treffen.

Eine manuelle Aufbereitung ist zeitraubend und durch die Personalbindung relativ kostspielig. Außerdem besteht die Gefahr, dass nicht alle Stellen der Container und Behälter erreicht werden (siehe Bericht über den Workshop auf dem DGSV-Kongress 2009/Empfehlung 62, *Zentralsterilisation* 5/2009).

Die dargestellten Anforderungen stellen Mindestanforderungen auf Basis der zu erwartenden Kontamination und der Verletzungsgefahr dar. Unter besonderen Bedingungen oder bei besonderen Vorkommnissen können von der Krankenhaushygiene vorübergehend oder für besondere Abteilungen andere/höhere Anforderungen festgelegt werden. ◆

Tab. 1

	Bakterien	Bakterien und behüllte Viren (z.B. HBV, HCV, HIV)	Bakterien, behüllte Viren (z.B. HBV, HCV, HIV) und unbehüllte Viren (z.B. Papillomaviren)
thermisch	A ₀ 600	A ₀ 3000**	A ₀ 3000**
Chemo-thermisch (maschinell)	bakterizid	bakterizid und begrenzt viruzid	bakterizid und viruzid
Chemisch (manuell)	bakterizid	bakterizid und begrenzt viruzid	bakterizid und viruzid

Ist zusätzlich mit einer Kontamination und damit mit einem Infektionsrisiko für das Personal durch Mykobakterien* und/oder Hefen und/oder Schimmelpilze zu rechnen, so ist zusätzlich eine levoruzide und/oder mykobakterizide und /oder fungizide Wirksamkeit erforderlich. Dies wird auch durch A₀ 600 abgedeckt.

*Anmerkung: eine Wirkung gegen Mykobakterien kann z. B. bei Wäschecontainern aus einer Tuberkulose Station erforderlich sein.

**Anmerkung: bei der thermischen Desinfektion kann nicht zwischen begrenzt viruzider und viruzider Wirksamkeit unterschieden werden. Daher ist zur Abtötung von Viren immer mindestens ein A₀-Wert von 3000 erforderlich.

Ergibt die Risikoanalyse, dass eine Verletzungsgefahr sicher ausgeschlossen werden kann, so ist aus Gründen der allgemeinen Infektionsprophylaxe mindestens eine Reinigung und eine bakterizide Desinfektion erforderlich.

Anmerkung: wie Erfahrungen aus der Praxis zeigen, sind Verletzungen im Umgang mit Containern und Behältnissen nicht auszuschließen.