

Empfehlungen des AK „Qualität“ (10): „Blitzsterilisation“

Das Thema „Blitzsterilisation“ ist zur gegenwärtigen Zeit immer noch, oder durch die Veröffentlichung der Normenentwürfe für Dampf-Klein-Sterilisatoren (prEN 13060, Teil 1 – 4) gerade wieder hochaktuell und führt in den Sterilgutversorgungsabteilungen der Krankenhäuser zu vielen Fragen. Einige dieser immer wiederkehrenden Fragen haben den Arbeitskreis Qualität veranlasst, sich mit diesem Thema auseinander zu setzen.

Die offene Sterilisation von unverpackten, einzelnen, nicht porösen Produkten in einem Schnellprogramm wird vielerorts als → **„BLITZSTERILISATION“** bezeichnet. Der Begriff ist weder im Duden, noch im Lexikon Medizin oder in den die Sterilisation betreffenden Normen zu finden. Vermutlich ist er im OP-Alltag entstanden, weil die Instrumente „blitzschnell“ sterilisiert werden.

Der Verfahrensablauf eines Schnellprogramms sieht folgendermaßen aus: 1mal evakuieren (Vorvakuum), durchdämpfen und erhitzen bis 134 °C, 3 Minuten Sterilisierzeit und abschließend eine kurze Trockenzeit. Ein Programmablauf dauert ca. 15 Minuten. Auch heute noch wird ein solches Verfahren in Dampf-Klein-Sterilisatoren außerhalb der Sterilgutversorgungsabteilung in OP-Abteilungen und Ambulanzen angewandt.

Die Gefahr der → **REKONTAMINATION** nach der „Blitzsterilisation“ ist sehr hoch. Das nach Ablauf des Schnellprogramms unverpackte Medizinprodukt ist nach Auffassung von T. Miorini und V. Buchrieser sofort nach dem Öffnen der Tür des Gerätes als unsteril zu betrachten. (vgl. Dampf-Klein-Sterilisatoren im Licht der Normungsentwürfe, Zentr Steril 1999, 7 (4): 240–247).

Gemäß der Richtlinie *Krankenhausbefall und Infektionsprävention* des RKI muss eine Rekontamination des Medizinproduktes bis zur Verwendung nach seiner → **AUFBEREITUNG** ausgeschlossen sein. In der Anlage 7.1, *Durchführung der Sterilisation*, heißt es dazu, dass das zu sterilisierende Gut nach der Reinigung und Desinfektion in zweckmäßiger Weise zu verpacken ist. Verpackte Güter bleiben nach der Sterilisation bei korrekter Lagerung, Transport und aseptischer Entnahme bis zur Anwendung steril. Die Verwendung einer Verpackung schließt jedoch eine offene Sterilisation mit Hilfe eines Schnellprogrammes aus.

Die in § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geforderte nachweisbar erfolgreiche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten kann nicht erfüllt werden, wenn ein Medizinprodukt offen sterilisiert wird. Es wird kaum oder gar nicht möglich sein, eine Rekontamination des sterilisierten, unverpackten Produktes während des Transportes zum Einsatzort sicher auszuschließen. Eine Arbeitsanweisung für den Transport, die eine Rekontamination der sterilisierten Produkte ausschließt, kann nicht erstellt werden.

Weiterhin ist zu beachten, dass der in der EN 556 geforderte SAL von 10^{-6} (nur 1 Keim von 1 Millionen Keimen darf überleben) nur dann erreicht werden kann, wenn ein kontaminiertes Produkt vor seiner Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird. Dies schließt zum Beispiel die Reinigung eines Produktes unter fließendem Wasser aus, da dieses Verfahren keinesfalls zu einer ausreichenden Keimreduktion führt.

Thermostabile massive Medizinprodukte, die für eine offene Sterilisation in einem Schnellprogramm in Frage kämen, sollten vor der Sterilisation maschinell gereinigt und thermisch desinfiziert werden, da diese Verfahrensweise die sicherste Methode der Keimreduktion ist. Dieser Reinigungs- und Desinfektionsprozess dauert allein schon ca. 45 – 60 Minuten. Der Vorteil der → **ZEITERSPARNIS** entfällt also schon durch die korrekte Reinigung und Desinfektion eines Medizinproduktes vor der Sterilisation.

Im Alltag der ZSVA ist die „Blitzsterilisation“ von Instrumentensets zwischen zwei Operationen ein häufig auftretendes Problem. Für die Aufbereitung von Instrumentensets zwischen zwei Operationen gelten die gleichen Regeln wie für die Aufberei-

Was versteht man unter „Blitzsterilisation“?

→ **„BLITZSTERILISATION“** bezeichnet die offene Sterilisation von unverpackten, massiven, einzelnen Produkten.

→ **DIE REKONTAMINATION** von sterilisierten Produkten bis zur Anwendung kann nur durch eine Verpackung ausgeschlossen werden. Die Gefahr der Rekontamination nach der „Blitzsterilisation“ ist daher hoch.

→ **DIE AUFBEREITUNG** eines Medizinproduktes umfasst Reinigung, Desinfektion, Funktionskontrolle, Verpackung und Sterilisation. Dieser korrekte Ablauf wird bei der „Blitzsterilisation“ nicht eingehalten.

→ **DIE ZEITERSPARNIS** durch das Schnellprogramm ist gering, da es nicht möglich ist, ein Medizinprodukt inklusive Reinigung und Desinfektion in 15 – 20 Minuten korrekt aufzubereiten.

tung eines einzelnen Instrumentes. Zu beachten ist auch, dass Kontrolle, Pflege und Verpackung der Instrumente vor der Sterilisation durchgeführt werden müssen.

Anhand der zuvor genannten Zeitangaben für die qualitätssichere Aufbereitung lässt sich leicht errechnen, dass der gesamte Aufbereitungsprozess mehr Zeit in Anspruch nimmt, als in der Regel zwischen zwei geplanten Operationen zur Verfügung steht.

In § 4 der → **MPBetreibV** wird bestimmt, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten durch Personal ausgeführt werden soll, welches die dazu erforderliche Sachkenntnis hat. Dadurch wird die Durchführung der Aufbereitung außerhalb der ZSVA in den Krankenhäusern ausgeschlossen.

„Blitzsteris“ sind meist in den Fluren der OP-Abteilungen aufgestellt und werden nicht vom Personal der ZSVA betrieben. Hier stellt sich die Frage, ob dem OP-Personal bewusst ist, dass sie die ihnen anvertrauten Patienten im OP einer vermeidbaren Gefahr aussetzen, wenn sie Medizinprodukte innerhalb der OP-Abteilung „blitzen“.

Dampf-Klein-Sterilisatoren nach prEN 13060 sind Geräte deren Fassungsvermögen unter 1 STE liegt. In der prEN 13060 werden drei verschiedene Gerätetypen unterschieden:

- Typ B zur Sterilisation von verpackten massiven, hohlen und porösen Gütern
- Typ N zur Sterilisation von unverpackten massiven Produkten
- Typ S zur Sterilisation von Produkten, die durch den Hersteller des Sterilisators festgelegt sind

In der Einleitung der → **prEN 13060** heißt es, dass Kleinsterilisatoren für den Einsatz in Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen vorgesehen sind. Inhalte der prEN 13060 werden zur Zeit noch im Normengremium diskutiert. Der Einsatz im Krankenhaus ist in der vorläufigen Norm nicht beschrieben.

Empfehlung des Arbeitskreises Qualität der DGSV zur „Blitzsterilisation“

Die „Blitzsterilisation“ von Medizinprodukten im Krankenhaus sollte aus folgenden Gründen nicht durchgeführt werden:

- Die offene Sterilisation von Medizinprodukten ist gemäß der Richtlinie 7/7.1 des RKI nicht zulässig
- Die in Medizinproduktegesetz und Betreiberverordnung geforderte nachweisbar qualitätssichere Aufbereitung von Medizinprodukten kann nicht gewährleistet werden
- Der in der EN 556 geforderte SAL kann nur durch eine vor der Sterilisation durchgeführte Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte erreicht werden.
- Die „Blitzsterilisation“ in OP-Abteilungen ist als ein Relikt aus vergangener Zeit zu betrachten und entspricht nicht mehr dem Stand der Wissenschaft und Technik
- Das Personal der OP-Abteilungen ist oft nicht als sachkundig im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten anzusehen.

Die Sterilisation eines Medizinproduktes ist als ein Schritt des Aufbereitungskreislaufes eines Medizinproduktes zu sehen. Die Aufbereitung von Medizinprodukten sollte in der Sterilgutversorgungsabteilung durch für diese Tätigkeit ausgebildetes Personal durchgeführt werden.

Die Mitarbeiter der ZSVA, die fundierte Kenntnisse über die Aufbereitung von Medizinprodukten haben, sollten, falls notwendig, die Operateure und das OP-Personal über die Risiken der „Blitzsterilisation“ informieren und organisatorische Alternativen aufzeigen.

Der tatsächlich notwendige Zeitaufwand der Aufbereitung und die Anzahl der zur Verfügung stehenden Instrumentensets sollten mit in die OP-Planung einbezogen werden, dann entfällt die Notwendigkeit der „Blitzsterilisation“. Durch gute Kommunikation und Zusammenarbeit von OP und ZSVA können Instrumentensets, falls notwendig, standardisiert und nachweisbar qualitätssicher innerhalb von ca. 2 Stunden gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Wie schon im ersten Abschnitt dieser Empfehlung aufgeführt, existiert der Begriff der „Blitzsterilisation“ eigentlich gar nicht. Wir müssen also gar keine Worte aus Wörterbüchern und Vorschriften streichen, sondern nur aus unseren Köpfen.

MPBetreibV und Normentwürfe

→ **DIE MPBetreibV** bestimmt, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten durch Personen mit der erforderlichen Sachkenntnis zu erfolgen hat.

→ **DIE prEN 13060** ist die vorläufige Version der Norm für Dampf-Kleinsterilisatoren. Der Einsatz im Krankenhaus ist darin nicht vorgesehen.

Empfehlung des AK Qualität