

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (126)

Reinigung und Desinfektion von Sterilisationscontainern sowie Transport- und Lagerungsbehältern für desinfizierte und sterilisierte sowie kontaminierte Medizinprodukte

Autorinnen und Autoren: T. Appel, D. Betz, S. Bungardt, F. Deinet, D. Diedrich, C. Diekmann, M. Fažon, A. Forster, C. Graßhoff, A. Hartwig, H. Hückinghaus, C. Jäkel, A. Jones, G. Kirmse, K. Mann, J. Metzinger, H. Pozo, G. Regnieth, P. Sauer, C. Schmid, M. Schreiner, D. Schricker, R. Stens, A. van Waveren, K. Wiese, U. Zimmermann

qualitaet@dgsv-ev.de

Mehrere Einsatzbereiche von **CONTAINERN** sind möglich.

Die sachgerechte und rechtskonforme **REINIGUNG UND DESINFEKTION** werden beleuchtet.

Container und Behälter aufgrund ihrer **VORGEgebenEN ZWECkBESTIMMUNG** unterscheiden.

■ Einleitung

Diese Empfehlung ersetzt die Empfehlung 64 [1] aus dem Jahr 2010.

Ein Einsatz von **CONTAINERN** im Aufbereitungskreislauf ist neben der Anwendung als Sterilbarriersystem auch als Entsorgungssystem möglich. Man unterscheidet sog. „Versorgungscontainer“, d. h. Sterilcontainer als Sterilbarriersystem und sog. „Entsorgungscontainer“, bei denen es sich um Transportbehälter für kontaminierte Medizinprodukte handelt. Üblich ist es ebenfalls, gebrauchte Medizinprodukte nach erfolgtem Eingriff im sog. „Versorgungscontainer“ zu entsorgen. Man spricht von einem „kombinierten Ver- und Entsorgungscontainer-System“. Hierdurch entsteht also eine Nutzung für mehrere Zwecke entlang des Sterilgutkreislaufs.

Der Betreiber der Gesundheitseinrichtung ist für die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) verantwortlich. Diese Aufbereitung muss unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird (§ 8 MPBetreibV [2]). Eine Bevorzugung von maschinellen Aufbereitungsprozessen gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung [3] trägt dieser Verantwortung Rechnung.

Obwohl Boxen oder Container für den Transport, die Entsorgung und Lagerung nicht als Medizinprodukte eingestuft werden, sind auch diese nach jeder Nutzung aufzubereiten.

Diese Empfehlung soll die komplexen Aspekte zur Sicherstellung einer sachgerechten und rechtskonformen **REINIGUNG UND DESINFEKTION** sowohl von Sterilisationscontainern als auch Transport- und Lagerungsbehältern beleuchten.

Fragen zur Materialverträglichkeit bei der Aufbereitung (Sterilisationscontainer und Behälter bestehen in der Regel aus Aluminium, Edelstahl oder Kunststoffen) werden in dieser Empfehlung nicht behandelt und müssen durch den Betreiber abgestimmt werden. Hierbei ist es hilfreich, die Medizinprodukte- und Prozesschemikalienhersteller einzubinden.

■ Verwendung von Sterilisationscontainern

Sterilisationscontainer und Behälter werden aufgrund ihrer in den Herstellerangaben **VORGEgebenEN ZWECkBESTIMMUNG** unterschieden in:

- Sterilbarriersysteme (Sterilisationscontainer)
- Versorgungsbehälter (desinfizierte Medizinprodukte)
- Entsorgungsboxen/-container (kontaminierte Medizinprodukte)
- Transportcontainer/Transportboxen (Umverpackungen für den Transport)

Gemäß dieser Unterscheidung können die Anforderungen an die Aufbereitung unterschiedlich sein, wobei auch Mischverwendungen (z. B. Ver- und Entsorgung im Sterilisationscontainer oder Behälter) möglich sind.

Zur Bestimmung der Anforderungen an die Aufbereitung ist eine Risikobewertung je nach Einsatzgebiet durchzuführen.

■ Zu prüfende Aspekte

Sterilisationscontainer sind **MEDIZINPRODUKTE**. Hierfür sollten folgende Informationen vorliegen:

- CE-Kennzeichnung, in Zweifelsfällen auch EU-Konformitätserklärung
- entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 11607 [4]
- Herstellerangaben zur Anwendung und Aufbereitung

Für alle anderen Behältnisse sollten idealerweise ebenfalls Herstellerangaben zur Anwendung und Aufbereitung vorliegen.

Sollte dies nicht der Fall sein, muss mit der Krankenhaushygiene ein entsprechend sicheres Aufbereitungsverfahren per Risikoanalyse gefunden und festgelegt werden. Anderenfalls ist mit Bezug auf die Veröffentlichung 103 des Fachausschusses Qualität der DGSV e.V. „Umgang mit Nicht-Medizinprodukten“ [5] eine gemeinsame **AUFBEREITUNG** mit Medizinprodukten nicht zu empfehlen.

■ Klassifizierung

Medizinprodukte sind entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung einer Risikobewertung und Einteilung in **RISIKOGRUPPEN** zu unterziehen, um den Reinigungs- und Desinfektionsprozess entsprechend auslegen zu können.

Sterilisationscontainer und Behälter haben keinen Patientenkontakt und werden von der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung nicht gesondert erfasst, bzw. bewertet. Der Betreiber hat eine Risikoeinstufung gemäß der Vorgaben für Medizinprodukte vorzunehmen.

Die Aufbereitung der Sterilisationscontainer sowie Transport- und Lagerungsbehälter muss anhand einer **RISIKOBEWERTUNG** nach der vorangegangenen und der zukünftigen Art der Verwendung ausgerichtet werden. Hierbei sind alle Anforderungen zum Personalschutz zu berücksichtigen.

1. „Versorgungscontainer-System“

Der Container wird ausschließlich als Sterilbarriersystem verwendet

Sterilisationscontainer dienen der Aufnahme und dem Schutz der Medizinprodukte und dem Erhalt der Sterilität für einen festgelegten Zeitraum. Somit haben Sterilisationscontainer direkten Kontakt mit den darin befindlichen Medizinprodukten, dürfen deren Aufbereitungsprozess nicht negativ beeinflussen und müssen die Eigenschaften der Keimbarriere bis zur Verwendung oder zum angegebenen Verfalldatum bei entsprechender Lagerung beibehalten. Sie gelten nach dem Öffnen als potenziell kontaminiert.

2. „Kombiniertes Ver- und Entsorgungscontainer-System“

Der Container wird sowohl als Sterilbarriersystem als auch zur Entsorgung verwendet.

Auch in diesem Fall ist bei der Aufbereitung der Container sicherzustellen, dass das Aufbereitungsergebnis der nachfolgend darin befindlichen Medizinprodukte nicht negativ beeinflusst wird und die Beibehaltung der Sterilität bis zur Anwendung oder bis zum Ablaufdatum bei entsprechender Lagerung gewährleistet ist.

3. „Entsorgungscontainer-System“

Der Container/der Transportbehälter (kein Sterilbarriersystem) wird ausschließlich zur Entsorgung verwendet

In diesem Falle stehen der Personalschutz und die Aufrechterhaltung der Umgebungsbedingungen in den Einsatzbereichen (meist AEMP, Logistik, Lager, OP, Funktionsbereiche) bei der Aufbereitung im Vordergrund.

4. Transport- und Lagerungsbehälter für desinfizierte Medizinprodukte sowie Entsorgungsbehälter für kontaminierte Medizinprodukte

Bei Transport- und Lagerungsbehältern für desinfizierte Medizinprodukte soll nach der Aufbereitung der Zustand der „keimarmen“ Medizinprodukte aufrechterhalten werden. Dazu ist eine Dekontamination des Transport- bzw. Lagerungsbehälters mit der gleichen Wirksamkeit bzw. gleichwertiger Keimreduktion der relevanten Oberflächen notwendig, die für die Dekontamination der zu verpackenden Medizinprodukte festgelegt wurde. Die Anschlussnutzung als Entsorgungsbehälter ist bei entsprechender Eignung des Behälters möglich.

Sterilisationscontainer sind **MEDIZINPRODUKTE**.

AUFBEREITUNG mit Medizinprodukten nicht empfohlen.

Medizinprodukte in **RISIKOGRUPPEN** einteilen.

Aufbereitung von Containern und Behältern an der **RISIKOBEWERTUNG** ausrichten.

Für die Reinigung und Desinfektion sind Verfahren mit verschiedenen **WIRKSPEKTREN** anwendbar.

PERSONEN schützen und **UMGEBUNGSBEDINGUNGEN** aufrechterhalten.

MANUELLE AUFBEREITUNGSVERFAHREN nicht empfohlen.

Das jeweils erforderliche **WIRKSPEKTRUM** festlegen.

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

Vor einer erneuten Anwendung der Container sowie Behälter ist eine sachgerechte Reinigung und Desinfektion durchzuführen.

Für die Reinigung und Desinfektion sind Verfahren mit verschiedenen **WIRKSPEKTREN** anwendbar (Tabelle 1). Bei Versorgungscontainern (Abschnitt „Klassifizierung“ Ziff. 1, 2 und 4) gelten für den gesamten Aufbereitungsprozess die gleichen Qualitätsziele wie für die zu verpackenden Medizinprodukte.

Bei Containern und Behältern für die Entsorgung (Abschnitt „Klassifizierung“ Ziff. 3) stehen der **PERSONALSCHUTZ** und die Aufrechterhaltung der **UMGEBUNGSBEDINGUNGEN** in den Einsatzbereichen im Vordergrund.

Vorzugsweise sind maschinelle Prozesse einzusetzen.

1. Maschinelle Reinigung mit thermischer Desinfektion

In Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) erfolgt eine Reinigung und thermische Desinfektion. Bei einem A_0 -Wert von 600 gemäß DIN EN ISO 15883-6, Punkt 4.3.3 [6] wird eine bakterizide, fungizide und mykobakterizide Wirkung erzielt.

Wenn die durchzuführende Risikoanalyse ergibt, dass bei der Handhabung eine Verletzungsgefahr des Personals nicht sicher ausgeschlossen werden kann, sollte bei der Desinfektion zusätzlich eine viruzide Wirkung sichergestellt sein (A_0 -Wert 3000).

2. Maschinelle Reinigung mit chemo-thermischer Desinfektion

Um in Dekontaminationsgeräten oder RDG mit chemo-thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren das erforderliche Wirkungsspektrum (Tabelle 1) zu erreichen, ist ein Desinfektionsmittel oder -verfahren mit entsprechendem Herstellernachweis einzusetzen. Zur Kompatibilität, Materialverträglichkeit und Eignung des Verfahrens sind die Hersteller der Medizinprodukte und Chemikalien zu befragen.

3. Manuelle Reinigung und Desinfektion

MANUELLE AUFBEREITUNGSVERFAHREN werden aufgrund der erhöhten Gefährdung für das Personal nicht empfohlen (siehe TRBA 250 [7]).

Sie sind zeitlich aufwändig und personalintensiv. Zudem besteht die Gefahr, dass nicht alle Oberflächen und besonders problematisch erreichbare Stellen der Container und Behälter erreicht werden (siehe Bericht über den Workshop auf dem DGSV-Kongress 2009/Empfehlung 62, Zentr Steril 2009; 17 (5)).

Kommt die manuelle Aufbereitung in begründeten Fällen dennoch zur Anwendung, so sind geeignete Verfahren auszuwählen. Dabei müssen Standardarbeitsanweisungen mit detaillierten Angaben zu den einzelnen Aufbereitungsschritten vorliegen.

Nachfolgend sind unterschiedliche Aufbereitungsverfahren und Wirkspektren dargestellt. Je nach Einsatzgebiet der Container bzw. Behälter sind auf Basis der Risikoanalyse sowohl das einzusetzende Verfahren als auch das erforderliche **WIRKSPEKTRUM** festzulegen.

Tabelle 1			
Verfahren	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 3.000	A_0 3.000
chemo-thermisch (maschinell)	bakterizid	bakterizid und begrenzt viruzid	bakterizid und viruzid
chemisch (manuell)	bakterizid	bakterizid und begrenzt viruzid	bakterizid und viruzid

Grundsätzlich sollte das **RISIKO** gemeinsam mit der Krankenhaushygiene individuell bewertet werden. Dem Personalschutz wird am ehesten durch den Einsatz eines mindestens bakteriziden und begrenzt viruziden Wirkspektrums Rechnung getragen, idealerweise kommt ein viruzides Wirkspektrum zum Einsatz.

RISIKO individuell bewerten.

Die bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen miteinander kompatibel sein, um deren Wirksamkeit nicht negativ zu beeinflussen. Hierbei ist die Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien zu den aufzubereitenden Containern bzw. Behältern zu berücksichtigen.

Eine gründliche Schlusspülung ist erforderlich, damit Rückstände von Prozesschemikalien umfänglich entfernt werden und somit der Patientenschutz gewährleistet ist.

■ Literaturverzeichnis

- [1] DGSV e. V. Fachausschuss Qualität, Empfehlung 64/2010 „Aufbereitung von Containern“
- [2] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21.8.2002, BGBl. I S. 3396, zuletzt geändert durch Art. 7 der Verordnung vom 21.4.2021, BGBl. I S. 833
- [3] Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO/BfArM-Empfehlung), „Bundesgesundheitsbl. 2012, 1244
- [4] DIN EN ISO 11607 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte“
- [5] DGSV e.V. Fachausschuss Qualität, Empfehlung 103/2017 „Umgang mit Nicht-Medizinprodukten“
- [6] DIN EN ISO 15883-6 „Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen“
- [7] TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
- [8] DGSV e. V. Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“



PROFESSIONELLE DATENLOGGER-SYSTEME ZUR VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNG VON PROZESSEN

- Dampfsterilisatoren
- VH_2O_2 -Sterilisatoren
- NTDF-Sterilisatoren
- EtO-Sterilisatoren
- RDG's
- Steckbeckenspüler
- RDG-E's

Temperatur- / Druckdatenlogger
EBI 12-TP237

Besuchen Sie uns!

14.-17.11. **MEDICA**, Düsseldorf
16.-19.11. **WFHSS**, Barcelona