



## Empfehlungen für Diagnostik und Therapie

- Krankenhaushygiene -

**Gültigkeit 2003 abgelaufen**

### Zitierbare Quelle:

Krankenhaushygiene / Hospital Hygiene, mhp-Verlag, Wiesbaden, 2. Auflage 1998, p. 44 ff

## Aufbereitung von Instrumenten und Materialien in Krankenhaus und Praxis

Diese Empfehlungen sollen eine Hilfestellung bei der Organisation praxisbezogener, sicherer Abläufe geben. Einzelne Anforderungen dieser Empfehlungen sind nach dem heutigen Stand der Technik noch nicht verwirklicht. Ihre Umsetzung ist kurzfristig anzustreben.

Ziel einer geordneten Aufbereitung ist die Qualitätssicherung der Desinfektions- und Sterilgüter. Sie dient dem Schutz des Patienten und der Vermeidung von Infektionsrisiken für das Personal sowie der Werterhaltung der behandelten Güter.

Diese Aufbereitung umfaßt verschiedene Stufen des Zyklus von der Verwendung bis zur erneuten Bereitstellung:

- Entsorgung
- Desinfektion und Reinigung
- Kontrolle, Wartung, Sortierung

### Desinfektionsgüter

- Verpackung
- Versorgung
- Lagerung

### Sterilgüter

- Verpackung
- Sterilisation
- Versorgung
- Lagerung

Vom Verwendungsort bis zum Ort der Aufbereitung soll die Entsorgung trocken erfolgen.

Durch die Reinigung und Desinfektion mit automatisch gesteuerten maschinellen, automatisch gesteuerten, validierten Verfahren, bei denen eine thermische Desinfektion erfolgt, wird die höchstmögliche Sicherheit für den Schutz des Personals und die Qualität der Reinigung und Desinfektion erreicht. Derartige Anlagen werden bei zentralisiertem Einsatz am besten ausgelastet. Entsorgungssysteme, Einsatz von Chemikalien, Wasserqualität und andere prozeßbeeinflussende Faktoren müssen auf die maschinellen Verfahren abgestimmt sein. Die Reinigung und Desinfektion sind regelmäßig - *mindestens halbjährlich* - zu überprüfen. Dazu eignen sich physikalische und chemische Verfahren zur Messung der verfahrensbestimmenden Parameter sowie quantitative biologische Methoden. Die manuelle Reinigung und Desinfektion soll auf Ausnahmefälle beschränkt werden.

### 1. Desinfektionsgüter

Desinfektionsgüter sind Materialien, z. B. Anästhesiezubehör, Teile von medizinischen Geräten, Endoskope, die nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion am Patienten eingesetzt werden. Eine Verpackung als Schutz vor Kontamination bei der Lagerung wird empfohlen.

### 2. Sterilgüter

Sterilisation bewirkt die Abtötung von Mikroorganismen (einschließlich der Bakteriensporen) bzw. die irreversible Inaktivierung von Viren an oder in einem Gegenstand.

*Steril bedeutet demnach Freisein von vermehrungsfähigen Mikroorganismen.*

Sterilität kann jedoch nur mit definierter Wahrscheinlichkeit gewährleistet werden.

Sterilisationsverfahren müssen so beschaffen sein, daß eine Keimzahlreduktion um 6 lg-Stufen (d. h., auf ein Millionstel des Ausgangswertes) erfolgt. Gemäß DIN EN 556 darf ein Medizinprodukt nur dann als steril bezeichnet werden, wenn die theoretische

Wahrscheinlichkeit, daß ein lebender Keim je Objekt vorhanden ist, kleiner als 1 : 1.000.000 ist. Umd die sachgerechte Sterilisation der sehr unterschiedlichen Sterilgüter durch die verschiedenen Sterilisationsverfahren zu gewährleisten, wäre eine entsprechende Auflistung (Positivliste), wie bei der Plasmasterilisation bereits vorhanden, für alle Sterilisationsverfahren wünschenswert.

Die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination ist nicht nur vom Sterilisationsverfahren, sondern auch von der Ausgangskeimzahl (Bioburden) des Sterilisiergutes abhängig. Standardisierte Reinigung und Desinfektion des Sterilgutes sind somit Vorbedingung für eine sichere Sterilisation.

#### o 2.1 Sterilgutverpackung

Die Sterilisiervpackung darf die Sterilisation nicht behindern, muß die Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten und die Entnahme und Handhabung des Sterilgutes erleichtern.

Von den in den jeweils gültigen Normen aufgeführten Verpackungsarten sind folgende zu empfehlen:

- feste Sterilgutbehälter (Container) aus Aluminium;
- Klarsichtverpackungen aus Papier-Folien-Kombinationen;
- Sterilisationspapier.

Sterilgutbehälter aus Edelstahl sind u. a. wegen der geringen Wärmeaufnahmefähigkeit und des hohen Gewichts nicht zu empfehlen. Textile Tücher, auch mehrlagig, ausgenommen textile Umhüllungen von Instrumentensieben in Containern, sowie Kunststoff-Schlauchverpackungen, sind als Sterilgutpackung *ungeeignet*. Die Verpackungsarten (Einwegverpackung, Filter- oder Ventilcontainer) sind auf die angewandten Sterilisationsverfahren abzustimmen. Zu empfehlen sind Container mit Einweg-Papierfiltern und einer großen, die Trocknung fördernden Austauschfläche im Deckel. Aluminiumcontainer können durch chemische Desinfektionsmittel beschädigt werden; sie sind demnach für die ohnehin obsoleete Naßentsorgung, d. h. für eine chemische Desinfektion der Instrumente, nicht geeignet. Die Deckdichtung, die Filterhalterung oder die Ventile der Container dürfen nicht beschädigt sein. Die Dicht- bzw. Kontaktflächen und Federn an Filtern und Ventilen müssen stets sauber sein, um eine Rekontamination zu verhindern.

#### o 2.2 Sterilisationsverfahren

##### ■ 2.2.1 Dampfsterilisation

Dampfsterilisation ist Sterilisieren mit reinem, gestättigtem Wasserdampf von mindestens 121 °C, der auf alle Oberflächen des Sterilisiergutes einwirkt. Die Dampfsterilisation ist das sicherste Verfahren im Krankenhaus und in der Praxis. Sie ist gegenüber allen anderen Sterilisationsmethoden zu bevorzugen.

Bei porösen Sterilisierungsgütern (z. B. Textilien) muß eine vollständige Entlüftung und Dampfdurchdringung erfolgen.

Nach DIN EN 285 ist bei einer Sterilisationstemperatur von 121 °C ist eine Einwirkzeit von mindestens 15 Minuten, bei 134 °C von mindestens 3 Minuten einzuhalten. Abweichungen hiervon bedürfen der vorherigen Validierung. Um eine vollständige Luftentfernung aus Kammer und Sterilisierungsgut und eine gleichmäßige Dampfdurchdringung zu erreichen, werden heute fraktionierte Vakuumverfahren eingesetzt.

Folgende Faktoren können die Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen:

- mangelhafte Dampfqualität (nicht kondensierbare Gase, Naßdampf, überhitzter Dampf);
- mangelhafte Entlüftung, Luftinseln, Leckagen (Ventile, Türdichtungen).

*Intermittierend auftretende Mängel werden leichter durch chargenbezogene als durch periodische Kontrollen festgestellt.*

Durch Kondensierung (z. B. Vorwärmen) des Sterilisiergutes im Sterilisator ist sicherzustellen, daß die Sterilisation nicht durch Kondensatbildung beeinträchtigt wird. Dieser Ablauf ist durch entsprechende Programmierung durch den Hersteller zu sichern. Bei sachgerechter Verpackung des Sterilisiergutes und richtiger Behandlung der Sterilisierkammer muß das Sterilgut - bei krankenhausbüblicher Mischbeladung - bei Entnahme aus dem Gerät *trocken* sein. Übermäßiger Kondensatanfall darf nicht durch Verwendung von Tüchern maskiert werden. *Sterilgut, das Ansammlungen von Kondensat enthält oder dessen Verpackung bei Entnahme aus der Sterilisierkammer feucht ist, muß als unsteril angesehen und darf nicht verwendet werden, weil eine unmittelbare Rekontaminationsgefahr besteht.*

Für Krankenhäuser empfehlen sich Mischprogramme (Instrumentarium und Textilien), wobei die Vorgaben der DIN EN 554 zu beachten sind.

Während eines Eingriffs unsteril gewordene, einzelne Instrumente, die sofort wieder benötigt werden, können dezentral bei 134 °C in verpacktem Zustand sterilisiert werden. Die Sterilisation größerer Einheiten im OP-Trakt oder in angrenzenden "Substerilisationen" ist abzulehnen.

Instrumente, die bei Patienten verwendet wurden, bei denen ein Verdacht auf eine Creutzfeldt-Jacob-Erkrankung besteht, dürfen generell nicht wieder verwendet werden (Einweginstrumente). Läßt sich die Wiederverwendung der Instrumente jedoch nicht vermeiden, müssen sie einer speziellen Behandlung unterzogen werden. Hierzu wird die Dampfsterilisation bei 134 °C und einer Einwirkzeit von 60 Minuten empfohlen. Ist dies nicht möglich, so muß vor einer Sterilisation bei 134 °C mit üblicher Einwirkungszeit eine Desinfektion mit 1 molarer Natronlauge oder 2,5 bis 5%iger Natriumhypochloridlösung über 24 Stunden erfolgen.

#### ■ 2.2.2 Heißluftsterilisation

Heißluftsterilisation ist Sterilisieren mit trockener Hitze. Das Verfahren birgt eine Reihe von Unsicherheiten:

- Bei trockener Hitze erfolgt die Wärmeübertragung auf das Sterilisiergut relativ langsam;
- durch die Bildung von Kälteinseln kann der Sterilisationserfolg beeinträchtigt werden;
- die Vorbereitung des Sterilisiergutes, vor allem aber die Art der Beschickung des Sterilisators beeinflussen in hohem Maß die Sicherheit der Sterilisation;
- eine Verfahrensvalidierung ist nicht möglich.

Von Ausnahmefällen außerhalb der direkten Patientenversorgung abgesehen, stellt die Heißluftsterilisation auch bei ordnungsgemäßer Vorbereitung des Sterilgutes kein zuverlässiges Verfahren dar.

*Die Heißluftsterilisation in Krankenhaus und Praxis ist daher nicht mehr vertretbar!*  
Sollte dieses Verfahren trotz der bekannten Mängel angewendet werden, so ist eine Temperatur von 180 °C für mindestens 30 Minuten Einwirkzeit zu fordern.

#### ■ 2.2.3 Gassterilisation

Gassterilisation ist Sterilisieren mit einem mikrobiziden Gas bei möglichst niedrigen Temperaturen in einem geschlossenen System.

Grundsätzlich dürfen nur thermolabile Gegenstände mit Gas sterilisiert werden. Bei der Neu- und Ersatzbeschaffung von Instrumentarium und Geräten sind stets solche zu bevorzugen, die dampfsterilisiert werden können.

Die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, Gaskonzentration, Einwirkzeit) müssen an allen zu sterilisierenden inneren und äußeren Oberflächen erreicht werden.

In den Krankenhäusern ist zu überprüfen, inwieweit Gegenstände, die gassterilisiert werden, nicht doch dampfsterilisierbar sind; gegebenenfalls sind toxikologisches Risiko für Personal und Patienten einerseits und erhöhter Materialverschleiß bei der Dampfsterilisation andererseits gegeneinander abzuwägen. Die Auswahl der Gassterilisationsverfahren und die Zuordnung des Sterilisiergutes sind mit einem Krankenhaushygieniker abzuklären. Eine regionale Zentralisierung der Gassterilisation ist anzustreben.

##### ■ 2.2.3.1 Gassterilisation mit Ethylenoxid

Aufgrund der toxischen, kanzerogenen und mutagenen Eigenschaften ist Ethylenoxid ein Gefahrstoff und unterliegt den jeweils gültigen Vorschriften. Für Deutschland enthält insbesondere die TRGS 513 im Einzelnen die Bestimmungen für die Aufstellung, den Betrieb und die Überwachung von Begasungsanlagen

Die geringe Sterilisationstemperatur und das hohe Durchdringungsvermögen zeichnen dieses Sterilisationsverfahren aus. Die Desorption des Ethylenoxids muß so lange in der Sterilisierkammer erfolgen, daß die Technische Richtkonzentration (TRK-Wert) sicher unterschritten werden. Die Einhaltung der sog. Auslöseschwelle ist durch Messung zu dokumentieren.

##### ■ 2.2.3.2 Gassterilisation mit Formaldehyd

Aufgrund der toxischen Eigenschaften ist Formaldehyd ein Gefahrstoff. Formaldehyd ist aber weniger toxisch als Ethylenoxid. Auch die Sterilisation mit Formaldehyd unterliegt gesetzlichen Vorschriften, die für Deutschland ebenfalls in der TRGS 513 im Einzelnen festgelegt sind. Zur Anwendung kommen Verfahren bei Temperaturen zwischen 48 und 60 °C. Aus Sicherheitsgründen sollte immer die höchste am Sterilisator wählbare Temperatur innerhalb der angegebenen Bereiche angewandt werden, die das Sterilisiergut nach Herstellerangabe verträgt. Bei exakter Prozeßführung ist das Verfahren der Sterilisation mit Ethylenoxid gleichwertig, erlaubt jedoch vergleichsweise kürzere Desorptionsphasen.

#### ■ 2.2.4 Sterilisation mit Plasma

Die Sterilisation mit Hilfe von Wasserstoffperoxid-Plasma bei einer Temperatur von 45 °C und einer Chargenzeit von je nach Programm von 45 bis 80 min ist ein atoxisches und schonendes Verfahren für die Sterilisation thermolabiler und feuchtigkeitsempfindlicher Instrumente. Derartiges Instrumentarium kann im Routinebetrieb sterilisiert werden, wenn es den Bedingungen der Positivliste entspricht oder die Sterilisierbarkeit im Rahmen einer Produktvalidierung belegt ist. Lange, englumige Hohlkörper - vor allem die aus metallischen Werkstoffen - sind nur innerhalb der jeweils angegebenen Grenzen sterilisierbar.

#### ◦ 2.3 Sterilisationskontrollen und Dokumentation

Kontroll- und Dokumentationsmaßnahmen sollen sicherstellen, daß ausschließlich steriles Material verwendet wird. Art und Frequenz der Kontrollen richten sich nach den technischen Sicherungen der Programme. Die erforderlichen Maßnahmen der Dokumentation und Verfahrensprüfung sind in der DIN EN 554 festgelegt und umfassen u.a.:

- die automatische, dauerhaft identifizierbare Aufzeichnung der Kammer Temperatur, des Kammerdrucks und der Zeit für jede sterile Beladung,
- ein System zur Unterscheidung zwischen verarbeiteten (sterilisierten) und unverarbeiteten Gegenständen,
- Vergabe von Chargennummern,
- Produktfreigabe (Chargenfreigabe) nach Sicherstellung, daß der validierte Sterilisationszyklus innerhalb der spezifizierten Grenzwerte durchgeführt wurde,
- Kontrollen mit normgerechten, nichtbiologischen (physikalisch-chemischen) Indikatoren, wobei die ungünstigsten Sterilisationsbedingungen zu berücksichtigen sind.

Die Wirksamkeit der Sterilisation wird nach den jeweils gültigen Normen überprüft. Die Frequenz der Überprüfung richtet sich nach der technischen Betriebssicherheit der Geräte, nach der Sterilisationsfrequenz und den jeweiliges gültigen Normen. Die wiederholte Leistungsbeurteilung soll - sofern die technischen Möglichkeiten vorhanden sind - bei der Dampfsterilisation durch physikalische Messung erfolgen. Bei Geräten, bei denen dies nicht der Fall ist und bei der Gassterilisation, erfolgt die Überprüfung mit biologischen Indikatoren nach den jeweils gültigen Normen (Richtwert: nach 30 Chargen, mindestens aber 14tägig). Die Temperatur-Druck-Meßprotokolle, die Chargenprotokolle und die Ergebnisse der physikalischen bzw. biologischen Überprüfung sind 10 Jahre aufzubewahren.

Auch bei Kleingeräten muß eine entsprechende Sicherung gegen Betrieb mit unzureichendem Druck, während zu kurzer Zeit oder bei zu geringer Temperatur vorgesehen werden.

*Die Anforderungen an die Sterilisation gelten gleichermaßen für Klinik und Arztpraxis!*

#### ◦ 2.4 Lagerzeiten von sterilem Material

Wegen der großen Unterschiede der Verpackungen und der Lagerung des Sterilgutes können allgemeinverbindliche Lagerzeiten nicht empfohlen werden. Aus organisatorischen Gründen haben sich maximale Lagerzeiten von 3 bis 6 Monaten bewährt.

Industriell gefertigte Sterilgüter werden von dieser Empfehlung nicht berührt.

### 3. Einwegartikel

Der Einsatz von Medizinprodukten zum einmaligen Gebrauch (Einmalartikel) im Krankenhaus und in der ärztlichen Praxis ist erforderlich, wenn nur mit diesen Materialien die Qualität diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen zu gewährleisten ist oder dadurch der Personalschutz verbessert wird.

Die Deklaration eines Einmalartikels erfolgt in Deutschland nach den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes. Dabei bleibt unberücksichtigt, daß ein Teil dieser Artikel einer Wiederaufbereitung, d. h. einer mehrfachen Nutzung zugeführt werden kann. Dieser wiederaufbereitbare Einwegartikel wird damit zum "Mehrwegartikel". Für die Wiederaufbereitung solcher Artikel sind allerdings nachfolgende Voraussetzungen zu erfüllen.

#### ■ 3.1 Wiederaufbereitung von Einmalartikeln

Unter Wiederaufbereitung ist die komplette Aufbereitung von der Verwendung am Patienten über die Desinfektion, Reinigung, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation zu verstehen. Diese Anforderungen sind an jede Aufbereitung von Sterilisiergut zu stellen (siehe 2) und gelten selbstverständlich auch für die Wiederaufbereitung von sogenannten Einmalartikeln. Insbesondere gilt:

- Der Patient darf durch wiederaufbereitete Artikel keinem höheren Risiko als bei einmaliger Verwendung ausgesetzt werden.
- Überlegungen zur Wiederaufbereitung von sogenannten Einwegartikeln müssen die Qualitätssicherung des Produktes auch bezüglich der Materialsicherheit ebenso wie den Schutz des Personals bei den

Aufbereitungsarbeiten berücksichtigen. Es gelten die gleichen Anforderungen, die für die erstmalige Herstellung des Einmalartikels zu erfüllen sind. Zwar läßt sich aus den gesetzlichen Bestimmungen ein Verbot der Wiederverwendung von Einmalartikeln nicht herleiten, dennoch erfordert die Wiederverwendung von Einmalartikeln unter haftungsrechtlichen Aspekten ein hohes Maß an Sorgfalt, das Qualitätsminderungen des jeweiligen Produkts, die zur Gefährdung des Patienten führen können, ausschließt. Ist die Wiederverwendung vom Hersteller durch die Bestimmung seines Medizinproduktes als Einmalartikel nicht vorgesehen, besteht eine - allerdings widerlegbare - Vermutung, daß die Wiederaufbereitung einen gefährdeten Charakter im Sinne des Medizinproduktegesetzes hat. Diese Vermutung kann vom Wiederaufbereiter jedoch dadurch widerlegt werden, daß er den Nachweis der Einhaltung entsprechender Richtlinien (Anlage zu Ziff. 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten) erbringt. Kann dieser Nachweis durch den Wiederaufbereiter nicht gebracht werden und greift das Verbot des Medizinproduktegesetzes (§ 4, Abs. 1, Nr. 1), so macht sich der Wiederaufbereiter *strafbar*. Unabhängig davon sollte vor einer Wiederaufbereitung die Wirtschaftlichkeit einer derartigen Maßnahme überprüft werden.

---

**Deutschsprachiger Arbeitskreis für Krankenhaushygiene**

Sekretariat: II Chirurgische Unfall-, Wiederherstellungs-, Gefäß- und Plastische Chirurgie  
Diakoniekrankenhaus Rotenburg  
27342 Rotenburg (Wümme)

---

[Zurück zum Index Empfehlungen zur Krankenhaushygiene](#)

[Zurück zur Liste der Leitlinien](#)

[Zurück zur AWMF online-Leitseite](#)

---

***Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind Empfehlungen für ärztliches Handeln in charakteristischen Situationen. Sie schildern ausschließlich ärztlich-wissenschaftliche und keine wirtschaftlichen Aspekte. Die "Leitlinien" sind für Ärzte unverbindlich und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.***

---

Textfassung vom: Februar 1998

[awmf@uni-duesseldorf.de](mailto:awmf@uni-duesseldorf.de)

HTML-Code optimiert: 03. 08. 1998