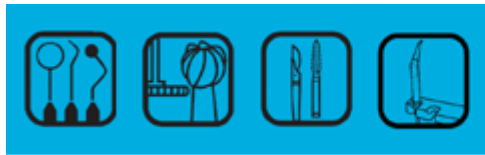


09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte



Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.

- a. [Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät](#) (RDG)
- b. [Manuelle Reinigung und Desinfektion](#)
 - Eintauchverfahren
 - Sprüh-/Wischverfahren
- c. [Thermische Behandlung \(Desinfektion\) im Dampfsterilisator](#)
- d. [Sterilisation im Dampfsterilisator](#)

Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten setzt voraus, dass durch den für das Hygieneregime Verantwortlichen geeignete Aufbereitungsverfahren festgelegt werden können. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen Angaben zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte zur Verfügung stellen (DIN EN ISO 17664). Leider liegen derartige Hinweise, wie beispielsweise Gebrauchsanweisungen oder Angaben in Produktkatalogen, nicht immer vor und sind auch auf Nachfrage nicht immer zu erhalten. Dann muss der letztlich für das Hygieneregime Verantwortliche prüfen, ob er aus seiner Erfahrung oder aufgrund vorhandener Kenntnisse über das betreffende oder ein ähnliches Medizinprodukt ein Aufbereitungsverfahren festlegen kann. Ist auch das nicht möglich, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

Die Aufbereitung von Einmalartikeln ist nach den geltenden Rechtsvorschriften nicht verboten. Es muss jedoch sichergestellt sein, dass für den Patienten durch Anwendung eines aufbereiteten Einmalartikels kein erhöhtes Gesundheitsrisiko besteht.

Manche Medizinprodukte können nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen durchlaufen, nach denen sie nicht mehr erneut ohne Gefährdung des Patienten eingesetzt werden können. Ist vom Hersteller des Medizinproduktes die Zahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes festgelegt, muss bei der Aufbereitung in geeigneter Weise eine entsprechende Kennzeichnung des Instrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist. Dies trifft beispielsweise auf Instrumente für die maschinelle Aufbereitung von Wurzelkanälen wegen der mit wiederholter Aufbereitung zunehmenden Frakturgefahr zu. Die Kennzeichnung kann auf unterschiedliche Weise erfolgen, z. B. durch Anbringen farbiger Kunststoffringe.

Für jede Medizinproduktgruppe ist also vom für das Hygieneregime Verantwortlichen festzulegen, ob, wie oft und mit welchem Verfahren es aufbereitet werden soll. Die für die jeweiligen Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind dabei detailliert in allen Einzelschritten festzulegen. Als Anhaltspunkt für eine den individuellen Praxisgegebenheiten entsprechende Festlegung der Aufbereitungsverfahren kann der vom Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) gemeinsam herausgegebene [Rahmen-Hygieneplan](#) herangezogen werden.

Validierte Verfahren

Für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, sind, wenn vom Hersteller des Medizinproduktes zugelassen, sogenannte validierte Verfahren anzuwenden. Dies bedeutet, dass für alle Aufbereitungsschritte dokumentierbare und folglich auch zu dokumentierende Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele, Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit pathogener Erreger bzw. Keimfreiheit, mit jedem jeweils durchgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden.

Die Validierung eines Neu-Gerätes gehört in den Verantwortungsbereich des Herstellers. Als Voraussetzung für eine Validierung müssen Typ- bzw. Werksprüfung seitens der Hersteller die Eignung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten oder Sterilisatoren (nach den Anforderungen der EN ISO 15 883 bzw. EN ISO 13060) zur Erfüllung der von ihnen geforderten spezifischen Leistung belegen. Selbstverständlich müssen auch die Medizinprodukte für die maschinelle Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation geeignet sein (EN ISO 17 664). Im Rahmen einer Abnahmeprüfung bei Aufstellung der Geräte ist in einem Aufstellungsprotokoll durch den Lieferanten zu bestätigen, dass die baulich-technischen Voraussetzungen am Betriebsort wie z. B. Aufstellungssituation, Stromversorgung und Speisewasser-/Betriebsmittelqualität erfüllt sind und dass das Gerät, so wie es installiert wurde, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und somit reproduzierbare Ergebnisse liefert. Für **normkonforme** Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder Sterilisatoren, **für deren Baureihen beim Hersteller eine Validierung durchgeführt wurde**, kann es dann ausreichen, die Gleichwertigkeit praxistypischer, standardisierter Referenzbeladungen mit den vom jeweiligen Hersteller angegebenen Beladungskonfigurationen z. B. anhand von Fotos oder einer Auflistung nachzuweisen. In diesen Fällen würde sich eine Validierung vor Ort in der Zahnarztpraxis erübrigen.

Nicht in jedem Fall sind ältere, **nicht normkonforme** Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder Sterilisatoren noch validierbar. Unter Umständen kann aber nach einer „Risikoanalyse“ noch eine Nachrüstung erfolgen oder aber ein höherer Aufwand bei der Leistungsbeurteilung erforderlich sein. (Hersteller befragen).

a. Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Die aufzubereitenden Medizinprodukte müssen spültechnisch geeignet und thermostabil sein. Vernickelte Medizinprodukte und Medizinprodukte mit oder aus farbeloxiertem Aluminium sowie Einwegprodukte sind nicht für eine maschinelle Aufbereitung im RDG geeignet.

Die arbeitstäglige, maschinelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten schließt routinemäßig eine Sichtprüfung des RDG (z. B. Spülkammer, Türdichtung, Abflusssieb) und Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspülmittel) ein. Gegebenenfalls sind verbrauchte Prozesschemikalien zu ergänzen.

Benutzte Medizinprodukte sind vom Behandlungs- in den Aufbereitungsbereich zu bringen. Zerlegbare Medizinprodukte sind vor der weiteren Aufbereitung auseinander zu nehmen. Die aufzubereitenden Medizinprodukte sind entsprechend den vom Hersteller angegebenen Beladungsmustern in das RDG einzusortieren. Eine Trockenlagerung im Gerät bis zu 6 Stunden beeinflusst nicht den Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Bei der Beladung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes ist darauf zu achten, dass das Reinigungsgut allseitig gut umspült werden kann und die aufzubereitenden Medizinprodukte sich nicht gegenseitig abdecken oder ineinander zu liegen kommen. Hohlgefäße sind für ungehinderten Wasserzutritt und -ablauf mit der Öffnung nach unten in die Einsätze zu stellen. Hohlkörperinstrumente (z. B. Absaugkanülen, Absaugschläuche, Hand- und Winkelstücke) müssen innen vollständig von der Spülflotte durchströmt werden und sind dafür auf Düsen aufzustecken bzw. an Adapter oder Andockvorrichtungen anzukoppeln. Die Spülarme des RDG dürfen nicht durch einsortiertes Aufbereitungsgut blockiert werden (Drehkontrolle von Hand vor Programmstart). Nach Anwahl des gewünschten Programms laufen Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung automatisch ab.

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

Soweit eine Aufbereitung von **Medizinprodukten semikritisch A/B** im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) zu einer Freigabeentscheidung mit Dokumentation im [RDG-Kontrollbuch](#) führen soll, muss **nachweislich** neben der Reinigung auch eine Desinfektion stattgefunden haben, d.h. das RDG muss einer

Leistungsbeurteilung (Validierung) unterzogen worden sein. **Medizinprodukte semikritisch A/B**, die im RDG nur maschinell gereinigt wurden, weil das RDG nicht validiert wurde bzw. nicht validierbar ist, müssen, weil eben keine **nachweisliche** Desinfektion durchgeführt wurde, abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen werden, bevor sie zur Lagerung oder erneuten Anwendung freigegeben werden. Sofern es sich bei den aufzubereitenden Medizinprodukten um Hohlkörperinstrumente handelt, sind Sterilisationsverfahren mit Zyklus B oder S anzuwenden.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind in den Tabellen [Qualitätssicherung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren \(I\) und \(II\)](#) dargestellt.

b. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Eine effiziente Reinigung ist Bedingung für eine wirksame Desinfektion.

Bei Reinigung und Desinfektion ist zwar thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, der Vorzug vor manuellen chemischen Verfahren zu geben, es ist aber auch eine manuelle Aufbereitung zulässig.

▪ Eintauchverfahren

Manuelle chemische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind nicht validierbar. Sie müssen nach Standardarbeitsanweisungen ([Hygieneplan](#)) mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden. Es sind solche Desinfektionsverfahren geeignet, die folgende Kriterien erfüllen:

- VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion *
- HBV-/ HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)

* VAH (Verband für Angewandte Hygiene). Diese Liste tritt an die Stelle der früheren Desinfektionsmittelliste der DGHM.

Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitshinweise der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten.

Bei manueller Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Gebrauchslösung arbeitstäglich zu kontrollieren (Schmutzbelastung). In der Regel müssen Desinfektionsmittellösungen täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller weist per Gutachten eine längere Standzeit aus. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der Lösungen sind exakt zu beachten.

Benutzte Medizinprodukte sind vom Behandlungs- in den Aufbereitungs**bereich** zu bringen. Zunächst müssen unter Beachtung von Schutzmaßnahmen (z. B. widerstandsfähige Handschuhe, Schutzbrille) eventuelle grobe Verunreinigungen vorsichtig entfernt und zerlegbare Medizinprodukte vor der weiteren Aufbereitung auseinander genommen werden. Um ein Antrocknen zu vermeiden, sind die Medizinprodukte unmittelbar danach vorsichtig, vollständig und blasenfrei in die Gebrauchslösung (Instrumentenwanne mit Siebeinsatz und Deckel) einzulegen. Die Reinigungswirkung chemischer Verfahren wird durch die Anwendung von Ultraschall im Ultraschallbad verstärkt. Voraussetzung sind jedoch die Ultraschalltauglichkeit des Desinfektionsmittels und der aufzubereitenden Medizinprodukte. Nach der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit sind die Medizinprodukte im Siebeinsatz unter fließendem Wasser, entmineralisiertem oder destilliertem Wasser abzuspülen und gegebenenfalls nachzureinigen. Falls nachzureinigen ist, muss erneut desinfiziert werden. Nach dem Abspülen muss sorgfältig getrocknet werden (Einweg- oder Einmalhandtuch, Luftbläser/Druckluft).

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

Manuell aufbereitete **Medizinprodukte semikritisch A/B** sind abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator zu unterziehen. Erst dann erfolgt die [dokumentierte Freigabe](#).

Manuell aufbereitete **Medizinprodukte kritisch A/B** sind abschließend verpackt im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe.

▪ **Sprüh-/Wischverfahren**

Das Sprüh-/Wischverfahren ist auf Medizinprodukte zu beschränken, die nicht thermisch im RDG oder durch Einlegen in eine Lösung desinfiziert werden können (z. B. abnehmbare Teile von Zusatzgeräten, Ansätze von Mehrfunktionsspritzen).

Für die Sprüh-/Wischdesinfektion der **äußeren Flächen** dieser Medizinprodukte sind alkoholbasierte Flächendesinfektionsmittel – vorzugsweise mit Hautzulassung – zu verwenden. Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitshinweise der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten.

Von diesen Medizinprodukten müssen unter Beachtung von Schutzmaßnahmen (z. B. widerstandsfähige Handschuhe, Schutzbrille) eventuelle **grobe Verunreinigungen** vorsichtig entfernt werden. Die Außenflächen sind dann im Sinne einer Flächendesinfektion gegebenenfalls durch Sprühen, vorzugsweise aber durch Wischen, mit einem getränkten Tuch zu reinigen und desinfizieren.

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

Manuell aufbereitete **Medizinprodukte semikritisch A/B** sind abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator zu unterziehen, wenn vom Hersteller zugelassen. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe, z.B. in einem [Sterilisationskontrollbuch](#). Sofern es sich bei den aufzubereitenden Medizinprodukten um Hohlkörperinstrumente handelt, sind Sterilisationsverfahren mit Zyklus B oder S anzuwenden.

Manuell aufbereitete **Medizinprodukte kritisch A/B** sind abschließend verpackt einer Sterilisation im Dampfsterilisator zu unterziehen, wenn vom Hersteller zugelassen. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe. Sofern es sich bei den aufzubereitenden Medizinprodukten um Hohlkörperinstrumente handelt, sind Sterilisationsverfahren mit Zyklus B oder S anzuwenden.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind in den Tabellen [Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren \(I\) und \(II\)](#) dargestellt.

c. **Thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator**

Medizinprodukte semikritisch A/B, die manuell gereinigt und desinfiziert wurden, müssen abschließend unverpackt auf Trays, Siebschalen, Tablett einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen werden. Dieses gilt auch für **Medizinprodukte semikritisch A/B**, die im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) maschinell nur gereinigt, nicht aber nachweislich desinfiziert wurden.

Die Desinfektion mit Heißdampf kann nur an wiederverwendbaren thermostabilen Produkten durchgeführt werden. Für eine sichere Desinfektion ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu desinfizierenden Produktes einwirken kann.

Arbeitstäglich erfolgt eine Sichtprüfung des Dampfsterilisators (z. B. Autoklavenkammer, Türdichtung und -verriegelung) und die Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Speisewasserqualität, Druckerpapier oder PC-Anschluss).

Die Programmwahl erfolgt entsprechend dem zu behandelnden Gut.

Pflege- und Schmiermittel für Übertragungsinstrumente, die nach manueller Reinigung und Desinfektion im Dampfsterilisator desinfiziert (**semikritisch B**) werden, müssen für die Behandlung im Dampfsterilisator geeignet sein, d.h. sie dürfen nicht wasserabweisend oder dampfundurchlässig sein, da ansonsten die Desinfektion fehlschlagen könnte.

d. Sterilisation im Dampfsterilisator

In der Zahnmedizin ist die Sterilisation mit Heißdampf bei 121° oder 134° C die häufigste Methode. Hierfür werden Dampf-Kleinstерilisatoren (Autoklaven) eingesetzt.

Das Robert Koch-Institut empfiehlt, die Heißdampfsterilisation der Heißluftsterilisation vorzuziehen. So dürfen z. B. Übertragungsinstrumente im Heißluftsterilisator nicht sterilisiert werden. Für die Zahnarztpraxis ungeeignete Sterilisationsverfahren sind :

- Sterilisation im Chemiklaven
- Ethylenoxidsterilisation
- Gammastrahlensterilisation
- Formaldehydsterilisation
- Plasmasterilisation

UV-„Sterilisation“, Kugelsterilisation und Kalt-„Sterilisation“ stellen definitionsgemäß keine Sterilisationsverfahren dar.

Die Sterilisation mit Heißdampf kann nur an wiederverwendbaren thermostabilen Produkten durchgeführt werden. Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes einwirken kann. Die entsprechenden Leistungsanforderungen und Prüfverfahren von Heißdampfsterilisatoren sind in Normen festgeschrieben.

Einige der gegenwärtig in Zahnarztpraxen betriebenen Autoklaven werden nicht in der Lage sein, die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13060 für Dampf-Kleinstерilisatoren Zyklus B oder S zu erfüllen und müssen entweder, sofern dies von Herstellerseite überhaupt möglich ist, nachgerüstet werden oder mittelfristig durch einen normkonformen Sterilisator ersetzt werden.

In der neuen Norm werden drei verschiedene Sterilisationszyklen unterschieden:

- **Zyklus N** nur für unverpackte, massive Produkte,
- **Zyklus B** für alle verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper (z.B. Hand- und Winkelstücke) sowie poröse Produkte (Textilien),
- **Zyklus S** nur für Produkte, die vom Hersteller des Sterilisationsgerätes angegeben werden.

Für die Zahnarztpraxis sind insbesondere Geräte mit Zyklus B oder Zyklus S geeignet.

Da durch das Medizinproduktegesetz und nachfolgende Regelwerke gefordert wird, dass der Sterilisationsprozess validierbar sein muss, kommt der Ausrüstung des Sterilisators große Bedeutung zu.

Speziell bei Neuanschaffungen ist darauf zu achten, dass die Kontrolle und Dokumentation prozessrelevanter Parameter (Druck, Temperatur, Zeit) möglich ist. Dies kann durch Ausdruck der Zyklusdaten über einen Protokoll drucker erfolgen oder über einen Karten-Steckplatz; in diesem Fall können die Daten dann über ein Karten-Lesegerät an jedem PC eingelesen und dort aufbewahrt werden. Viele Autoklaven sind auch über eine Schnittstelle direkt netzwerkfähig.

Da neuere Autoklaven in der Regel für jeden Sterilisationsvorgang frisches demineralisiertes Wasser verwenden, ist die Anschaffung einer Wasseraufbereitungsanlage sinnvoll, die demineralisiertes Wasser direkt in der Praxis herzustellen erlaubt und so Zeit und Arbeit für Beschaffen, Lagern und Umfüllen von aqua dem/aqua dest erspart.

Arbeitstäglich erfolgt eine Sichtprüfung des Dampfsterilisators (z. B. Autoklavenkammer, Türdichtung und -verriegelung) und die Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Speisewasserqualität, Druckerpapier oder PC-Anschluss). Nur, wenn vom Hersteller besonders angegeben, müssen vor dem ersten arbeitstäglichen Gerätezyklus gegebenenfalls eine Leerkammer-Sterilisation (um das Kondensat vom Vortag aus den Dampfleitungen zu entfernen), ein Dampfdurchdringungstest (z. B. Helixtest) oder ein Vakuumtest (zur Feststellung eventueller Leckagen z. B. bei nicht bestandenen Helixtest) durchgeführt werden.

Die Programmwahl erfolgt entsprechend dem zu behandelnden Gut.

Medizinprodukte kritisch A/B sind verpackt in Sterilisiergutverpackungen oder Sterilisierbehältern im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Kontamination schützen.

Geeignete Sterilisiergutverpackungen sind Sterilisationspapier sowie heiß- oder selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoffverbundfolie.

Außerdem können wieder verwendbare Sterilisierbehälter („Container“) eingesetzt werden. Wegen einer besseren Trocknung der Instrumente sollten Behälter aus eloxiertem Aluminium verwendet werden. Sie müssen mindestens einseitig unten, besser aber beidseitig (oben und unten) perforiert sein, um Dampfdurchdringung und Kondensatablauf zu gewährleisten. Die Perforationen sind durch geeignete Einwegfilter aus Papier oder Mehrwegfilter aus Teflon oder Textil abzudecken. Die Verpackungen sind spätestens nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der das Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist, der Inhalt, das Sterilisationsverfahren und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Gerät ersichtlich sein müssen.

Instrumente in sog. Waschrays aus Edelstahl, können in Sterilisationspapier sachgerecht verpackt, sterilisiert und steril gelagert werden. Die Art des Einschlagens von Medizinprodukten in Sterilisationspapier ist in der DIN 58953-10 beschrieben.

Durch eine zusätzliche direkte Umhüllung des Sterilisiergutes (z. B. Vlies, Sterilisationspapier, Tuch) im Container, die eine kontaminationsfreie Bereitstellung der Instrumente ermöglicht, entsteht eine Sterilisiergut-Zweifachverpackung. Die Innenumhüllung stellt jedoch nicht unbedingt eine eigenständige Sterilisiergutverpackung dar (beispielsweise nicht, wenn es sich um Baumwollmaterial handelt). Sterilisiergut-Zweifachverpackungen sind nur dann zulässig, wenn der Hersteller des verwendeten Sterilisationsgerätes dies ausdrücklich zulässt.

Die richtige Beladung eines Sterilisators ist von entscheidendem Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens und die Trocknung des behandelten Gutes. Zerlegbare Medizinprodukte sollten in zerlegtem Zustand autoklaviert werden. Hinweise zur Beladung des Sterilisators und Angaben seitens der Hersteller der zu sterilisierenden Medizinprodukte sind unbedingt einzuhalten. Es empfiehlt sich, die Beladung von Sterilisatoren zu standardisieren oder Beladungsmuster an den Angaben des Sterilisatorherstellers auszurichten. Dies fällt um so leichter, wenn der Hersteller seinerseits bereits werksseitig eine Validierung durchgeführt und entsprechende Beladungskonfigurationen angegeben hat. Vom Hersteller angegebene maximale Beschickungsmengen dürfen nicht überschritten werden.

Bei gleichzeitiger Sterilisation mehrerer Sterilisiergutbehälter ist darauf zu achten, dass bei Stapelung der Behälter im Sterilisator die Dampfdurchdringung nicht durch ein Verdecken der Perforationen erschwert wird. Klarsichtsterilisierverpackungen sind flach oder senkrecht stehend auf perforierten Tablett anzuordnen, keinesfalls dürfen sie aber übereinander zu liegen kommen.

Textilien und Instrumente sollten möglichst nicht zusammen in einem Sterilisationsbehälter sterilisiert werden. Überhaupt sollten vorzugsweise einheitliche Chargen gebildet werden. Ist es aber beispielsweise aus wirtschaftlichen Erwägungen unumgänglich, gemischte Beladungen zu fahren, sind einige Grundregeln zu beachten: Werden innerhalb einer Charge Instrumente und Klarsichtsterilisierverpackungen/Papierverpackungen sterilisiert, gehören letztere im Sterilisator nach oben, Instrumente und Sterilisationsbehälter nach unten. Textilien gehören immer nach oben; bei gleichzeitiger Sterilisation

mit Textilien gehören Klarsichtsterilisierverpackungen/Papierverpackungen oder Instrumente und Sterilisierbehälter nach unten.

Pflege- und Schmiermittel für Übertragungsinstrumente, die nach maschineller oder manueller Reinigung und Desinfektion verpackt sterilisiert werden (**kritisch B**), müssen für die Dampfsterilisation geeignet sein, d.h. sie dürfen nicht wasserabweisend oder dampfundurchlässig sein, da ansonsten die Sterilisation fehlschlagen könnte.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren sind in den Tabellen [Qualitätssicherung von Sterilisationsverfahren \(I\) und \(II\)](#) dargestellt.

Ein Beispiel für die geforderte Dokumentation von Sterilisationsprozessen findet sich in dem Formular „[Sterilisationskontrollbuch](#)“.