

# Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Die **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. (Definition „Validierung“: siehe Seite 8 (6)).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst Reinigung, Desinfektion und (falls erforderlich) Sterilisation in geeigneter Sterilgutverpackung.

Die Aufbereitung einschließlich der Freigabe darf nur von autorisierten Personen ausgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen **Sachkenntnisse** sowie über die erforderliche räumliche und gerätetechnische Ausstattung und Einrichtung verfügen.

Für den Bereich der sächsischen Zahnärztekammer gilt folgendes:

„Die erforderliche Sachkunde für die Aufbereitung und anschließende Freigabe der MP ist mit einem erfolgreichen Berufsabschluss als:

- Zahnmedizinische Fachangestellte,
- Zahnarthelferin sowie
- Stomatologische Schwester (in Verbindung mit dem Ergänzungskurs zum Erwerb des Helferinnenbriefes)

gegeben, alle anderen müssen sich obligat fortbilden.“ (z.B. Sachkundelehrgang „Aufbereitung von Medizinprodukten“, Fortbildungsakademie LZKS)

## Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

Betreiberpflichten	Inhalt	Erläuterung
<b>Thermodesinfektoren und chemo-thermische RDG</b>		
periodische Prüfung: - Desinfektion	bei <u>Thermodesinfektoren/ RDG</u> : thermoelektrische Messungen z. B. mit Thermologgern und Berechnung des A0-Wertes (Wärmemengenäquivalent) <sup>1)</sup>	jährlich (auch erneute Leistungsbeurteilung genannt), gemäß A0- Wert- Konzept nach EN ISO 15883-1
- Reinigung	Reinigungsindikatoren / Restprotein-tests  bei <u>chemo-thermischen RDG</u> : mikrobiologische Tests, z. B. kontaminierte Schrauben und Schläuche <sup>2)</sup>	nach Validiererangaben (zwischen chargenweise bis mehrwöchentlich)  Reduktion der Koloniezahl von Enterococcus faecium um mind. 5 Zehnerpotenzen, halbjährlich empfohlen
Prüfung/ Validierung		vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen

1) Beratung und messtechnische Prüfung z.B. durch den BuS-Dienst der Landes Zahnärztekammer Sachsen: siehe Kap. 15

2) Bezugsmöglichkeit im Freistaat Sachsen: z.Bsp. siehe Kap. 1.7.7

## Sterilisatoren

Das Verfahren der Heißluft- Sterilisation ist obsolet, stellt nach Stand der Technik kein zuverlässiges Verfahren mehr dar und findet in der RKI-Empfehlung auch keine Erwähnung. Eine verpackte Sterilisation (kritische Medizinprodukte) in Folien-schläuchen oder vollständig geschlossenen Dentalkassetten darf daher **nicht mehr** erfolgen.

Der ausschließlichen Anwendung von Dampf- Sterilisatoren gemäß EN 13060 ist der Vorzug zu geben. Seit 2004 werden Dampf-Klein-Sterilisatoren<sup>3)</sup> nach Norm EN 13060 entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit eingeteilt in Geräte mit Sterilisationszyklen Klasse B, S oder N (vgl. Seite 8 (4) f.). Für Neuanschaffungen sind ausschließlich Geräte mit Zyklen (d.h. Programmen) der Klassen B oder S zu bevorzugen, die eine sichere Sterilisation verpackter wie unverpackter Hohlrauminstrumente und textiler Güter in der Zahnarztpraxis gewährleisten. Bei Geräten mit Zyklus S ist eine schriftliche Herstellerbestätigung für das vom Anwender geforderte Leistungsspektrum erforderlich.

# Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Für Bestandsgeräte ohne Sterilisationszyklen Klasse B oder S gilt für den Bereich der sächsischen Zahnärztekammer folgendes:

- Das Gerät muss den zeitgemäßen Norm- Anforderungen (EN 13060) entsprechen, d.h. N-Zyklus.
- Es darf nur für die thermische Desinfektion (unverpackte Behandlung) von Medizinprodukten der Risikostufe „unkritisch“ und „semikritisch A“ benutzt werden

Bei Praxen mit oral-/kieferchirurgischer oder implantologischer Ausrichtung sind andere Maßstäbe anzulegen, da in diesen Praxen von einer regelmäßigen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikostufe „Kritisch B“ auszugehen ist. Die RKI-Empfehlung, Anhang 8 und 9 geht ausschließlich von der Anwendung von Dampf-Klein-Sterilisatoren der Klasse B (ggf. S) aus.

Nach der Aufbereitung müssen alle Medizinprodukte (z. B. Instrumente, Geräte, steriles Material u. a ), gleichgültig ob steril verpackte oder unverpackte (d.h. unsteril, aber desinfiziert/ keimarm), staubgeschützt und trocken in regelmäßig desinfizierten Schränken oder Schubladen gelagert werden.

Das Sterilgut kann bei einer solchen geschützten Lagerung bis zu 6 Monate gelagert werden. Eine ungeschützte Lagerung (auch von verpacktem, z. B. eingeschweißtem) Sterilgut ist zu vermeiden und dient allenfalls dem Verbrauch innerhalb der nächsten 48 Stunden.

<sup>3)</sup> Geräte mit Sterilisationsrauminhalt < 1 StE (300 x 300 x 600 mm oder 54 Liter).

## **Aufbereitung von Medizinprodukten – Technische Anforderungen an den Aufbereitungsprozess**

Aus: Zahnärzteblatt SACHSEN 01/09, Seite 20/21

Die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ von 1998 wurde bis zum Jahr 2006 überarbeitet. Dabei fanden zwischenzeitlich in Kraft getretene Gesetze und Verordnungen auf dem medizinischen Hygienesektor Berücksichtigung, jedoch mit einer Risikoadaption auf die zahnärztlichen Belange.

Die nun vorliegende Empfehlung beschreibt die hygienischen Anforderungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung.

In den sächsischen Zahnarztpraxen wurden in den letzten 15 Jahren enorme Aufwendungen getätigt, um den geforderten hygienischen Standards Rechnung zu tragen. Die entsprechende Gerätetechnik ist sehr hochwertig und damit langlebig. Somit ist in den Praxen teilweise noch Aufbereitungstechnik vorhanden, die den heutigen Anforderungsprofilen nicht umfassend entsprechen kann.

Der Beitrag soll die Anforderungen an die Aufbereitungstechnik und die mit ihr Betreuten erläutern sowie den Umgang mit „Altgeräten“ klären.

### **1. Allgemeines**

In der aktuellen RKI-Empfehlung sind weder ein Bestandsschutz noch eine Übergangsfrist für den Weiterbetrieb von Altgeräten, die die heute geforderten Spezifikationen nicht erfüllen, geregelt. Ein befristeter Weiterbetrieb entsprechender Bestandsgeräte nach erfolgter Wartung und Einzelfallprüfung entsprechend der Risikobewertung liegt daher in der Eigenverantwortung des Praxisinhabers.

Um bei den Aufbereitungsprozessen eine rechtssichere Situation zu erreichen, ist die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) §4 Abs. 2 („Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist ...“) erforderlich.

Die Geräte (RDG, Sterilisatoren) müssen dem im Hinblick auf die Patientensicherheit für die jeweilige Aufbereitungssituation erreichten Stand der Technik entsprechen. Bei Altgeräten bzw. Geräten ohne Typprüfung ist der Einzelfall unter Würdigung der konkreten Umstände vor Ort zu prüfen.

Validierte Aufbereitungsprozesse sind reproduzierbar, erzielen immer die beabsichtigte Wirksamkeit und werden dokumentiert. Eine visuelle Kontrolle der Sterilität eines MP ist nicht möglich, die Praxis muss sich auf den etablierten Prozess verlassen können.

Die Validierung muss dem MP und seinem Risikopotential angepasst sein. Die häufig angebotenen Validierungskonzepte sind an die Krankenhaushygiene angepasst und damit für Zahnarztpraxen zu komplex und kostenintensiv.

# Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Für eine größere Akzeptanz der erforderlichen Maßnahmen zur Validierung von Aufbereitungsprozessen in der Zahnarztpraxis sind kostengünstige und nachvollziehbare Validierungsmodelle erforderlich.

Die erforderliche Sachkunde für die Aufbereitung und anschließende Freigabe der MP ist mit einem erfolgreichen Berufsabschluss als Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahnarthelferin sowie Stomatologische Schwester (in Verbindung mit dem Ergänzungskurs zum Erwerb des Helferinnenbriefes) gegeben, alle anderen müssen sich obligat fortbilden. Fakultative Fortbildungsmaßnahmen sollen den Praxismitarbeiterinnen in Abhängigkeit von den Erfordernissen der Praxis ermöglicht werden.

## 2. Reinigung und Desinfektion

Bei der Reinigung und Desinfektion von MP ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu geben ist. Die manuelle Aufbereitung mittels Eintauchverfahren ist jedoch weiterhin zulässig, erfordert jedoch eine anschließende thermische Desinfektion der unverpackten MP im Autoklav.

## 3. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

### Allgemeines

- Unabhängig von dem Alter des RDG sollte eine periodische (z. B. monatliche) Kontrolle der Reinigungsleistung mittels geeigneter und preiswerter Testsysteme (z. B. Indikatorplättchen verschiedener Anbieter) erfolgen.
- In regelmäßigen Zeitabständen (nach Herstellerangaben, z. B. jährlich) ist eine erneute Leistungsbeurteilung der Desinfektionswirkung des RDG, z. B. mit Temperatur-Datenloggern, erforderlich (Dienstleistung des BuS-Dienstes).

### Einsatz von Neugeräten (Inbetriebnahme ab 2002 )

- Eine Prozessvalidierung, d. h. eine Installations-/Betriebsqualifikation des RDG durch den Lieferanten mit anschließender Leistungsqualifikation der Reinigungs- und Desinfektionsleistung, bilden die Grundlage für einen optimalen Betrieb.
- Wartung der Gerätetechnik nach Herstellerangaben

### Einsatz von Altgeräten

- Durchführung vor regelmäßigen Wartungen und Instandhaltungen
- RDG's mit integriertem zweitem Messsystem für die Temperatur (z. B. Miele G7881) und geräteseitiger Gewährleistung eines sicheren Prozessablaufes erfordern keine zusätzliche Überwachung der Prozessparameter. Eine manuelle Chargendokumentation kann erfolgen.
- Bei Geräten mit nur einem Messsystem für die Temperatur sind zusätzliche Routine- und Wirksamkeitskontrollen für den Nachweis der Desinfektionsleistung erforderlich (Einzelfallprüfung; erhöhter Aufwand zum Nachweis der erreichten Ist-Temperatur)
- Im Zweifelsfall Nutzung des RDG nur als Reinigungsgerät

## 4. Dampfsterilisation

### Allgemeines

- Bei der Aufbereitung von MP (kritisch A und B) ist eine Chargendokumentation des Prozess Erfolges mittels Prozess- und Behandlungsindikatoren erforderlich. Bei MP kritisch A ist ein in der Klarsicht-Sterilisationsverpackung platzierter Chemoindikator der Klasse 5 als Nachweis möglich. Bei der Aufbereitung von MP kritisch B ist der Einsatz eines Process Challenge Device (PCD), z. B. Helixtest, erforderlich. Anmerkung: Durch die unzureichende Luftentfernung bei Gravitationsgeräten ist bei diesen der Helixtest nicht anwendbar.

### Einsatz von Neugeräten (Inbetriebnahme ab 2004)

- Bei Neuanschaffungen sollten Dampf-Kleinstereilisatoren mit Sterilisationszyklus B bevorzugt werden. Für den Einsatz eines Dampf-Kleinstereilisatoren mit Sterilisationszyklus S ist eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das Leistungsspektrum (Einsatz für Hohlinstrumente) erforderlich.
- Eine Prozessvalidierung, d. h. eine Installations-/Betriebsqualifikation des Autoklav durch den Lieferanten mit anschließender Leistungsqualifikation der Sterilisationswirkung, bilden die Grundlage für einen sicheren Betrieb.
- Die von einigen Herstellern angebotenen „Werkvalidierungen“ (dokumentierte Musterbeladungen) stellen den „worst case“ dar und werden bei gegebener Vergleichbarkeit des Aufbereitungsgutes als Validierung anerkannt.
- Wartung der Gerätetechnik nach Herstellerangaben
- Erneute Leistungsbeurteilung der Sterilisationswirkung, z. B. mit Druck-Temperatur-Datenloggern im Rahmen der durchgeführten Wartung

### Einsatz von Altgeräten

- Durchführung vor regelmäßigen Wartungen und Instandhaltungen
- Der Weiterbetrieb von „Altgeräten“ (z. B. Autoklav mit Gravitationsverfahren bzw. ohne geeignete Dokumentation der Prozessparameter) erfordern eine Einzelfallprüfung in Abhängigkeit der Risikobewertung der MP sowie ggf. erhöhte Aufwendungen zur Dokumentation der Prozessparameter (Druck, Temperatur und Zeit).

Sterilisator gemäß DIN EN 13060	Temperatur/ Programm- dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/ Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routine- kontrollen
<p><b><u>Klasse N</u></b></p> <p>Gerät muss <b>zwingend</b> eine automatische Prozess- Dokumentation besitzen: Drucker oder digitale Speicherung</p>	<p>121 °C oder 134 °C / In Abhängig- keit vom Gerät und Programm ca. 20 bis 45 Min., wobei eine Abtö- tungszeit von mind. 20 Min. ( 121 °C) bzw. 4 Min.(134 °C) gewährleistet sein muss.</p>	<p><b>Nur unverpack- te</b> Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan, Texti- lien, Verbands- stoffe, tempera- tur-beständige Kunststoffe (Sili- kon, Gummi)</p> <p><b>Achtung: Keine Hohlkörper/ Hohlinstrumen- te</b> (z.B. Hand- /Winkelstücke)</p>	<p>-----</p>	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 5 <sup>3)</sup></li> <li>- Dokumentation von Druck/Temperatur/Zeit (Drucker bzw. digitale Speicherung)</li> <li>- Prüfung auf Kondensatrückstände und ggf. Unversehrtheit und Versiegelung</li> <li>- Freigabeentscheidung: Doku- mentation ( z.Bsp. „Steribuch“ o.ä.)</li> </ul>	<p>Wartung / Validierung nach Herstellerangaben</p> <p>Ggf. empfohlen: Halbjährliche mikrobiologische Überprüfung („Bioindikatoren“ <sup>2)</sup> )</p> <p>oder: nach 400 Chargen, wenn mehr als 400 Chargen im Halbjahr erreicht werden</p>

Fußnoten <sup>1), 2), 3)</sup> : Erläuterung auf Seite 8(6)

Sterilisator gemäß DIN EN 13060	Temperatur/Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/ Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
<p><b>Autoklav</b> z.B. Dampf-injektions/Überdruckzyklen</p> <p><b>Klasse S</b> Gerät muss <b>zwingend</b> eine automatische Prozessdokumentation besitzen: Drucker oder digitale Speicherung</p>	<p>Vgl. Angaben Klasse N</p>	<p>Nur Sterilisation von Gegenständen/ Instrumenten nach Herstellersangaben</p> <p><b>Achtung: <u>Nicht für alle Hohlkörper/ Hohlinstrumente geeignet (Herstellereklärung/ Validierung notwendig)!</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klarsichtsterilisierverpackung (Papier/ Folienschlauch oder Beutel) mit aufgedruckten Behandlungsindikatoren <sup>1)</sup>,</li> <li>- Sterilisierbehälter aus Aluminium oder Edelstahl, mit Einmalfiltern in Deckel <u>und</u> Boden, Versiegeln der Behälter mit Indikatorklebeband und Behandlungsindikator <sup>1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrolle des Farbumschlages des Behandlungsindikators <sup>1)</sup></li> <li>- Ablesen des Prozessindikators <sup>3)</sup> Klasse 5, Achtung: beim Sterilisieren von „kritisch B“- Instrumenten einen Helix-Prüfkörper <sup>4)</sup> nach Herstellerangaben verwenden.</li> <li>- Ablesen/ Dokumentation von Druck/ Temperatur/Zeit (Drucker bzw. digitale Speicherung)</li> <li>- Prüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung</li> <li>- Freigabe- Dokumentation ( z.B. „Steribuch“ , Ausdruck, elektronische Speicherung),</li> </ul>	<p><b>Nnach Herstellerangaben:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Routinekontrollen (Leercharge, Vakuumtest, ggf. Bowie-Dick-Test wenn textiles/ poröses Gut sterilisiert wird)</li> <li>- Wartung nach Herstellerangaben</li> </ul> <p><b>Leistungsbeurteilung nach Validiererangaben</b></p>
<p><b>Autoklav</b> mit fraktioniertem (mehrfach unterbrochenem) Vorvakuum</p> <p><b>Klasse B</b> zwingende Prozessdokumentation: vgl. Klasse S</p>	<p>Vgl. Angaben Klasse N</p>	<p>Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (Silikon, Gummi)</p> <p><b><u>Alle Hohlkörper/ Hohlinstrumente</u></b></p>	<p>Vgl. Klasse S</p>	<p>Vgl. Klasse S</p> <p>Verwendung eines Helix- Prüfkörpers nach DIN EN 13060 („Standard- Helix“)</p>	<p>Vgl. Klasse S</p>

# Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)/ Sterilisatoren

Erläuterung der Fußnoten in Tabellen Seiten 8 (4) und 8 (5)

- 1) **Behandlungsindikator:** Dient zum Unterscheiden von sterilisiertem/ nicht sterilisiertem Medizinprodukt, d. h. zum Erkennen, ob eine Sterilisierbehandlung überhaupt stattgefunden hat. Indikator für **eine** Variable (z.B. Temperatur), (Chemoindikator Klasse 1 gemäß DIN EN ISO 11140-1)
- 2) **Bioindikator:** Gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. (Heißluft: Bacillus atrophaeus / Dampf: Geobacillus stearothermophilus)
- 3) **Prozessindikator:** Überprüft Sterilisationszeit und -temperatur; muss wie Sterilgut in separater Verpackung sterilisiert werden. Indikator für **mehrere** Variablen (z.B. Temperatur, Dampf, Haltezeit), (Chemoindikator mind. Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 11140-1)
- 4) **Prüfkörper:** auch: PCD-Prüfkörper (PCD: Process challenging device = Prozessherausforderungsgerät), Helix-Prüfkörper. Simuliert aufgrund seiner Geometrie den schwierigsten Fall einer Sterilisation von Hohlkörpern/ Hohlinstrumenten; muss vor Einlegen in die Charge mit einem **Prozessindikator** bestückt werden. PCD-Prüfkörper werden z. B. von Autoklaven-Herstellern Klassen S und B geliefert.

## Validierung

Definition gemäß DIN EN ISO 17665-1: 2006-11 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -Feuchte Hitze – Teil1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“:

„Die **Validierung** ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.“

Eine praxisnahe Beschreibung könnte lauten:

Das Validieren von Sterilisationsprozessen ist der dokumentierte Nachweis, dass der Sterilisationsprozess reproduzierbar immer die beabsichtigte Wirksamkeit „**INSTRUMENT IST STERIL**“ erzielt.

oder:

Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Prozess das macht, was er soll und das hält, was er verspricht!