

# Sterilisation, was ist das?

Mit **Sterilisation** bezeichnet man Verfahren, durch die Materialien und Gegenstände von lebenden Mikroorganismen befreit werden. Den damit erreichten Zustand der Materialien und Gegenstände bezeichnet man als **steril**.

Es werden (im Idealfall) alle enthaltenen oder anhaftenden Mikroorganismen einschließlich deren Dauerformen (beispielsweise Sporen) abgetötet, sowie Viren und Prionen (infektiöse Proteine), zerstört.

**Inaktivierung**: spezielle Form der Sterilisation, da man bei Viren oder Prionen nicht die Begriffe keimfrei oder abgetötet anwenden kann. Viren oder Prionen sind weder Keime noch selbständig lebende Organismen.

In der Praxis gelingt eine vollständige Sterilisation nicht mit 100%iger Sicherheit. Es wird deshalb eine **Reduktion** der Anzahl an vermehrungsfähigen Mikroorganismen um einen je nach Anwendungsbereich:

- bestimmten Faktor (**6 Zehnerpotenzen**) gefordert oder
- eine bestimmte **Wahrscheinlichkeit der vollständigen Sterilisation** (in einer **Million** gleichbehandelten Einheiten des Sterilisierguts darf maximal in einem **ein vermehrungsfähiger Mikroorganismus** enthalten sein)

# Sterilisation, was ist das?

Sterilisiermethoden:

- **Kochen** (z.B. Flüssigkeiten)
- **Abflammen** (z.B. Filtergehäuse in der Mikrobiologie)
- **Glühen** (z.B. Instrumente in der Mikrobiologie)
- **Filtration** (Flüssigkeiten, Gase)
- **Gas Sterilisation** (Ethylenoxid /  $H_2O_2$ , med. Verbrauchsmaterial)
- **Bestrahlung** (Mikrowelle, UV, häufig bei Lebensmitteln)
- **Heißluftsterilisation** (Glaswaren(Instrumente))
- **Dampfsterilisation** (breites Einsatzspektrum)

Dampfsterilisation wird als das Verfahren angesehen, welches das breiteste Anwendungsspektrum bietet. Es ist effektiv, umweltfreundlich, und einfach zu überprüfen.

# Sterilisation, was ist das?

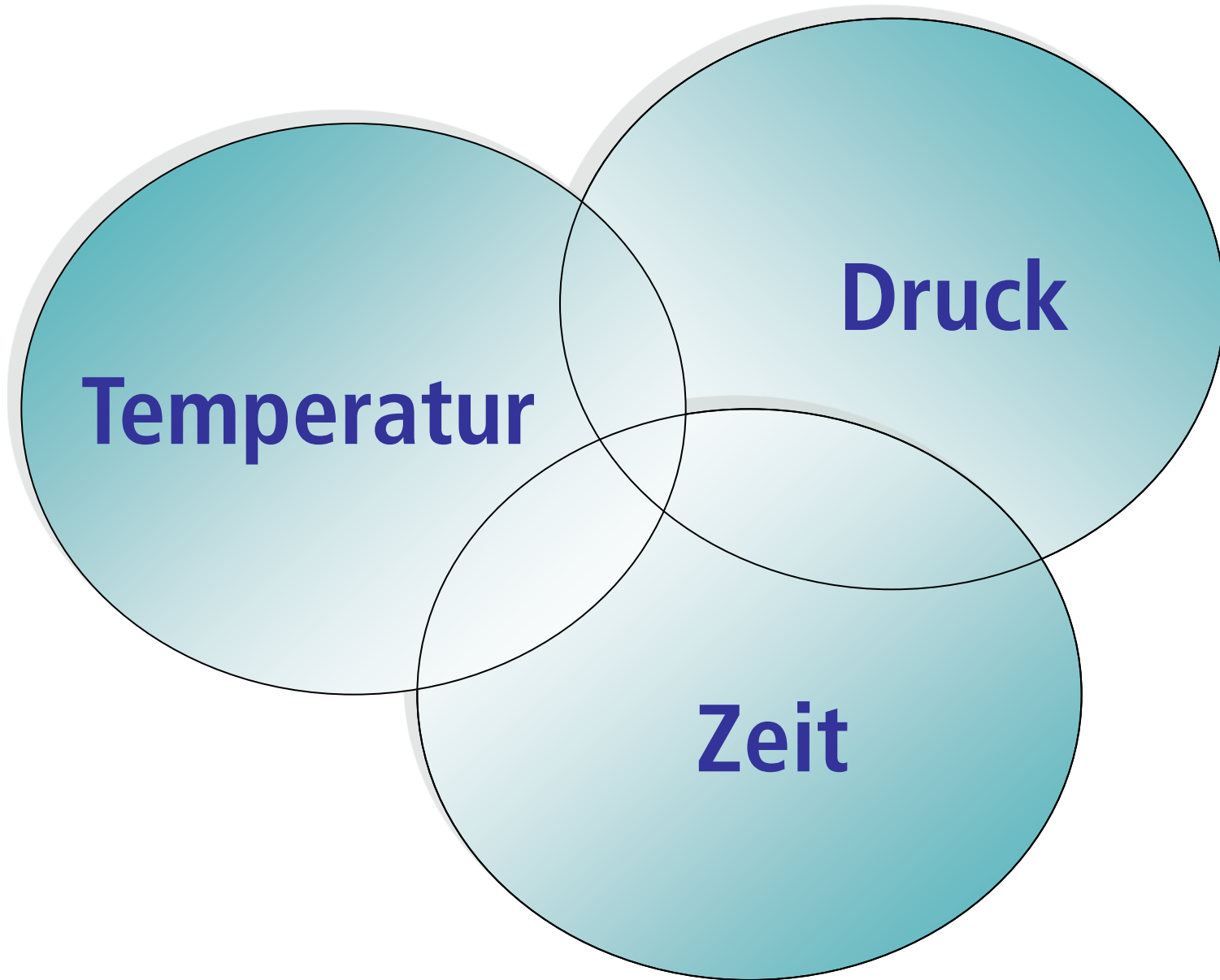


# Sterilisation, was ist das?

Warum der Einsatz von Wasserdampf?

- Wasserdampf speichert große Energiemengen
- Trifft der Dampf auf eine kältere Oberfläche kondensiert er und gibt die Energie an das Objekt ab
- die eingebrachten Energie, die benötigt wird, um Wasser von der festen Phase in die Gasphase zu bringen, wird bei der Kondensation freigesetzt
- Dampf bewegt sich frei in alle Richtungen, folgt also nicht zwangsläufig der Schwerkraft
- Dampf verdrängt Luft, eingeschränkt gültig
- Wasserdampf kann unter Druck hohe Temperaturen erreichen

# Sterilisation, was ist das?



# Sterilisation, was ist das?

0-7 °C:

Gehemmte Vermehrung

10-50 °C:

Ideal für die Vermehrung

62-100 °C:

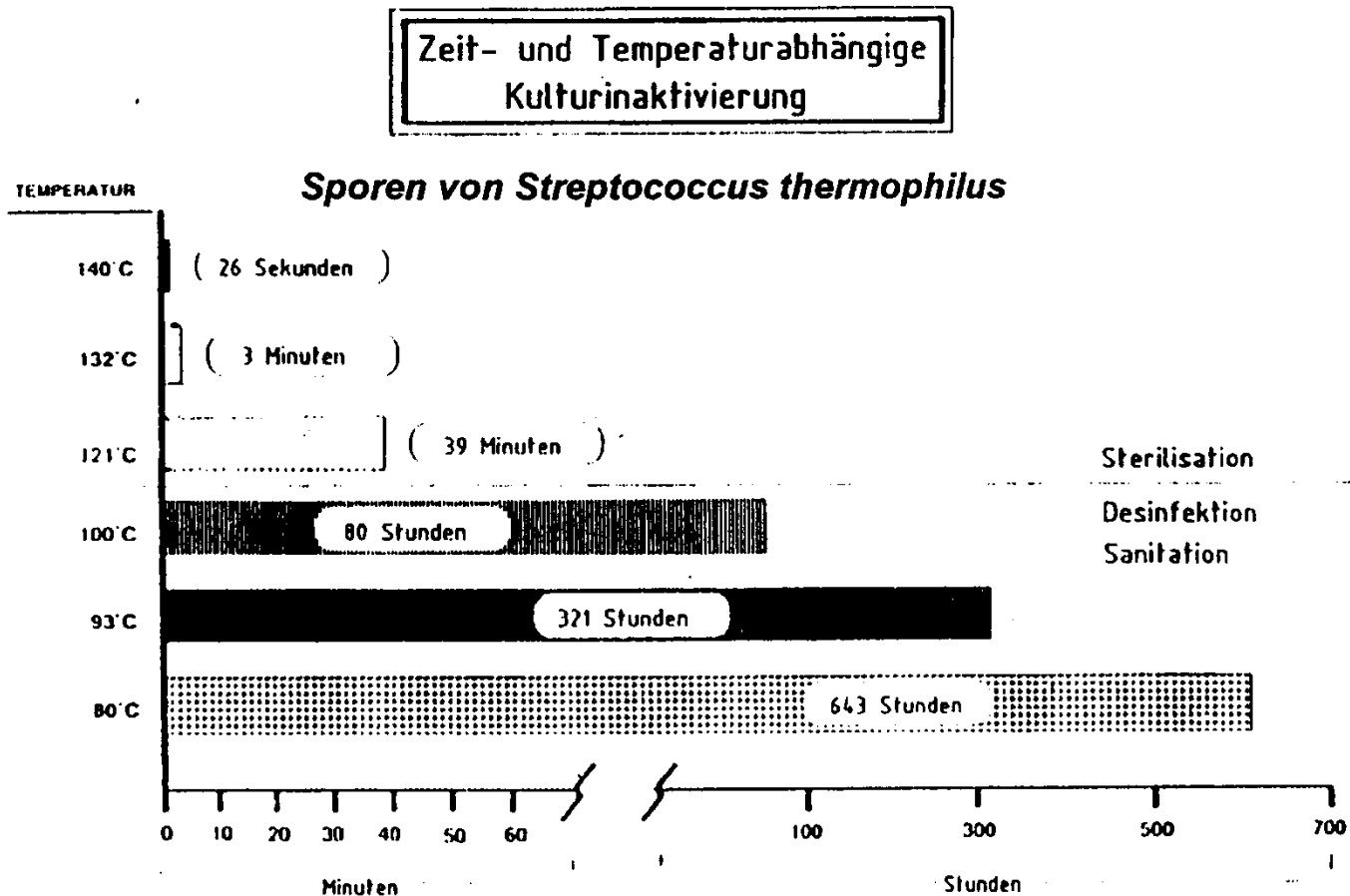
Die meisten Bakterien sterben ab

100-134 °C:

Endgültige und nachhaltige Inaktivierung

# Sterilisation, was ist das?

Temperatur und Zeit, Hauptparameter in der Sauna und im Sterilisator



## Probleme

Luft ... der Störfaktor im Sterilisationsprozess

Dort, wo sich Luft sammelt, gelangt der Dampf nicht hin.

Wo kein Dampf hingelangt, wird die notwendige Temperatur nicht erreicht.

Ohne die notwendige Temperatur kann das Verfahren nicht wirken.

Wo das Verfahren nicht wirkt, werden die behandelten Materialien nicht steril.





# Probleme

Die Luft muss raus!

vor allem aus:

Textilien

Schläuchen

Säcken

Verpackungen

...

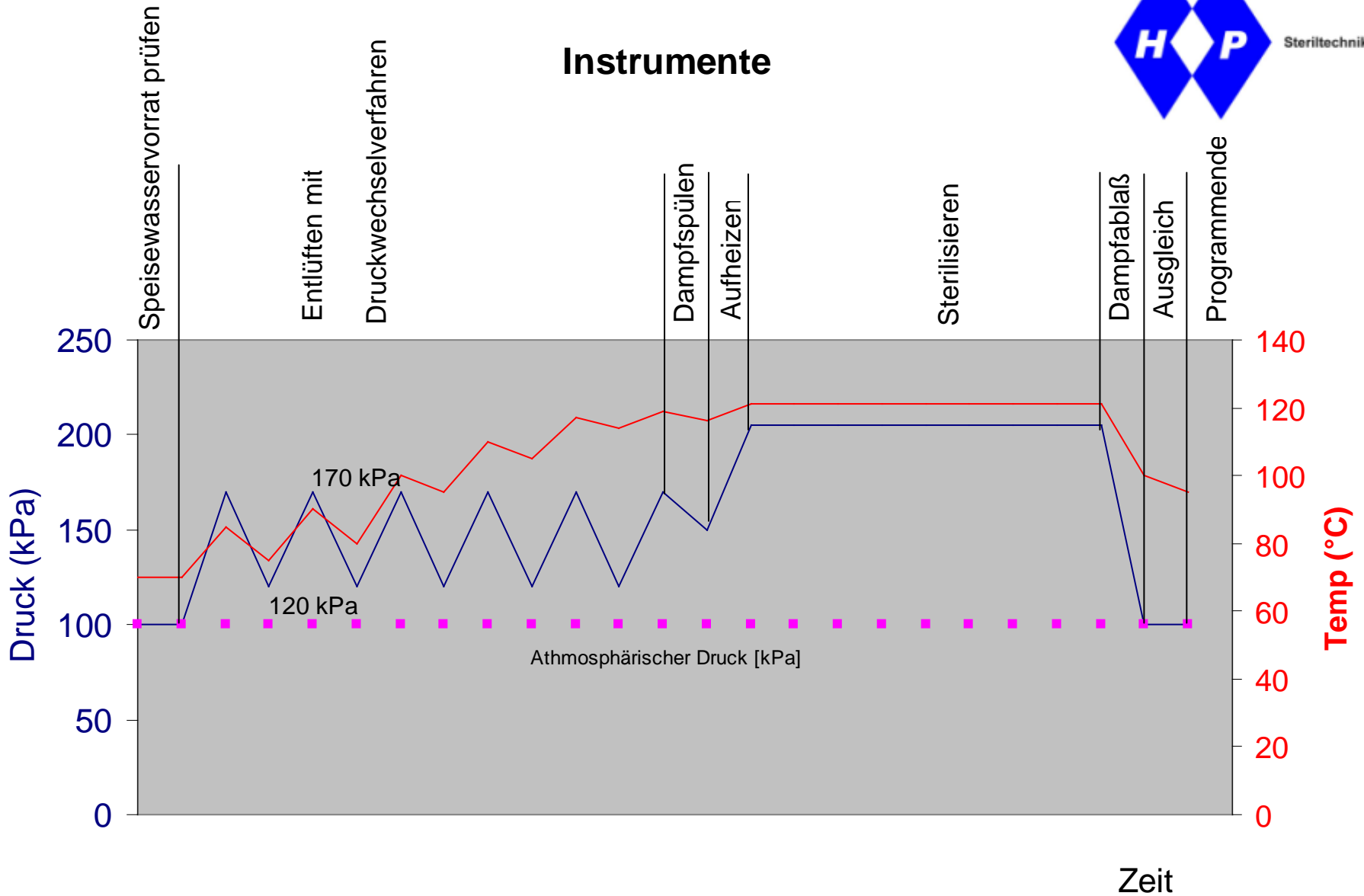


## Noch mehr Probleme

Luft ... kann auch schädlich für den Anwender sein



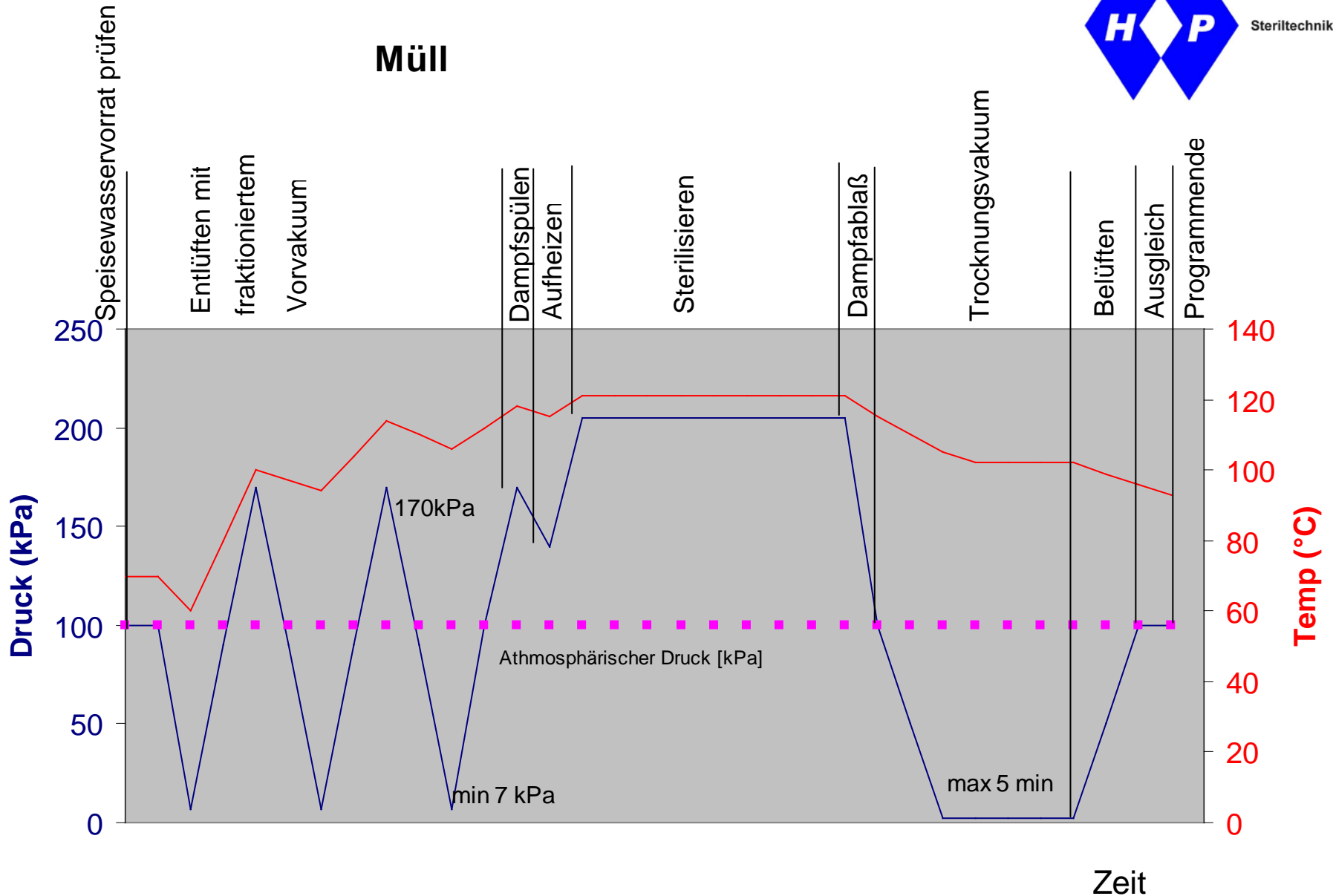
# Programme



# Programme



## Müll



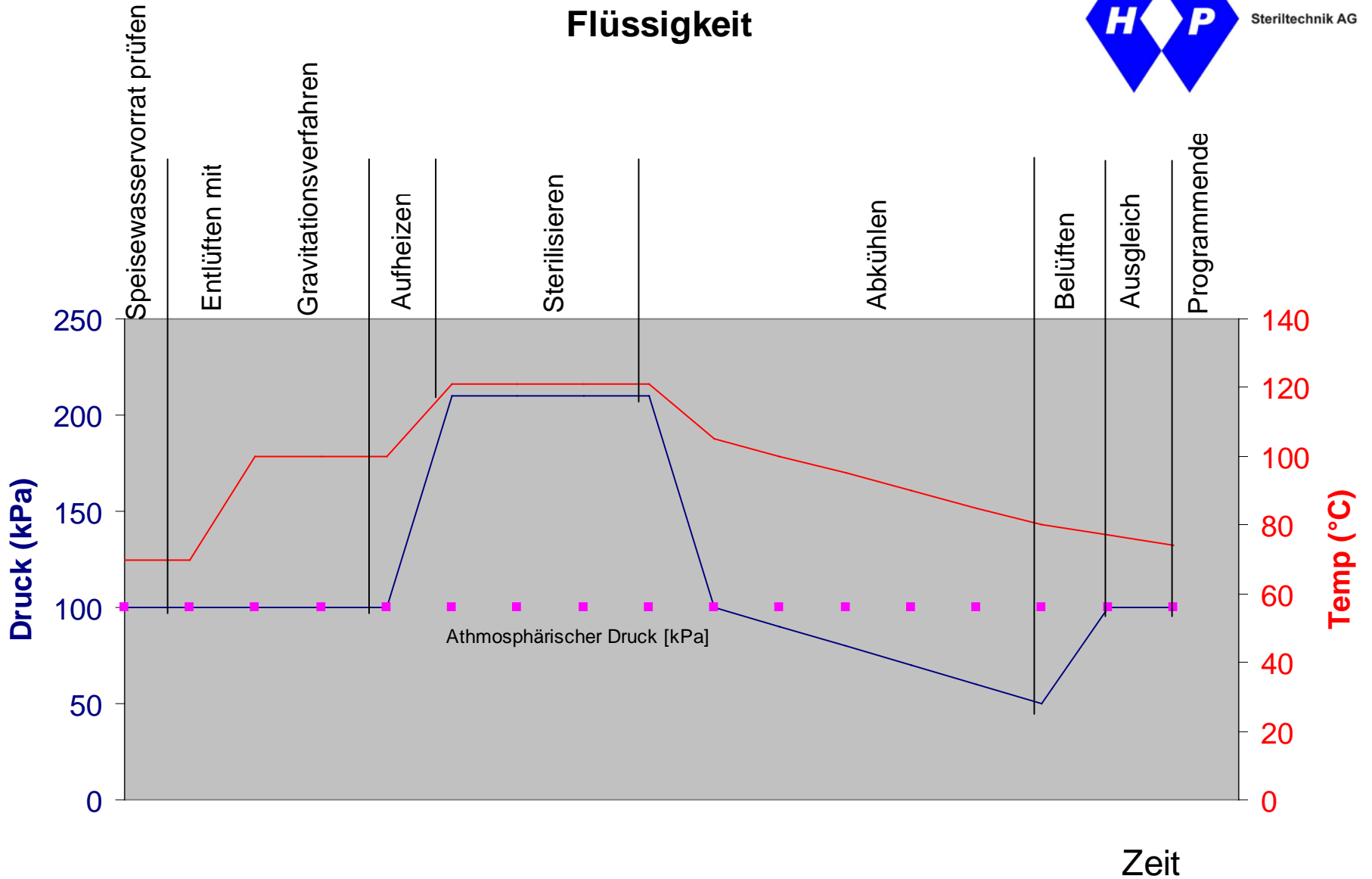
# Flüssigkeiten



# Programme



## Flüssigkeit



## Entnahme, auch ein Problem?

Schnell und einfach bei Instrumenten

Langsam und kompliziert bei Flüssigkeiten

- Entnahmetemperatur
- Thermosperre
- Siedeverzug
- Schutz der Anwender
- Lösung: Mantelkühlung / Mantelkühlung mit Stützdruck

## Und, funktioniert es auch?

Mülltrennung nach Stoffklassen fest / flüssig ist Voraussetzung für die Einhaltung von Sicherheitsbestimmungen bzgl. der Sterilisation von Flüssigkeiten.

(ISO 61010-2-42, TRB 401 – Verwendung einer Thermosperr)

Anwendung von Sterilisationsprozessen speziell für Flüssigkeiten.



## Und, funktioniert es auch?

Der Dampf muss das Sterilisiergut erreichen und dort kondensieren. Dabei wird die Kondensationswärme frei. Eine definierte Wärmemenge über eine definierte Zeit ergibt den Sterilisationserfolg!

Der Farbumschlag eines außen angebrachten Indikatorbandes ist keine verlässliche Indikation auf eine erfolgreiche Sterilisation!

## Und, funktioniert es auch?

Müll tritt meist als Mischfraktion auf:

Es muss ein Verfahren gewählt werden, welches für eine ausreichende Entlüftung der gesamten Mischfraktion geeignet ist.

In der Regel wird dies ein fraktioniertes Vorvakuum sein.

Nur wenn der Müll komplett getrennt ist, können die einzelnen Fraktionen ihrer Beschaffenheit nach einzeln optimal behandelt werden.

# Validieren von Autoklaven

allgemeine Anforderungen (Parameter vor der Anschaffung definieren und klären):

- Zuverlässigkeit
- Qualität der Verarbeitung
- Prozessführung
- Bedienbarkeit
- Sparsamkeit
- Sicherheit (Prozess, Bediener, Umwelt)
- technische Daten
- Prozessführung: Programme ↔ Materialien
- Bedienbarkeit: Programme ↔ Nutzer
- unterschiedliche Betriebsarten
- rechtliche Grundlagen (BioStoffV, GenTSV, IfSG, TRBA, ...)
- technische Daten entsprechend der Anwendung

# Validieren von Autoklaven

**Gerätevalidierung** beschäftigt sich mit dem einzelnen Gerät und den darin ablaufenden Prozessen und Beladungen (**Hersteller**).

Bei der **Prozessvalidierung** wird der gesamte Lebensprozess des Gerätes von der Planung, Beschaffung, Installation und der Betrieb definiert, überprüft und beurteilt (**Anwender**).

# Validieren von Autoklaven

## Leistungsbeurteilung

Die Leistungsbeurteilung soll aufzeigen, dass die gewünschten Sterilisationsbedingungen überall in der jeweils spezifischen Sterilisatorbeladung erreicht werden. Die Leistungsbeurteilung ist demnach die Prüfung der Wirksamkeit mit kundenspezifischem/r Sterilisiergut, -verpackung und Beladungsmuster am Aufstellort.

Es sind alle als kritisch einzustufenden Beladungsmuster zu untersuchen! Jedes Sterilisationsprogramm und jede Art von Sterilisatorbeladung, (Sterilisiergut, Verpackungsmaterial, Beladungsmuster) müssen spezifiziert und dokumentiert werden (= Konfiguration).

Der Laborleiter muss also je Sterilisator festlegen, welches Material in welcher Menge und Verpackung je Charge sterilisiert werden soll. Aufgrund dieser Angaben erfolgt die Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen, wobei aus der Vielzahl der eingesetzten Konfigurationen jene ausgewählt werden, die als repräsentativ für andere angesehen werden, und diese damit ersetzen können.

Um eine sichere Sterilisation zu gewährleisten, muss in regelmäßigen Zeitabschnitten ein Test auf Wirksamkeit der Sterilisationsprozesse wiederholt werden.

