

## Autoklavieren

# Richtig testen

Die Hygieneanforderungen für eine Fußpflegepraxis sind hoch, aber auch wichtig. Für die Verwendung von Instrumenten gilt daher: reinigen, desinfizieren und gegebenenfalls sterilisieren. Für letzteres nutzen viele Fußprofis Autoklaven. Damit diese gleichbleibend gut entkeimen, müssen sie regelmäßig validiert werden.

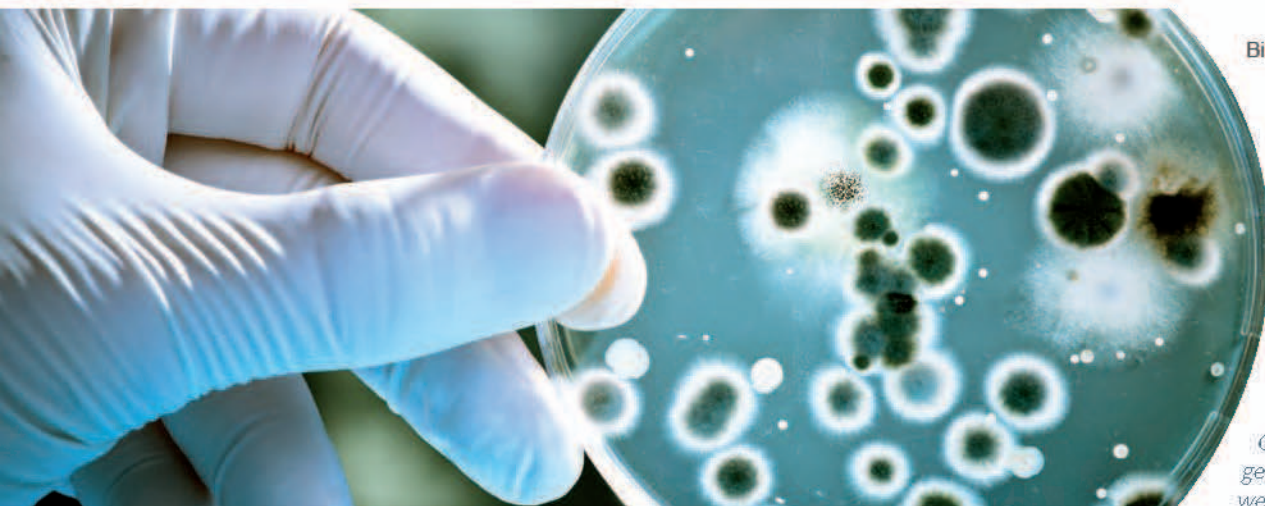


Bild: AlexRaths – gettyimages

*Vertrauen ist gut,  
Kontrolle ist besser!  
Bei der Hygiene  
reicht der Blick mit  
dem bloßen Auge  
nicht aus. Ob das  
Aufbereitungsverfahren  
den geltenden  
Qualitätsstandards  
genügt, muss überprüft  
werden.*

Um den Hygieneanforderungen in der Fußpflegepraxis gerecht zu werden, nutzen viele Fußspezialisten einen Autoklaven. Bei richtiger Anwendung stellt dieser sterile Instrumente für die Behandlung bereit, indem alle lebensfähigen Mikroorganismen wie Bakterien und Pilze abgetötet werden. Die Definition, wann ein Instrument als steril gilt, liefert die Euronorm EN 556-1. Demnach muss der Beweis erbracht werden, dass mit dem zur Sterilisation angewandten Aufbereitungsverfahren aus einer Menge von 1.000.000 zu sterilisierender Instrumente auf maximal einem Instrument ein lebensfähiger Mikroorganismus vorhanden ist.

Diesen Grad der Sicherheit nennen Experten den SAL-Wert. SAL steht für Sterility Assurance Level, also den höchstmöglichen Standard der Sterilisation. Damit ein Autoklav diesen Standard erreicht, muss er regelmäßig getestet werden. Rechtliche Basis für die Forderung nach einer solchen Validierung ist die Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV). Dort heißt es in § 4, Abs. 2: „Die Aufbereitung ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

## Kontrolle ist besser

Doch was bedeutet eigentlich „validiertes Verfahren“? Die Euronorm EN 17665 definiert diese wie folgt: „Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergeb-

nisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit der vorgegebenen Spezifikation übereinstimmt.“ Gemeint ist in diesem Zusammenhang ein Verfahren, durch welches die Hygiene immer gleichbleibender Qualität gewährleistet ist. Validierung bedeutet hier noch einfacher ausgedrückt: überprüfen, sicherstellen und dokumentieren, dass stets nur einwandfrei aufbereitete und sterile Instrumente für den Patienteneinsatz bereitstehen.

## Den Prozess beurteilen

Das von der MPBetreibV geforderte „validierte Verfahren“ bezieht sich generell auf den gesamten manuellen sowie technischen Aufbereitungsprozess kritischer und semikritischer Instrumente. Jeder einzelne Hygieneschritt soll in gleichbleibender Qualität reproduzierbar sein. Zu diesem Zweck muss es auch einen Hygieneplan geben. Als Instrument der praxisinternen Hygieneorganisation ist er ein Teil des validierten Verfahrens. Die funktionelle und technische Überwachung und Überprüfung der eingesetzten Hygienegeräte – insbesondere des Autoklaven – ist ein weiterer. Geregelt wird er durch die DIN-Norm 58929: „Betrieb von Dampf-Kleinstereilisatoren im Gesundheitswesen – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse“.

In Fußpflegepraxen kommen gewöhnlich nur Kleinstereilisatoren zum Einsatz – laut Rahmenhygieneplan am besten Typ-S-Geräte mit automatischer Kühlung und Trock-

nung (z.B. GERLACH SK 07 oder MELAtro-nic 15 EN+). Die Anforderungen an den Betrieb dieser Geräte sind in der Praxis deutlich einfacher zu erfüllen als die für Großsterilisatoren, wie sie etwa im Krankenhaus üblich sind. Zum einen geht man davon aus, dass die Art der Sterilisiergüter im Arbeitsalltag weitestgehend identisch bleibt. Zum anderen sind Medizinprodukte, die der Risikoklassifikation nach als kritisch-B einzustufen sind und deshalb erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen (z.B. Hohlkörperinstrumente), in Fußpflegepraxen eher selten anzutreffen.

## Die Erstvalidierung

Mit der Erstvalidierung wird die Tauglichkeit des Autoklaven im Hinblick auf unterschiedliche Beladungsvarianten überprüft. Die Prüfung ist obligatorisch, obliegt aber nicht zwingend dem Fußpfleger, der den Autoklaven erworben hat und in seiner Praxis in Betrieb nehmen möchte. Denn unter bestimmten Voraussetzungen kann bei der Inbetriebnahme von Kleinstereilisatoren auf eine Erstvalidierung verzichtet werden. Erste Voraussetzung hierfür ist: Das Hygienegerät muss den internationalen Qualitätsnormen entsprechen, ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben (CE-Kennzeichnung) und die Sterilisation verfahrenstechnisch überwachen, das heißt, über ein Prozessbeurteilungssystem verfügen. Eine weitere Voraussetzung ist: Der Hersteller oder ein von ihm beauftragtes Testlabor muss bei

typgleichen Sterilisatoren nachgewiesen haben, dass die Sterilisationsprogramme für die in Fußpflegepraxen üblicherweise autoklavierten Beladungen geeignet sind. Entsprechende Leistungsnachweise sollte der Fußpfleger erfragen und beim Kauf eines Autoklaven – soweit nicht im Lieferumfang enthalten – einfordern, um bei einer amtlichen Hygienekontrolle gewappnet zu sein.

### Die Routineprüfung

Um die Erstvalidierung muss sich der Fußpfleger also unter Umständen gar nicht selbst kümmern. Anders sieht es mit der Routineprüfung aus. Sie lässt sich aber problemlos in den Sterilisationsprozess integrieren. Denn ein Teil der Prüfung erfolgt bereits automatisiert durch das Sterilisationsgerät selbst. Moderne Autoklaven wie etwa der SK07 von GERLACH TECHNIK verfügen über eine kontinuierliche Parameterüberwachung von Temperatur, Druck und Zeit. Störungen im Ablauf würden damit registriert. Das Überwachungsprotokoll kann via Speicherkarte und Lesegerät an einen PC übertragen und archiviert werden.

Einen weiteren Qualitätsnachweis bieten spezielle Chemioindikatoren: Sie werden jeder Charge sowie darüber hinaus jedem Sterilgutpäckchen beigelegt. Der Rahmenhygieneplan empfiehlt Indikatoren der Klasse 1 zur Kennzeichnung sterilisierter und freigegebener Sterilisiergüter sowie Indikatoren der Klasse 5 oder 6 zum Nachweis der Luftentfernung und Dampfdurchdringung während der Sterilisation. Damit können nicht kondensierbare Gase im Umfeld der Sterilgüter ausgeschlossen werden, die das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen. Kritische Instrumente der Kategorie B (Hohlkörperinstrumente) benötigen PCD-Prüfkörpersysteme der Klasse 2 (Process Challenge Device), die nicht kondensierbare Gase auch im Innern von Hohlräumen nachweisen. Entsprechende Instrumente werden in der Fußpflegepraxis aber in der Regel nicht oder nur selten verwendet.

Zur Überwachung durch den Fußpfleger gehören ferner eine regelmäßige Sichtinspektion (Prüfung der Stromzufuhr, Kammer, Dichtungen etc.), bei Bedarf die Kontrolle der Wasserqualität, wenn der Autoklav zum Beispiel nicht mit destilliertem Wasser befüllt, sondern an die Hauswasserversorgung angeschlossen ist, sowie die Durchführung von Leistungstests zur Luftentfernung und zur Überprüfung der Vakuumpumpe nach den jeweiligen Angaben des Herstellers.

### Die Revalidierung

Die Folge-Validierung ist nach der Euronorm EN ISO 14937 eine erneute Beurteilung aller Daten der ursprünglichen Validierungen zur Bestätigung der Prozessparameter. Während bei der Erstvalidierung jede ausgewählte Referenzbeladung bis zu drei Mal messtechnisch überprüft wird, erfolgt die Messung bei der Revalidierung nur einmal mit einer Beladung. Dies und der verringerte Dokumentationsaufwand machen eine Folgevalidierung günstiger. Zu den Zeitintervallen für die Revalidierung gibt es in der Euronorm EN 17665 keine genauen Angaben. Da aber nach dieser Norm eine Revalidierung nach Änderungen des Verfahrens, der Beladung oder des Gerätes erfolgen soll, empfiehlt es sich, diese mit den Intervallen der Gerätewartung zu koordinieren und durch ein anerkanntes Testlabor durchführen zu lassen. Geeignete Anbieter können zum Beispiel beim zuständigen Gesundheitsamt erfragt werden.

Wie sich die Anforderungen an die Validierung und Sterilisation weiter entwickeln, ist derzeit unklar. Eine eindeutige Regelung für den Bereich der Fußpflege und Podologie lässt jedenfalls weiter auf sich warten. Andererseits nehmen aber die Bemühungen zu, die Anforderungen an Kleinststerilisatoren weiter zu erhöhen. Auslöser war eine Untersuchung des Robert-Koch-Institutes, welche die Entlüftung vermehrt eingesetzter, endoskopischer Instrumente im chirurgischen Bereich kritisierte. Daraus leiten

die Behörden Handlungsbedarf ab. Hinzu kommen permanente Meldungen über die Nichteinhaltung von Hygieneanforderungen, die zu schwerwiegenden Infektionen bis hin zum Todesfall führen können.

### Bald Typ B?

Was heißt das für den Fußprofi? Zurzeit ist ein Autoklav der Klasse S Standard. Fußpfleger, die ein solches Gerät einsetzen, sind auf der sicheren Seite. Der Ruf nach mehr Sicherheit aber ist groß. Einige Hygieneinstitutionen fordern beständig eine Anpassung der Vorschriften. Sollten sich diese Forderungen durchsetzen, könnten auch Fußpflegepraxen gezwungen sein, einen Klasse-B-Autoklaven einzusetzen. Eine weitsichtige Lösung bieten Klasse-S-Autoklaven, die ein B-Klasse-Upgrade zulassen (z.B. GERLACH SK 07). Eine solche Ausbaustufe ist bei entsprechender Vorkonfiguration problemlos umzusetzen und daher unter Umständen preiswerter als der Neukauf eines Klasse-B-Autoklaven.

### Anforderungen an den Betrieb von Kleinautoklaven

- Beleg über die Eignung des Geräts für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte (CE-Kennung, Herstellerangaben gemäß DIN EN 13060)
- Erstvalidierung: Bescheinigung des Herstellers über die Eignung der Sterilisationsparameter und Nachweis über repräsentative Beladungen
- routinemäßige Sichtinspektion (Stromzufuhr, Dichtungen, Kammer)
- routinemäßiger Leistungscheck nach den Herstellerangaben (Vakuumpumpe, Dampfdurchdringungstest etc.)
- Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1, 5 und 6) je Charge in und außerhalb der Sterilgutverpackung
- Einsatz von PCD-Prüfkörpersystemen je Charge (nur bei kritischen B-Medizinprodukten wie Kanülen)
- Überwachung und Dokumentation der kritisch-relevanten Prozessparameter (automatische, verfahrenstechnische Druck-, Temperatur- und Zeitüberwachung durch den Autoklaven)
- Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit
- Überprüfung der Kennzeichnung und dokumentierte Freigabeentscheidung
- periodische Überprüfung der Geräteignung (Nachvalidierung z. B. im Rahmen der Wartung durch autorisierte Prüfinstitute, ggf. halbjährlich oder alle 400 Chargen)



Moderne Euro-Norm-Autoklaven verfügen über eine verfahrenstechnische Validierung der wichtigsten Prozessparameter. Per SD-Karte können die Ergebnisse dokumentiert werden.