

(2) Sterilisations- und deren Überwachungsverfahren, die im Arzneibuch der Deutschen Demokratischen Republik nicht genannt sind, dürfen nur dann angewendet werden, wenn der Minister für Gesundheitswesen die Anwendungsbedingungen und -begrenzungen sowie die Art und Zeitabstände der Prüfung und laufenden Kontrolle festgelegt hat.

(3) Chemische Verfahren mit keimtötenden Gasen oder Flüssigkeiten sind vorrangig zur Sterilisation von hitzelabilen Stoffen, Gegenständen und Zubereitungen, die bei einmaliger oder wiederholter thermischer Belastung so verändert werden, daß ihre Funktionsfähigkeit, Wirksamkeit oder Verträglichkeit beeinträchtigt ist, anzuwenden.

(4) Von mehreren möglichen Verfahren sind diejenigen zu bevorzugen, die eine sichere und schonende Sterilisation des Sterilisiergutes in rekontaminationssicherer Endverpackung gewährleisten und ein von Rückständen freies Sterilgut liefern.

§3

Vorbereitung des Sterilisiergutes

(1) Die Vorbereitung des Gutes zur Sterilisation besteht im Prinzip aus folgenden, nach Möglichkeit zu kombinierenden, Arbeitsschritten:

- Desinfektion (thermisch oder chemisch)
- Reinigung
- Spülung
- Trocknung
- Prüfung auf Funktionsfähigkeit
- bedarfsgerechte Unterteilung und Verpackung
- Kennzeichnung.

(2) Die Rückführung gebrauchten Gutes zur Sterilisation hat so zu erfolgen, daß Erreger von übertragbaren Krankheiten und von Hospitalinfektionen nicht verbreitet werden können.

§4

Verpackung des Sterilisiergutes

(1) Die Sterilisation der einzelnen Sterilisiergüter muß, sofern das Sterilgut nicht unmittelbar nach der Sterilisation verwendet wird, in rekontaminationssicherer Verpackung einzeln oder in Sterilisiergutsortimenten (Sets) erfolgen.

(2) Wird das Sterilgut nicht im eigenen Verantwortungsbereich alsbald verwendet, so ist es zusätzlich zu der im Abs. X genannten Verpackung mit einer Schutzverpackung zu versehen, zu transportieren und aufzubewahren. Die Schutzverpackung ist mitzusterilisieren; sie soll das Sterilgut in seiner Verpackung vor mechanischer Beschädigung, Nässe und Staub schützen.

(3) Textilien sind als Verpackungsmaterial im Sinne des Abs. 1 nur in mindestens 4facher Lage für kurzfristige Aufbewahrung ohne mechanische Beanspruchung zulässig.

Durchführung der Sterilisation

§5

Beim Betrieb von Sterilisatoren sind die zum Gerät gehörenden Bedienanleitungen des Herstellers einzuhalten. Die Bezirks-Hygieneinspektionen und -institute können zusätzliche Festlegungen für das Betreiben der Sterilisatoren treffen.

§6

Bei der Beschickung von Sterilisatoren ist das Sterilisiergut nach Art und Menge im Nutzraum so zu verteilen, daß eine sichere Sterilisation gewährleistet ist.

§7

Nach jeder Unterbrechung ist die Sterilisation neu zu beginnen. Eine Unterbrechung der Sterilisation liegt vor, wenn die Energiezufuhr gestört war, die geforderten Parameter unterschritten wurden oder der Nutzraum geöffnet wurde.

§3

(1) Der Nutzraum darf nach durchgeführter bzw. unterbrochener Sterilisation erst geöffnet werden, wenn

- bei der Dampfsterilisation völliger Druckausgleich erreicht wurde und die Kamertemperatur in Flüssigkeitsbehältnissen unter dem Siedepunkt dieser Flüssigkeiten liegt,
- bei der Heißluftsterilisation 80 °C am Gerätethermometer unterschritten sind,
- bei der Gassterilisation toxische Gase beseitigt worden sind und Druckausgleich erzielt wurde.

(2) Nach der Sterilisation von wäßrigen Flüssigkeiten in hermetisch verschlossenen Behältnissen dürfen Dampfsterilisatoren erst geöffnet werden, wenn die Temperatur am Anzeigethermometer auf 60 °C gesunken ist. Die Kontrollfähigkeit zwischen Temperaturanzeige und Druckabfall im Sterilisiergut muß gewährleistet bleiben. Der verantwortliche Leiter darf hiervon abweichende Regelungen, z. B. bei Sterilisatoren mit Kühlvorrichtung, festlegen.

§9

Dokumentation

(1) Für jeden Sterilisator ist eine Dokumentation zu führen. Diese Dokumentation muß enthalten:

- Angaben zum Gerät (Hersteller, Typ, Baujahr), Gerätenummer, Nennspannung, Leistungsaufnahme
- Bedienanleitung des Gerätes
- zusätzliche Festlegungen für die Bedienung gemäß § 5 Satz 2
- Ergebnisse von Prüfungen
- festgelegte Mängel am Gerät und am Sterilisiergut
- Reparaturanforderungen
- durchgeführte Reparaturen
- Auflagen der Hygieneinspektion gemäß § 11.

(2) Die Betriebsdaten jeder Sterilisation (Datum, Sterilisiergut, in Abhängigkeit vom Sterilisationsverfahren Sterilisier-temperatur, Strahlendosis, Gasdruck oder Konzentration, Sterilisierzeit — Ausgleichs- und Einwirkungszeit — sowie Unterschrift des Ausführenden) sind in die Dokumentation einzutragen.

(3) Bei registrierenden Sterilisatoren können die Registrierstreifen nach Aufträgen der fehlenden Betriebsdaten gesammelt aufbewahrt werden und geordnet die Aufzeichnung gemäß Abs. 2 ersetzen.

(4) Wird die Sterilisation in der zentralen Sterilgutversorgung³ oder für andere Einrichtungen durchgeführt, so ist zur Erfüllung der Kennzeichnungspflicht das Sterilisiergut bzw. Sterilgut mit einer Charginummer zu versehen. Bei Sterilisationen für den eigenen Verantwortungsbereich genügt die Mitführung von Sicherheitsindikatoren, die am Sterilgut verbleiben.

(5) Die Dokumentation gemäß Abs. 1 verbleibt bis zur endgültigen Außerbetriebsetzung beim Sterilisator. Die Aufbewahrungsdauer der Dokumentation gemäß Abs. 2 beträgt 2 Jahre.

§10

Aufbewahrung und Verwendung des Sterilgutes

(1) Das Sterilgut ist der Verpackung erst unmittelbar vor seiner Verwendung zu entnehmen. Die Verpackung ist vor ihrer Öffnung auf Unversehrtheit, erfolgte Sterilisation (ggf. Indikatorumschlag) und Einhaltung der maximalen Verwendbarkeitsdauer gemäß Abs. 3 zu prüfen.

(2) Das Sterilgut gilt als unsteril, wenn die Verpackung undicht oder naß geworden ist, ein vorhandener Indikator nicht³

³ Richtlinie vom 2. April 1973 für die Planung und Entwicklung der zentralen Sterilgutversorgung (Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen Nr. 8 S. 75)