

Refresher – Sterilisation

Wasser & Dampfqualität, Nasse Siebe etc.

Stephan Gerber, Markus Auly

Uni Zürich, 21.Nov 2026

MMM. Protecting human health.

Refresher - Sterilisation

Inhalt

- Einleitung
- Grundlagen Wasser & Dampfqualität
- Konsequenzen schlechte Wasser-/ Dampfqualität
- Trockungsprobleme & nasse Siebe
- Zusammenfassung



MMM. Protecting human health.

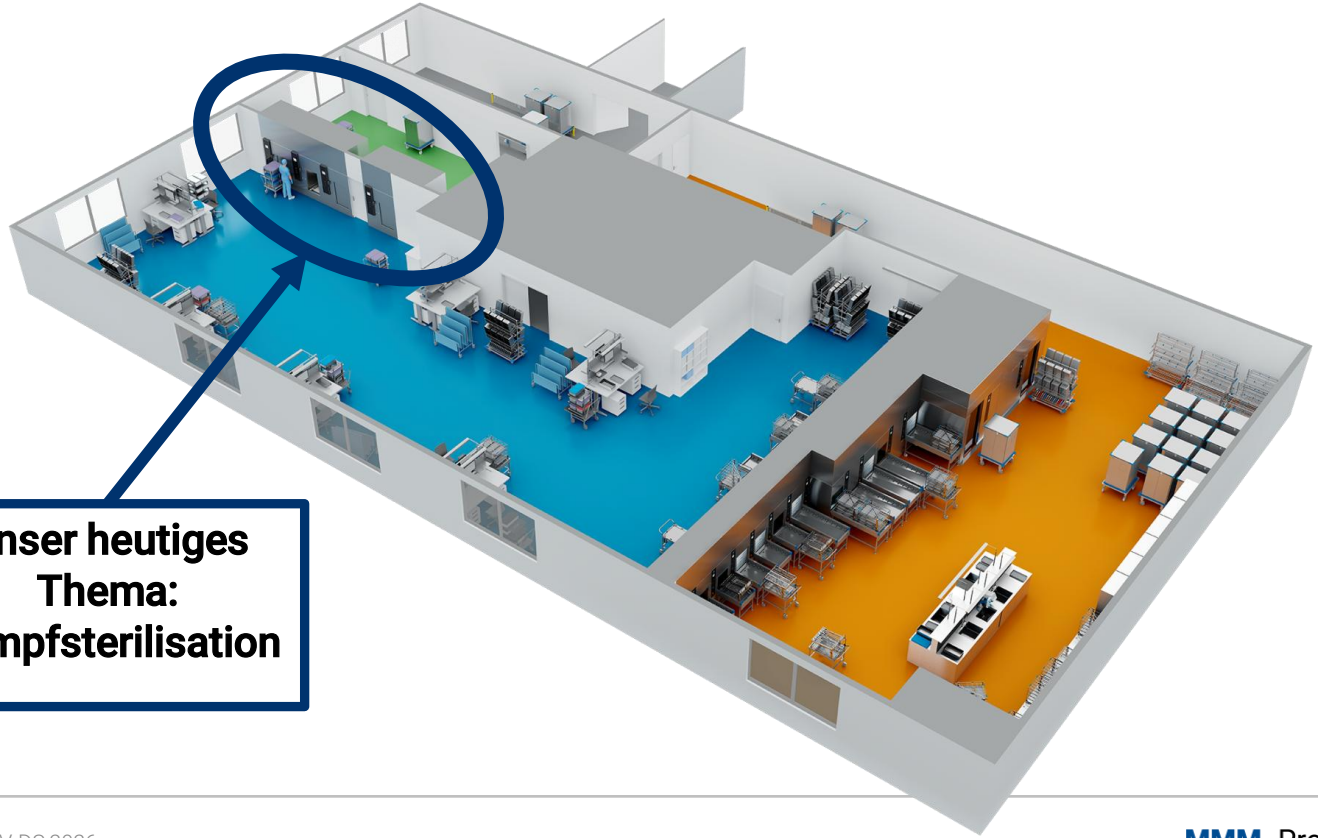
Kurze Vorstellung



Stephan Gerber

- Seit 2009 bei MMM
- Serviceleitung Deutschschweiz
- Validierung Dampf, H2O2 Sterilisatoren
- Labor und Pharma, Spezialprogramme etc.

Sterilisation in der AEMP



MMM. Protecting human health.

Eine Mentimeter Umfrage zum Einstieg

MMM Group

Mentimeter

Wie läuft es mit…

→ **Sterikammer Reinigung**

→ **Verantwortlichkeiten**

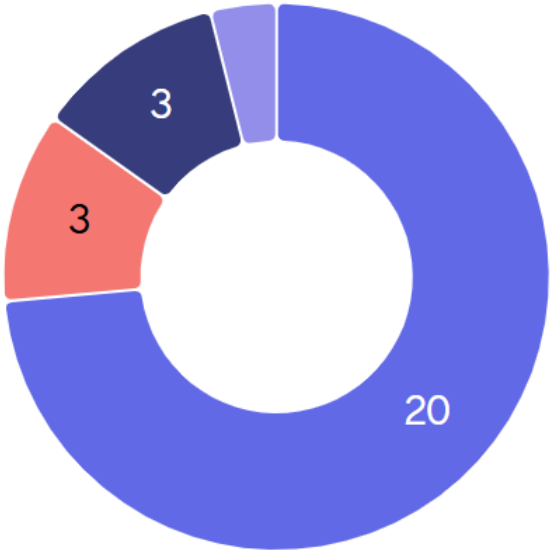
→ **Flecken und Beläge**

… in Euren AEMPs?

Was kommt Dir in den Sinn, wenn Du an Sterikammer-Reinigung denkst?



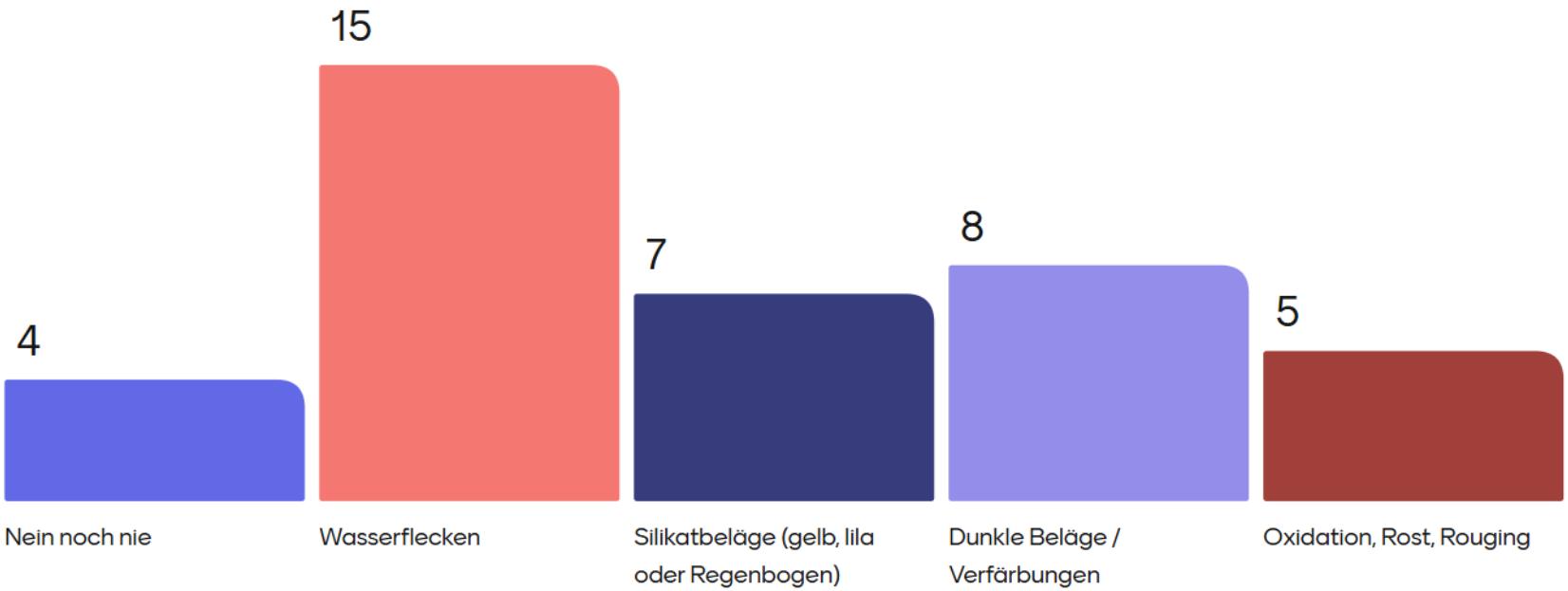
Was kommt Dir in den Sinn, wenn Du an Sterikammer-Reinigung denkst?



20	ja, absolut glasklar
3	naja schon ein bisschen schwammig
3	...ziemlich unklar
1	ich will nicht drüber reden...

MMM. Protecting human health.

Hattest Du schon mal Flecken oder Beläge auf den Instrumenten?



MMM. Protecting human health.

Refresher - Sterilisation

Inhalt

- Einleitung
- **Grundlagen Wasser & Dampfqualität**
- Konsequenzen schlechter Wasser-/ Dampfqualität
- Trockungsprobleme & nasse Siebe
- Zusammenfassung



MMM. Protecting human health.

Medienversorgung

Was geht in einen Dampfsterilisator hinein und was muss entsorgt werden?

Kaltwasser

VE - Wasser / Dampf

Elektrische Spannung

Druckluft

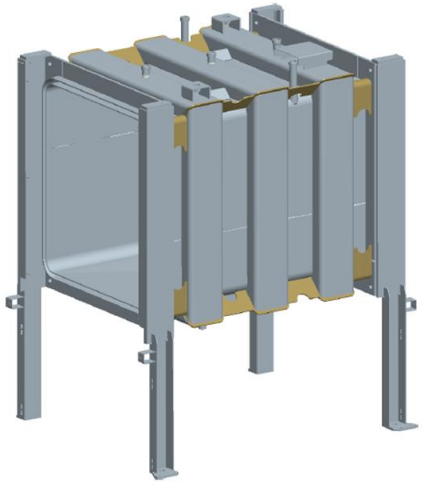
ggf. Kühlkreislauf / Kälte



Wärme

Wasser / Kondensat

Aufbau eines Dampfsterilisators



Sterilisierkammer



Vakuumpumpe



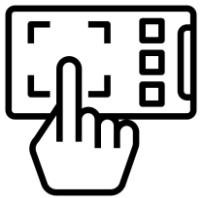
Wärmetauscher



Pneumatische Ventile



Manometer



Steuerung



MMM. Protecting human health.

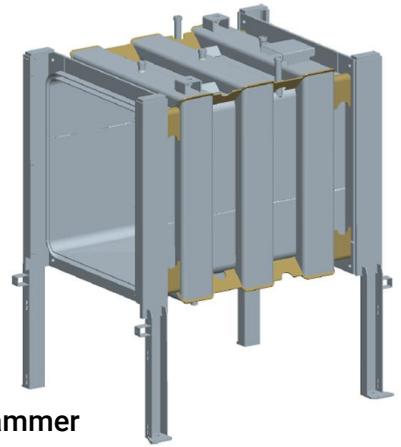
Nötige Wasserarten für einen Dampfsterilisator

VE Wasser nach EN 285



Dampferzeuger

Dampf



Sterilisierkammer

Kaltes Wasser



Vakuumpumpe

&



Wärmetauscher

MMM. Protecting human health.

Die Dampfversorgung

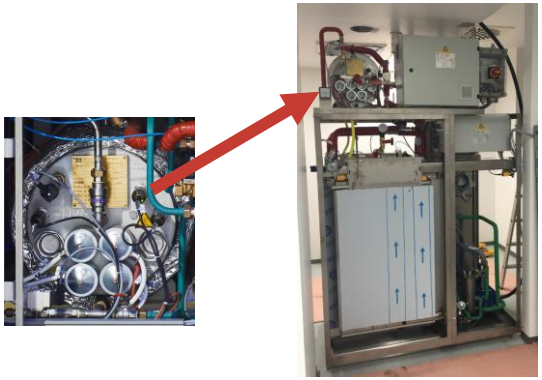
Die Dampfversorgung des Sterilisators kann durch drei Quellen gewährleistet werden:

- **Zentrale Dampfversorgung** durch Spital (sog. Fremddampf/Hausdampf)

- **Eigendampferzeugung** mittels kleinem Dampferzeuger direkt beim Sterilisator mit in der Regel elektrischer Beheizung

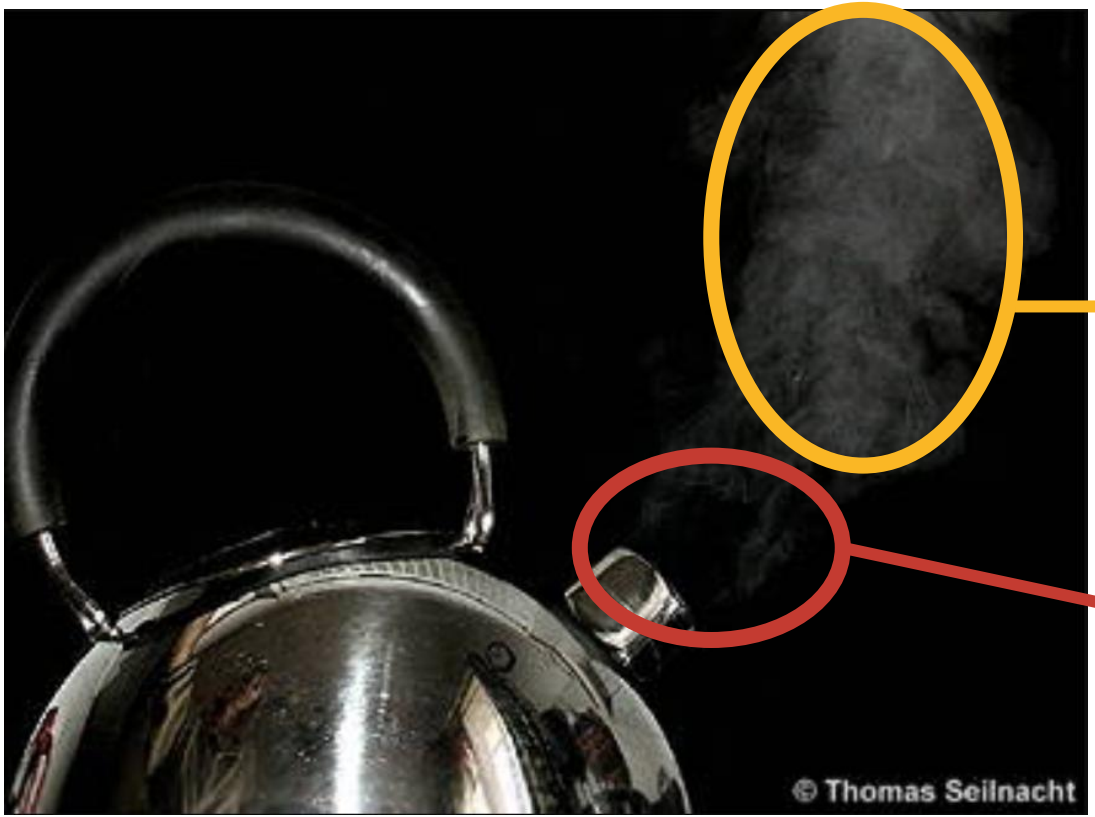


«Hausdampf» von zentraler Dampfversorgung (meist im Keller) – Bild SpiraxSarco



«Eigendampf» Elektrischer Dampferzeuger im oder direkt neben dem Sterilisator

Sattdampf

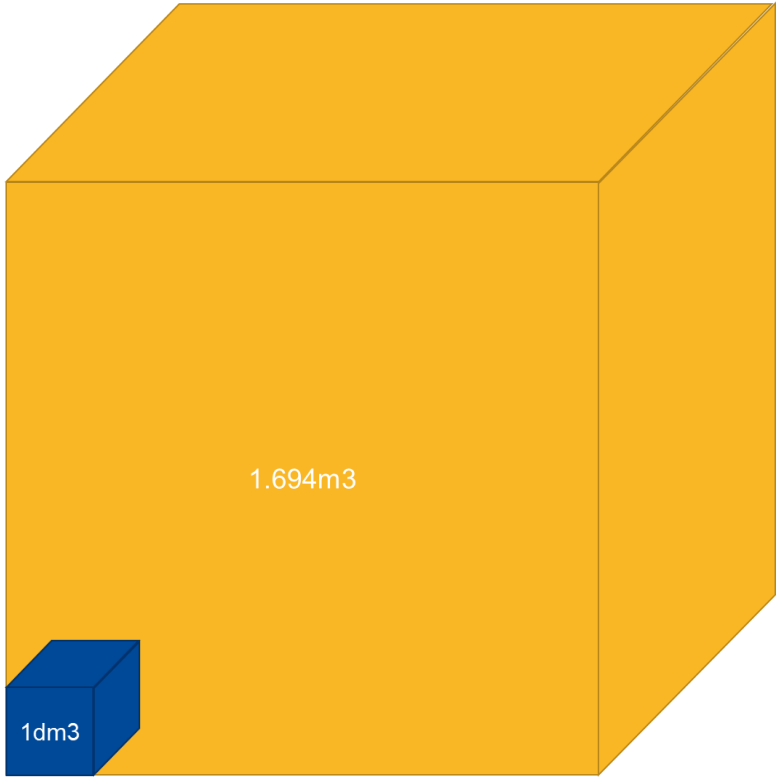


Kondensierter Dampf

Sattdampf

Verhältnis Wasser - Dampf

1Kg Wasser bei 100°C = 1 dm3
1Kg Dampf bei 101°C = 1.694 m3



MMM. Protecting human health.

Verschiedene Dampfqualitäten - Reindampf

Je nach Verwendungszweck werden in der Praxis drei verschiedene Dampfqualitäten angewandt, um den gestellten Anforderungen z.B. für Heizen, Desinfizieren und Sterilisieren gerecht zu werden. Diese Dampfqualitäten sind wie folgt definiert:

- **Heizdampf auch «Schwarzdampf» genannt**
  Bezeichnung für Dampf, der allgemein zur Wärmeversorgung und Energie-übertragung in Dampfumformern verwendet wird
- **Reindampf**
  Reindampf ist wie Heizdampf, der aber aus VE-Wasser (nach Spezifikation EN 285) in Dampferzeugern aus nicht-rostendem Stahl erzeugt wird. Reindampf ist der Dampf, den wir für die Sterilisation in der AEMP verwenden.
- **Reinstdampf:**
  Reinstdampf ist die Bezeichnung für Reindampf, an den hinsichtlich seiner Verwendung zur Sterilisation von Arzneimitteln besonders hohe Anforderungen gestellt werden (z.B.: Pyrogenfreiheit)



Verschiedene Dampfqualitäten - Sattdampf

Wie auf der letzten Folie erklärt wurde, muss bei der Dampfsterilisation von MP in der AEMP Reindampf, also Dampf,
der aus VE-Wasser erzeugt wird, verwendet werden.
Dieser Reindampf kann physikalisch wieder in verschiedenen Zuständen vorliegen:

- **Nassdampf**
  Führt flüssiges Wasser mit sich in Form von Tröpfchen oder regelrechte Kondensat Schwall. Dadurch kann es insbesondere zu Trocknungsproblemen kommen.
- **Sattdampf**
  Dies ist der gewünschte Zustand für die Sterilisation. Sattdampf ist weder nass, noch überhitzt. Er führt genau die Menge verdampftes Wasser mit sich die seinem Energiegehalt entspricht Sattdampf ist ein klares Gas und daher unsichtbar – siehe Teekessel.
- **Überhitzer Dampf:**
  Ist nicht voll gesättigter Dampf. Daher ist die Wärmeübertragungsfähigkeit schlechter und die Sterilisationswirkung geringer



Verschiedene Dampfqualitäten - NKGs

Eine weitere wichtige Eigenschaft von Sterilisierdampf ist die weitgehende Freiheit von sogenannten **nicht-kondensierbaren Gasen** oder kurz **NKGs**

NKGs sind konkret Sauerstoff, Stickstoff, CO2 und Edelgase, die alle unter den Sterilisationsbedingungen gasförmig bleiben also nicht kondensieren. NKGs sind also schlicht Reste von Luft, die in der Sterilisatoren Kammer den Prozess stören können, weil 134° heiß Luft sehr viel schlechtere Sterilisationswirkung hat als 134° heisser Dampf

Woher können NKGs in den Prozess kommen?

- **Unzureichende Entlüftung der Kammer**
  Wenn die Vorbehandlungsphase des Sterilisationsprozesses nicht richtig funktioniert
- **NKGs aus der Umgebungsluft**
  Wenn die Kammer undicht ist
- **NKGs aus dem Speisewasser**
  Das VE Wasser zur Dampferzeugung kann gelöste Gase enthalten.

→ Maßnahmen zur Beherrschung von NKG-Freiheit: Validierung, Vakuumtest, Bowie-Dick Test & ggf. Chargenkontrolle.



Dampfqualität nach EN 285 – Speisewasser Reindampf

Speisewasser = VE-Wasser aus dem Zulauf, der Einspeisung zum Reindampferzeuger. Entnahme erfolgt direkt vor dem Reimdampferzeuger.

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser	Kondensat
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l	
Silikate (SiO_2)	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Blei[a]	≤ 0,01 mg/l	≤ 0,01 mg/l
Schwermetallrückstände (ausser Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl^-)	≤ 0.5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)[b]	≤ 5 µS/cm	≤ 4.3 µS/cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7,5	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen	idem
Härte (∑ Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

[a] In der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen liegt der Höchstwert für den Bleigehalt bei 0.01 mg/l.
[b] Sofern das Kondensat die Anforderungen an die Leitfähigkeit erfüllt, ist die Durchführung von Prüfungen auf Schwermetalle nicht erforderlich.



MMM. Protecting human health.

Dampfqualität nach EN 285 – Kondensat-Test

Kondensat = Abgekühlter, kondensierter Rein-Dampf (Kondensat) hinter dem Rein-dampferzeuger. Entnahme an Zuleitung Sterilisationskammer

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser	Kondensat
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l	
Silikate (SiO_2)	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Blei[a]	≤ 0,01 mg/l	≤ 0,01 mg/l
Schwermetallrückstände (ausser Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl^-)	≤ 0.5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)[b]	≤ 5 µS/cm	≤ 4.3 µS/cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7,5	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen	idem
Härte (∑ Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

[a]: In der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen liegt der Höchstwert für den Bleigehalt bei 0.01 mg/l.
[b]: Sofern das Kondensat die Anforderungen an die Leitfähigkeit erfüllt, ist die Durchführung von Prüfungen auf Schwermetalle nicht erforderlich.



MMM. Protecting human health.

Speisewasser Vakuumpumpe



Betriebswasser für die Wasserringvakuumpumpe

Hat zwar keinen direkten Einfluss auf den Prozess ist aber wichtig für den Verschleiss der Vakuumpumpe

6.2.1 Qualität des Wassers für Vakuumpumpen

Für Dampf-Gross-Sterilisatoren:
Die Wasserversorgung für Vakuumpumpen sollte mit Trinkwasserqualität erfolgen und mit einem Rückflussverhinderer ausgestattet sein. Wegen des Einflusses der Temperatur auf die Leistungsfähigkeit des Vakuumsystems sollte die Wassertemperatur 20°C nicht überschreiten. Die Gesamthärte (Σ Erdalkalionen) des Wassers sollte zwischen 0,7 mmol/l und 2,0 mmol/l liegen gemäss

→ Daraus resultierend sollten die Werte zwischen 3.92-11.20° dH bzw. 7.0-20.0° fH liegen

Merke auch zu „gutes“ bzw. total enthärtetes Wasser kann schlecht für die Pumpe sein da dieses Wasser sehr aggressiv ist und somit Verschleiss an der Pumpe fördert



Refresher - Sterilisation

Inhalt

- Einleitung
- Grundlagen Wasser & Dampfqualität
- **Konsequenzen schlechter Wasser-/ Dampfqualität**
- Trockungsprobleme & nasse Siebe
- Zusammenfassung



MMM. Protecting human health.

Verfärbungen und Ablagerungen

Eine weitere für AEMP's lästige Problematik ist die Verfärbung von Instrumenten durch:

- Speisewasserqualität (z.B. Kieselsäureschlupf)
- Falsch dosierte oder schlecht abgespülte Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Falsch verpackte Medizinprodukte
- Bestimmte MP-Materialien
  zB Bakelit/ Ferocell Griffe die ausbluten.
  (Öl-test → ggf. Griff austauschen)





MMM. Protecting human health.

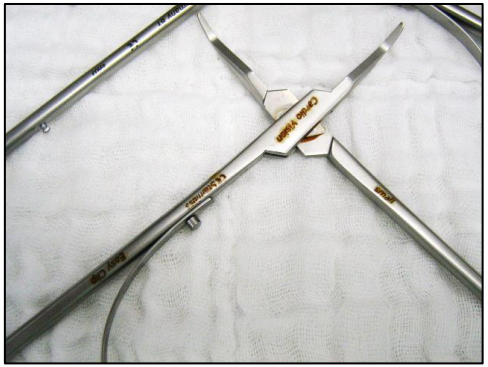
Verfärbungen und Ablagerungen

Erscheinungsbild	Wahrscheinliche Ursache	Typische Prüfung
Weissliche, kreidige Flecken	Kalk, Calcium-/Magnesiumsalze, unzureichende VE-Wasserqualität	Leitfähigkeit, Härte, Ca/Mg
Gelblich bis braun	Eisen-/Rosteintrag, Fremdrost, organische Rückstände	Eisen im Wasser, Kontakt zu rostenden Teilen
Blau, violett, regenbogenartig	Silikate/Kieselsäure oder dünne Oxidschichten	Silikatgehalt, Wasseraufbereitung
Dunkelbraun bis schwarz	Oxidation, chemische Reaktion, starke thermische Belastung	Prozesschemie, Wasser/Dampf, Werkstoff

Verfärbungen und Ablagerungen

Erscheinungsbild	Wahrscheinliche Ursache	Typische Prüfung
Punktförmige Roststellen / Lochfrass	Chloride, insbesondere bei Edelstahl kritisch	Chloridgehalt von Schluss-Spülwasser und Dampf
Schmierige oder klebrige Beläge	Reiniger-/Neutralisatorreste, Pflegeprodukte, organische Rückstände	Dosierung und Spülleistung des RDG
Farbige Flecken nur an Kontaktstellen	Kontaktkorrosion / Fremdmetalle	Beladung, Instrumentenkontakt, Werkstoffpaarungen

Verfärbte Instrumente











MMM. Protecting human health.

Verfärbte Instrumente

Vorgehen zur Eruierung der Ursache

1. Instrument vor dem RDG prüfen → 2. nach dem RDG prüfen → 3. nach der Sterilisation prüfen

- VE-Wasser direkt an der Entnahmestelle beproben.
- Schluss-Spülwasser des RDG untersuchen.
- Speisewasser des Dampferzeugers untersuchen.
- Dampfkondensat am Sterilisator untersuchen / allenfalls Kondensatprobe von Kammer
- Reiniger-/Neutralisationsmittel-Dosierung des RDG kontrollieren.
- Bei Rosterscheinungen Chlorid und Eisen besonders beachten.
- Bei bläulich/violetten Ablagerungen Silikate/Kieselsäure untersuchen.
- Betroffene Instrumente mit unbelasteten Referenzinstrumenten vergleichen.

Regelmässige Reinigung der Sterilisationskammern

11.3 Reinigung der Kammer

Die Kammer des Sterilisators muss regelmässig und gemäss den Herstelleranweisungen gereinigt werden. Die Durchführung der Reinigung ist Teil der Qualitätssicherung und muss dokumentiert werden.

Die Reinigung soll mit VE-Wasser und ggf einem passenden Reinigungsmittel gemacht werden.

Etiketten oder Papierreste sollten zeitnah entfernt werden.

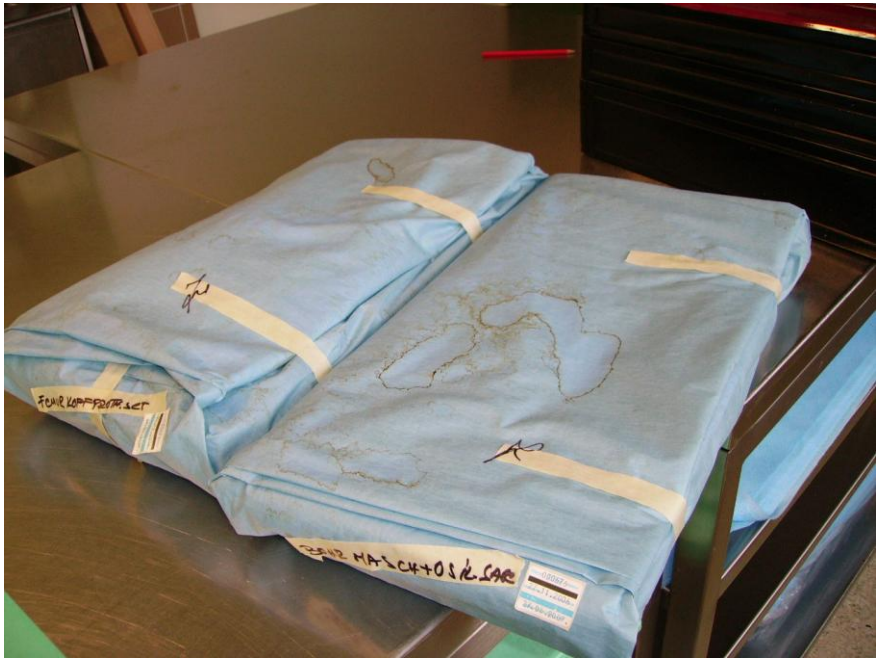
Wichtig: Reiniger wieder vollständig entfernen

→ Verschmutzte Kammern können zu Oxidationsproblemen und im Extremfall zu Partikelrückständen auf Verpackungen führen



Verfärbungen auf Wägen und Verpackungen





MMM. Protecting human health.

Massnahmen zu Entfernung von Rouge

Reinigung Chemisch – Rouge wird chemisch entfernt





MMM. Protecting human health.

Massnahmen zu Entfernung von Rouge

Neu: Reinigung mit Laser – Rouge wird weggebrannt





MMM. Protecting human health.

Wasserversorgung der Vakuumpumpe



- **Temperatur < 20°C**
  Zu warmes Wasser → Vakuumtiefe nicht erreicht

- **Fliessdruck mindestens ~ 3 bar**
  niedriger Druck → schlechte Kühlung → Vakuumtiefe

- **Wasserhärte…**
  - In der GPA gibt es Anforderungen an die Wasserhärte nämlich das Fenster von ~ 4 - 11° dH
  - Aktuell weichen viele Häuser von dieser Anforderung ab.
  - Abweichung nach oben ist problematisch wenn…
  - Abweichung nach unten ist problematisch wenn…
  - Letztlich ausschlaggebend für die Kompatibilität sind die Vorgaben des Herstellers.



Refresher - Sterilisation

Inhalt

- Einleitung
- Grundlagen Wasser & Dampfqualität
- Konsequenzen schlechter Wasser-/ Dampfqualität
- **Trockungsprobleme & nasse Siebe**
- Zusammenfassung



MMM. Protecting human health.

Trockenprobleme kommen vor…

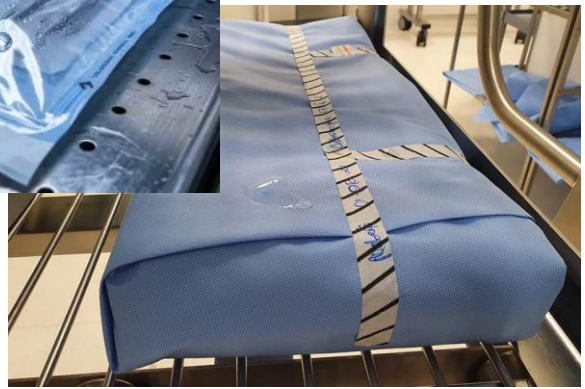
Wasser auf/in Verpackungen

- Ungünstige Beladung
- Verpackung
- Technische Ursachen





Quelle: SPDIndiaHealthcare



Quelle: Clinical Services Journal

Grundsatz: Sterilgut muss optisch trocken sein

MMM. Protecting human health.

Trockenprobleme in der Schweiz kommen vor…

Ungünstige Beladung

- Überbeladung / gemäss Norm pro STE max. 10kg
- Unterschiedliche Container gestapelt
- Leichte Güter oben, Schwere unten
- Behälter so positioniert, dass Kondensat nicht ablaufen kann
- Zu dicht beladene Kammer
- Defekte Container / Swissmedic Merkblatt für Container Instandhaltung beachten.



Trockenprobleme in der Schweiz kommen vor…

Ungünstige Beladung - Beispiel



MMM. Protecting human health.

Trockenprobleme in der Schweiz kommen vor…

Verpackung

- Kunststoffeinlagen/Schalen
- Innenvlies im Container zu dicht gepackt
- Gummimatten
- Halyard Verpackung (Smartfold H600)





Nasse Verpackungen

Schwere Siebe nach unten, leichte Siebe nach oben

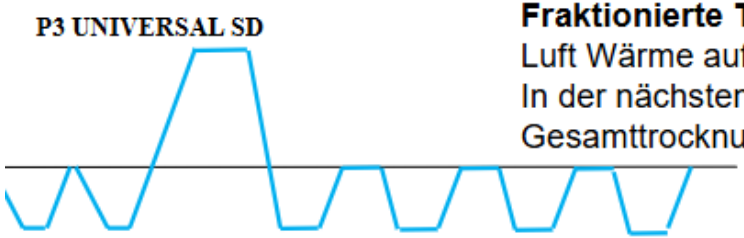


MMM. Protecting human health.

Trockenprobleme in der Schweiz kommen vor…

Technische Ursache

- Unzureichende Vakuumleistung
- Defekter Kondensatabscheider
- Verstopfte Vakuumleitung z.B. Strömungsfilter
- Mangelhafte Dampfqualität Stichwort Nassdampf



Fraktionierte Trocknung: durch Zwischenbelüften wird durch die eingesaugt Luft Wärme auf die Beladung übertragen, die Kondensattemp. steigt an. In der nächsten Vakuumphase kann wieder verdampft werden. Gesamttrocknungszeit ist bis zu 35 Min!

Trockenprobleme in der Schweiz kommen vor…

Ursachenfindung – Mögliche Massnahmen wenn nasse Beladung festgestellt wird.

- Kontrolle Chargenprotokoll
- Umfang des Fehlers eruieren - sind mehrere Sets betroffen
- Prüfen des/der betroffenen Sets
  → Ausschliessen von Beladungs- oder Packungsfehlern
- Vergleichstests durchführen
- Sterilisator technisch prüfen



Refresher - Sterilisation

Inhalt

- Einleitung
- Grundlagen Wasser & Dampfqualität
- Konsequenzen schlechter Wasser-/ Dampfqualität
- Trockungsprobleme & nasse Siebe
- **Zusammenfassung**



MMM. Protecting human health.

Zusammenfassung

Das Wichtigste für die Praxis

- VE-Wasser nach EN 285 und Sattdampf mit geringem NKG-Anteil bilden die Grundlage.
- Schlechte Wasser-/Dampfqualität kann Flecken, Schäden und nasse Beladung verursachen.
- Kammern regelmässig reinigen und Verunreinigungen zeitnah entfernen.
- Beladung und Verpackung beeinflussen die Trocknung. Sterilgut muss optisch trocken sein.
- Bei nassen Sieben systematisch prüfen: Chargenprotokoll, betroffene Sets und Sterilisator.



MMM. Protecting human health.





Danke für die Aufmerksamkeit und ein schönes Wochenende!

Münchener Medizin Mechanik GmbH

Semmelweisstraße 6
82152 Planegg/Munich, Germany
T: +49 (89) 89918-0
info@mmmgroup.com
www.mmmgroup.com

SGSV-DS Akademie

MMM. Niederlassungen weltweit.



MMM Group

Die MMM ist weltweit als einer der führenden Systemanbieter seit 1954 im Dienst der Gesundheit tätig. Mit einem kompletten Produkt- und Dienstleistungsangebot rund um die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation für den Bereich Healthcare und Life Science hat sich die MMM als entscheidender Qualitäts- und Innovationsträger im deutschen und internationalen Markt positioniert. Unsere Produkte sind auf die Bedürfnisse unserer Kunden in aller Welt abgestimmt. Mit der hohen Fertigungstiefe in unseren Produktionsstätten erfüllen wir die strengen Qualitätsanforderungen der Medizintechnikbranche. Mehr als 1200 Mitarbeiter engagieren sich mit Kompetenz und Freude für den Gesamtauftrag der MMM Group: **MMM. Protecting human health.**