

KRINKO/BfArM-konforme Verpackung leicht gemacht

Im Bundesgesundheitsblatt 10/2012 wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ veröffentlicht. Instrumentenaufbereitung besteht demnach heutzutage nicht mehr nur aus einfachem Desinfizieren oder Sterilisieren.

Iris Wälter-Bergob/Meschede

■ **Stellt man einmal** die Frage nach der Instrumentenverpackung bzw. dem ordnungsgemäßen Verschließen von Sterilbarriersystemen, so wird viel zu häufig offensichtlich, dass diese Schritte immer noch sehr oft stiefmütterlich behandelt werden. Dies muss sich jetzt jedoch zwingend ändern.

Bei meiner Tätigkeit in den Praxen stelle ich häufig fest, dass oft das bloße Vorhandensein einer Verpackung wichti-

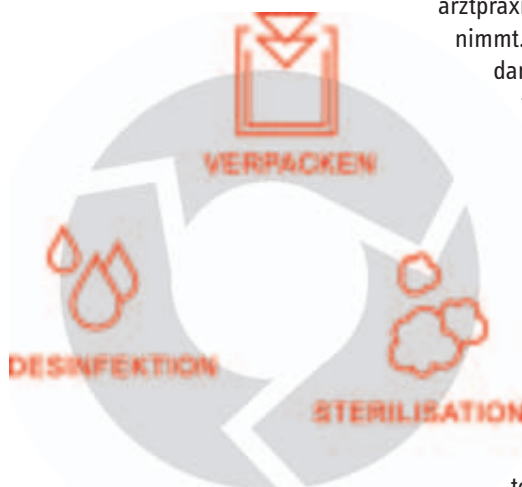
ger ist als der richtige Umgang damit. Schade eigentlich, denn gemäß der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung erfordert ein einwandfreier Aufbereitungsprozess die Sterilität der Instrumente, von der Verpackung bis hin zur Anwendung am Patienten. Dies kann ausschließlich mit einer einwandfreien Verpackung erreicht werden. Anlage 5¹ der Empfehlung sieht deshalb ein Siegelgerät (auch Einschweißgerät genannt) als Bestandteil der technischen Ausstattung einer Zahnarztpraxis, die invasive Eingriffe vornimmt. Anlage 4² der Empfehlung stellt darüber hinaus erstmals klare Anforderungen an ein Siegelgerät.

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen, da sie bei der Behandlung voraussichtlich Haut oder Schleimhaut durchdringen. Deshalb ist hier das Hauptaugenmerk auf den Verpackungsprozess und somit ein adäquates Sterilbarriersystem zu richten. Die Verpackung bildet einen essenziellen Faktor in der Aufbereitungskette, denn auch in diesem Schritt sind einige Fehlerquellen vor-

handen. Zunächst ist es maßgeblich, dass geeignete Geräte und Verfahren für die einzelnen Schritte verwendet werden. Dabei sollte, wie schon eingangs beschrieben, auf die in der Empfehlung genannten Anforderung an Siegelgeräte geachtet werden, um auch künftig den bestehenden Rahmenempfehlungen und Empfehlungen gerecht werden zu können. Dabei müssen die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck routinemäßig kontrolliert werden. Darüber hinaus wird ein routinemäßiger Test der Siegelnahtintegrität gefordert. Die Empfehlung stellt hier den Seal Check Siegelindikator (Abb. 5) und den Tintentest zur Auswahl. Letztendlich ist auch die Festigkeit der Siegelnähte routinemäßig zu kontrollieren. Weiterhin sollte eine Freigabe und lückenlose Dokumentation der Aufbereitung möglich sein.

Das geeignete Verpackungsmaterial

Der erste Schritt ist die Wahl des passenden Verpackungsmaterials. Ist das Sterilbarriersystem nicht für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet, so sind auch alle folgenden Schritte ineffizient. Es sind auf jeden Fall die Herstel-



▲ Abb. 1: Sterilisationskreislauf.

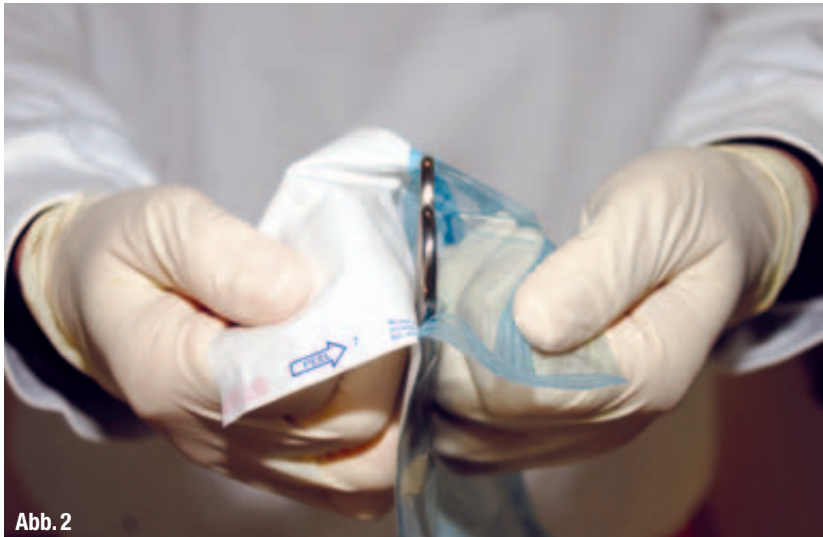


Abb. 2

▲ Abb. 2: Aseptische Präsentation eines sterilen Medizinproduktes.

lernachweise zu berücksichtigen. Am besten geeignet sind heutzutage zum Beispiel Einwegverpackungen, wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden.

Diese Verpackungen bestehen aus Papier und transparenter Folie. Einfaches und sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern wird damit zum Kinderspiel. Außerdem wird die aseptische Entnahme des Sterilguts gewährleistet. Das Papier fungiert als semipermeable Membran. Dies bedeutet, dass der Wasserdampf während der Sterilisation optimal eindringen kann. Nach der Sterilisation jedoch können von außen keine Viren oder Keime mehr an das Sterilgut gelangen. Durch die transparente Folie

ist jederzeit gut ersichtlich, welche Instrumente sich in der Verpackung befinden. Siegelbare Beutel und Schläuche erlauben eine Lagerdauer von sechs Monaten. Alle Verpackungsprozesse, egal ob Siegeln oder Verschließen von Containern, müssen validiert werden.

Auch auf die Größe der Verpackung ist zu achten. Sie darf gemäß DIN 58953-7:2010 nicht mehr als 75 Prozent gefüllt sein. Andernfalls kann ein ordnungsgemäßes Verschließen nicht gewährleistet werden. Scharfe oder spitze Instrumente müssen separat gesichert werden, damit die Verpackung nicht beschädigt wird.

Die Lagerungszeit des Sterilguts in siegelbaren Beuteln oder Schläuchen beträgt sechs Monate (siehe hierzu DIN 58953-8).

Die Arbeitsschritte nach der Versiegelung

Das Sterilgut selbst muss laut KRINKO/BfArM-Vorgaben korrekt beschriftet werden. Die manuelle Beschriftung sollte aufgrund von zu vielen Fehlerquellen ausgeschlossen werden. Ein Etikettendrucker versieht die Verpackung mit allen geforderten Pflichtangaben nach RKI und DIN 58953:2010 schnell und unkompliziert.

Alternativ sind Durchlaufsiegelgeräte erhältlich, wie beispielsweise das hm 780 DC-V von hawo (siehe Abb. 3), die mittels integriertem Drucker die geforderten Informationen direkt auf die Verpackung drucken können. Wichtig ist, dass der Druck immer außerhalb der Siegelnaht aufgebracht wird.

Auch das Verschließen bzw. die Versiegelung von Sterilgutbarrieren wird in der Praxis häufig nicht sachgemäß durchgeführt. Das vorschriftsmäßige Verschließen der Verpackungen sollte mittels KRINKO/BfArM-konformen Siegelgeräte vorgenommen werden. Um die Reproduzierbarkeit des Verpackungsprozesses zu gewährleisten, müssen die in Anlage 4 geforderten Routinekontrollen unbedingt umgesetzt werden. Beachtenswert sind die Überwachung der kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck sowie die Möglichkeit der Dokumentation. Moderne Siegelgeräte überprüfen die kritischen Prozessparameter automatisch und alarmieren den Anwender bei Abweichungen. In diesem Falle empfehle ich als Goldstandard das ValiPak® aus dem Hause hawo GmbH (siehe Abb. 4). ValiPak® ist das erste Balkensiegelgerät am Markt, das die Anforderungen der neuen KRINKO/BfArM-Empfehlung voll erfüllt. ValiPak® ist – wie bis dato nur bei Durchlaufsiegelgeräten bekannt – in der Lage, die bereits erwähnten kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck und zusätzlich noch den Parameter Siegelzeit mittels integrierten Sensoren zu überwachen. Bei Abweichung von den Sollwerten ertönt ein akustisches Signal und der Fehler wird im Display angezeigt. Darüber hinaus verfügt das ValiPak® über einen Stückzähler und eine Schnittstelle zur Integration in die Praxissoftware. Mit der Schnittstelle werden Prozessdaten als Basis der dokumentierten Freigabe ausgelesen.

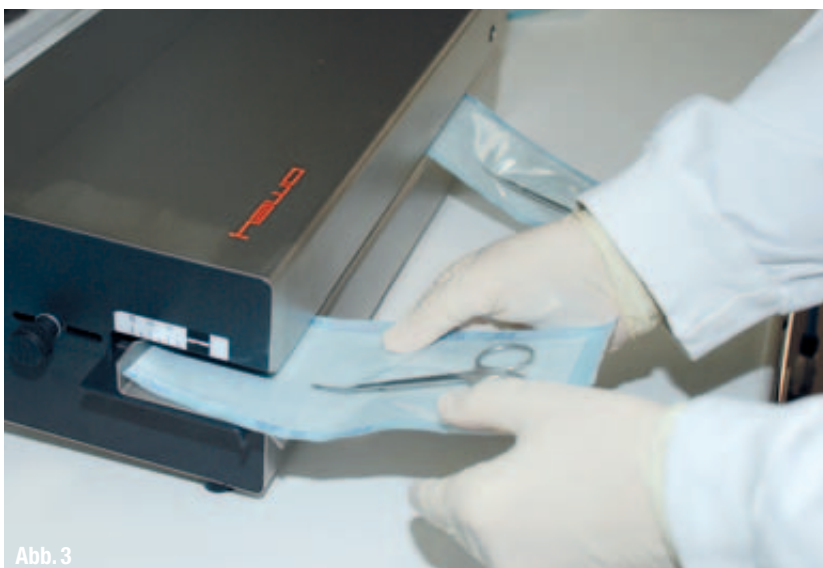


Abb. 3

▲ Abb. 3: Validierbares Durchlaufsiegelgerät mit Drucker (hawo hm 780 DC-V).



Abb. 4

▲ Abb. 4: Validierbares Balkensiegelgerät (hawo hd 380 WSI-V ValiPak (R)).

Als Detail wird das Gerät durch sein preisgekröntes Design zum Schmuckstück in jeder Praxis – zu schade, dass es versteckt im Aufbereitungsraum stehen muss.

Über die Überwachung der kritischen Prozessparameter hinaus sollte routinemäßig die Güte der Siegelnaht mittels Seal Check Siegelindikator oder dem neuen Tintentest (hawo InkTest) überprüft und dokumentiert werden. Ich empfehle, dies vor und nach jeder Charge zu tun. Der Seal Check von hawo besteht aus sogenanntem „medical grade“ Papier nach EN 868-3:2009. Zur Durchführung

lässt sich das hawo ValiPak® in einen speziellen Seal Check-Modus schalten. Während des Tests werden die Prozess-Parameter vom Gerät aufgezeichnet und nach dem Test im Display angezeigt. Diese Parameter können dann bequem zur Dokumentation in eine Tabelle eingetragen werden (siehe Abb. 6). Der in der KRINKO/BfArM-Empfehlung geforderten Routinekontrolle der kritischen Parameter kann somit einfach und kostenneutral nachgekommen werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4 Absatz 2) vermutet, wenn die gemein-



Abb. 5

▲ Abb. 5: hawo Seal Check zur routinemäßigen Überprüfung der Siegelnahte.

same Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird. Deshalb empfehle ich, die neuen Anforderungen insbesondere bei einem Neukauf eines Siegelgerätes unbedingt zu beachten.

Abschließend möchte ich noch darauf hinweisen, dass Selbstklebebeutel nicht geeignet sind, da sie keine ausreichende Sicherheit bieten. Eine Studie der Universität Tübingen hat beispielsweise herausgefunden, dass 30 Prozent aller Selbstklebebeutel undicht waren. ◀◀



QR-Code: Die passenden hawo-Produkte im Überblick. QR-Code einfach mit dem Smartphone scannen (z.B. mithilfe des Readers Quick Scan).

hawo Tinko Obergheim Germany		ValiPak® Dokumentationsblatt zur DIN EN ISO 11607-2		9.095.012		
					Seite 4/4 Version 1.01	
Datum/ Zeit	Prozessparameter			Seal Check	Prüfer/Name	Unterschrift
	P1 Temperatur T in °C	P2 Spannungswert des Siegel- druckes in V	P3 Siegelzeit t in s			
	OKAY = z.B. 180°C (+5°C)	OKAY = > 0,5	OKAY = 2-6 sec.			
1.6.12	180°	0,6	2,3	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	HL	[Signature]
4.6.12	183°	0,8	2,5	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	HL	[Signature]
5.6.12	183°	0,6	2,8	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	HL	[Signature]
6.6.12	181°	0,7	2,0	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	HL	[Signature]
8.6.12	180°	0,8	2,9	<input checked="" type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	HL	[Signature]
				<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O. <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.		

▲ Abb. 6: Musterdatenblatt zur Routinekontrolle und -dokumentation der kritischen Prozessparameter.

>> **AUTORIN**

IWB CONSULTING
Iris Wälter-Bergob
Hoppegarten 56
59872 Meschede
Tel.: 0174 3102996
www.iwb-consulting.info

>> **KONTAKT**

hawo GmbH
Obere Au 2-4
74847 Obergheim
Tel.: 06261 9770-0
E-Mail: info@hawo.com
www.hawo.com

¹ Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte.

² Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten.