

Das geeignete Sterilbarriere-system für die Praxis

| Iris Wälter-Bergob

Mit der Einhaltung der vorgegebenen Aufbereitungsschritte für zahnärztliche Instrumente kann ein großes potenzielles Infektionsrisiko entscheidend reduziert werden. Deshalb nimmt dieses Thema einen besonders wichtigen Stellenwert innerhalb der aktuellen Hygieneanforderungen ein. Der Aufbereitungsprozess umfasst einerseits die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente mit geeigneten Geräten und Verfahren. Andererseits muss – besonders bei bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten – große Sorgfalt auf das richtige Sterilbarriersystem und die Anforderungen daran gelegt werden.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Abb. 1: Das neue ValiPak® von hawo (hd 380 WSI-V) ist ein voll validierbares Balkensiegelgerät. – Abb. 2: Das Durchlaufsiegelgerät hd 680 DEI-V von hawo ist validierbar und mit Schnittstellen zur Datenübertragung ausgestattet. – Abb. 3: Die geforderten „Qualitätseigenschaften“ können während der Validierung mittels SEAL CHECK Siegelindikator überprüft werden.

Die Verpackung von Sterilgut ist ein wesentliches Element für die Erhaltung der Sterilität des Medizinproduktes bis zur Anwendung am Patienten. Neben grundsätzlichen physikalischen und chemischen Voraussetzungen, die eine sichere Sterilisation ermöglichen, muss das Verpackungsmaterial für die Verhinderung

einer Rekontamination des Sterilguts sorgen. Oft werden in Praxen Verfahren angewendet, die wenig effektiv, dafür aber sehr zeitintensiv sind. Es besteht die Gefahr, dass durch falsche oder gar fehlende Verpackung gravierende Fehler in der Sterilgutaufbereitung auftreten. Die Konsequenz: Ein mögliches Infektionsrisiko durch kontaminierte Instrumente!

Auf die Verpackung kommt es an

Die Wahl des passenden Verpackungsmaterials ist der erste Schritt. Ist das Sterilbarriersystem nicht für die gewählten Sterilisationsverfahren geeignet, sind auch alle folgenden Schritte ineffizient. Am besten eignen sich Einwegverpackungen, wie siegelbare Beutel oder -schläuche nach EN 868-5:2009.

Diese bestehen aus Papier und transparenter Folie. Sie erlauben einfaches und sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern des Sterilguts. Ebenso ist die aseptische Entnahme des Sterilguts bei richtigem Handling gewährleistet. Das Papier fungiert als eine Art semi-permeable Membran. Das bedeutet, dass der Wasserdampf während der Sterilisation gut 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. Darüber hinaus können auch wiederverwendbare Sterili-

der Art des Sterilbarrieresystems. Ein Indikator auf der Verpackung, welcher nachweisen kann, dass eine Sterilisation stattgefunden hat, ist zwingend notwendig. Dieser muss vor der Behandlung kontrolliert werden. Dabei bleibt zu beachten, dass die üblichen Indikatoren und Klebestreifen, die auf dem Sterilbarrieresystem angebracht sind oder werden, zwar über einen stattgefundenen Sterilisationsvorgang Auskunft geben, nicht aber über die erfolgreiche Durchführung desselben. Doppelte Sicherheit wird deshalb durch Sterilisationsindikatoren gewährleistet, die außen und innen deponiert werden.

soren zu überwachen. Bei Abweichung von den Sollwerten wird der Anwender alarmiert. Darüber hinaus verfügt es über eine Schnittstelle zur Integration in die Praxissoftware.

Fazit: Benutzen Sie nur noch professionelle und validierbare Siegelgeräte, die für den Dentalbereich geeignet sind. Validierbare Siegelgeräte müssen eine reproduzierbare Siegelnaht gewährleisten und den Vorgaben von DIN 58953-7:2010 und DIN EN ISO 11607-2 entsprechen. Achten Sie bei der Anschaffung unbedingt darauf, dass der Hersteller die Konformität zu diesen Normen durch ein Zertifikat bestätigt. Die Ausprägung der Siegelnaht muss dabei gemäß DIN 58953-7:2010 mindestens sechs Millimeter betragen. In der Praxis haben sich jedoch Siegelnahtbreiten zwischen acht und zwölf Millimeter bewährt.

Im Vergleich zu den manuell verschließbaren Sterilgutschalen handelt es sich beim Heißsiegeln um einen nahezu anwenderunabhängigen – fast schon automatischen – Prozess. Genau deshalb ist auch dieser Prozess leicht zu validieren. Eine genaue Anleitung für die Validierung gibt die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) in ihrer Leitlinie für die Validierung von Siegelprozessen nach DIN EN ISO 11607-2:2006. Diese ist kostenlos über www.hawo.com zu beziehen und einfach, schnell und kostengünstig umzusetzen.

Vereinfachen Sie den Verpackungsprozess so weit als möglich mit innovativen und normenkonformen Gerätschaften und Ausstattungen. Schließlich sollten lückenlos dokumentierte und reproduzierbare Prozesse künftig die Basis jedes Arbeitsschrittes in Ihrer Praxis darstellen!

sierbehälter (Sterilgutschalen) nach EN 868-8:2009 eingesetzt werden. Sowohl siegelbare Beutel und Schläuche als auch Sterilisierbehälter erlauben eine Lagerdauer von sechs Monaten. Eine zusätzliche Schutzverpackung (z.B. zweiter Beutel) kann die Lagerdauer auf fünf Jahre verlängern. Die Lagerung in Norm-Trays beträgt lediglich sechs Wochen; deshalb ist vom Gebrauch dieser abzuraten.

Achten Sie bei der Wahl der Sterilbarrieresysteme darauf, dass diese validierbar sind, damit die Reproduzierbarkeit gewährleistet ist. Auf nicht validierbare Systeme sollte in Zukunft unbedingt verzichtet werden. Besonders bei der Verwendung von bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten ist die Verpackung und die damit verbundene Validierung des Verpackungsprozesses zwingend gefordert – unabhängig von

Mit Sicherheit verschließen

Die beste Verpackung nutzt nichts, wenn sie nicht ordentlich verschlossen wird. Häufig werden noch einfache – nicht validierbare – Balkensiegelgeräte (Einschweißgeräte) verwendet. Empfehlenswerter ist der Einsatz moderner voll validierbarer Durchlaufsiegelgeräte (Abb. 2). Die Beutel werden hier seitlich in das Gerät eingelegt und laufen automatisch durch das Gerät. Neben der hohen Effizienz ist der Prozess validierbar, da das Gerät die kritischen Siegelparameter überwacht.

Zur IDS stellt die Firma hawo jetzt ein voll validierbares Balkensiegelgerät vor: das sogenannte ValiPak® (Abb. 1). Das Gerät ist – wie bis dato nur bei Durchlaufsiegelgeräten bekannt – in der Lage, alle(!) kritischen Siegelparameter (Temperatur, Siegedruck und Siegel- oder Einwirkzeit) mittels integrierter Sen-

Siegelprozessvalidierung

Bei der Validierung wird nichts anderes gemacht als das, was man normalerweise sowieso tun würde: Das Gerät wird aufgestellt, richtig eingestellt und dann wird geprüft, ob die Siegelnähte in Ordnung sind. Der einzige Unterschied ist, dass bei der Validierung alles dokumentiert werden muss. Bei der Durchführung wird zuerst das Siegelgerät installiert. Ferner ist sicherzustellen, dass das Praxisteam weiß, wie das Gerät zu bedienen ist. Es wird empfohlen, hierfür eine Arbeitsanweisung zu erstellen. (Kostenlose Musterarbeitsanweisungen können Sie über die Firma hawo beziehen und einfach ins eigene QM-System übernehmen.) All dies ist dann zu dokumentieren. Dieses Prozedere nennt man im Fachjargon auch Installations- oder Abnahmebeurteilung

(IQ = Installation Qualification). Während bei der IQ lediglich einige Daten zu erfassen sind, wird bei der darauffolgenden Abnahmebeurteilung (OQ) dann die optimale Siegeltemperatur eingestellt. Hersteller von Verpackungsmaterial liefern Datenblätter, in denen der empfohlene Temperaturbereich für die Siegelung angegeben ist (z.B. 180 bis 200 °C). Die optimale Siegeltemperatur wird aus dem Mittelwert von Ober- und Untergrenze gebildet (hier also 190 °C) und am Gerät eingestellt.

Jetzt muss überprüft werden, ob die Siegelnähte bei dieser Temperatur intakt sind. Diese Überprüfung erfolgt am besten mit einem SEAL CHECK Siegelindikator (Muster liegen dem ValiPak® bei). Dieser wird in einen Beutel eingelegt und an der dafür vorgesehenen Indikatorstelle versiegelt. Ist die Siegelnaht klar auf dem Indikatorfeld abgebildet und sind keine Einschlüsse oder unklare Kanten zu sehen, ist die Siegelnaht intakt (Abb. 3 und 6). Wichtig ist, dass die ermittelte optimale Siegeltemperatur vom Anwender nicht mehr geändert werden darf. Viele günstige Geräte sind mit einem Drehregler zur Temperatureinstellung ausgerüstet. Da sich dieser leicht und ungewollt versetzen lässt (z.B. beim Reinigen), sind solche Geräte für die Praxis eher ungeeignet.

Ist die optimale Temperatur eingestellt, folgt die eigentliche Validierung – die Leistungsbeurteilung (PQ). Hier wird überprüft, ob die Siegelnaht auch nach der Sterilisation noch fest genug verschlossen ist. Diese Überprüfung erfolgt am besten durch den Siegelnahtfestigkeitstest nach EN 868-5:2009. Nach der Sterilisation im Praxissterilisator (es ist grundsätzlich ein „Klasse B“ Sterilisator zu empfehlen) werden drei Beutel eingeschickt und getestet. Ein Prüfbericht bescheinigt die Festigkeit und ist wesentlicher Bestandteil der Validierung. Die Werte aus dem Prüfbericht müssen dann noch in die Checkliste „Leistungsbeurteilung“ eingetragen werden und fertig ist die Validierung. Im Rahmen der periodischen Revalidierung genügt dann eine Wiederholung des Siegelnahtfestigkeitstestes nach EN 868-5:2009. Es genügt also, versiegelte und sterilisierte Beutel einmal im Jahr zum Test einzuschicken.

Es wird empfohlen, alle relevanten Dokumente für die Validierung in einem Ordner, dem sogenannten Validierbericht, abzulegen. Auf Verlangen kann dieser dann vorgezeigt werden. Neben den Unterlagen zur Erstvalidierung können darin dann auch die Protokolle der Revalidierungen abgelegt werden. Werden Sterilisierkassetten eingesetzt, ist nach Forderung der DIN 58953-9:2010 auch dieser Prozess zu validieren. Von der Verwendung von Selbstklebebeuteln (Self Seal) muss unbedingt abgeraten werden.

Eine Studie der Universität Tübingen fand beispielsweise heraus, dass über 30 Prozent aller getesteten Selbstklebebeutel undicht waren. „Mit selbstsiegelfähigen Verpackungsmaterialien lässt sich nach aktuellem Kenntnisstand keine dauerhafte Dichtigkeit erreichen“, so die Leitlinie der DGSV. Darüber hinaus ist dieser nicht validierbar. Aussagen wie „Verwenden Sie doch Selbstklebebeutel, dann müssen Sie den Prozess nicht validieren“ sind einfach nur falsch.

Die professionelle Beschriftung

In den RKI-Empfehlungen sind die Vorgaben für die korrekte Beschriftung des Sterilguts beziehungsweise die gesamte Dokumentationspflicht der Instrumentenaufbereitung klar geregelt. Dabei ist die manuelle Beschriftung eher ungeeignet, da sie ein zu hohes Risiko von Missverständnissen und Fehlerquellen birgt: Unleserlichkeit oder Verwischen der Schrift sind nur zwei kleine Beispiele in diesem Zusammenhang. Außerdem können Beschädigungen der Verpackung nicht ausgeschlossen werden. Wenn dennoch manuell beschriftet wird, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass diese immer außerhalb des Bereiches geschieht, der das Instrument keimdicht umschließt. Ferner darf nie in die Siegelnähte geschrieben werden (DIN 58953-7:2010). Optimalerweise findet ein professioneller Etikettendrucker seinen Einsatz in der Dentalpraxis. Mit diesem können ganz einfach und unkompliziert alle Pflichtangaben auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt werden. Es besteht die Möglichkeit, zwischen einfach und doppelt klebenden Etiketten zu wählen.

Es sind auch Durchlaufsiegelgeräte im Markt erhältlich, die mittels integriertem Drucker in der Lage sind, die geforderten Informationen direkt auf die Papierseite der Verpackung zu drucken (z.B. hm 780 DC-V von hawo). Das spart Zeit und Geld für zusätzliche Etiketten. Wichtig ist, dass der Druck immer außerhalb der Siegelnaht aufgebracht wird. Pflichtangaben gemäß DIN 58953:2010 für die Beschriftung sind: a) Verfalldatum (Haltbarkeit des Gutes bzw. Sterilgutes), b) Name und/oder Identifikation der packenden Person, c) Chargenkennzeichnung (LOT) sowie d) Kennzeichnung „STERIL“ und Art des Sterilisationsverfahrens (wenn verschiedene Verfahren zum Einsatz kommen). Sofern das Medizinprodukt und die Menge nicht eindeutig ersichtlich sind (z.B. durch die Folienseite des Beutels), sind auch diese Angaben zu machen: e) Produktbezeichnung und f) Menge.

Ein Siegel auf dem Sterilisierbehälter soll sicherstellen, dass einmal geöffnete Verpackung sofort erkannt werden können. Selbstklebebeutel lassen sich öffnen und wieder verschließen. Ein weiterer Grund, warum auf diese verzichtet werden sollte.

Richtig verpacken – aber wie?

Nun bleibt noch die entscheidende Frage zu klären, welche Instrumente überhaupt verpackt werden müssen und welche unverpackt aufbereitet werden können. Auch zu diesem Thema existieren verbindliche Vorgaben, wie beispielsweise die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts für Infektionsprävention in der Zahnheilkunde. Generell wird für die Aufbereitung aller Medizinprodukte der Einsatz validierter Verfahren für die Aufbereitung verlangt. Weiterhin wird für bestimmungsgemäß kritische (A und B) Medizinprodukte zwingend eine Verpackung vor der Sterilisation gefordert. Da nun der Verpackungsprozess Teil der Aufbereitungskette wird, ist auch dieser zu validieren. Achten Sie bei der Verpackung der Instrumente darauf, dass die gewählten Verpackungen eine adäquate Größe aufweisen. Überfüllte Verpackungen können oft nicht korrekt verschlossen werden. Die Verpackung darf gemäß DIN 58953-7:2010 nicht mehr als 75 Prozent befüllt sein. Um das zu er-



Abb. 4a–b: Scharfkantige Instrumente oder spitzes Füllgut müssen separat gesichert werden. – Abb. 5: Bei Öffnen der Verpackung muss diese immer „aufgepeelt“ werden. Instrumente dürfen niemals durch die Verpackung gebrochen werden. – Abb. 6: Tägliche Überprüfung der Siegelgeräte mittels Siegelindikator.

reichen, soll ein Abstand zwischen Siegelnaht und Instrument von 3 cm eingehalten werden, denn beeinträchtigte Siegelnähte wiederum können zu mangelhafter Sterilität führen. Scharfkantige Instrumente oder spitzes Füllgut müssen separat gesichert werden. Durch diesen zusätzlichen Schutz wird eine Beschädigung der Verpackung vermieden und die ordnungsgemäße Sterilität gewährleistet (Abb. 4). Beim Entnehmen der Instrumente aus der Verpackung darf die Verpackung nicht aufgerissen oder zerstört werden. Das korrekte Vorgehen für die Öffnung ist die Trennung (Aufpeelen) der Siegelnaht. Zu diesem Zweck soll ein Überstand von mindestens 1 cm zwischen Folienende und Siegelnaht berücksichtigt werden (Abb. 5).

Validierungsvorgaben mühelos erfüllen

Achten Sie bei der Anschaffung von Sterilbarriersystemen immer darauf, dass diese validierbar sind. Die Validierung des Siegelprozesses mittels Einschweißgerät kann direkt vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Dies

erspart hohe Kosten und viel Zeit. Voraussetzung ist, dass das Gerät den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-2:2006 sowie der DIN 58953-7:2010 gerecht wird. Die Konformitätserklärungen stellt der Hersteller des Einschweißgerätes bereit. Die DGSV Leitlinie liefert die entsprechende Anleitung und die notwendige Checkliste. Die Verpackungsmaterialien müssen den Anforderungen der DIN 868:2009 sowie der DIN EN ISO 11607-1:2009 entsprechen. Eine Konformitätserklärung stellt der jeweilige Materialhersteller bereit.

Zusätzlich sollte routinemäßig die Güte der Siegelnaht mittels SEAL CHECK Siegelindikator überprüft und dokumentiert werden (Abb. 6). Hierbei ist darauf zu achten, dass der Siegelindikator aus dem gleichen Papiertyp bestehen sollte, wie der Beutel oder Schlauch selbst, also aus sogenanntem „medical grade“ Papier nach DIN EN 868-3:2009. Lassen Sie sich dies im Zweifelsfall vom Hersteller oder Lieferanten bestätigen. Für die Durchführung des SEAL CHECK lässt sich das neue hawo ValiPak® in einen SEAL CHECK Modus schalten.

Während des Tests werden die kritischen Parameter vom Gerät aufgezeichnet und nach dem Test im Display angezeigt. Diese Parameter können dann bequem zur Dokumentation in eine Tabelle eingetragen werden. Der in der Norm DIN EN ISO 11607-2:2006 geforderten „routinemäßigen Dokumentation der kritischen Parameter“ kann somit einfach und kostenneutral nachgekommen werden.

Im Rahmen des modernen Qualitätsmanagements gehören Siegelgeräte ohne automatisches Monitoring und automatische Dokumentation der einzelnen Parameter für jede Verpackung ebenfalls der Vergangenheit an. Moderne Einschweißgeräte verfügen über eine Schnittstelle zur Einbindung in die Praxissoftware (z.B. hawo ValiPak®). Die geforderte Dokumentation erfolgt dann automatisch für jede einzelne Verpackung.

Fazit: Vereinfachen Sie den Verpackungsprozess so weit als möglich mit innovativen und normenkonformen Gerätschaften und Ausstattungen. Schließlich sollten lückenlos dokumentierte und reproduzierbare Prozesse künftig die Basis jedes Arbeitsschrittes in Ihrer Praxis darstellen! Das neue Siegelgerät ValiPak® der Firma hawo erfüllt all diese Anforderungen und ist somit der optimale Begleiter für den Praxisalltag in einer QM orientierten Zahnarztpraxis.

kontakt.



IWB CONSULTING

Iris Wälter-Bergob
Hoppegarten 56
59872 Meschede
Tel.: 0174/3 10 29 96
E-Mail: info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info