

Sterilität von Instrumenten effektiv gewährleisten

Die Einhaltung einer lückenlosen und korrekten Aufbereitung von Medizinprodukten ist mittlerweile integraler Bestandteil von Praxisbegehungen. Eine zentrale Rolle in diesem Prozess nimmt die Verpackung (Sterilbarriersystem) der Instrumente ein.

Text Iris Wälter-Bergob/Redaktion **Bilder** hawo

Die Basis aller Aufbereitungsprozesse bildet die fachliche Kompetenz des Praxisteams. Dies bedeutet, dass nur Personen mit der Instrumentenaufbereitung betraut werden dürfen, welche über die notwendigen praktischen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen (§4, Satz 3, MPBetreibV).

Ein Aufbereitungsverfahren ist mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen, so dass gewährleistet ist, dass der erfolgreiche Abschluss eines jeden Verfahrens nachvollziehbar ist. (§ 14 Satz 1, § 37 Abs. 5 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV). Schließlich fungiert die Validierung als dokumentierter Nachweis für eine lückenlose und effiziente Aufbereitungskette.

Zur Festlegung der verschiedenen Anforderungen empfiehlt das Robert-Koch-Institut (RKI) die Einteilung der Medizinprodukte in die folgenden Klassen:

- ▶ Unkritische Medizinprodukte kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung.
- ▶ Semikritische Medizinprodukte kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung.
- ▶ Kritische Medizinprodukte durchdringen Haut oder Schleimhaut und kommen in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen.

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen, da sie bei der Behandlung voraussichtlich Haut oder Schleimhaut durchdringen. Deshalb müssen sie auch immer vor der Sterilisation in geeignete Sterilbarriersysteme verpackt werden. Nach der Risikobewertung ist die Reihenfolge Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation einzuhalten.

Die Verpackung als Grundlage steriler Instrumente

Lange Zeit wurde der Sterilgutverpackung per se und den entsprechenden Gerätschaften wenig Beachtung geschenkt. Oft war das bloße Vorhandensein einer Verpackung wichtiger, als der richtige Umgang damit. Heutzutage allerdings kommt Verpackungen eine maßgebliche Rolle zu. Denn alleinig die Verpackung gewährleistet, dass das Instrument vom Sterilisationsprozess bis hin zur Anwendung am Patienten steril bleibt.

Zunächst aber ist es wichtig, dass geeignete Geräte und Verfahren für die einzelnen Schritte verwendet werden. Dabei muss unbedingt auf die Validierbarkeit der Prozesse geachtet werden, um auch künftig den bestehenden Rahmenempfehlungen und Richtlinien gerecht werden zu können. Weiterhin sollte eine lückenlose Dokumentation der Aufbereitung möglich sein.

Die Wahl des geeigneten Sterilbarriersystems

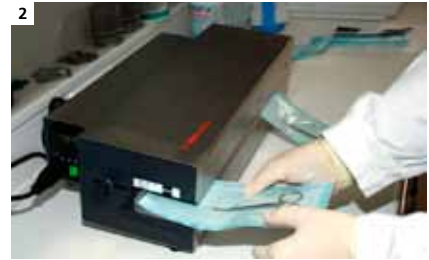
Die Wahl des passenden Sterilbarriersystems ist ein fundamentaler Schritt. Ist das Sterilbarriersystem nicht für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet, so sind auch alle folgenden Schritte ineffizient. Hier sind die Herstellernachweise zu berücksichtigen. Aktueller Goldstandard sind zum Beispiel Einwegverpackungen wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden.

Diese Verpackungen bestehen aus Papier und transparenter Folie und gewährleisten die aseptische Entnahme des Sterilguts

(Abb. 1). Das Papier fungiert als eine Art 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. Darüber hinaus können auch wiederverwendbare Sterilisierbehälter (Sterilgutkassetten) nach EN 868-8 eingesetzt werden. Sowohl siegelbare Beutel und Schläuche als auch Sterilisierbehälter erlauben eine Lagerdauer von sechs Monaten. Eine zusätzliche Schutzverpackung (zum Beispiel zweiter Beutel) kann die Lagerdauer auf fünf Jahre verlängern (siehe DIN 58953-8).

Die gewählten Verpackungen sollten immer eine adäquate Größe aufweisen. Die Verpackung 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.

Das Sterilgut selbst muss laut RKI-Empfehlungen korrekt beschriftet werden. Auf das manuelle Beschriften sollte nach Möglichkeit verzichtet werden, da dies zu einer möglichen Fehlerquelle führen kann. Inzwischen gibt es Etikettendrucker, die die Verpackung mit allen geforderten Pflichtangaben nach RKI und DIN 58953-7 versehen. Alternativ sind Siegelgeräte im Handel erhältlich (zum Beispiel das hm 780 DC-V von hawo), die mittels integriertem Drucker, die geforderten Informationen direkt auf die Verpackung drucken können (Abb. 2). Wichtig ist, dass der Druck oder die Beschriftung immer außerhalb der Siegelnaht aufgebracht wird.



Validierung im Handumdrehen

Der Verpackungsprozess ist laut DIN 58953-7 (Klarsichtverpackung) und DIN 58953-9 (Container) zu validieren. Seit Kurzem ist die Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen auch für niedergelassene Zahnärzte und Ärzte verbindlich. Ziel ist es, die Reproduzierbarkeit des Verpackens zu gewährleisten. Für die Durchführung der Validierung in der Praxis wird die neue Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung empfohlen. Diese erklärt Schritt für Schritt die Durchführung der Validierung des Heißsiegelprozesses sowie des Containerprozesses. Beim Heißsiegelprozess ist zu beachten, dass die Siegelgeräte DIN EN ISO 11607-2 und DIN 58953-7 konform sind. Dies muss vom Hersteller schriftlich bestätigt werden. Diese Konformitätserklärung ist Bestandteil der Validierung.

Validierbare Siegelgeräte müssen die kritischen Prozessparameter Temperatur, Siegelzeit und Siegeldruck überwachen und im Falle einer Abweichung den Anwender alarmieren. Das ValiPak® der hawo GmbH ist ein voll validierbares und kompaktes Siegelgerät, welches alle Anforderungen erfüllt und zusätzlich über einen Stückzähler und eine Schnittstelle zur Integration in der Praxissoftware verfügt (Abb. 3). Mit der Schnittstelle werden Prozessdaten als Basis der dokumentierten Freigabe ausgelesen.

wendete Verpackungsmaterial einzustellen. Dies kann man am Besten mit dem „SEAL CHECK“-Siegelindikator überprüfen. Die Siegeltemperatur sollte dann nicht mehr veränderbar sein, damit sie nicht zufällig (zum Beispiel beim Reinigen) verstellt werden kann. Zum Schluss sind drei Beutel zu sterilisieren und zur Siegelnahtfestigkeitsbestimmung einzuschicken. Hersteller von Siegelgeräten bieten solche Dienstleistungen an. Der Testbericht ist Bestandteil der Validierung und bestätigt, dass die Festigkeit den gültigen Normen entspricht (Abb. 4).

Eine lückenlose Dokumentation rundet die Validierung ab und gewährleistet, dass bei einer Praxisbegehung alle relevanten Daten vorliegen. Die Dokumentation kann entweder automatisch erfolgen, in dem das Gerät über die Schnittstelle in die Praxissoftware eingebunden wird oder manuell mittels Checkliste. Hierfür verfügt das Siegelgerät ValiPak® aus dem Hause hawo über eine Check-Funktion. Diese zeigt nach Aktivierung im Display die Werte der kritischen Parameter an. Darüber hinaus ist auch die Qualität der Siegelnaht routinemäßig (vorzugsweise täglich) zu überprüfen. Mit dem SEAL CHECK Siegelindikator ist diese Überprüfung denkbar simpel (Abb. 5). Voraussetzung ist, dass der SEAL CHECK aus medizinischem Papier besteht.



Scannen Sie den QR-Code und finden Sie das passende Siegelgerät für Ihre Praxis.

Bei der Validierung ist zuerst sicher zu stellen, dass alle Geräte den entsprechenden Normen entsprechen und die Anwender wissen, wie sie mit den Geräten umzugehen haben. Anschließend ist die richtige Siegeltemperatur für das ver-

Abb. 1: Aseptische Präsentation eines sterilen Medizinproduktes
 Abb. 2: Validierbares Siegelgerät mit integriertem Drucker (hawo hm 780 DC-V)
 Abb. 3: Validierbares Siegelgerät (hawo hd 380 WS-V ValiPak®)
 Abb. 4: Normkonformer Testbericht, Siegelnahtfestigkeitsbestimmung nach DIN EN 868-5
 Abb. 5: SEAL CHECK zur routinemäßigen Überprüfung der Siegelnähte