

# aseptica

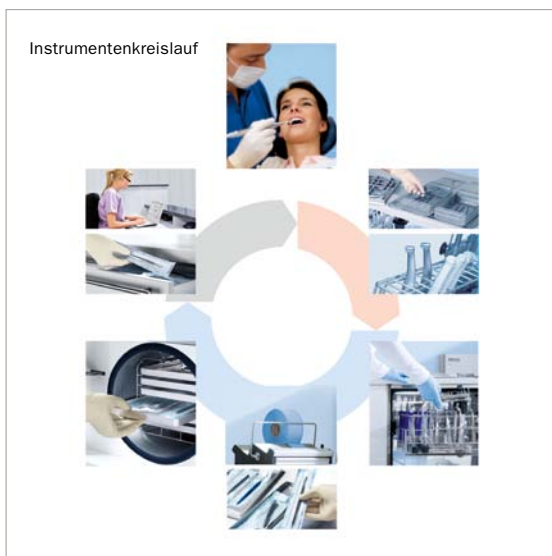
**Sonderdruck**

Juli 2011 | www.aseptica.com

## Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen

*I. Wälter-Bergob*

Praxishygiene und Qualitätsmanagement nehmen im Rahmen der Hygieneanforderungen einen immer größeren Stellenwert ein und sind mittlerweile integraler Bestandteil aller Praxisbegehungen.



Potentielle Infektionsrisiken in der Praxis können grundlegend durch die korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten reduziert werden – zum Wohle und Schutz von Behandlern, Praxisteam und Patienten. Der korrekte Aufbereitungsprozess setzt sich aus den Schritten Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Instrumente mit geeigneten Geräten und Verfahren zusammen.

Besonders bei bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten gehört der Verpackungsprozess und somit das richtige Sterilbarriersystem immer zur Aufbereitungskette. Zusätzlich dient die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung der lückenlosen Überwachung und abschließenden Bewertung des Aufbereitungsprozesses. In Bezug auf das Qualitätsmanagement bedeutet die sorgfältige Dokumentation nicht zuletzt auch Rechtssicherheit.

### Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« für Arztpraxen und »Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene« für Zahnarztpraxen legt die Einstufung der Medizinprodukte wie folgt fest:

- **Unkritische Medizinprodukte:**  
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.
- **Semikritische Medizinprodukte:**  
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.
- **Kritische Medizinprodukte:**  
Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln** und Medizinprodukte, die die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Auf Grund der sich daraus ergebenden unterschiedlichen Anforderungen an Art und Umfang der Aufbereitung, muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vorgenommen werden. Orientierung hierbei bieten die oben genannten Veröffentlichungen des RKI mit Einstufungshinweisen. Dennoch obliegt es dem oder der Verantwortlichen für die Praxishygiene, die handhabbaren Utensilien der ärztlichen Ausrüstung den Klassifikationskrite-



Reinigungs-  
Desinfektionsgerät  
(RDG)  
Miele G 7881 Dental

rien zuzuordnen. So ist die Risikobewertung und Einstufung der gebräuchlichen Medizinprodukte vor der Einschleusung in den Kreislauf der bestimmungsgemäßen Aufbereitung eine Voraussetzung für den Gebrauch derselben. Die Risikobewertung und die daraus resultierende Einstufung sollten der Übersichtlichkeit halber tabellarisch dargelegt sein, um so die erforderlichen Prozessschritte des Aufbereitungsprozesses nachvollziehbar und auch – im geforderten Falle – nachkontrollierbar zu machen. Im Falle der nicht eindeutigen Zuordnungsmöglichkeit eines Medizinproduktes zu einer Risikogruppe (»unkritisch« bis »kritisch A«) sollte die Einstufung aus Gründen der Sicherheit und Vorsicht in die vermutlich höhere Risikoklasse erfolgen.

Darüber hinaus kann es Fälle geben, in denen ein Medizinprodukt verschieden eingestuft werden kann, wenn es unterschiedliche Verwendungszwecke gibt. Wenn dieser Fall vorliegen sollte, kann das Medizinprodukt entweder grundsätzlich in die höhere Risikogruppe eingestuft werden oder es muss sichergestellt werden, dass die für die unterschiedlichen Verwendungszwecke vorgesehen Instrumente klar gekennzeichnet oder getrennt gelagert sind.

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen, da sie bei der Behandlung voraussichtlich Haut oder Schleimhaut durchdringen. Solche steril zum Einsatz kommende Instrumente sind vor der Sterilisation grundsätzlich in geeignete Sterilbarrieresysteme nach DIN EN ISO 11607-1:2006 zu verpacken.

#### Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess: Grundlage für sterile Instrumente.

Die manuelle Reinigung und Desinfektion zahnmedizinischer Instrumente erfordert einen hohen zeitlichen und personellen Aufwand. Zudem birgt sie Fehlerquellen bei der Einhaltung von Einwirkzeit, Dosierkonzentration und Standzeit. Viele Instrumen-

te – wie etwa enge Hohlkörper – lassen sich per Hand kaum hinreichend aufbereiten. Auf der wirtschaftlichen Seite führt der hohe Verbrauch von Wasser sowie Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu überhöhten Kosten.

Neben diesen Gründen ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion auch wegen der Empfehlung des RKI zu bevorzugen.

Zu den Vorteilen der maschinellen Aufbereitung zählt u. a. eine optimale Materialschonung, sichere Ergebnisse durch automatische Überwachung der Programmparameter und geringere Chargenkosten im Vergleich zur manuellen Aufbereitung.

Neben der Normkonformität zur DIN EN ISO 15883, Teil 1 und Teil 2 sollte bei der Beschaffung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes darauf geachtet werden, ob der Prozess validiert werden kann. Zusätzlich sind die angebotenen Körbe und Einsätze wichtig. Diese sollten die in der Praxis vorhandenen Medizinprodukte aufbereiten können und zusätzlich einen möglichst hohen Personenschutz bieten.

Die gründliche Reinigung ist die Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Daher ist die Überprüfung des Reinigungsergebnisses essentiell im Arbeitsablauf nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion. Die Prüfung auf Sauberkeit ist aus diesem Grund auch ein Bestandteil der dokumentierten Freigabe – neben der Überprüfung auf Abweichungen vom korrekten Prozessablauf. Die dokumentierte Freigabe kann u. U. auch manuell erfolgen.

Das Thema, der nachvollziehbaren Qualität auf Grund Leistungsprüfung, war Schwerpunkt der vorherigen Ausgabe der aseptica (Heft 1, 17. Jahrgang 2011).

#### Der Verpackungsprozess: Voraussetzung für sterile Bereitstellung der Instrumente.

Nach der ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und der dokumentierten Freigabe ist die Verpackung der Medizinprodukte in geeigneten Sterilbarrieresystemen zentrales Element für die Erhaltung der Sterilität des Medizinproduktes nach der Sterilisation bis zur Anwendung am Patienten.

Am besten eignen sich in Arzt- und Zahnarztpraxen Einwegverpackungen, wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden. Diese erlauben einfaches und sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern des Guts. Ebenso ist die aseptische Entnahme des Sterilguts bei richtigem Handling gewährleistet.

Besonders bei der Verwendung von bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten wird die Verpackung integraler Bestandteil des Aufbereitungsprozesses. Denn die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer Rekontamination innerhalb des Aufbereitungsraums, sowie während des Transports innerhalb der Praxis und der Lagerung schützen. Aus dieser Anforderung heraus ergibt sich die Forderung nach der Validierung des Verpackungsprozesses. Die Verpackungsprozesse müssen – besonders bei Verwendung bestimmungsgemäß kritischer Medizinprodukte - validierbar sein, damit die Reproduzierbarkeit gewährleistet ist. Der Begriff Reproduzierbarkeit in Bezug auf den Verpackungsprozess bezieht sich auf die Prozessparameter Siegelzeit, Siegeltemperatur und Siegeldruck. Auf nicht validierbare Systeme (z.B. Self-Seal oder Selbstklebebeutel) sollte in Zukunft verzichtet werden, da sie nicht genügend Sicherheit bieten. Eine Studie der Eberhard-Karls-Universität Tübingen fand beispielsweise heraus, dass von 147 Selbstklebeverpackungen ca. 1/3 undicht waren.

Zum ordnungsgemäßen Verschließen sind moderne – voll validierbare – Siegelgeräte (auch »Einschweißgeräte« genannt) empfehlenswert. Neben der hohen Effizienz ist der Prozess voll validierbar, wenn das Gerät die kritischen Siegelparameter Temperatur, Siegelzeit<sup>1</sup> / Geschwindigkeit<sup>2</sup> und Siegeldruck überwacht und bei Abweichungen den Anwender durch ein Alarmsystem informiert. Validierbare Siegelgeräte müssen den Vorgaben von DIN 58953-7:2010 und DIN EN ISO 11607-2 entsprechen.

#### **Auf die richtige Verpackung, deren Lagerung und Dokumentation kommt es an**

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% befüllt sein. Scharfkantige Instru-

mente oder spitzes Füllgut müssen separat gesichert werden. Durch diesen zusätzlichen Schutz wird eine Beschädigung der Verpackung vermieden und die ordnungsgemäße Sterilität bis zur Anwendung am Patienten gewährleistet.



Voll validierbares Balkensiegelgerät »ValiPak®« mit Computer-Schnittstelle

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 5 Jahre verlängern. (Empfohlene Lagerdauer steriler Medizinprodukte s. DIN 58953-8:2010).

Moderne Siegel- oder Einschweißgeräte verfügen über eine Schnittstelle, um Prozessdaten auszulesen. Die Prozessdaten werden für die dokumentierte Freigabe benötigt. Digitale Dokumentation ist jedoch kein Muss. Die kritischen Parameter können ebenso routinemäßig dokumentiert werden. Wichtig ist dabei die Regelmäßigkeit (täglich ist empfehlenswert).

Zusätzlich sollte routinemäßig (ebenfalls täglich) die Güte der Siegelnaht mittels SEAL CHECK Siegelindikator überprüft und dokumentiert werden (Abb.4). Hierbei ist stets darauf zu achten, dass der Siegelindikator aus demselben Material hergestellt ist, wie der Beutel oder Schlauch selbst, also aus so genanntem ‚medical grade‘ Papier nach DIN EN 868-3:2009. Dieser Nachweis sollte vom Hersteller stets erbracht werden.

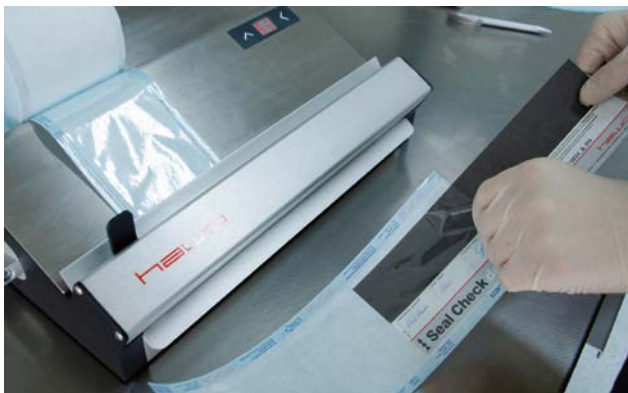
<sup>1</sup>Balkensiegelgeräte

<sup>2</sup>Durchlaufsiegelgeräte

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt <sup>a</sup>	Lagerung geschützt (nach 7.1.2)
Sterilbarrieresystem	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch <sup>b</sup> Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
ANMERKUNG – siehe auch [4] und [5]		
<sup>a</sup> In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12 entsprechen		
<sup>b</sup> Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen/48 h verstanden		

### Der Sterilisationsprozess: Unentbehrlich für sterile Instrumente.

Der letzte Schritt im Aufbereitungsprozess ist die (Dampf)Sterilisation. Wie bereits eingangs beschrieben ist die gründliche Reinigung/Desinfektion Voraussetzung für die Sterilisation. Nach der DIN EN 556-1:2001 gilt für ein als steril gekennzeichnetes Medizinprodukt das die »theore-



Siegelindikator „SEAL CHECK“ nach DIN EN 868-3:2009

tische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, kleiner oder gleich  $1 \times 10^{-6}$  sein« muss. Das Ziel der Sterilisation ist demnach das irreversible Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen. Die Dampfsterilisation hat sich auch im niedergelassenen Bereich durchgesetzt. Sie gilt als sehr sicheres und kostengünstiges Verfahren. In den bereits genannten Veröffentlichungen des RKI wird die Dampfsterilisation ebenfalls empfohlen.

Klein-Sterilisatoren sterilisieren bei Temperaturen von 121°C oder 134°C. Unterschiedliche (Medizin-) Produkte führen zu einer Differenzierung in der Leistungsanforderung an die Maschine. Daher unterscheidet die DIN EN 13060:2010-06 drei Typen der Sterilisationszyklen (B/N/S). Der Sterilisationszyklus B erfüllt das Anforderungsprofil niedergelassener Praxen oder Zahnarztpraxen. Bei entsprechender Bestätigung des Herstellers des Sterilisators kann auch der Sterilisationszyklus S die Anforderungen erfüllen. Das fraktionierte Vorvakuum-Verfahren ist gekennzeichnet durch die mehrfache Wiederholung des Evakuierens im Wechsel mit Dampfeinströmung. Dies führt zu einer ausreichend hohen Luftentfernung – auch von Übertragungsinstrumenten – und ist Voraussetzung für eine vollständige Dampfdurchdringung während der Haltezeit.

Die Einflussgrößen der Sterilisation sind Druck, Temperatur und Zeit in Verbindung mit Feuchtigkeit. Diese Parameter müssen überwacht werden. Die Chargenkontrolle kann mit einem kompatiblen Helix-Test nach DIN EN 8675 durchgeführt werden.

Ebenso wie der Reinigungs- und Desinfektions- und der Verpackungsprozess muss auch der Sterilisationsprozess validiert werden. Entsprechend der gesetzlichen und normativen Anforderungen sowie der landesspezifischen Empfehlungen werden Verfahrensprüfungen mit praxisspezifischen Beladungen durchgeführt. Die Zahnärztekammern und die zuständigen Kontrollbehörden geben Auskunft darüber, welche Prüfung jeweils ausreichend ist.

Um ein erfolgreiches Sterilisationsergebnis zu erreichen ist neben der maximalen Belademenge des Sterilisators auch die Art und Weise des Beladens zu

beachten. Beispielhaft ist zu nennen, dass Instrumente in der Folien-Papier-Verpackung nicht gestapelt werden sollen. Folgen einer Fehlbeladung sind u. a. ein unzureichendes Trocknungsergebnis oder beschädigte Verpackungen. Vielmehr soll die Beladung in dafür vorgesehene Einsätze erfolgen, so dass sich die einzelnen Güter bzw. Sterilbarriersysteme nicht berühren. Auch der Mischbeladung von porösen Gütern, massiven Instrumenten und Hohlkörpern in unterschiedlichen Verpackungen fällt aus organisatorischen und ökonomischen Gründen eine große Bedeutung zu. Hier ist wiederum das Mengenverhältnis der Beladungsvorschrift einzuhalten.

Verpackungen müssen nach dem Sterilisationszyklus trocken sein, da nur trockene Verpackungen eine ausreichende Keimbarriere bieten.

Sterilisatoren müssen nach Herstellerangaben vom Hersteller direkt oder von einer vom Hersteller autorisierten Fachfirma gewartet werden. Dies kann entweder nach einem bestimmten Zeitraum - zumeist nach einem Jahr - oder nach einer bestimmten Anzahl von Sterilisationszyklen erforderlich werden.

Moderne Klein-Sterilisatoren verfügen über eine Schnittstelle, um Prozessdaten auszulesen. Die Prozessdaten werden für die dokumentierte Freigabe benötigt. Für die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung gilt anschließend eine Aufbewahrungsfrist von bis zu 30 Jahren. Nicht nur deshalb bietet die Prozessdatendokumentation via Software Vorteile gegenüber der Verwendung von Protokolldruckern. Mit Hilfe einer Software kann die dokumentierte Freigabe aller Aufbereitungsprozesse erfolgen.

### Die Validierung der Prozesse – Kür oder Pflicht?

Gemäß Empfehlung des RKI sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, also so genannten kritischen Medizinprodukten, gehört die Verpackung stets zur Sterilisation. Der Verpackungsprozess wird somit Teil der Aufbereitung und ist ebenfalls zu validieren. Die Validie-

rung der einzelnen Prozesse ist neben der Betreiberverordnung, den Empfehlungen der RKI, in einschlägigen nationalen und internationalen Normen gefordert.

Auch manuelle Prozesse, wie z.B. die manuelle Verpackung in Containern (DIN 58953-9:2010) sind zu validieren. Im Gegensatz zu den maschinellen Prozessen ist dies jedoch nur schwierig in die Praxis umzusetzen.

Der Ablauf der Validierung in der Praxis ist dann – unabhängig ob Reinigungs-Desinfektionsgerät, Siegelgerät oder Klein-Sterilisator – immer gleich:

- Abnahmebeurteilung (IQ)
- Funktionsbeurteilung (OQ)
- Leistungsbeurteilung (PQ)
  - bzw. danach erneute Leistungsprüfung



Dokumentierte Freigabe eines Sterilisationsprozesses via Software

Während die Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sowie des Sterilisationsprozesses gemäß Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung durch den Hersteller oder externe Validierungstechniker durchzuführen ist, kann der Siegelprozess anhand einer »Leitlinie für die Validierung des Siegelprozess« vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Die Leitlinie ist kostenlos unter [www.dgsvleitlinie.de](http://www.dgsvleitlinie.de) erhältlich.

Um in Zukunft – auch nach Anpassungen der Richtlinien und Empfehlungen – konform arbeiten zu können, ist es empfehlenswert bei der Neuanschaffung Aufbereitungsgeräten auf die Validierbarkeit des Prozesses zu achten.

## Unleserliches Gekrakel? – Nein Danke. 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 Beispiele in diesem Zusammenhang. Außerdem können Beschädigungen der Verpackung nicht ausgeschlossen werden. Wenn dennoch manuell beschriftet wird, muss darauf geachtet werden, dass diese immer außerhalb des Bereiches geschieht, der das Instrument keimdicht umschließt. Ferner darf nicht in die Siegelnähte geschrieben werden (DIN 58953-7:2010).

Aus diesen Gründen empfiehlt sich ein Etikettendrucker. Mit diesem können einfach und unkompliziert alle, von RKI und DIN 58953:2010 geforderten Pflichtangaben, auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt werden. Es besteht die Möglichkeit, zwischen einfach und doppelt klebenden Etiketten zu wählen. Einfach klebende Etiketten werden direkt auf die Verpackung geklebt. Doppelt klebende Etiketten können nach der Entnahme des Sterilguts direkt abgenommen und in die Patientendokumentation übertragen werden.

Es sind auch Durchlaufsiegelgeräte am Markt erhältlich (z.B. das hm 780 DC-V von hawo – siehe Abb. 6), die mittels integriertem Drucker in der Lage sind, die geforderten Informationen direkt auf die Papierseite der Verpackung zu drucken. 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:

- Verfalldatum (Haltbarkeit des Gutes bzw. Sterilgutes)
- Name und/oder Identifikation der packenden Person
- Chargenkennzeichnung (LOT)
- Kennzeichnung »STERIL« und Art des Sterilisationsverfahrens (wenn verschiedene Verfahren zum Einsatz kommen);



Modernes, voll validierbares Siegelgerät mit Drucker

Sofern das Medizinprodukt und die Menge nicht eindeutig ersichtlich sind (z.B. durch die Folienseite des Beutels), sind auch folgende Angaben zu machen:

- Produktbezeichnung
- Menge

### Fazit

Gemäß den einschlägigen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts sind alle, für den Aufbereitungsprozess relevanten Prozessschritte, mit validierten Verfahren durchzuführen. Achten Sie also bei der Anschaffung Ihrer Aufbereitungsgeräte stets darauf, dass diese den Anforderungen der einschlägigen Normen entsprechen. Bei der Reinigung und Desinfektion sowie bei der Verpackung von Medizinprodukten ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wo bei letzterer der Vorzug zu geben ist. |

## | Autor

Iris Wälter-Bergob  
IWB Consulting  
Hoppegarten 56  
59872 Meschede  
[www.iwb-consulting.info](http://www.iwb-consulting.info)