

Die neue KRINKO/BfArM

Im Bundesgesundheitsblatt 10/2012 wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ veröffentlicht. Das Verpacken von Medizinprodukten wird als elementarer Bestandteil der Sterilgutaufbereitung gelistet und sollte nach den „anerkannten Regeln der Technik“ erfolgen und den „Stand von Wissenschaft und Technik“ berücksichtigen. Befolgt man die in Anhang B aufgelistete Normen, kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden.

Für die Verpackung sind die harmonisierten Normen EN 868 Teil 2-10, DIN EN ISO 11607 Teil 1 und 2 sowie die deutsche Normenreihe DIN 58953 (für die Praxis von besonderer Bedeutung) aufgelistet. Gemäß dieser Normen ist eines der kritischsten Merkmale eines Sterilbarrieresystems die Aufrechterhaltung der Sterilität des darin enthaltenen Medizinproduktes bis zur Anwendung am Patienten. Die exakte Durchführung dieses Prozesses ist entscheidend für das Erreichen eines optimal verschlossenen Sterilbarrieresystems.

Daher wurde in der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung der Verpackung selbst ein eigener Absatz gewidmet und Begriffe wie „Sterilbarrieresystem“, „Schutzverpackung“ und „Verpackungssystem“ aus den nationalen und internationalen Normen übernommen. Damit wird erstmals



Alle Siegelgeräte von hawo die mit „V“ gekennzeichnet sind, kontrollieren die kritischen Prozessparameter bei jeder Siegelnaht und alarmieren den Anwender bei Abweichungen.

im Verpackungssektor eine einheitliche Sprache gesprochen. Das Verpackungssystem muss kompatibel zu den Sterilisationsverfahren sein und die Sterilität bis zur Anwendung gewährleisten. Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss demnach bis zur Anwendung ausgeschlossen sein, denn die sichere und keimfreie Verpackung von medizinischen Instrumenten und Produkten ist

eine wichtige Maßnahme zum Schutz vor behandlungsbedingten Infektionen bei Patienten.

Anforderungen an die Sterilgutverpackung und die Heißsiegelgeräte sind in Anlage 4 zu finden. Hier sind die kritischen Prozessparameter beim Heißsiegelgerät „Temperatur“ und „Anpressdruck“ routinemäßig zu kontrollieren. Alle Siegelgeräte von hawo, die mit „V“ gekennzeichnet sind, kontrollieren die

kritischen Prozessparameter bei jeder Siegelnaht und alarmieren den Anwender bei Abweichungen. Der Mindestabstand zwischen Siegelnaht und Instrument muss 3 cm betragen. Als Testsysteme werden entweder der Seal Check oder alternativ der Tintentest empfohlen, denn die routinemäßige Kontrolle der Siegelnähte ist Voraussetzung für normkonforme Verpackungsprozesse. Seal Check und Tintentest (InkTest) von hawo sind daher sinnvolle und vor allem schnell einzusetzende Methoden zur Überprüfung der Unversehrtheit der Siegelnähte und helfen, für das geforderte Maß an Sicherheit zu sorgen.

Weiterhin ist die Siegelnahtfestigkeit routinemäßig zu kontrollieren. Diese lässt sich am besten gemäß Testverfahren DIN EN 868-5 Anhang D „Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien“ durchführen. Generell wird bei der Verpackung das Erstellen von Standardarbeitsanweisungen gefordert. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse sollte grundsätzlich angemessen sein und nach den „anerkannten Regeln der Technik“ unter Berücksichtigung des „Standes von Wissenschaft und Technik“ erfolgen. Für die Durchführung der Verpackungsprozessvalidierung in der Praxis kann die DGSV-Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen nach DIN EN ISO 11607-2 verwendet werden, in der auch Musterstandardarbeitsanweisungen für Verpackungsprozesse enthalten sind.

| www.hawo.com |