

Internationales
FORUM 2012

Medizinprodukte & Prozesse

Schriftenreihe Band 15



Unvermeidliches Rest-Risiko
Aufbereitung?

mhp
Verlag GmbH

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



Fort- und Weiterbildungen des BBW

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
 Zeppelinstr. 152, D-14471 Potsdam Tel.: +49 (0)331/9 67 22-0, Fax: -30
 Internet: www.bbwev.de

Sachkunde

ORT	DATUM	VeRAnS TAI TUnG
Potsdam	25.04. – 27.04.13 20.06. – 22.06.13 14.11. – 16.11.13	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren
Potsdam	09.03.13 14.09.13	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren (Fortbildungslehrgang für Befähigungsscheininhaber/innen gem. TRGS 513)
Potsdam	11.02. – 15.02.13 13.05. – 17.05.13 09.09. – 13.09.13 02.12. – 06.12.13	Sachkunde ärztl. Praxis
Potsdam	13.05. – 17.05.13 02.12. – 06.12.13	Sachkunde ärztl. Praxis (Endoskopie)
Potsdam	06.03. – 07.03.13 07.08. – 08.08.13	Fortbildung «Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten»
Potsdam	17.01. – 21.01.13 16.01. – 20.01.14	Fortbildung «Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung»
Potsdam	23.04 – 25.04.13 12.11. – 14.11.13	Fortbildung «Aufbereitung von Endoskopen»
Potsdam Halle	27.02.13 17.04.13 oder 06.11.13	Refresher-Kurs (für Fachkundeabsolventen, die vor 2007 den letzten Fachkundelehrgang absolviert haben)
Potsdam	14.03.13	Fortbildung «Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2»
Potsdam	29.05.13	Fortbildung «Leihinstrumente im täglichen Arbeitsablauf – was haben wir zu beachten?»

Fachkunde

ORT	DATUM	VeRAnS TAI TUnG
Potsdam	07.01. – 01.02.13 11.03. – 12.04.13 13.05. – 07.06.13 12.08. – 06.09.13 14.10. – 08.11.13	Fachkunde I
Halle	07.03. – 01.06.13 19.09. – 30.11.13	Fachkunde I (WE-Kurse)
Halle	30.11.12 – 19.01.13	Fachkunde II (WE-Kurs)
Potsdam	18.02. – 01.03.13 15.04. – 26.04.13 16.09. – 27.09.13 04.11. – 15.11.13	Fachkunde II
Potsdam	25.11. – 29.11.13 (1. Wo.) 09.12. – 13.12.13 (2. Wo.) 16.01. – 20.01.14 (3. Wo.) 10.02. – 14.02.14 (4. Wo.) 10.03. – 14.03.14 (5. Wo.)	Fachkunde III

Stellt die Aufbereitungspraxis ein Rest-Risiko dar?



Rest-Risiko bedeutet im Falle der Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP bzw. ZSVA) durch Fachkräfte konkret das Risiko (griech. Klippe, Gefahr), mit «Resten» in Berührung zu kommen: Verfärbung, Belag, Partikel, Debris, Detritus, Kontamination, Blut, Fette, Kohlehydrate, Proteine, Toxine auch aus Desinfektionsmitteln oder Metallabrieb – die Liste eventuell (!) vorhandener Reste ließe sich fortsetzen. Da die Aufbereitung als voll beherrschbares Risiko angesehen wird, müssen entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, die dies sicher stellen helfen. Dazu gehört ein Verfahrensablauf nach Stand von Wissenschaft und Technik, was entsprechende Festlegungen z. B. durch Leitlinien und Grenzwerte voraussetzt. Damit hat man dann möglichst viele überprüfbare, am besten also zähl- und messbare (nicht nur beschreibbare) Prozess«ereignisse» vorliegen, die zu verifizieren und zu validieren sind (Beispiel Sterilisationstemperaturband, korrekter Druck, Wasserqualität etc.). Denn: *«Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn 1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit*

der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden (...)» (Zitat aus dem § 4 MPBetreibV; Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten).

Dabei wird unterschlagen, dass ein Restrisiko verbleibt, welches aus einem abschätzbaren und einem unbekanntem Anteil besteht. Das Bemühen besteht darin, den nicht bekannten Anteil kennenzulernen, einzuschätzen und ggf. zu verringern (siehe DIN EN ISO 14937).

Ein Beispiel: Wenn der Hersteller Medizinprodukte zur Reparatur zurückerhält oder Kongress- bzw. Workshop-Lieferungen, muss er damit rechnen, klinisch relevante Restverschmutzungen auf den Medizinprodukten vorzufinden. Der technisch oder kaufmännisch geschulte Mitarbeiter kommt in Berührung mit einem unbekanntem Restrisiko. Die entscheidende Frage dabei ist die Vermeidbarkeit. Er muss daher entsprechende Vorkehrungen treffen: Schutzhandschuhe, ggf. spezifische Schutzausrüstung, Hände desinfizieren. Wie hält man es mit telefonieren und essen?

Medizinprodukte sind in Prozessabläufe eingebunden, deren Sicherheit und Zuverlässigkeit mit der Qualität des Aufbereitungspersonals untrennbar verbunden sind. Wir, Ärzte, Hygieniker und Gesundheitsbehörden können noch so viel anmahnen, aber nicht überall wird es umgesetzt werden. Verordnungen, Richt- und Leitlinien – derartige Verlautbarungen werden eher in Behörden gelesen als in den oftmals engen Büros der Aufbereitungsabteilungen diverser Krankenhaus-Keller. Hier findet aber bekanntlich nicht selten die Aufbereitung von Medizinprodukten statt.

Die Aufbereitung entwickelt sich zu einer zunehmend komplexen Prozess- und Verfahrenstechnik, die industriellen Qualitätsansprüchen genügen muss. Parallel entwickelte sich ein «ausgefeiltes» Regelwerk, das alles berücksichtigen will.

Beispiel: Die neue, noch nicht veröffentlichte RKI-Empfehlung hat insgesamt 8 Anhänge (letzterer besitzt einen eigenen Anhang). Wie erreiche ich damit eine wirksame Prävention (gleich Hygiene) auf dem «praktizierbaren» Niveau von Technik und Wissenschaft? Denn: Ausdenken können wir uns viel – wenn es nicht zum Einsatz kommt, ist es nicht mehr als eine akademische Diskussion.

Dokumente müssen dazu geeignet sein, sie in der Praxis anzuwenden.

Beispiel: Bei der Anwendung der Anlagen aus der Verpackungsleitlinie muss die heruntergeladene PDF ausgedruckt und dann handschriftlich wie im 20. Jahrhundert mit Tippex (zum «Freipinseln» der bereits beispielhaft vorausgefüllten Anhänge) bearbeitet werden, damit dort überhaupt Angaben eingetragen werden können. Technische Anlagen müssen dem Anwender als ausfüllbare Dokumente zur Verfügung gestellt werden. Die entsprechenden Vorlagen könnten bereits vorformuliert und ausfüllbar (!) im Internet abrufbar sein. Und: Warum nicht gleich ein komplettes Validierungsprotokoll? Das sollte keinesfalls «Herrschaftswissen», sondern Konsens unter Fachleuten sein.

Wir wollen hier nicht zu sehr ins Inhaltliche gehen, aber ein Hinweis auf die ebenfalls nicht bearbeitungsfähige «Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte» (DGHK – Juli 2009) sei erlaubt. Anhang 3 Teil 1 weist beispielsweise 14 Seiten mit Tabellen auf, Teil 2 immerhin 9 Seiten, Teil 3 weitere 11. Bei manchen Fragen sollten übrigens auch gleich Hinweise zur Antwort mitgeliefert werden: Geben wir beispielsweise den Lieferanten oder den Hersteller (den man nicht immer kennt) als In-Verkehr-Bringer an? Hier sehen wir Nachbesserungsbedarf, auch in der Normungsarbeit. Was ist umsetzbar, was blanke Theorie?

Beispiele: Wie halten wir es mit der Wiederverwendungsfähigkeit, was befähigt zur Aufbereitung von «Kritisch C»-Medizinprodukten und wie werden mehrfach verwendungsfähige Instrumente eingestuft? Was bringt eine Zertifizierung außer Kosten und formaler «Aufrüstung»? Der Inhalt muss stimmen, denn in der Praxis muss es ein «Entweder – Oder» geben. Für die praktische Arbeit benötigen wir einen Entscheidungsbaum. Konkret: Entweder ich kann diese Instrumente mit einem vertretbaren Risiko aufbereiten, oder nicht. Dies muss generell («Ja, es geht») und im einzelnen Krankenhaus (da geht es nur unter bestimmten Voraussetzungen, die überprüft werden müssen) entschieden werden können.

Ordnerweise Papierablagen als Konsequenz der Prozess-Validierungen sind in der Aufbereitungsabteilung Medizinprodukte schwer zu ertragen und behindern die produktive Arbeit. Wir sprechen hier als einigermaßen erfahrene Validierer mit Hunderten von Prozess-Validierungen über die gängige Praxis der Dokumentation. Soll man alle diese Ordner tatsächlich 30 Jahre aufheben?

Wir werden Augenmaß fordern müssen in Hinblick auf die eingeforderten «formalen» Leistungen, die die produktive Aufbereitungsarbeit belasten. Wie realistisch können eigentlich Bemühungen um qualitative Verbesserungen im Qualitätskreislauf der Aufbereitung sein, wenn dabei v. a. viel Papier erzeugt wird? Welche Sicherheit gewinnen wir hier?

Es handelt sich im wahrsten Sinn des Wortes um ein «wachsendes» Problem (siehe Abb. 1). Wenn sich eine Einrichtung verantwortungsbewusst um die Prozessvalidierung kümmert, dann muss dies in geeigneter Form geschehen. Man denke an die «viel»-seitigen Wartungsberichte für jedes einzelne Gerät... Wäre es dann nicht sinnvoll, eine erneute Leistungsqualifikation mit einem Inventurblatt zu beginnen, in dem das Ergebnis der letzten Validierung eingetragen wird und die Belege dann ersetzt werden durch die neuen? Die alten Ergebnisse bleiben «notiert», aber genau wie beim BD-Test werden die Mess- und sonstigen Protokolle zum Papiermüll getan, die CD in die gelbe Tonne usw. Wohlgemerkt, sollten Befunde vorliegen, wären diese zu beschreiben, und diese kann man dann auch 30 Jahre aufbewahren.

Das Restrisiko bei der Produktion aufbereiteter Medizinprodukte besteht zu einem nicht unerheblichen Teil in den unübersichtlichen Vorstellungen und Regularien zur Regelung der Prozesse. Die Verfahrenstechnik und -beschreibung muss knapp sein und sich strikt am Notwendigen orientieren: Reste fachmännisch von Medizinprodukten entfernen und nicht Entfernbare sterilisieren – das vermindert das Restrisiko und ist keine Formalie!



Dr. Thomas W. Fengler
für die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin



Abb. 1: Protokolle der Validierung eines
400-Betten-Hauses (13 Geräte)

ZU GUTER LETZT:

Aufbereitungsprozesse fassbar machen – zerrinnt das Ergebnis zwischen den Fingern?

Jedes Kind versteht Regen. Wasser verdampft und kommt dank Schwerkraft wieder runter. Aber das Verständnis bleibt wolkig: Hier Wasser, dort oben Luft als ein Gas, dann der Temperatureinfluss... wann gibt es Wiesennebel? Dampf und Gase sind nicht leicht zu be-greifen». Wann fließt Regen in Fäden, wann tropft es? Platz-, Sprüh- und Eisregen fächern das Problem des Zustandes zwischen flüssig und gasförmig bei Atmosphärendruck weiter auf. Warum ist gesättigter Dampf kein Gas? Oder doch? Und wann brauche ich Kondensat?

Die Abhängigkeit sphärischer Körper vom Radius, von der Viskosität des das Partikel umfließenden Fluids und von der Geschwindigkeit des Partikels wird im Gesetz von Stokes beschrieben. Die daraus resultierende Formel zur Berechnung wird allerdings ungenau, wenn die in einem Gas sinkenden Kugeln so klein sind, dass sie in der gleichen Größenordnung wie die mittlere freie Weglänge der Gasmoleküle sind. Dann benötigt man die Cunningham-Korrektur. Und wir haben noch nicht von laminarer und turbulenter Strömung gesprochen!

Wie man erkennt: nicht alles ist messbar, dennoch beobachtbar und zu verstehen. Validierte Aufbereitung ist zunächst eine qualifizierte Aufbereitung von Medizinprodukten. Und dabei gibt es zählbare oder nicht zählbare Prozessereignisse. Der Prozess muss allerdings verstanden worden sein.

INHALT: RESTRISIKO AUFBEREITUNG?

Aus dem Aufbereitungsprozess in Klinik und Praxis

1 Editorial

Transport

4 *A. Hartwig, Th.W. Fengler*: Sorgenkinder «Starre Optiken»

Reinigung

6 *W. Michels*: Qualitative und (halb-)quantitative Methoden zur Bewertung erfolgreicher «Rest»-Risikominimierung bei gereinigten Medizinprodukten
8 «Rest»-Risiko: Aufbereitung in Augenschein genommen. Wo nichts ist, kann auch nichts keimen ...

Verpackung

9 *A. Hartwig, Th.W. Fengler*: Packen wir's ein! – in Sterilbarriersysteme oder Verpackungssysteme
12 *C. Wolf*: Der Tintentest zur routinemäßigen Überprüfung von Siegelnähten nach DIN EN ISO 11607-1
13 *G. Lehnert, J. Schweder*: Sichere und reproduzierbare Siegelprozesse

Überwachung

15 *R. Graeber, A. Hartwig*: Neulich in der Praxis: Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Fortbildung

17 Fort- und Weiterbildungen des BBW

«REST»-RISIKO AUFBEREITUNG!

IMPRESSUM

Herausgeber

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer
Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183
Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31,
Fax: -11
E-mail: info@mhp-verlag.de

Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,
Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -11
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Druck

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13
D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2012

Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften. Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industriinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

PUBLICATION IN PREPARATION: IN VORBEREITUNG:

Volume 16 of the series

FORUM Medical Devices & Processes

Reprocessing – Responsibility For Quality. Best of FORUM 13 – 15

will be published in November 2012

Band 17 der Schriftenreihe FORUM Medizinprodukte & Prozesse erscheint im Frühjahr 2013



Sorgenkinder «Starre Optiken»*

A. Hartwig, Th.W. Fengler

Starre Optiken (bzw. Endoskope) erfordern aufgrund ihrer funktionellen Bedeutung und ihres Wertes besondere Sorgfalt hinsichtlich aller Aufbereitungsprozesse (Transportwege zum Anwender und zurück zum Aufbereitungsort). Schätzungsweise 60 % der Defekte sind darauf zurückzuführen, dass die starren Optiken nicht ausreichend geschützt werden.

Zu diesem Handhabungsproblem im Kreislauf der Medizinprodukte-Aufbereitung gab es Veröffentlichungen, die zumeist das Problem und die Lösung in Verbindung mit einem entsprechenden Produktvorschlag beschrieben haben [1, 2]. Gehen wir davon aus, dass die Optiken in validierten Prozessen, gemäß ihren Herstellerangaben gereinigt, desinfiziert, getrocknet, gepflegt und sterilisiert werden und die RKI/BfArM Empfehlung ebenfalls beachtet wird. So können wir maschinelle Prozessfehler, die zur Schädigung führen, weitgehend ausschließen.



Abb. 1: Nicht gesicherte, nicht ordnungsgemäß abgelegte Optiken (eine steckt im Arbeitskanal, eine kann beschädigt werden)

Maschinelle Reinigung > alkalisch bis max. 55 °C für ca. 10 min

Maschinelle Desinfektion > thermisch bei 90 °C ; 5 min ; A₀-Wert 3000

Sterilisation > Dampf, 134 °C ; 5 min

Aber wie nehmen die starren Optiken an allen Aufbereitungsprozessen teil und wie werden sie transportiert? Bei Betrachtung des Umganges mit diesen hochwertigen feinoptischen Medizinprodukten (Durchmesser im Zentimeter- bis Millimeterbereich) werden die Fehlerquellen schnell deutlich. Insbesondere mangelhafter Schutz der Optiken im Aufbereitungskreislauf ist die hinreichende Voraussetzung für eine folgende allmähliche Schädigung. Wir möchten das an Beispielen verdeutlichen und betrachten daher den Kreislauf.

1. Umgang mit den Optiken nach einer OP

Die Instrumente werden nach der OP oftmals zusammen mit den Optiken zurück in die Siebschalen gelegt und anschließend der ZSVA zur Aufbereitung zugeführt; andere Instrumente werden dazu gelegt, darauf geschichtet und am Ende findet die «Entsorgung» statt. Die Erschütterungen der nicht Transport-gesicherten Optiken tragen dazu bei, dass Bauteile geschädigt werden können. Zusätzlich können Druck und Biegung z. B. zu Kratzern durch Schaben, Sprüngen im optischen System, Dellen am Führungsrohr, Lockerung der Komponenten oder Abplatzen der Dichtungsmasse führen (Abb. 1).

2. Transport der benutzten Instrumente in die ZSVA

Der Transportarbeiter bewegt einen geschlossenen/verschlossenen Transport-Containerwagen selbst oder mit einem Fahrzeug. Er kümmert sich, um das pünktliche Abholen und Anliefern des Wagens.



Abb. 2: «Typische» Mischladung im Containervagen als Anlieferung aus dem OP

Was er aber oft nicht weiß, ist, welche Inhalte gerade transportiert werden. Befinden sich in diesem Transport leere Wagen, Wagen mit Essen oder Wäsche?

Handelt es sich aber um den in Abb. 2 fotografierten Transportwagen, so hätte das Instrumentensieb mit der Optik aus Abb. 1 geringe Chancen, diesen Tag heil zu überstehen!

Weil die sterilisierten Medizinprodukte einen unbekanntem und nicht immer ausreichend sicheren Umgang teilweise mit anders geschultem Transport-Personal er«fahren», ist eine entsprechende Schnittstellenbeschreibung vonnöten:

OP-Personal → Transport-Personal → Personal in der Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte (AMP) → Transport-Personal.

* Dieser Beitrag ist erschienen in *Aseptica 2012; 18 (1): 11–13.*

Antje Hartwig, Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, CLEANICAL GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin
E-mail : fengler@cleanical.de



Abb. 3: Vor Reinigung geschützt: nicht fixierte Optik, Silikonmatte, im Spülschatten gelagert – dadurch unvollständige Reinigung, Restfeuchte



Abb. 4: Vor Beschädigung nicht geschützt: nicht fixierte Optiken sind dem Wasser- u. Spüldruck ungeschützt ausgeliefert.



Abb. 5: Vor Bewegung nicht geschützt: starre Optik ungesichert im Korb



Abb. 6: Fixiert und zugänglich: starre Optik und Lichtleiter, gesichert für Transport und Aufbereitung («single touch»)



Abb. 7: Bewahrung kostbarer Investitionsgüter: Korblösungen zum Transport starrer Optiken

Entsprechende Schulungen und Verfahrensanweisungen (VA) werden benötigt.

3. Umgang mit den Optiken im Reinigungs- und Desinfektionsprozess

Wenn die Aufbereitung mit einer maschinellen Reinigung und Desinfektion erfolgt, ist sicher zu stellen, dass die optischen Systeme so befestigt sind, dass der Spüldruck sie erreicht (Abb. 3), aber nicht wegsprühen kann (Abb. 4). Neben der Vermeidung von Spülschatten ist auf geeignete Befestigungen zu achten, die

keine Beschädigung ermöglichen (zu locker, zu fest).

4. Verpackung der Optiken

Oftmals werden die Optiken ungeschützt verpackt (Abb. 5). Entweder werden sie lose auf die Siebschalen zu den Instrumenten gelegt oder einzeln verpackt in einen Folien/Papierbeutel ohne jeglichen Behälterschutz (z. B. Korb). Bedenkt man die extremen Druckveränderungen einer Dampfsterilisation, dann ist es gut vorstellbar, wie leicht es im nachfolgenden Steri-

lisationsprozess zu einer heftigen Bewegung und Beschädigung kommen kann. Aber allein schon die Lagerungsbedingungen, wenn geschichtet wird, können zu Schäden führen.

Deshalb sollte jede Optik ihr eigenes Tray erhalten (Abb. 6, 7), am besten ohne Umlagerung, damit sie rundum geschützt ist und bleibt:

- Während der Transporte,
- bei Entsorgung und Versorgung,
- im Reinigungs- und Desinfektionsgerät,
- beim Verpacken und
- während der Sterilisation im Sterilisator.

Zusammenfassung

Werden die Optiken durch den ungeschützten Umgang, Transport und durch die ungeschützte Verpackung mit jedem weiteren Aufbereitungszyklus mehr geschädigt, entstehen allmählich irreparable Folgeschäden. Sind die Optiken angeschlagen, gerissen oder abgeplatzt, können nun Prozess-Chemikalien, Wasser und Dampf in die Optiken eindringen und sie weiter schädigen. ■

Literatur bei den Autoren

Qualitative und (halb-)quantitative Methoden zur Bewertung erfolgreicher «Rest»-Risikominimierung bei gereinigten Medizinprodukten

W. Michels

Je nach Bauform und insbesondere je nach Zweckbestimmung der gereinigten Medizinprodukte sind in verschiedenem Maße Anforderungen an die Methode der Beurteilung zu stellen. Sollen den Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen die Prädikate «sauber» oder «rein» zukommen? Bei Wikipedia nachgeschaut findet man keine unterschiedliche Bedeutung beider Zustände. Seit Klementine (Ariel Werbung) ist aber jedem bewusst, dass es einen Unterschied geben muss, und jeder fühlt, wir müssen hier gehobene Ansprüche haben. Die RKI-Richtlinie von 2001 verwendet nur den Begriff der Sauberkeit und vertieft diesen nicht. Das vom Grad Restverschmutzung allein ausgehende Risiko bei der erneuten Anwendung der Medizinprodukte ist derzeit klinisch kaum zu bewerten. Es gibt lediglich Hinweise auf deutliche Risiken bei stark belasteten Medizinprodukten. Für die Sicherheit der Patienten gilt somit das Minimierungsgebot und die Notwendigkeit, das technisch Erreichbare anzustreben und im Ergebnis zu verifizieren. Dazu stehen unterschiedliche Methoden zur Verfügung.

Quantitative/halb-quantitative Methoden

Im Rahmen der Validierung und erneuten Leistungsqualifikation maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sollen halb-quantitative und quantitative Proteinnachweise geführt werden. Grundsätzlich müssen alle Produkte zunächst visuell frei von Verunreinigungen sein. Es ist für die Überarbeitung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI vorgesehen, dass in Bezug auf die Akzeptanzkriterien hinsichtlich der Art und Größe zu prüfender Medizinprodukte stärker differenziert wird und eine orientierende Bewertung in μg Protein pro cm^2 vorgenommen werden soll. Bei einer solchen halb-quantitativen oder quantitativen analytischen Bestimmung und Messung mittels Reflektometer

oder Photometer ist die vorausgegangene Probengewinnung bedeutsam. Wieviel Rest-Protein ist erfasst? Die Probenahme muss bei maschinellen Prozessen mit thermischer Desinfektion immer vor der thermischen Desinfektion stattfinden (Prozess-Abbruch). Sonst ist der Erfassungsgrad für Rest-Protein stark herabgesetzt. Die Gründlichkeit und Intensität des Abspülens oder Eluierens mit 1 % SDS-Lösung (pH 11, mechanische Unterstützung durch Rühren oder Ultraschall) sind dabei von besonderer Bedeutung. Sie können durch effizientes In-Lösung-Bringen zu einer deutlich über 70 %igen Erfassung des vorhandenen Restproteins führen (Wiedergewinnungsrate). In diesem Punkt ist das Vorgehen derer, die in der Praxis die Prüfungen durchführen, oft etwas in Frage zu stellen. Die Probengewinnung muss zu einer klaren, transparenten Lösung führen! Eine trübe Lösung kann bereits ausgefälltes Protein sein oder Hinweis auf eine unzureichende Nachspülqualität des Wassers. Dann ist eine quantitative photo- oder reflektometrische Bestimmung nicht mehr möglich, da das Licht unspezifisch absorbiert bzw. reflektiert wird. Bei analytischen Methoden, die verbunden sind mit einer Änderung der Farbe und Farbtiefe, ist dann bestenfalls noch eine halb-quantitative Abschätzung (z. B. anhand einer zugehörigen oder erstellten Farbtabelle) möglich.

Da ein Photometer benötigt wird, bieten sich als Labormethoden die modifizierte OPA-Methode oder aber auch die Biuret-BCA-Methode (BCA = Bicinchoninic acid) an. Letztere gibt es als halb-quantitative Ausführung mit reflektometrischer Messung oder nur mit optischer Zuordnung der Farbtiefe anhand einer Farbvergleichstabelle, die dann auch in der Praxisroutine zur Prüfung verwendet werden kann. Als eine sehr praktische halb-quantitative Methode, wenn Blut die vorrangige Aus-

gangsverschmutzung ist, haben sich Mikrohämaturie-Schnelltests erwiesen (Pseudoperoxidase-Reaktion).

Qualitative Methoden

Oft werden auf der Grundlage der Biuret-BCA-Methode Testsysteme im Markt angeboten, welche eine halb-quantitative Bewertung ermöglichen sollen, bei denen die Probengewinnung mit einem Abwischupfer erfolgt. Art und Größe des Tupfers limitieren den Zugang in Spaltbereiche, Vertiefungen und Hohlräume. Bei dem Abwischen frei zugänglicher Flächen und unter Ausschluss einer Fixierung, d. h. Ausschluss der thermischen Desinfektion, kann eine Erfassung bei etwa bis zu 50 % des tatsächlich vorhandenen Restproteins liegen (derartige Wiederfindungsraten sind für Tupfertests in der Literatur beschrieben, z. B. orientierende Kontrolle der Sauberkeit chemischer Reaktoren in der Pharmaindustrie). Da der Erfassungsgrad fragwürdig ist und kaum bei der Prüfung kritischer Medizinprodukte zum Einsatz kommen kann, sind Tupfermethoden als qualitativ einzustufen, selbst dann, wenn die mit dieser Methode verknüpfte Nachweisreaktion eine halb-quantitative Zuordnung der Proteinmenge auf dem Tupfer ermöglicht.

Qualitative Proteinnachweise dienen der Objektivierung visueller Prüfung und sind bei der Reinigungsprüfung von Medizinprodukten mit offen zugänglichen Außenflächen im Rahmen der Leistungsprüfung als ausreichend anzusehen. Sie müssten viel häufiger im Rahmen der Routine bei der Aufbereitung zum Einsatz kommen. Bei der Kontrolle auf Sauberkeit gibt es oft genug Anlass zu mutmaßen, dass eventuell

Dr. Winfried Michels, c/o Miele Professional,
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh
E-mail: winfried.michels@miele.de



Abb. 1: Anfärbung, von links nach rechts zu 20, 10 und 5 µg Protein pro cm²



Abb. 2: Proteinnachweis durch Anfärbung im Gelenkbereich

noch Rückstände von Schmutz vorhanden sind. Aber viele Mitarbeiter in den ZSVA haben sich auch an leichte bräunliche Verfärbungen gewöhnt, denn geringfügige Silikatablagerungen sind oft vorhanden und unterscheiden sich kaum von sehr dünnenschichtigen, organischen Schmutzablagerungen. Es sei hier an die ZSVA-Schließung wegen Oberflächen-Belägen in jüngster Vergangenheit erinnert. Ebenso ist es schwierig, zwischen Rostablagerung und denaturiertem Blutrückstand zu

unterscheiden. Dennoch: Für begleitende Routinekontrollen ist diese Probengewinnung mit Programmunterbrechung zwecks Wegschaltung der thermischen Desinfektion für die Mitarbeiter in der ZSVA kaum anwendbar, denn in der Praxisroutine kann der Prozess nicht vor der Desinfektion unterbrochen werden. Eine einfache Möglichkeit der Klärung eines Zweifels bei der Beurteilung, ob es sich beispielsweise um einen Silikat- oder Proteinrückstand handelt, bietet eine spezifische Protein-

anfärbung. Es gibt eine größere Anzahl Farbstoffe, die unter bestimmten Bedingungen spezifisch an Protein binden. Einige binden jedoch auch unspezifisch an den Metallkörper des zu prüfenden Instrumentes (z. B. Comassie) oder scheinen zu empfindlich anzufärben (z. B. Amidoschwarz). Als besonders geeignet hatte sich bereits vor einiger Zeit eine Pyragallol-Farbstofflösung herausgestellt. Zusätzlich konnten wir jetzt einen Azofarbstoff ausfindig machen, der nicht zu empfindlich ist und nicht unspezifisch an das Grundmaterial bindet. Mit einer Farbstofflösung wurde ein Test in mehreren ZSVA durchgeführt und die Eignung bestätigt. Zur Prüfung benetzt man direkt aus dem Fläschchen den relevanten Bereich mit der Farblösung und lässt diese zwei Minuten einwirken. Danach wird die Fläche unter fließendem Wasser abgespült. Verbleibt eine rote Färbung, so ist ein Proteinrückstand nachgewiesen (demnächst als Protein-Check erhältlich). ■

Silikongitterabdeckungen für Siebkörbe

hitzebeständig bis 134 °C, waschbar im RDT-Automaten

Die Abdeckungen sind wahlweise mit starrem oder flexiblem Rahmen in 2 Größen lieferbar.

Auch zur Lagerung und zum Transport von empfindlichen Instrumenten



Interlock Medizintechnik GmbH

Telefon: +49(0) 4363 905900

Telefax: +49(0) 4363 90590590

www.interlockmed.de



Siebkorbabdeckung waschbar im RDG



Für Lagerung und Transport

«Rest»-Risiko: Aufbereitung in Augenschein genommen

Wo nichts ist, kann auch nichts keimen ...



Spucken wurde wegen Tuberkulose-Gefahr an öffentlichen Versammlungsorten verboten (Tuberkeln im Sputum)



Im Instrumentenschluss verbergen sich (an-)organische Reste



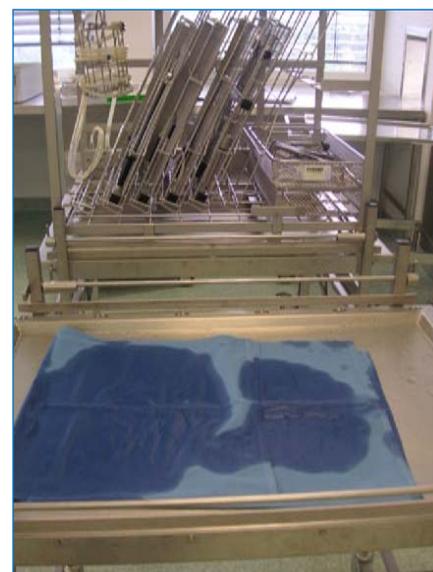
Metallabrieb am Beladungswagen gefährdet Spülpumpe und kann Mikroorganismen beherbergen



Zeitnahe Aufbereitung – Blutspuren am Bauchhaken sollten nicht eintrocknen



Reinigung muss „ankommen“ – hier an einem zahnärztlichen Handstück, dessen Kanäle mittels Durchspülung von Rückständen befreit werden müssen



Reinigung und thermische Desinfektion geschehen nicht «automatisch» – Mikroorganismen lieben Nässe!

Packen wir's ein! – in Sterilbarrieresysteme oder Verpackungssysteme*

A. Hartwig, Th.W. Fengler

Verpackung und Sterilisation gehören zusammen, lässt sich doch jeglicher Sterilisationserfolg nur mit geeigneten Sterilbarriere- und Verpackungssystemen aufrecht erhalten. Ein zentraler Punkt bei der Optimierung der Verpackungsprozesse und der umlagernden Prozesse ist die richtige Auswahl geeigneter Systeme für die Verpackung von Medizinprodukten (MP) zur Minimierung von Reklamationen und Fehlern bis auf ein unvermeidbares Restrisiko. Hierdurch wird, neben der Aufrechterhaltung der Sterilität der MP bis zum klinischen Einsatz, eine Einsparung unnötiger Kosten durch Reklamationen und Fehler möglich (Transport-, Material-, Personalkosten im Fall einer erneuten Verpackung und Sterilisation; schlimmstenfalls Kosten im Zusammenhang mit OP-Ausfall).

Heute werden verschiedene Systeme für die Verpackung der zu sterilisierenden MP angewendet. Jedes System hat seine Spezifikation. Deshalb ist es sehr wichtig bei

der Auswahl von Sterilbarrieresystemen und Verpackungssystemen unter anderem die jeweiligen örtlichen oder organisatorischen Gegebenheiten/Anforderungen und auch Bedürfnisse zu berücksichtigen. Unsere «Tendenz» zu einem bestimmten System ist also im Rahmen der Ver- und Entsorgungszusammenhänge in einer bestimmten Fachabteilung für Aufbereitung (AMP bzw. ZSVA) zu verstehen. Die Systeme für die Verpackung sind an die MP, Aufbereitungsprozesse, Einsatzbereiche sowie an Transport- und Lagerart/-ausrüstung anzupassen.

Unter «Sterilbarrieresystem (SBS)» versteht man einfach verpackte MP. Es handelt sich hierbei gemäß DIN EN ISO 11607-1 um eine Mindestverpackung, die eine akzeptable mikrobielle Barriere darstellt und die aseptische Bereitstellung des MP bei der Anwendung (z. B. OP) ermöglicht. Eine Schutzverpackung schützt ggf. das Sterilbarrieresystem, und zusammen bilden sie ein Verpackungssystem.

Welche Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme haben wir bearbeitet, um Reklamationen und Fehlermeldungen von den Anwendern zu minimieren?

Welche Reklamation oder Fehlermeldung kam am häufigsten von den Anwendern?

In Bezug auf die einfache oder zweifache Verpackung von MP in Papier-Folien-Beutel oder Rollen gibt es sehr wenige Reklamationen und Fehlermeldungen. Papier-Folien-Kombinationen werden in der Regel für einzelne MP oder auch kleine MP-Sets verwendet. Für dieses Sterilbarriere- oder Verpackungssystem werden kaum Siebkörbe verwendet. Hier ist darauf zu achten, dass die MP die Verpackung nicht verletzen, und eine Medizinprodukteinheit (MpE = Verpackung einschließlich



Abb. 2: Beispiel von Perforation

Medizinprodukte) sollte nicht mehr als 3kg wiegen.

Die häufigsten Reklamationen und Fehlermeldungen gab es in unserem betrachteten Beispiel über defekte Verpackungsbögen im Container und bei der Verpackung mit 2 Verpackungsbögen. Bei der Verpackung mit 2 Verpackungsbögen waren die inneren sowie die äußeren Bögen verletzt (Abb. 2, 3).



Abb. 1: Beispiel MpE Papier-Folien-Beutel (Sterilbarrieresystem), MP einfach verpackt

* Dieser Beitrag stellt eine Weiterführung des Artikels «Verpackungssysteme gestern und heute – eine klinische Bewertung» dar, der in zwei Teilen in *aseptica* 2011; 17 (3): 20–22 und *aseptica* 2011; 17 (4): 3–5 erschienen ist.

Antje Hartwig, Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin

E-mail : fengler@cleanical.de



Abb. 3: Beschädigung durch Schleifen

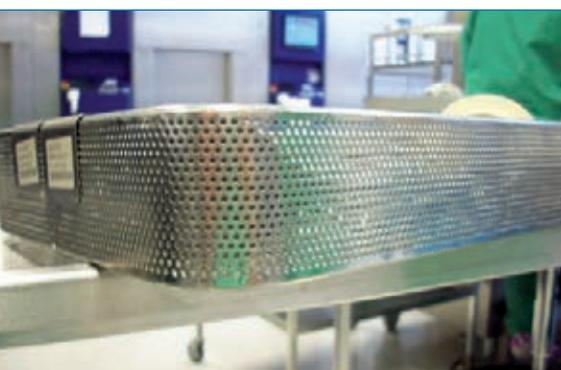


Abb. 4: Scharfe Kanten am Siebkorb



Abb. 5: Scharfkantige Verstrebung



Abb. 6: Restfeuchte und mögliche Beschädigungen sind rundum nur beim Korb/Sieb-system beurteilbar

Tab. 1: Mögliche Inhalte von Sterilbarriere- und Verpackungssystem

	Sterilbarrieresystem	Verpackungssystem	mit Siebkorb	ohne Siebkorb
A	Papier-Folien-Beutel/ Rollen MP einfach verpackt	MP zweifach verpackt, innen 1 Beutel, außen 1 Beutel		×
B	Container MP einfach verpackt	MP zweifach verpackt, innen 1 Verpackungsbogen, außen 1 Container	×	
C	Verpackungsbogen MP einfach verpackt	MP zweifach verpackt, innen 1 Bogen, außen 1 Bogen	×	

Die einzelnen Komponenten aus den genannten Verpackungssystemen (Tab. 1) müssen kompatibel sein bzw. werden. In unserem Fall haben wir die Komponente «Siebkörbe» ausgetauscht, weil sie auf Grund ihrer Konstruktion und Generation nicht für die Verpackung mit Verpackungsbögen geeignet sind.

Stellt man sich den Siebkorb aus der Abb. 4 im Verpackungsbogen aus der Abb. 2 vor, ist festzustellen, dass die scharfen Kanten vom Lochrand die Verpackungsbögen verletzen. Bei jüngeren Generationen dieses Siebkorbs wurden die Kanten rundgezogen.

Stellt man sich den Siebkorb aus der Abb. 5 im Verpackungsbogen aus der Abb. 3 vor, ist festzustellen, dass die scharfen Kanten der Querstreben die Verpackungsbögen verletzen.

In unserem Fall werden jetzt Siebkörbe ohne scharfe Kanten eingesetzt, sowohl für das Verpackungssystem mit Container als auch für das Verpackungssystem mit zwei Verpackungsbögen.

Für das Verpackungssystem mit zwei Verpackungsbögen wurde für jede MpE eine weitere kompatible Komponente beschafft. Die MP, die in zwei Verpackungsbögen verpackt werden, kommen in einen Korb. Dieser schützt jetzt die äußeren Verpackungsbögen (Korb/Siebssystem).

Für das Verpackungssystem mit Containern ist auch darauf zu achten, dass die Siebkörbe in die Container passen. Ist zu wenig Platz zwischen Containerwand und Verpackungsbogen mit Siebkorb, kann der Verpackungsbogen beim Einbringen in den Container oder beim Herausnehmen verletzt werden. Zwischen dem Containerdeckel und dem Verpackungsbogen, muss mindestens 1 cm Abstand sein, damit das

Filtersystem seine Funktion korrekt ausführen kann (Containersystem).

Eine Medizinprodukte-Einheit (MpE), verpackt im Containersystem oder im Korb/Siebssystem, sollte nicht mehr als 10 kg (gemäß DIN 58953-9) wiegen.

Die Siebkörbe, die wir aus den Verpackungsprozessen herausgenommen haben, wurden einer anderen Funktion zugeführt z. B. maschinelle Reinigung/Desinfektion.

Unsere Erfahrungen und Erkenntnisse im Überblick

Die Medizinprodukte werden weiter in verschiedenen Verpackungssystemen verpackt: Papier-Folien-Kombinationen, Korb/Siebssystem und Containersystem.

Um die Anzahl und Häufigkeit von Reklamationen und Fehlermeldung im Bezug auf defekte Verpackungsbögen auf ein unvermeidbares Restrisiko zu minimieren, wurden die Verpackungssysteme mit Container und zwei Verpackungsbögen optimiert.

Für die Container wurden geeignete Siebkörbe (Größe, Form) ohne scharfe Kanten eingeführt. Die Beladungen der Container wurden in Zusammenarbeit mit den Anwendern überarbeitet, sodass der Abstand von mindestens 1 cm zwischen Containerdeckel und Verpackungsbogen eingehalten werden kann. Die Packlisten wurden dementsprechend aktualisiert. Das Containersystem wird für spezifische Medizinprodukte angewendet.

Für das Verpackungssystem mit zwei Verpackungsbögen wurden ebenfalls geeignete Siebkörbe ohne scharfe Kanten beschafft, sowie für jede MpE ein geeigneter (Größe, Form) Korb, der das System vervollständigt und den äußeren Schutz bietet.

Tab. 2: Vergleich der Kosten für Container und Korb/Siebsystem am Beispiel eines Krankenhausstandortes

	Korb/Siebsystem	Containersystem
Anschaffungskosten	niedriger	höher
Folgekosten	niedriger	höher
Reparaturen	niedrig bis keine	höher
Wartung	keine	regelmäßig
Reinigung/Desinfektion	keine Demontage	zum Teil Demontage
Eigengewicht je Größe	1,35kg	2,5kg (je nach Größe)
Zusammenstellung Verpackungssystem für 1 x MpE	1 Siebkorb 2 Verpackungsbögen 1 Etikett mit Indikator 2 Steriklebestreifen 1 Korb	1 Siebkorb 1 Verpackungsbogen 2 Filter (je nach Containerfabrikat) 1 Steriklebestreifen 1 Etikett 2 Plomben Containerschilder
Sterilisation	Der Dampf kann von allen Seiten gleichmäßig eindringen.	Der Dampf kann nur durch den Filter im Deckel eindringen.
Freigabe nach der Sterilisation	Man kann von außen beurteilen: unversehrt?, trocken?	Man kann nur eingeschränkt beurteilen.

Vergleich der Kosten für Container und Korb-/Siebsystem am Beispiel eines Krankenhausstandortes

Für die Container ist zu beachten:

- Ausreichende Lager- u. Transportkapazitäten
- Kosten für Anschaffung und Aufbereitungseinsatz
- Kosten für Pflege, Wartungen und Reparaturen, sowie Ausfall
- Auswirkungen des Aluminium-Abriebs im Reinigungssystem (Gerät, Reinigungs- und Desinfektionsmittel)
- Kenntnis und Senkung der Container-(Eigen-)Gewichte
- Dampfdurchdringung und damit auch Trocknung «nur» über die begrenzten Filterflächen

Container können leider nur gestapelt werden, wenn sie vom gleichen Hersteller und

gleicher Bauart sind. Hier fehlen entsprechende Normen.

Verbleibt mehr Nässe im Container als zulässig (lt. EN 285: bei Metall 0,2 % vom Nettogewicht), ist diese nach der Sterilisation nicht sichtbar und fühlbar bei der Freigabe für den Anwender oder an das Lager, weil der Container rundum geschlossen ist. Nur trockene Verpackungen sind aber tatsächlich auch lagerfähig.

Vorteile des Korb-/Siebsystems gegenüber der Container-Verpackung

- Kosten für Anschaffung und Aufbereitung sind geringer
- Kosten für Pflege, Reparaturen u. Wartungen entfallen
- Kein Aluminium-Abrieb, Körbe sind aus Edelstahl
- sehr geringes Eigengewicht der Körbe
- Dampfdurchdringung und damit Trocknung von allen Seiten möglich

- Restfeuchte macht sich bemerkbar und ist zu sehen
- Lager- u. Transportkapazitäten sind ähnlich

Verbleibt mehr Nässe als zulässig, ist diese nach der Sterilisation sichtbar und fühlbar bei der Freigabe für den Anwender oder an das Lager, weil die Verpackungsbögen durch die Körbe rundum zu sehen sind. Siebinhalte müssen in jedem Fall periodisch geprüft werden, ob wirklich immer alle Instrumente benutzt werden. Für die Verpackungsbögen muss in jedem Fall ein geeignetes Korb/Siebsystem beschafft werden.

Ein sorgfältig aufeinander abgestimmtes Korb-/Siebsystem ist dem bisherigen Containersystem überlegen, sollte aber nur nach sorgfältiger Überprüfung des Sieb- und Instrumentenbestandes, sowie dessen Zuordnung zu den jeweiligen Sieben eingeführt werden. Die einzelnen Körbe, Siebe und dazu gehörige Verpackungsmaterialien müssen aufeinander abgestimmt sein. Eine «bunte» Mischung führt zu Schäden der Verpackung, gefährdet das Sterilisationsergebnis und erschwert das tägliche Arbeiten in der Aufbereitungsab-



Abb. 7: Beispielhafte Lagerungslösung der Fa. Kögel für starre Optiken zum gesicherten und geschützten Transport

teilung für Medizinprodukte (AMP bzw. ZSVA). Leider begünstigt die bisherige Finanzierungspraxis die Anschaffung von Containersystemen als Investitionsgut (z. B. Neubauten). ■

Der Tintentest zur routinemäßigen Überprüfung von Siegelnähten nach DIN EN ISO 11607-1

C. Wolf

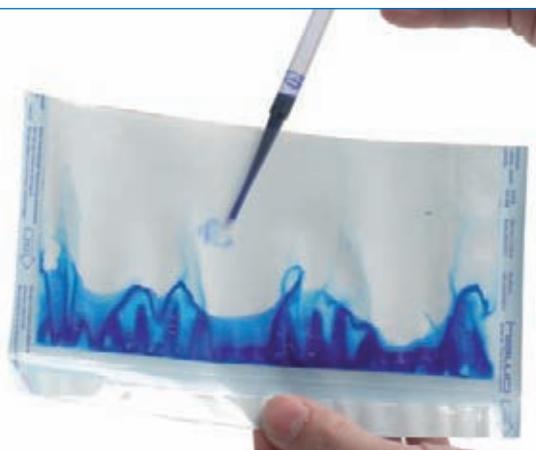


Abb. 1: Einfüllen der Testtinte in einen versiegelten Schlauchabschnitt

Gemäß der Norm DIN EN ISO 11607-2 ist eines der kritischsten Merkmale eines Sterilbarriersystems die Sicherstellung der Aufrechterhaltung der Sterilität des darin enthaltenen Medizinproduktes. Die Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend für die Sicherstellung der Erreichung und Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Sterilbarriersystems, bis die Verpackung vor der Anwendung am Patienten geöffnet wird.

Aus diesem Grund hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV e. V.) eine Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen erstellt. Die Leitlinie ist kostenlos erhältlich auf www.hawo.com.

Erstmals werden in einer Leitlinie alle für die Praxis relevanten Verpackungssysteme bearbeitet. Es wird klar, dass nicht nur die maschinellen Verpackungsprozesse mittels Siegelgerät, sondern auch die manuellen Prozesse, wie das Einschlagen in Bogenware und das Füllen und Schließen von Container, zu validieren sind. Nicht validierbare Verpackungs-Systeme und -Prozesse sind in Zukunft in der Praxis nicht mehr akzeptabel.

Neben vielen Checklisten für die Validierung beinhaltet die Leitlinie auch Musterstandardarbeitsanweisungen (AA) für tägliche Routineprüfungen. Ein Beispiel dafür ist die Prüfung der Siegelnähte.

Für die Routinekontrolle der Dichtigkeit selbst erzeugter Siegelnähte empfiehlt die Leitlinie den sogenannten Siegelnahtdichtigkeitstest mittels Tintentest. Im Vergleich zum allseits bekannten Seal Check Siegelindikator kann dieser Test auch nach der Sterilisation problemlos angewendet werden. Besonders gut eignet sich der Tintentest für die Überprüfung von Siegelnähten bei Verwendung von Seitenfaltenfolie. Es kann damit stets eine objektive Aussage getroffen werden, ob die Siegelnaht auch an den Knickstellen der Folie einwandfrei ist oder nicht (siehe Abb. 2 und 3). Undichte Siegelnähte können zu einer Kontamination des darin enthaltenen Medizinproduktes während des Transports und der Lagerung führen.

Der Tintentest ist darüber hinaus in der Norm DIN EN ISO 11607-1 als standardisierte Prüfmethode zur Kontrolle der Unversehrtheit der Siegelnaht aufgelistet (Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration).

Bei der Durchführung des Siegelnaht-Dichtigkeitstestes ist wie folgt vorzugehen:

1. Siegelgerät einschalten und warten, bis die Betriebstemperatur erreicht ist, gegebenenfalls in den Testmodus schalten.
2. Einen leeren Beutel oder Schlauchabschnitt (Breite mind. 20 cm/Länge ca. 10 cm) versiegeln.
3. Den Beutel etwa 5 cm oberhalb der Siegelnaht aufschneiden (ein Schlauchabschnitt ist bereits oben offen).
4. Mit einer Pipette etwa 2 ml geeignete Prüftinte in den geöffneten Beutel oder Schlauchabschnitt knapp über der Siegelnaht einträufeln (siehe Abb. 1).



Abb. 2: Kanäle oder Fehlstellen können durch die Tinte lokalisiert werden (hier: Seitenfaltenfolie, Test mit hawo InkTest)



Abb. 3: Fehlerfreie Siegelnaht (hier: Seitenfaltenfolie versiegelt mit hawo Siegelgerät, Test mit hawo InkTest)

5. Nach ca. 20 Sekunden visuell kontrollieren, ob die Siegelnaht unversehrt ist.

6. Fehler in der Siegelnaht wie z. B. Kanäle, Falten oder Fehlstellen werden durch Eindringen der Prüftinte angezeigt (siehe Abb. 2 und 3).

Komplette Testkits mit Prüftinte, Pipetten und Referenzkarte zur Beurteilung der Testergebnisse sind im Handel erhältlich (z. B. hawo InkTest auf www.hawo.com).



QR-Code: Weitere Informationen erhalten Sie durch Einscannen des QR-Codes mit einem Smart Phone. ■

Sichere und reproduzierbare Siegelprozesse

G. Lehnert, J. Schweder



Abb. 1: Heizstation



Abb. 3: Verunreinigte Anpressrolle

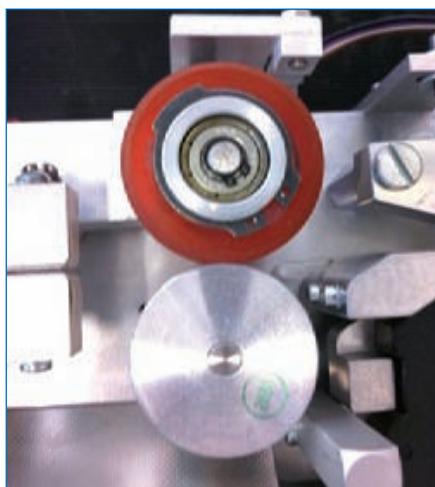


Abb. 2: Anpressrollen

Die Autoren der Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen haben sicherlich ein wichtiges Ziel vor Augen gehabt, nämlich die nachvollziehbare Überprüfung von Heißsiegelprozessen durch Validierung oder erneute Leistungsbeurteilung. Im Vordergrund steht hier, dass bei neuen und aufbereiteten Medizinprodukten die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung gewährleistet ist.

Um dieses Ziel zu erreichen, benötigen wir gemäß der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sowie in den darauf beruhenden gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI/BfArM-Empfehlung) reproduzierbare Verfahren.

Wir kennen alle den Begriff der Reproduzierbarkeit aus den Validierungsleitlinien für Sterilisatoren und RDG. Durch die Validierung der Sterilisations- und Reinigungsprozesse wird dokumentiert, dass der Prozess die vorher spezifizierten Anforderungen (Akzeptanzkriterien) reproduzierbar im praktischen Einsatz erfüllt. Ein mindestens drei- bis fünfmal wiederholter Prozess unter gleichen Bedingungen, der fehlerfrei durchgeführt wurde, gilt allgemein als reproduzierbar. Ein gewissenhafter Validierer wird auch die schwierigsten möglichen Voraussetzungen bei der PQ (performance qualification; Leistungsqualifikation) schaffen – dies mit dem Hintergrund, mögliche zukünftige Risiken für schwer aufzubereitende Medizinprodukte zu minimieren. Leider wurden diese Maßstäbe bei der aktuellen Verpackungsleitlinie nicht durchgängig berücksichtigt.

Die Versiegelung wird im Klinikbereich zu mehr als 95 % mit Durchlaufsiegelnahtgeräten erzeugt. Im Gegensatz zum Balkensiegelgerät wird hier das Aufheizen und das eigentliche Versiegeln an zwei unterschiedlichen Stationen im Gerät durchgeführt.

Aufheizprozess

Der für den Aufheizprozess verantwortliche Bereich besteht aus zwei Heizelementen (Abb. 1). Hier gibt die bezugnehmende Norm 58953-7 unter 6.3.2.3 vor, dass eine maximale Temperaturabweichung von ± 5 °C nicht überschritten werden darf – dies aus gutem Grund. Eine zu 100 % genaue Haltetemperatur ist mit der aktuell zur Verfügung stehenden Technik nicht möglich. Die Temperatur ändert

sich durch das Abkühlen bei intensiver Nutzung und das darauf folgende Nachheizen. Die Grenzwerte der Temperatur liegen z. B. bei einer eingestellten Temperatur von 180 °C bei > 175 °C und < 185 °C. Wegen dieser Tatsache ist aus unserer Sicht eine reproduzierbare Leistungsbeurteilung nur unter der Berücksichtigung der unteren und oberen Grenzwerte sowie der Solltemperatur möglich.

Die Solltemperatur ist durch Probesiegelungen anhand des vom Verpackungsmaterialhersteller zur Verfügung gestellten Datenblattes zu ermitteln. Hier kann ich als Nutzer vor Ort nur eine visuelle Prüfung durchführen. Diese sagt aber über die Festigkeit nichts aus. Für die Festlegung der einzustellenden Solltemperatur sind Probesiegelungen durchzuführen, die mittels Zugfestigkeitstestgerät geprüft werden müssen.

Anpressprozess

Für das eigentliche Versiegeln sind im Normalfall zwei gegenläufige Anpressrollen (Abb. 2) im Siegelgerät verantwortlich. Diese bestehen je nach Gerätehersteller aus verschiedensten Materialien. Jede Rolle hat einen Ablauf, der herstellerabhängig je nach Umfang bis zu 180 mm betragen kann. Der Ablauf ist die Länge, die bei einer Umdrehung zurückgelegt wird. Zum Vergleich: ein Autoreifen legt bei einem Durchmesser von 70 cm bei einer Umdrehung eine Strecke von ca. 2,20 m zurück. Nun zu unseren Anpressrollen. Eine Siegelprobe von 15 mm Breite, wie in der Leitlinie gefordert, stellt letztendlich nur eine Prüfung von unter 10 % des kompletten Rollenablaufs dar. Durch Toleranzen im Lagerpiel und in der Rollenbeschaffenheit wie auch durch verunreinigte Anpressrollen (Abb. 3) werden über den Rollenumfang unterschiedliche Werte bei der Festigkeitsprüfung festgestellt. Da mehr als 90 % der

Günther Lehnert, Jörg Schweder, Semedano GmbH, Am Borsigturm 42, 13507 Berlin
E-mail: g.lehnert@semadano.de, j.schweder@semadano.de

Siegelnahtlänge nicht geprüft werden, muss man von einer eingeschränkten Reproduzierbarkeit ausgehen. Diese Prüfung stellt maximal eine einmalige Momentbetrachtung dar. Hier ist eine Nachbesserung unabdingbar.

Zur Probenentnahme gibt die Leitlinie vor, dass eine Probe aus der Mitte der Siegelung entnommen werden soll. Hier muss hinterfragt werden, warum hier die Mitte vorgegeben wird.

Betrachten wir den Siegelungsvorgang: Meist führen wir das Verpackungsmaterial von der linken Geräteseite in das Siegelnahtgerät ein. Die Siegelung am Verpackungsmaterial beginnt dann auf der rechten Seite. Wenn man sich mit diesem Vorgang intensiv beschäftigt, wird man feststellen, dass hin und wieder auf der linken Seite der Folienverpackung ein «Folienwulst» entsteht. Dieser kann z. B. durch unterschiedliche Breiten von Folie und Papier entstehen. An dieser Stelle ist die Gefahr von Kanalbildungen besonders groß.

Zurück zu unserer Probe. Wenn wir unter diesem Gesichtspunkt die Verpackung betrachten, dann liegt der kritische Bereich nicht in der Mitte, sondern am Ende der Siegelnaht, im genannten Beispiel also auf der linken Seite. Wenn wir nur eine Probe entnehmen, was aus den bereits genannten Fakten nicht als ausreichend betrachtet werden kann, dann muss diese Entnahme zwingend an der kritischsten Stelle erfolgen (links).

Noch kritischer liegt der Fall bei der Nutzung von Verpackungsmaterial mit Seitenfalte. Die Leitlinie gibt zwar ganz klar vor, dass Seitenfaltenmaterial möglichst nicht mehr verwendet werden soll, jedoch hat sich dies noch nicht bei allen Anwendern durchgesetzt. Bei diesem Material sind die kritischen Bereiche vor, unter und hin-

ter der Seitenfalte und ebenfalls nicht in der Mitte der Verpackung. Wie in der Leitlinie richtig gefordert wird, müssen die versiegelten Verpackungen vor der Prüfung sterilisiert werden. Zur Erklärung: Beim Sterilisationsvorgang werden alle Siegelnähte, auch die Industrienähte, einer enormen Belastung ausgesetzt. Durch den mehrfachen Lastwechsel im Sterilisator werden die Siegelnähte gedehnt und entlastet. Dies kann zu einem Bersten der Nähte führen.

Die Leitlinie fordert weiterhin den Nachweis, dass der Sterilisationsprozess validiert ist. Hat ein nicht validierter, aber standardisierter Sterilisationsprozess Auswirkungen auf die zu sterilisierende Verpackung? Ändert sich das mit der Validierung? Müsste dann nicht zwangsläufig ein prozessrelevanter Eingriff am Sterilisator zu einer erneuten Leistungsbeurteilung der Siegelnaht führen?

Ein heute standardisierter, jedoch nicht validierter Sterilisationsprozess von einem typgeprüften Sterilisator, gleich ob dies ein Dampf-, Gas- oder Plasmasterilisator ist, wird keinen merklichen Unterschied bei der Siegelnaht zu einem validierten Prozess erzeugen. Aus diesem Grund ist die Frage nach validierten Prozessen in diesem Zusammenhang eine nicht nachvollziehbare Forderung. Wir sind uns aber einig, dass die verwendeten Sterilisationsprozesse im Klinikbereich validiert sein müssen! Auch die Forderung, die Proben in drei unterschiedlichen Chargen zu sterilisieren, ist für uns nicht nachvollziehbar. Wir haben bei Siegelnahtproben, die in unterschiedlichen Sterilisationschargen sterilisiert worden sind, nur Abweichungen feststellen können, wie sie in der Gesamtsiegelnaht ohnehin vorhanden sind. Um die Einwirkung unterschiedlicher Sterilisationsprozesse auf die Siegelnaht aufzuzeigen, sind spezielle Versuchsreihen in Vorbereitung (Ergebnisse werden in einer der nächsten Ausgaben des FORUM veröffentlicht).

Festzuhalten ist, dass die Siegelnahtfestigkeit zum größten Teil vom Prozess im Siegelnahtgerät bestimmt wird. Normkonforme Geräte haben hier entsprechende Überwachungsmechanismen, die uns helfen, Prozessabweichungen frühzeitig zu erkennen. Jedoch sind die zulässigen Toleranzen noch immer zu berücksichtigen. Hierzu zählt neben der bereits erwähnten Temperaturtoleranz von $\pm 5^\circ\text{C}$ zur Solltemperatur auch die zulässige Toleranz der Anpresskraft. Es besteht ebenfalls die Notwendigkeit, den unteren Grenzbereich der Anpresskraft, der gut und gerne 10 % unter dem Standardwert liegen kann, bei der Prozessqualifikation zu berücksichtigen.

Die pharmazeutische und Medizinprodukte-Industrie (seinerzeit auch maßgeblicher Vorreiter bei der Prozessvalidierung von Sterilisatoren und RDG) deckt bei der Leistungsqualifikation des Siegelprozesses die parametrischen Grenzwerte mit ab. Als «worst case» wird hier der mögliche unterste Temperaturwert mit dem möglichen untersten Wert der Anpresskraft gemeinsam betrachtet, da diese Werte gerätetechnisch zugelassen werden.

Resümee

Wenn wir sichere und reproduzierbare Siegelprozesse abbilden wollen, dann müssen die Schwerpunkte zukünftig vielmehr auf die Siegelgerätetechnik gelegt werden.

Bei der Leistungsqualifikation (PQ) müssen aus unserer Sicht die bei der Siegelnahterzeugung relevanten Grenzwerte im Vordergrund stehen. Weiterhin ist es erforderlich, bei Festlegung der Probenanzahl den gesamten Anpressrollenumfang zu berücksichtigen. ■

Ihr Partner für den Service rund um Ihre Durchlaufsiegelgeräte

Mit Brief und Siegel

SEMEDANO Medizin- und Industrietechnik

Beratung
Vertrieb von Neugeräten und Zubehör

Validierung
und Qualifikation im eigenem Prüflabor

Service
und Reparatur wahlweise vor Ort oder in unserem Betrieb, für alle Fabrikate

Semedano GmbH
Am Borsigturm 42
13507 Berlin

Fon: 030 78 71 54 51
Fax: 030 78 71 54 52
Email: info@semedano.de
Web: www.semedano.de

Neulich in der Praxis: Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

R. Graeber, A. Hartwig

Die DIN EN ISO 13485 fordert in Abschnitt 8 (Messung, Analyse, Verbesserung) von Organisationen (im Sinne von Lieferanten) ein dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldungssystem, das Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden umfassen muss. Die Bewertung von Erfahrungen aus der Phase nach der Produktion muss dabei einen Teil dieses Systems darstellen, «wenn nationale oder regionale Vorschriften es fordern». Für den deutschen Raum trifft dies zu: Im § 30 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG; in Österreich § 78 MPG) wird vom In-Verkehr-Bringer (i.d.R. der Hersteller) von Medizinprodukten die Benennung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte vorgeschrieben, dessen Aufgabe im Umgang mit bekannt gewordenen Meldungen über Risiken zu den Produkten besteht, sowie in der Anzeige solcher Risiken an die zuständigen Behörden.

Er sammelt und bewertet Daten über Beinahe-Vorkommnisse und Vorfälle. Er koordiniert die Anstrengungen zur Behebung der entsprechenden Probleme und übernimmt dabei die Funktion einer Schnittstelle zwischen Anwendern, Herstellern, Ingenieuren, Werkstätten und zuständigen Behörden. Die Arbeit des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zielt also auf die Minimierung von Risiken bis hin zum unvermeidlichen Restrisiko ab.

Es liegt nahe, dass für eine derart verantwortungsvolle Tätigkeit ein hohes Maß an Kompetenz erforderlich ist. Die Anforderungen sind umfangreich, sodass für die Betreiber und die Anwender der Eindruck entstehen mag, es sei alles geregelt. Dagegen ist bei unseren Recherchen auffällig geworden, dass selbst überwachende Be-

hörden oder prüfende Einrichtungen auf bestimmte Fragen keine klaren Antworten geben können, weil es viele Eventualitäten gibt. Hinzu kommt, dass die Bundesländer Anforderungen unterschiedlich auslegen.

Qualifikation des Sicherheitsbeauftragten

Funktion und Qualifikation des Sicherheitsbeauftragten sind derzeit nicht abschließend geregelt. Zwar wird laut MPG § 30 (3) die erforderliche Sachkenntnis erbracht durch

«1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder

2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten Aufgaben befähigt,

und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung.»

Aber während Punkt 1 noch hinreichend genau ist, stellt sich bei Punkt 2 die Frage, welche Ausbildung zu den oben beschriebenen Aufgaben befähigt. Oder welche nicht...

Nach Erfahrung eines uns bekannten Auditors legen die zuständigen Behörden das nach eigenem Ermessen aus. Ergänzend fordern Behörden oft noch eine Schulung zu den gesetzlichen Anforderungen, aber nicht immer und nach den bisherigen Erfahrungen auch nur bei Prüfungen vor Ort. Derartige Schulungen entsprechen im Wesentlichen denen für Medizinprodukteberater (eine Reihe von Inhalten überschneiden sich übrigens auch mit solchen, die in Fachkunde-3-Kursen vermittelt werden), werden z. B. vom TÜV und einer Reihe weiterer Fortbildungseinrichtungen durchgeführt (Kosten je nach Umfang, etwa € 500 – 800). Vermittelt werden

u. a. das Sammeln und Bewerten von Reklamationen, die Entwicklung, Implementierung und Pflege eines Meldesystems, Meldemöglichkeiten, der Umgang mit Behördenanfragen und Meldungen und die Sicherheitsplanverordnung.

Zur Durchführung seiner Aufgaben benötigt ein Sicherheitsbeauftragter fundiertes Fachwissen, Erfahrung in der Anwendung von Medizinprodukten, ein sensibles Gespür für Medizinprodukte-Risiken und sichere Kenntnis bezüglich der gesetzlichen Anforderungen und Meldeverfahren. Die examinierte Krankenschwester mit jahrelanger Erfahrung als ZSVA-Leiterin, wegen der wir bei dem Auditor anfragten, hätte die Kriterien, insbesondere im Zusammenhang mit einer derartigen Schulung, «sicherlich erfüllt».

Wer braucht ihn?

Zum Hintergrund unserer Anfrage: Das besagte Unternehmen, unser Kunde, beschäftigt Personal zur Aufbereitung von Medizinprodukten und stellt dieses Personal einer medizinischen Einrichtung vertraglich zur Verfügung, wobei die Medizinprodukte, sowie die dafür die Aufbereitung nötigen Räumlichkeiten, Geräte und Betriebsmittel dem Betreiber (einer Klinik) gehören. Unser Personal bereitet ausschließlich für diese Klinik (nicht für Dritte) und weder Einmalprodukte noch «Kritisch C»-Medizinprodukte auf. Daher gab es eigentlich keinen Anlass, uns mit der Personalgestellung als «Herstel-

ler» oder «Erst-In-Verkehrbringer» zu betrachten. Jedoch war beabsichtigt, dieses Gewerk nach DIN EN ISO 9001: 2008 zu zertifizieren. In diesem Zusammenhang fragten wir uns, ob wir dann ggf. als Hersteller gelten müssten und demnach einen Sicherheitsbeauftragten benennen müssten.

Wie sich herausstellte, handelte es sich unter den gegebenen Umständen bei unserem Kunden nicht um einen Hersteller im Sinn des MPG § 3, auch nicht nach der Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001: 2008. Bei Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485, einer branchenspezifischen Alternative für Medizinproduktehersteller zur ISO 9001, sähe das aber anders aus: in diesem Fall wäre auch ein Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte zu benennen. Soweit es die Aufbereitung von Medizinprodukten betrifft, so sollten Aufbereiter, die den Status eines In-Verkehr-Bringers innehaben (also zum Einen externe Dienstleister, die ausschließlich für Andere aufbereiten, zum Anderen solche, die Einmalprodukte wieder aufbereiten)

prüfen, ob sie einen Sicherheitsbeauftragten brauchen und dazu ggf. Kontakt zur zuständigen Überwachungsbehörde aufnehmen. Das MPG enthält keine Vorgabe, dass der Sicherheitsbeauftragte beim Hersteller beschäftigt ist; «Outsourcing» ist also möglich, sofern die erforderliche Qualifikation vorhanden ist. Jedoch muss der Sicherheitsbeauftragte eine natürliche Person sein.

Die Anforderungen an die Marktbeobachtung der Hersteller mittels Sicherheitsbeauftragten sind nicht neu, werden aber von Behördenseite und durch die Zertifizierstellen weiter ausgearbeitet. Ihre Einhaltung wird mittels Inspektionen und Audits zunehmend stärker überprüft. Auch das Vigilanzsystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist für die Beobachtung und Bewertung aller Vorkommnisse, deren Meldungen und die Gefahrenabwehr, wie z. B. Rückrufe, auf die Zuarbeit und Koordination der Sicherheitsbeauftragten angewiesen. Angesichts der beeindruckenden Sammlung von Meldungen, die auf der

Webseite des BfArM veröffentlicht sind, möchte man meinen, dass dieses System sich bewährt hat.

Zudem spielt der Sicherheitsbeauftragte im Bereich Vigilanz, Risikomanagement und in Haftungsfragen für die Unternehmen eine wichtige Rolle. Es entsteht im Kontakt mit den Unternehmen jedoch auch häufig der Eindruck, dass derzeit noch der Posten des Sicherheitsbeauftragten vakant (weil unbekannt) ist, oder als reine «Formalie» oder gar als entbehrlich verkannt wird. Dabei wäre es schade, wenn diese Instanz, die idealerweise Sicherheit vermitteln kann und u. U. das Restrisiko der Aufbereitungstätigkeit zu vermindern vermag, nur ein weiteres ungenutztes Potenzial darstellen würde. ■

interlock

Interlock Medizintechnik GmbH
Telefon: +49(0) 4363 905900
Telefax: +49(0) 4363 90590590
www.interlockmed.de

Siebkorbanhänger auf Rolle aus Kunststoff

hitzebeständig bis 134 °C
mit Abreißperforation

Wir erstellen Siebkorbanhänger in 2 Standardformaten
nach Ihren Textvorgaben in gewünschter Auflage,
auch mit Barcodes und Grafiken.

Druckbeispiel

interlock
www.interlockmed.de 4 847289 4016322

HAWO. SIEGELPROZESSE PERFEKT VALIDIEREN.

Siegelprozesse müssen, wie alle Verpackungsprozesse, gemäß DIN EN ISO 11607-2 validiert werden – die neue Leitlinie der DGSV zeigt, was zu tun ist. hawo bietet die passenden Siegelgeräte, Services und Testsysteme.



reddot design award



SIEGELGERÄTE

Ganz gleich, ob als Durchlaufsiegelgerät oder Balkensiegelgerät, die Produkte von hawo erfüllen die höchsten Standards und Anforderungen bei der Verpackung von Medizinprodukten. Alle Siegelgeräte von hawo, die mit "V" gekennzeichnet sind, erfüllen die Voraussetzungen zur Prozessvalidierung nach DIN EN ISO 11607-2 (z. B. hm 780 DC-V).



SERVICE UND VALIDIERUNG

Es ist unser Anspruch, dass unsere Siegelgeräte Ihren Anforderungen entsprechen – und das zu jeder Zeit! Deshalb bietet unser Expertenteam ein breites Spektrum an unterstützenden Serviceleistungen in punkto Wartung (ServiSeal®), Kalibrierung (CaliSeal®) und Validierung (ValiSeal®). Auch ganz bequem direkt bei Ihnen vor Ort und nach den Vorgaben der DGSV-Leitlinie. Sollten Sie die Validierung selbst durchführen, bieten wir Ihnen eine Siegelnahtfestigkeitsbestimmung im Rahmen der Leistungsbeurteilung (PQ) an.

TESTSYSTEME

hawo bietet Ihnen zwei Testsysteme zur Bestimmung der optimalen Siegeltemperatur im Rahmen der Funktionsbeurteilung (OQ) sowie zur täglichen Überprüfung der Siegelnähte.

- > *hawo Seal Check: Die Indikatorstreifen Seal Check med für Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier/Folie und Seal Check HDPE (Tyvek®/Folie) machen fehlerhafte Stellen sichtbar.*
- > *hawo InkTest: Der neue Siegelnahtdichtigkeitstest nach DIN EN ISO 11607-1, Anhang B (ASTM F1929), ist besonders einfach durchzuführen und liefert objektive Ergebnisse!*



Tyvek® ist eine eingetragene Marke der E. I. du Pont de Nemours

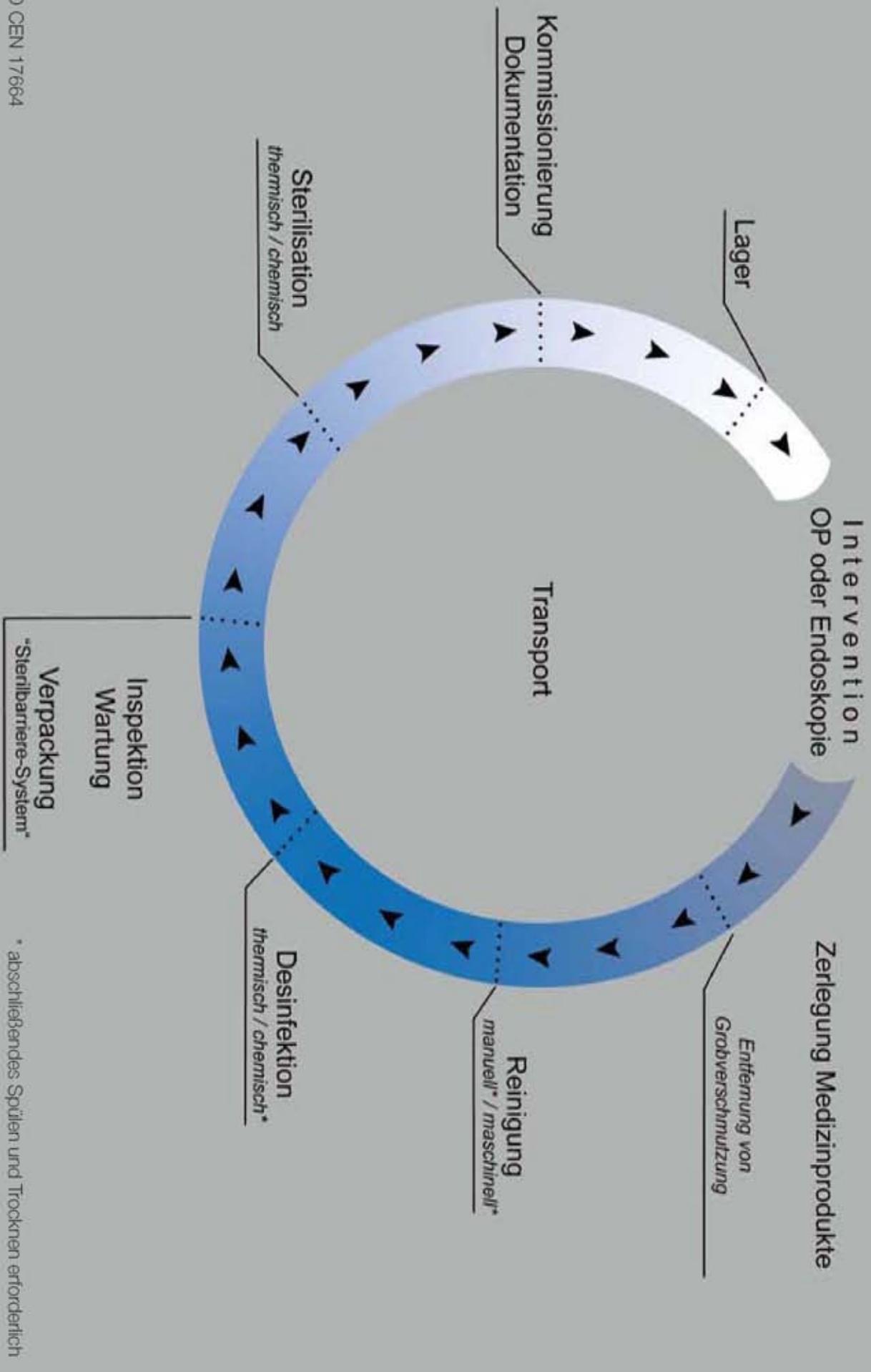


Für weitere Informationen einfach
QR-Code mit Ihrem Smartphone scannen.



hawo
www.hawo.com

Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ ISO CEN 17664

* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich