

Verpackungen kennzeichnen und Verpackungsprozesse dokumentieren

W. Krattinger

Gemäß aktueller KRINKO-Empfehlung (1) müssen Medizinprodukten Informationen beigegeben werden, die eine sichere Anwendung möglich machen. Dabei müssen für den Anwender folgende Informationen jederzeit erkennbar sein:

- Chargenkennzeichnung,
- Sterilisierdatum und Sterilisationsart,
- Sterilisator-Nummer, Personalcode und Kundennummer
- Verfallsdatum bzw. Sterilgutlagerfrist (sofern diese kürzer als das Verfallsdatum ist),
- Bezeichnung des Medizinproduktes¹.

Darüber hinaus muss die Freigabeentscheidung für die Lagerung nach der Sterilisation auf der Verpackung ersichtlich sein. Die Freigabeentscheidung ist immer mit Bezug auf die freigebende Person zu dokumentieren.

Das neue Kennzeichnungs- und Dokumentationssystem VeriDoc[®] von hawo (Abb. 1) ermöglicht die KRINKO-konforme Kennzeichnung, die personenbezogene Freigabeentscheidung auf der Verpackung sowie die Dokumentation der verwendeten Instrumente in der Patientenakte. Egal ob siegelbare Einzelverpackungen, einschlagbare Sterilisationsbogen (Weichverpackungen) oder wiederverwendbare Sterilisationsbehälter (Container) verwendet werden, das neue System ermöglicht die Kennzeichnung und Integration aller vorhandenen vorgefertigten Sterilbarriersysteme.

Mittels mitgelieferter Software werden auf einem PC zuerst die so genannten «Scanlisten» erstellt. Die Listen umfassen in erster Linie die Namen, Kurzzeichen oder Personalnummern der autorisierten Verpacker. Zusätzlich können sämtliche vorhandenen Einzelinstrumente, Sets oder



Abb. 1

Container mit Namen oder Bezeichnung erfasst werden. Jedem Artikel oder Set wird dann auf der Liste automatisch ein Barcode zugeordnet. Die Listen werden dann auf einem handelsüblichen Drucker ausgedruckt und dem Anwender in der ZSVA am Packplatz zur Verfügung gestellt (Abb. 2). Zusatzinformationen wie beispielsweise Größe des Beutels, Verpackungsbogens oder Containers können direkt hinterlegt werden, um sicher zu stellen, dass stets das passende Sterilbarriersystem verwendet wird. Dieser Vorgang muss nur einmal bei der Erstinstallation durchgeführt werden. Bei der täglichen Arbeit wird nunmehr kein zusätzlicher Computer mehr benötigt.

Zu Beginn der Arbeit scannt der Anwender zuerst seinen Personal-Code. Danach wird die Bezeichnung des zu verpackenden Artikels bzw. des Sets gescannt. Das System weiß nun, was von wem verpackt werden soll. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, der Verpackung ein individuelles Verfallsdatum zuzuordnen. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn die Verfallsdaten ereignisbezogen durch den Betreiber festgelegt wurden. Nach erfolgter Verpackung (Siegelung, Einschlagen oder Verschließen des Containers) ist das Sterilbarriersystem einer Sichtprüfung zu unterziehen. Dabei sind die in DIN EN ISO



Abb. 2

11607-2 genannten Qualitätseigenschaften, wie beispielsweise keine Durchstiche oder Risse, keine offenen Siegelnähte oder ununterbrochener Verschluss beim Container zu prüfen.

Nach erfolgreicher Sichtprüfung wird ein Freigabebarcode gescannt; das System druckt daraufhin automatisch ein Etikett mit den entsprechenden Kennzeichnungsinformationen sowie der Identifikation des Verpackers. Wird bei der Sichtprüfung festgestellt, dass irgendetwas nicht in Ordnung ist, muss der Barcode «Freigabe nicht erteilt» gescannt werden. Das Sterilbarriersystem kann nun mit dem Sperretikett beklebt und entsprechend separiert werden. Nicht frei gegebene Sterilbarriersysteme dürfen nicht in Umlauf gebracht werden. Das Etikett verfügt darüber hinaus über einen Prozessindikator Klasse 1 sowie ein separates Feld für die Freigabeentscheidung nach der Sterilisation (Abb. 3).

Die Etiketten werden nun am Container oder an der Weichverpackung angebracht (Abb. 4 a/b).

Wolfram Krattinger, Produktmanager, hawo GmbH, Obere Au 2 – 4, 74847 Obrigheim
E-mail: VeriDoc@hawo.com

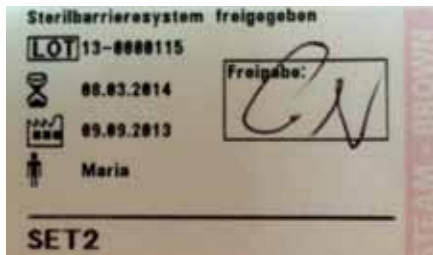


Abb. 3



Abb. 4 a



Abb. 4 b

Nach durchgeführter Sterilisation schlägt der auf dem Etikett integrierte Prozessindikator farblich um und kennzeichnet, dass das verpackte Instrument, Set oder der Container einer Sterilisation unterzogen wurde. Die entsprechende Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation kann ergänzt und das sterilisierte Sterilbarrieresystem auf dem dafür vorgesehenen Feld für die Lagerung freigegeben werden. Nach der Behandlung oder Operation lassen sich die so genannten Sandwich- oder Duplexetiketten bequem von den verwendeten Sterilbarrieresystemen (versiegelter Beutel, Weichverpackung oder Container) abziehen und in ein entsprechendes Dokumentationsblatt einkleben (Abb. 5). Somit ist für jedes verwendete Instrument, Set oder jeden Container klar ersichtlich, dass es bzw. er verpackt, einem Sterilisationsprozess unterzogen, sichtgeprüft und frei gegeben wurde. Vor der Verwendung der Medizinprodukte ist nochmals zu überprüfen, ob das Sterilbarrieresystem unversehrt bzw. korrekt ver-

siegelt war. Die schriftliche Bestätigung kann ebenfalls auf dem Dokumentationsblatt erfolgen.

Die KRINKO-Empfehlung fordert in Anlage 4 beim Siegeln darüber hinaus die routinemäßige Verwendung des so genannten Seal-Check-Siegelindikators. Vor der Durchführung dieses Tests kann der auf dem Seal Check vorhandene Barcode eingelese werden². Das System druckt dann automatisch ein Etikett mit den relevanten Testinformationen wie Testdatum, Uhrzeit, Identifikation der Testperson sowie Geräteidentifikation. Nach Abgleich des Seal Checks mit einer Referenzkarte (Abb. 6) kann der Test mittels Unterschrift direkt auf dem Etikett frei gegeben und dieses

entweder direkt auf dem Testsystem oder in einer separaten Liste eingeklebt und dokumentiert werden.

Es erfolgen also drei parametrische Freigaben: nach der maschinellen Reinigung, Desinfektion und Trocknung, nach der Verpackung und schließlich nach der Sterilisation. ■

Literatur

1. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsblatt 2012;55: 1244–1310.

¹ sofern dies nicht unmittelbar ersichtlich ist.

² Bei Verwendung anderer Siegelindikatoren kann ein entsprechender Barcode den Scanlisten beigelegt werden.



Abb. 5



Abb. 6