

Über das Wie und Warum von Verpackung und Dokumentation im Rahmen des Aufbereitungsprozesses in der Podologie

Warum ist die korrekte Verpackung innerhalb des Aufbereitungsprozesses so wichtig? Genügt es nicht, wenn die notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beachtet werden? Diese Frage kann mit einem klaren NEIN beantwortet werden. Die Zeiten, in denen lediglich Augenmerk auf isolierte Reinigungs- und Sterilisationsprozesse gelegt wurde, sind definitiv passé. Eine zentrale Rolle im lückenlosen Prozess der Instrumentenaufbereitung nimmt ganz klar die korrekte Verpackung und die professionelle Kennzeichnung der Instrumente ein. Schließlich kann mit der exakten Einhaltung der vorgegebenen Aufbereitungsschritte für podologische Instrumente ein großes potenzielles Infektionsrisiko, für Patienten und Praxisteam, entscheidend reduziert werden.

Lange Zeit wurde der Sterilgutverpackung und den entsprechenden Gerätschaften wenig Beachtung geschenkt. Oft war das bloße Vorhandensein einer Verpackung wichtiger, als der richtige Umgang damit. Heutzutage allerdings kommt Verpackungen eine maßgebliche Rolle zu. Neben grundsätzlichen physikalischen und chemischen Voraussetzungen, die eine sichere Sterilisation ermöglichen, muss das Verpackungsmaterial für die Verhinderung einer Rekontamination des Sterilguts sorgen.

Allein die Verpackung gewährleistet, dass das Instrument vom Sterilisationsprozess bis hin zur Anwendung am Patienten steril bleibt und den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts entspricht.

Zunächst ist es wichtig, dass geeignete Geräte und Verfahren für die einzelnen Schritte verwendet werden. Es sollte auf die Validierbarkeit der Prozesse geachtet werden, um auch künftig den Richtlinien von RKI, Betreiberverordnung sowie nationalen und internationalen Normen gerecht werden zu können.

Weiterhin sollte eine lückenlose Dokumentation der Aufbereitung möglich sein.

Die Wahl des passenden Verpackungsmaterials ist der erste Schritt. Ist das Sterilbarrieresystem nicht für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet, so sind auch alle folgenden Schritte ineffizient. Einwegverpackungen, wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden, sind empfehlenswert.

Diese Verpackungen bestehen aus Papier und transparenter Folie. Damit wird sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern sowie die aseptische Entnahme des Sterilguts gewährleistet. Das Papier, eine Art semipermeable Membran, ermöglicht, dass der Wasserdampf während der Sterilisation optimal eindringen kann. Nach der Sterilisation jedoch können von außen keine Viren oder Keime mehr an das Sterilgut gelangen. Durch die transparente Folie ist jederzeit gut ersichtlich, welche Instrumente sich in der Verpackung befinden. Darüber hinaus können auch wiederverwendbare Sterilisierbehälter (Sterilgutkassetten) nach EN 868-8:2009 eingesetzt werden.

Achten Sie bei der Wahl der Sterilbarrieresysteme darauf, dass diese validierbar sind, damit die Reproduzierbarkeit gewährleistet ist. Besonders bei der Verwendung von bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten ist die Verpackung und die damit verbundene Validierung des Verpackungsprozesses zwingend gefordert – unabhängig von der Art des Sterilbarrieresystems.

Das vorschriftsmäßige Verschließen der Verpackungen sollte mittels voll validierbarer Siegelgeräte vorgenommen werden. Zu beachten sind die Überwachung von Temperatur, Siegelzeit und Siegeldruck, sowie die Möglichkeit der Dokumentation. Validierbare Siegelgeräte nach DIN 58953-7:2010 überprüfen die geforderten Parameter automatisch und alarmieren den Anwender bei Abweichungen, wie z.B. das ValiPak®, das erste voll validierbare und kompakte Balkensiegelgerät am Markt, welches zusätzlich über ei-

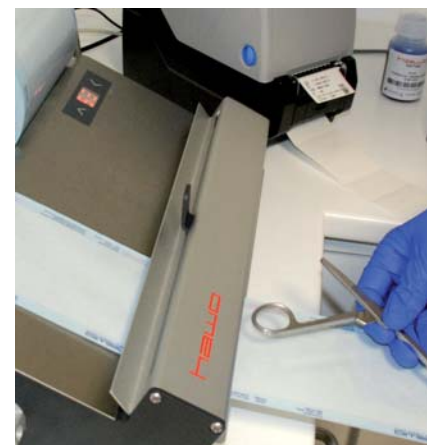


Abb. 1: Kennzeichnungs- und Validierungssystem ValiDoc®
Abb. 2: Einlesen der Personen- und Verpackungsdaten mittels Scanner

nen Stückzähler und eine Schnittstelle zur Integration in der Praxissoftware verfügt. Darüber hinaus kann es über eine weitere Schnittstelle mit einem Etikettendrucker und einem Barcodescanner verbunden werden. Somit wird aus dem Siegelgerät ValiPak® im Nu ein vollwertiges Verpackungs-, Kennzeichnungs- und Dokumentationssystem (Abb.). Die Validierung mit der im Lieferumfang enthaltenen Validieranleitung kann von den Anwendern selbst durchgeführt werden. Dies reduziert den Kosten- und Zeitaufwand.

Grundvoraussetzung für die Validierung ist jedoch ein Siegelgerät, welches den Validierungsanforderungen der Norm DIN 58953-7 sowie den Anforderungen aus der RKI-Empfehlung entspricht.

Zur täglichen Routineprüfung empfiehlt die RKI-Empfehlung beispielsweise den Seal Check (Abb.3/4). Hierbei ist zu beachten, dass der Seal Check immer aus so genanntem „medical grade“ Papier nach DIN EN 868-3 bestehen soll. Für die Durchführung des Seal Checks kann das Siegelgerät in den Seal Check Modus geschaltet werden. Das Gerät zeigt dann im Display die Prozessparameter an, die in ein mitgeliefertes Dokumentationsblatt eingetragen werden können.

Der in der RKI-Empfehlung geforderten Routinekontrolle der kritischen Parameter kann somit einfach und kostenneutral nachgekommen werden.

Ist das Gerät mit dem ValiDoc® System verbunden, wird automatisch ein Etikett mit den relevanten Daten ausgegeben (Abb.2), welches dann zu Dokumentationszwecken verwendet werden kann.

In den einschlägigen Empfehlungen sind die Vorgaben für die korrekte Kennzeichnung des Sterilguts beziehungsweise die gesamte Dokumentationspflicht der Instrumentenaufbereitung klar geregelt.

Dabei ist die manuelle Beschriftung mit einem Stift eher ungeeignet, da sie ein zu hohes Risiko von Missverständnissen und Fehlerquellen birgt: Unleserlichkeit oder Verwischen der Schrift sind nur zwei kleine Beispiele in diesem Zusammenhang. Außerdem können Beschädigungen der Verpackung nicht ausgeschlossen werden. Wenn dennoch manuell beschriftet werden sollte, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass diese immer außerhalb des Bereiches geschieht, der das Instrument keimdicht umschließt. Ferner darf nie in die Siegelnähte geschrieben werden.

Optimalerweise findet ein professioneller Etikettendrucker seinen Einsatz. Mit diesem können ganz einfach und unkompliziert alle von der RKI-Empfehlung relevanten Pflichtangaben auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt werden. Es besteht die Möglichkeit, zwischen einfach und doppelt klebenden Etiketten zu wählen (Duplex).

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.

Pflichtangaben gemäß RKI-Empfehlung für die Beschriftung sind:

- a) Chargenkennzeichnung (LOT)
- b) Sterilisierdatum
- c) Verfalldatum oder Sterilgutlagerfrist

Ein Indikator auf der Verpackung, welcher nachweisen kann, dass eine Sterilisation stattgefunden hat, ist zwingend notwendig. Dieser muss vor der Behandlung kontrolliert werden. Idealerweise können diese Anforderungen durch Einsatz von Indikatoretiketten einfach erfüllt werden.

Moderne Siegelgeräte unabhängige Etikettier- und Dokumentationssysteme wie das neue VeriDoc® kommen völlig ohne Computer aus und können diesen Anforderungen problemlos und kostengünstig nachkommen (Abb.1). Mittels so genannten „Scanlisten“ werden die Bezeichnungen der Instrumente oder Sets sowie die zugehörige Chargenkennzeichnung des folgenden Sterilisationsprozesses und der Name oder die ID des Verpackers eingelesen. Nach erfolgter Sichtprüfung des verpackten Produktes wird ein „Freigabebarcodes“ gescannt worauf das Etikett mit allen relevanten Angaben ausgedruckt wird. Nach erfolgter Sterilisation, Lagerung und Verwendung, kann das Etikett von der Ver-



Abb. 3: Durchführung des Seal Check

packung abgezogen und in die Patientenakte übertragen werden.

Fazit: Vereinfachen Sie den Verpackungsprozess so weit wie möglich mit innovativen und normenkonformen Gerätschaften und Ausstattungen. Schließlich sollten lückenlos dokumentierte und reproduzierbare Prozesse künftig die Basis jedes Arbeitsschrittes darstellen! Siegelgeräte und Dokumentationssysteme von hawo erfüllen all diese Anforderungen und sind somit der optimale Begleiter im Alltag.

© IWB Consulting
Iris Wälter-Bergob
Hoppegarten 56, 59882 Meschede
Tel.: 0174 310 29 96
www.iwb-consulting.info



Abb. 4: Seal Check Auswertung