# Validierung von Verpackungsprozessen – rechtssicher!

| Iris Wälter-Bergob

„Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen von Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an welche exakt definierte Anforderungen zu stellen sind."[1]

Für Zahnarztpraxen gilt die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) als Gesetzesgrundlage, die zwingend zu erfüllen ist. Gemäß § 4 der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung dann vermutet, wenn die KRINKO/BfArM-Empfehlung[2] (im weiteren Verlauf RKI-Empfehlung genannt) beachtet wird.

Gemäß aktueller RKI-Richtlinie besteht die Aufbereitungskette immer aus den folgenden Schritten:

a) Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und Zerlegen,
**b) Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,**
c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit,
d) Pflege und Instandsetzung,
e) Funktionsprüfung,
f) Kennzeichnung,
**g) Verpacken,**
**h) Sterilisation.**

Das Verpackungssystem gehört insbesondere beim Einsatz von Instrumenten, die während der Anwendung Haut oder Schleimhaut durchdringen (bestimmungsgemäß kritische Instrumente), stets zum Aufbereitungsprozess.
Gemäß aktueller RKI-Empfehlung muss das **Verpackungssystem** die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten.

Gemäß § 4 der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) ist die Aufbereitung von Medizinprodukten mit „geeigneten validierten Verfahren" durchzuführen, sodass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. „Geeignete validierte Verfahren" im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind gemäß Anlage 1 der RKI-Empfehlung Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen.
Die Aufbereitung soll gem. Ziffer 1 der Empfehlung nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird daher auch ausdrücklich auf die im Anhang B aufgeführten Normen verwiesen.
Im Anhang B ist unter anderem die nationale deutsche Norm DIN 58953 als für die Praxis besonders bedeutsam genannt. Teil 7 und 9 dieser Normenreihe fordern explizit die Validierung aller genannten Verpackungsprozesse.

Für Zahnarztpraxen sind dabei folgende Verfahren von besonderer Bedeutung:

- *Verpackung in siegelfähige Klarsichtbeutel (Einzelinstrumente und Sets) und*
- *Verpackung in Container (Sets)*

Beide Verfahren sind unabhängig davon, ob sie manuell oder maschinell verschlossen werden, zu validieren.

Gemäß Definition in DIN 58953-1 versteht man unter einer Siegelung das Ergebnis der Verbindung von Oberflächen. Für die Praxis ist es unerheblich, ob die Oberflächen von siegelbaren Beuteln mittels Heißsiegeltechnik oder Kaltsiegeltechnik mit Selbstklebebeutel verbunden werden. Im Vergleich zum Kaltsiegelprozess spielt beim Heißsiegelprozess die Einwirkung von Hitze eine zusätzliche Rolle. Die kritischen Parameter sind beim Heißsiegelprozess die Siegeltemperatur und die Anpresskraft. Beim Selbstsiegeln sind dies die Anpresskraft und die Zeit, wie lange die Anpresskraft mittels Daumen oder Finger auf den Klebebereich eingebracht wird. Während beim Heißsiegeln unter Verwendung entsprechend validierbarer Siegelgeräte die kritischen Parameter mittels integrierten Sensoren überwacht werden, können diese bei der Verwendung von Selbstklebebeuteln nicht überwacht werden. Die Versiegelung ist also ein rein subjektiver Prozess und abhängig von der Motivation des Anwenders. Die Überwachung und die routinemäßige Kontrolle der kritischen Parameter ist jedoch Grundvoraussetzung für die Prozessvalidierung. Eine sogenannte Vorvalidierung (IQ, OQ und PQ), die bereits schon beim Produktionsprozess der Beutel durchgeführt wird – wie es manche Hersteller von Selbstklebebeuteln behaupten –, gibt es nicht. Die

Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung. Das Patientenrechtegesetz 2013 stellt im §630f. Anforderungen an die Dokumentation der Behandlung.[3] Der Behandelnde ist demnach verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen. Dazu gehören auch die Dokumentation der Aufbereitungsmaßnahmen und deren Ergebnisse. Damit kann stets nachgewiesen werden, dass die bei der Behandlung verwendeten Instrumente sachgerecht aufbereitet wurden. Die Dokumentation ist deshalb also nur dann lückenlos, wenn die Möglichkeit besteht, die kritischen Prozessparameter der Aufbereitungsschritte zu dokumentieren (z.B. RDG, Siegelgerät oder Sterilisator). Bei manuellen Aufbereitungsschritten – wie beispielsweise beim Selbstsiegelprozess – sind die kritischen Parameter anwenderabhängig und können darüber hinaus ohne zusätzliche Gerätschaften nicht kontrolliert und dokumentiert werden. Die neue Verpackungsleitlinie DIN ISO/DTS 16775 rät deshalb grundsätzlich zur Verwendung von heißversiegelten Beuteln, da selbstsiegelfähige Beutel eine geringere Sicherheit bieten können. Anlage 5 der RKI-Empfehlung sieht beispielsweise ein Heißsiegelgerät dann als Bestandteil der technischen Ausstattung einer Zahnarztpraxis, wenn invasive Eingriffe vorgenommen werden. Demnach rate auch ich grundsätzlich zur Verwendung von siegelfähigen Heißsiegelverpackungen in Kombination mit einem validierbaren Siegelgerät. Hinterfragen Sie beim Kauf aber immer, ob das Siegelgerät die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck überwacht. Denn nur dann erfüllt es die Anforderungen der neuen RKI-Empfehlung. Dies muss auch vom Hersteller des Siegelgerätes schriftlich bestätigt werden.

Literatur

1 Zitat aus gemeinsamer Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

2 Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

3 Das Patientenrechtegesetz 2013 tritt voraussichtlich im März bzw. April in Kraft.

## kontakt.

**IWB CONSULTING**
Iris Wälter-Bergob
Hoppegarten 56, 59872 Meschede
Tel.: 0174 3102996
E-Mail: info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info

ANZEIGE

IDS 2013, Köln
12.–16. März 2013
Halle 11.2, Gang R 10/S 19
Eingang Ost

DIE GENTLEMAN-SOFTWARE

Die totale Kostentransparenz gehört bei CHARLY zum guten Ton. Das heißt: keine versteckten Kosten durch teure Zusatzmodule und keine bösen Überraschungen nach dem Motto: „Ach wenn ich das beim Kauf schon gewusst hätte…" Vielmehr: Ein CHARLY, ein klares Leistungspaket, ein Wort – wie es sich eben für eine echte Gentleman-Software gehört.

WEITERE ARGUMENTE, WARUM CHARLY SEIN GELD WERT IST
**WWW.SOLUTIO.DE**

CHARLY goes Facebook!
Jetzt Fan werden!

CHARLY
Das Prinzip Vorsprung