

# Validierte Instrumentenaufbereitung

| Dipl.-Ing. Christian Wolf

Die Empfehlung des Robert Koch-Instituts „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen für die Praxis“ fordert explizit, dass für die Aufbereitung von Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden sind. Wenn nun also die Verpackung Teil der Aufbereitung wird, sind auch für den Verpackungsprozess validierte und dokumentierte Verfahren anzuwenden.

**F**raglich ist nun, in welchem Fall die Verpackung Teil der Aufbereitungskette wird. Die Antwort liefert eine Risikoanalyse in Hinblick auf die Medizinproduktklasse. In der Praxis gibt es drei Klassenbezeichnungen für Medizinprodukte bzw. -instrumente:

- *unkritisch*
- *semikritisch*
- *kritisch*

Unkritische und semikritische Medizinprodukte müssen lediglich keimarm – also nicht steril – zur Anwendung kommen. Eine trockene und geschützte Lagerung ist zwar ausreichend, dennoch sind auch hier verpackte Instrumente zu empfehlen. Anders sieht es bei kritischen Medizinprodukten aus. Diese werden in der RKI-Richtlinie wie folgt beschrieben: „Alle Instrumente, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen [...].“ Das betrifft beispielsweise alle Instrumente, Hilfsmittel und Übertragungsinstrumente für invasive Maßnahmen. Weiter heißt es in der RKI-Richtlinie, dass diese Instrumente und Medizinprodukte nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren sind und steril am Patienten angewendet werden müssen. Das kann einzig und allein nur eine geeignete Verpackung leisten. Unverpackte oder mangelhaft verpackte Medizinprodukte können nicht aseptisch

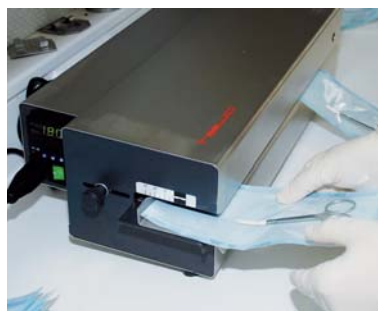


Abb. 1: Einlegen der Verpackungen in ein normkonformes Durchlaufsiegelgerät (hawodent hd 680 DE-V/hd 680 DEI-V, validierbar und mit Schnittstelle zur Softwareanbindung).

angewendet werden, da sie direkt nach der Entnahme aus dem Sterilisator ihre Sterilität wieder verlieren. Eine nosokomiale Infektion durch unsterile Instrumente kann somit nicht ausgeschlossen werden. Bei kritischen Medizinprodukten wird die Verpackung also Teil der Aufbereitungskette. Somit sind auch validierte Verfahren und geeignete Sterilbarriersysteme (Sterilbarriersystem: Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht, DIN EN ISO 11607-1:2009) anzuwenden.

Wichtig ist, dass das Medizinprodukt immer vor der Sterilisation verpackt wird. Als geeignet gelten z.B. Verpackungen nach EN 868-5:2009. Diese bestehen meist aus Papier und Plastik (Klarsichtverpackung). Während der Sterilisation dringt der Dampf des

Autoklaven durch den Papierteil der Verpackung und sterilisiert das darin liegende Medizinprodukt. Bei Klarsichtbeuteln und -schläuchen ist das darin liegende Instrument oder Set im verpackten Zustand gut sichtbar.

Das beste Verpackungsmaterial ist jedoch nutzlos, wenn es nicht professionell verschlossen wird und dadurch nicht bis zur Anwendung am Patienten steril ist. Der Verpackungsprozess muss also unter Kontrolle, er muss validierbar sein. Hierfür eignen sich in der Praxis am besten sogenannte Durchlauf-Siegelgeräte (Einschweißgeräte), die den Anforderungen der Norm DIN 58953-7 entsprechen.

## Was heißt Validierung des Verpackungsprozesses?

Validierung bedeutet nichts anderes als das Festlegen von Parametern, die einzuhalten und zu überwachen sind. Wie bei der Sterilisation sind auch beim Siegeln Prozessparameter dafür verantwortlich, ob das Resultat in Ordnung ist oder nicht. Beim Siegeln sind dies Siegeltemperatur und Anpresskraft. Die beiden Siegelmaterialien Papier und Folie werden durch Einwirkung von Hitze und Kraft miteinander verbunden – also versiegelt.

Diese Parameter müssen vom Gerät überwacht werden. Weichen sie von der Vorgabe ab, muss dies durch das Gerät signalisiert und der Prozess unterbrochen werden. Nur dann ist das Ergebnis,



Abb. 2: Anwenderunabhängiger Siegelprozess mit überwachten Prozessparametern.

also die verschlossene Verpackung, immer gleich und damit anwenderunabhängig reproduzierbar und validierbar (Abb. 1).

Darüber hinaus fordert die Norm DIN EN ISO 11607-2:2009 die routinemäßige Dokumentation dieser Prozessparameter. Dies bedeutet jedoch nicht, dass Siegelgeräte fortan an Computersysteme angeschlossen werden müssen.

Die regelmäßige Anwendung eines Seal-Check Indikators zur Überprüfung der Siegelgeräte sowie eine manuelle Dokumentation der Prozessparameter auf einem Datenblatt ist völlig ausreichend.

Besteht jedoch bereits schon eine Softwarelösung zur Prozessdokumentation oder wird im Rahmen der QM 2010 über deren Einführung nachgedacht, kann ein Siegelgerätes mit einer Schnittstelle zur Anbindung an die Dokumentationssysteme bzw. an externe Dokumentationssysteme die mit der Prozessdokumentation verbundene Arbeit enorm erleichtern (Abb. 2).

Ein solches Siegelgerät – mit oder ohne Schnittstelle – kann also als Grundvoraussetzung für die Validierung verstanden werden. Es sollte grundsätzlich DIN 58953-7 konform sein. Dabei ist es wichtig, dass bei der Erstvalidierung die richtige Siegeltemperatur ermittelt und dokumentiert wurde.

Wie dies in der Praxis genau zu tun ist, wird in der „Leitlinie für die Validierung

des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2:2006“ der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) genau erklärt. Mit Fallbeispielen und Checklisten bietet die Leitlinie praktische Unterstützung bei der Erst- und Revalidierung auch für Zahnarztpraxen.

Die Leitlinie ist als kostenloser Download auf der Webseite [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de) erhältlich.

Eine Literaturliste kann unter E-Mail: [zwp-redaktion@oemus-media.de](mailto:zwp-redaktion@oemus-media.de) angefordert werden.

## **kontakt.**

**Dipl.-Ing (FH)/Dipl.-Betriebsw. (FH)  
Christian Wolf**

hawo GmbH  
Obere Au 2, 74847 Obrigheim  
Tel.: 0 62 61/97 70-10  
[www.hawo.com](http://www.hawo.com)

ANZEIGE



Für Ihr Wertvollstes das Beste! TÖCHTER und SÖHNE der Zahnärzte/-innen studieren an der

## **Danube Private University (DPU)**

DIPLOM-STUDIUM ZAHNMEDIZIN ZUM DR. MED. DENT.  
Master of Science Fachgebiet (M.Sc.)



Die erste Studiengruppe der DPU startete am 21. September 2009.

Das Dental Excellence-Studium ist vom Praxen sich mit „State of the Art“ bei den Österreichischen Akkreditierungsrat (ÖAR) Patienten auszeichnen.

akkreditiert, europaweit anerkannt, entspricht voll in allen Punkten den europäischen Bildungsrichtlinien. Mit besonders praxisorientierter Betreuung durch hoch angesehene Wissenschaftler, von 2.000 universitär weitergebildeten praktizierenden Zahnärzten/-innen evaluiert, wird höchster Bildungsanspruch erfüllt. Die Danube Private



University (DPU) bildet junge Studierende der Danube Private University (DPU) inter- zu exzellenten Zahnärzten/-innen aus, deren

In landschaftlicher Schönheit der UNESCO Weltkulturerberegion „Wachau“, vor den Toren der Metropole Wiens, bietet das Studieren in kleinen Gruppen Geborgenheit und Sicherheit, erfüllt kulturelle Ansprüche, junge Menschen aus vielen Ländern Europas und der Welt finden an der Danube Private University (DPU) inter- kulturellen Austausch.

Mit unseren Professoren/-innen auf dem Weg zur internationalen Spitze.

(Nächster Studienstart SS 15. März 2010, Aufnahmeprüfung ab 27. November 2009 möglich.)

Interessenten wenden sich bitte an die **Danube Private University (DPU)**  
Dr.-Karl-Dorrek-Straße 23 • Campus West • A-3500 Krems an der Donau  
Tel.: +43-(0) 27 32/7 04 78 • Fax: +43-(0) 27 32/7 04 78-70 60  
Info@DP-Uni.at • [www.DP-Uni.ac.at](http://www.DP-Uni.ac.at)

### **FAXANTWORT**

+43-(0) 27 32/7 04 78-70 60

oder per Post an

**Danube Private University (DPU)**  
Dr.-Karl-Dorrek-Straße 23  
Campus West  
A-3500 Krems an der Donau

- Bitte senden Sie mir Informationsmaterial.  
 Bitte nehmen Sie zwecks weiterführender Informationen mit mir Kontakt auf (Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ausfüllen).

Name, Vorname

Adresse

Telefon

E-Mail

Unterschrift