

STERILGUTVERSORGUNG

Die internationale Normenreihe EN ISO 11607-1:2009 – Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme sowie die europäische Normenreihe ÖNORM EN 868 - Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte behandeln Anforderungen an Verpackungsarten. Angaben zur Sterilgutversorgung sowie Grundlagen von Arbeitsanweisungen bezüglich der Aufbereitung, Sterilisation und Lagerung vom Sterilgut sind in der deutschen Normenreihe DIN 58953-Serie – Sterilgutversorgung beschrieben. Bei diesen Normenwerken handelt es sich um detaillierte und umfassende Regelwerke, die allerdings für konkrete Fragestellungen der Praxis Detailfragen offen lassen. Ziel der Richtlinie 18 – Sterilgutversorgung ist eine anwendertaugliche Zusammenfassung und Präzisierung der relevanten Punkte des Europäischen Normenwerkes und Abgleich mit anderen, das Thema betreffende Richtlinie des Arbeitskreises für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen, insbesondere der Richtlinie 17 – Hygieneplan für den operativen Bereich.

Um einen einwandfreien Arbeitsablauf gewährleisten zu können, müssen dem geschulten Personal schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen, in denen die Punkte

1. Kennzeichnung der Verpackung
2. Verpacken von Sterilisiergut
3. Siegelung
4. wiederaufbereitbare Verpackungen
5. Verpackungsart
6. Beladung
7. Lagerung
 - Anforderungen an Lagerräume
 - Lagerdauer
8. Handhabung beim Anwender

behandelt werden.

1. Kennzeichnung der Verpackung:

Während bei sterilen Einmalprodukten neben der Herstellerbezeichnung, der Produktbeschreibung sowie Bezeichnung des Inhaltes auch die Chargenbezeichnung, das Verfalldatum sowie Lagerhinweise anzugeben sind, muss bei selbst verpackten Sterilisiergut der Inhalt, das Sterilisierdatum (Tag, Monat, Jahr) sowie eine Kennzeichnung der verpackenden Person angegeben werden. Außerdem muss ein Nachweis vorhanden sein, dass diese Packung einem Sterilisationsprozess unterworfen wurde (z.B. Prozessindikator).

2. Verpacken von Sterilisiergut:

Papierbeutel bzw. Folienverpackungen dürfen nur bis zu 3/4 befüllt werden, um eine zu große Belastung der Siegelnähte zu verhindern.

3. Siegelung:

Nach dem Befüllen müssen die Verpackungen mittels Schweißnaht verschlossen werden, wobei darauf zu achten ist, dass unterschiedliche Materialien unterschiedliche Schweißtemperaturen benötigen können (gebräuchliche Schweißtemperaturen liegen meist zwischen 150°C und 220°C).

Beim Schweißgerät sollte darauf geachtet werden, dass die Schweißnaht eine Breite zwischen 6 mm und 8 mm aufweist. Außerdem ist darauf zu achten, dass die Schweißtemperatur nicht mehr als $\pm 5^\circ\text{C}$ von der eingestellten Temperatur abweicht.

4. Wiederaufbereitbare Verpackungen (Sterilisierbehälter):

Vor einer erneuten Verwendung müssen derartige Verpackungen ordnungsgemäß aufbereitet werden. Vom Betreiber ist durch einen Reinigungs- und Desinfektionsplan festzulegen, wann und wie die Container gereinigt und/oder desinfiziert werden müssen. Werden die Sterilisierbehälter auch zur Entsorgung verwendet, dann muss nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist auf die Verträglichkeit dieser Mittel mit dem Werkstoff der Container zu achten.

Bevor nach der Aufbereitung die Container wieder beladen werden, ist eine Prüfung der Sterilisierbehälter durchzuführen. Dabei ist zu kontrollieren ob

- ↳ die Container keine Verformungen aufweisen, die die Funktion beeinträchtigen können,
- ↳ die Verschlüsse funktionsfähig sind,
- ↳ Filterhalterungen, Filter und Ventile unbeschädigt sind
- ↳ Dichtungen unbeschädigt sind.

5. Verpackungsart:

Die Art der Verpackung wird in der ÖNORM EN ISO 11607-1:2009 definiert. Hierbei wird nur mehr zwischen Primärverpackung und Schutzverpackung unterschieden. Die Primärverpackung wird gemäß ÖNORM EN ISO 11607-1:2009 als Sterilbarrieresystem bezeichnet. Das Sterilbarrieresystem (Primärverpackung) und die Schutzverpackung zusammen sind das Verpackungssystem.

5.1. Schutzverpackung:

Diese ist erforderlich, um eine kontaminationsfreie Entnahme des Sterilgutes nach der Lagerung sicherzustellen. Die äußere Verpackung muss so bemessen sein, dass sich die Innenverpackung bzw. Inneumhüllung mit dem Sterilgut ohne Beschädigung entnehmen lässt.

5.2. Primärverpackung (Sterilbarrieresystem):

Hierbei handelt es sich um die Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Sterilgutes am Ort der Verwendung ermöglicht. Darunter sind sämtliche Verpackungen zu verstehen, die das Sterilgut bei der Sterilisation umschließen, z. B. Folien, Papierverpackung, Sterilgutcontainer.

Sie ist nur dann als alleinige Verpackung anwendbar, wenn eine kontaminationsfreie Entnahme des Sterilgutes sichergestellt ist. Weiters ist darauf zu achten, dass bei längerer Lagerung sich auf der Packung mikroorganismenhaltige Staubteilchen absetzen, die beim Öffnen der Verpackung aufgewirbelt werden und so auf das Sterilgut gelangen können.

6. Beladung:

Papier- bzw. folienverpacktes Sterilisiergut (z.B. Textilien) ist in Behältnissen, z.B. in Sterilisierkörben zu sterilisieren. Diese Körbe dürfen nicht über den Rand hinaus beladen werden. Zwischen den einzelnen Gütern muss bequem eine Hand geschoben werden können. Eine vollständige Füllung der Körbe ist erforderlich, um einerseits ein Umfallen der Güter zu verhindern, andererseits aber auch ein gegenseitiges Abstützen zu erreichen, und dadurch ein zu großes Aufblähen der Verpackung, und damit ein eventuelles Reißen, zu vermeiden. Wenn ein Korb nicht ausreichend befüllt werden kann, sollte das Sterilisiergut für die Sterilisation in ein Tuch eingeschlagen werden.

Bei Instrumenten ist zu beachten, dass die Verpackungen horizontal in die Körbe eingelegt werden, wodurch das Gewicht des Füllgutes auf eine große Fläche der Verpackung verteilt wird. Außerdem wird so vermieden, dass Instrumente die Verpackung durchstoßen. Das Beladegewicht sollte 3 kg nicht überschreiten.

Sterilisierkörbe mit schweren papier- bzw. folienverpackten Instrumenten sollten bei der Sterilisation nicht übereinander im Nutzraum der Sterilisierkammer angeordnet oder auf die oberen Beschickungsebenen gestellt werden. Dadurch soll vermieden werden, dass von den oberen Verpackungen herabtropfendes Kondensat sich nicht zu dem auf den unteren Ebenen anfallenden Kondensat addiert und so die Packungen durchnässt. Durchnässte Verpackungen sind als nicht lagerfähig zu beachten.

Bei der Benutzung von Containern sollte zur Unterstützung der Trocknung beachtet werden, dass:

- ↳ eine Innenverpackung (z.B. Tuch) verwendet wird
- ↳ das Beladegewicht auf 10 kg begrenzt wird (aus ergonomischen Gründen)
- ↳ Container und Ladung zum Zeitpunkt des Einbringens in den Sterilisator mindestens Raumtemperatur aufweisen
- ↳ Container während der Sterilisation waagrecht stehen.

Um einen Kondensatanfall nach der Sterilisation zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, dass die Sterilisierbehälter in der Abkühlphase, deren Dauer mindestens 30 Minuten betragen sollte, nicht auf massive, kalte Unterlagen gestellt werden und dass Zugluft während der Abkühlphase vermieden wird.

Bei der Beladung von Containern mit Instrumenten sollten diese in Sterilisiersiebschalen in die Container eingelegt werden. Um eine kontaminationsfreie Entnahme und Bereitstellung zu ermöglichen, sollte die Sterilisiersiebschale in ein geeignetes Tuch entsprechender Größe eingeschlagen werden.

Bei der Beladung von Sterilisierbehältern mit Wäsche ist darauf zu achten, dass die zusammengelegten Wäschestücke senkrecht stehen und dass bei vollgepacktem Container es noch möglich ist, eine gestreckte Hand mühelos zwischen die Wäschestücke zu schieben.

Um eine kontaminationsfreie Entnahme und Bereitstellung zu ermöglichen, sollten die Textilien in ein geeignetes Tuch eingeschlagen werden.

7. Lagerung:

Die Verantwortung für die Lagerbedingungen und die Lagerdauer liegt beim Krankenträger bzw. dem ärztlichen Leiter.

7.1. Anforderungen an Lagerräume:

Die Lagerung muss in trockenen und staubarmen Räumen vorgenommen werden, die dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein dürfen. Die Innenflächen der Räume müssen glatt und frei von Rissen sein, die Farbe darf nicht abblättern. Weiters müssen die Innenflächen leicht zu reinigen bzw. zu desinfizieren sein. Für die notwendige Reinigung ist eine ausreichende Bodenfreiheit (mindestens 30 cm) einzuhalten. Bei Lagerung von thermolabilen Medizinprodukten sind die spezifischen Herstellerangaben bezüglich Lagertemperatur zu berücksichtigen.

Die Lagerung kann erfolgen:

- ↳ ungeschützt in Regalen oder sonstigen offenen Ablagen
- ↳ geschützt¹ in Schränken oder Schubladen; diese müssen weitgehend staubdicht und leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Diese Lagerungsart ist vorzuziehen.

7.2. Lagerdauer:

Die vertretbare Lagerdauer hängt sehr stark von den Lagerbedingungen ab und kann deshalb nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Lagerfristen sind gegebenenfalls unterschiedlich für die einzelnen Bereiche schriftlich festzulegen, wobei die Art der Verpackung und die Lagerbedingungen berücksichtigt werden sollten.

Tabelle: Richtwerte zur Lagerdauer von Sterilgütern

Art der Verpackung	Ungeschützt	Geschützt
Sterilbarrieresystem	Zum alsbaldigen Gebrauch Gebrauch innerhalb von maximal 48 Stunden	6 Monate (Richtwert)
Sterile, industriell gefertigte Einweggüter in geschlossener Schutzverpackung	Vom Hersteller angegebenes Ablaufdatum	
Sterile, industriell gefertigte Einweggüter in offener Schutzverpackung (z.B. Entnahmeöffnung nicht wieder verschließbar)	Zum alsbaldigen Gebrauch bis maximal 48 Stunden	Vom Hersteller angegebenes Ablaufdatum Bzw. 6 Monate, falls in Sterilgutlager mit dreistufiger Filtrierung gelagert ¹⁾

1) In Sterilgutlager mit einer Klimaanlage der Raumklasse I oder II gemäß ÖNORM H 6020-1:1999 Teil 1 bzw. ÖNORM H 6020:2007 Schutzisolierung H2b (in beiden Fällen Filterung 1. Stufe: F7 2. Stufe: F8 3. Stufe: H13) kann auch eine Lagerung in Regalen als geschützte Lagerung betrachtet werden.

8. Handhabung beim Anwender:

Sterilbarriersystem und Schutzverpackung dürfen nur unmittelbar vor Verwendung geöffnet werden.

Vor dem Öffnen einer Schutzverpackung ist diese vom Staub zu befreien. Wird eine Schutzverpackung geöffnet, muss sie anschließend unverzüglich wieder verschlossen werden.

Bei erforderlich werdender Wiederholung der Sterilisation ist das Sterilisiergut zu überprüfen und neu zu verpacken.

Literatur:

DIN 58953 Sterilisation Sterilgutversorgung Teil 7: Anwendungstechnik von Papierbeuteln und heiß- und selbstsiegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie

DIN 58953 Sterilisation Sterilgutversorgung Teil 8: Anlieferung, Lagerung und Handhabung steriler Einmalprodukte beim Anwender

DIN 58953 Sterilisation Sterilgutversorgung Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehälter

ÖNORM EN ISO 11607-1:2009