

## **STERILGUTVERSORGUNG**

Die internationale Normenreihe ÖNORM EN ISO 11607-1:2014 – Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme 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 von 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.

Des Weiteren wird auf den Transport von wiederaufbereitbaren Sterilgütern eingegangen unabhängig davon, ob die Aufbereitung innerhalb oder außerhalb einer Gesundheitseinrichtung erfolgt.

Um einen einwandfreien Arbeitsablauf gewährleisten zu können, müssen dem geschulten Personal schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen, in denen folgende Punkte behandelt werden:

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

## 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, damit eine zu große Belastung der Siegelnähte verhindert wird.

## 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 ist darauf zu achten, dass die Schweißnaht eine Breite von mindestens 6 mm aufweist und dass die Schweißtemperatur nicht mehr als  $\pm 5^\circ\text{C}$  von der eingestellten Temperatur abweicht.

## 4. Wiederaufbereitbare Verpackungen (Sterilcontainer)

Vor einer erneuten Verwendung müssen Sterilcontainer ordnungsgemäß aufbereitet werden. Vom Betreiber ist durch einen Reinigungs- und Desinfektionsplan festzulegen, wann und wie die Sterilcontainer gereinigt und/oder desinfiziert werden müssen. Werden die Sterilcontainer 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 Sterilcontainer zu achten.

Bevor die Sterilcontainer nach der Aufbereitung wieder beladen werden, ist eine Prüfung der Container 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 11607-1:2014 definiert. Hierbei wird nur mehr zwischen Primärverpackung und Schutzverpackung unterschieden. Die Primärverpackung wird gemäß ÖNORM EN ISO 11607-1:2014 als Sterilbarrieresystem bezeichnet. Das Sterilbarrieresystem (Primärverpackung) und die Schutzverpackung zusammen sind das Verpackungssystem. Sämtliche Verpackungsmaterialien müssen der ÖNORM EN ISO 11607-1:2014 entsprechen.

### 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. Innenumhüllung 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, Sterilcontainer.

Primärverpackungen sind nur dann als alleinige Verpackung anwendbar, wenn eine kontaminationsfreie Entnahme des Sterilgutes sichergestellt ist. Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich bei längerer Lagerung auf der Packung Staubteilchen absetzen, die beim Öffnen der Verpackung aufgewirbelt werden und so auf das Sterilgut gelangen können.

## 6. Beladung

Die Beladung hat grundsätzlich gemäß Herstellerangaben des Sterilisators bzw. der im Rahmen der Validierung festgelegten Beladungskonfigurationen zu erfolgen.

Papier- bzw. folienverpacktes Sterilisiergut ist in Behältnissen, z.B. in Sterilisierkörben zu sterilisieren. Diese Körbe dürfen nicht über den Rand hinaus beladen werden. Zwischen den einzelnen Gütern muss ausreichend Platz gelassen werden (lockere Schichtung).

**Bei der Benutzung von Sterilcontainern ist zur Unterstützung der Trocknung zu beachten, dass:**

- ↪ Sterilcontainer und Ladung zum Zeitpunkt des Einbringens in den Sterilisator mindestens Raumtemperatur aufweisen
- ↪ Sterilcontainer während der Sterilisation waagrecht stehen.

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

## 7. Transport und Übernahme von wiederaufbereitbaren Sterilgütern

Unabhängig ob der Transport innerhalb oder außerhalb der Gesundheitseinrichtung erfolgt, darf es durch den Transport zu keiner Beschädigung des Sterilbarrieresystems kommen.

Erfolgt der Transport mittels KFZ müssen adäquate Transportbehältnisse zur Anwendung kommen. Es ist eine Abstimmung der Voraussetzungen der verwendeten Sterilcontainer mit der Art des Transportes durchzuführen.

Beispielhaft ist dabei zu beachten:

- ↪ Eignung des Sterilcontainers für den Transportwagen
- ↪ Eignung des Sterilcontainers für den Transport in einem KFZ
- ↪ Sicherungseinrichtung des Transportwagens im KFZ
- ↪ Sicherung des Sterilgutes im Sterilcontainer

Die übernehmende Stelle muss den Materialeingang kontrollieren und nachweislich dokumentieren (Trockenheit, Unversehrtheit der Sterilbarriersysteme).

## 8. Lagerung

Die Verantwortung für die Lagerbedingungen und die Lagerdauer liegt in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung. Grundsätzlich sind Herstellerangaben bzgl. Lagerbedingungen und Lagerdauer zu beachten.

### 8.1 Anforderungen an Lagerräume:

Die Lagerung muss in trockenen, dunklen (Lichtschutz) und staubarmen Räumen vorgenommen werden, die dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein dürfen. Die Flächen müssen leicht zu reinigen bzw. zu desinfizieren sein. Für die notwendige Reinigung ist eine ausreichende Bodenfreiheit einzuhalten, alternativ kann auch eine Sockelverblendung vorgenommen werden.

#### Die Lagerung kann erfolgen:

- ↪ ungeschützt in Regalen oder sonstigen offenen Ablagen
- ↪ geschützt<sup>1</sup> in Schränken oder Schubladen; diese müssen weitgehend staubdicht und leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Diese Lagerungsart ist vorzuziehen.

### 8.2 Lagerdauer

Die vertretbare Lagerdauer hängt 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 müssen.

**Tabelle: Richtwerte zur Lagerdauer von Sterilgütern**

Art der Verpackung	Ungeschützt	Geschützt
Primärverpackung (Sterilbarriersystem)	Zum alsbaldigen Gebrauch Gebrauch innerhalb von maximal 48 Stunden	6 Monate <sup>1</sup>
Sterile, industriell gefertigte Einweggüter in geschlossener Schutzverpackung	Vom Hersteller angegebene Ablaufdatum	
Sterile, industriell gefertigte Einweggüter in offener Schutzverpackung (z.B. Entnahmeöffnung nicht wieder verschließbar)	Zum alsbaldigen Gebrauch bis maximal 48 Stunden	Vom Hersteller angegebene Ablaufdatum bzw. 6 Monate <sup>1</sup>

1) Erfolgt die Lagerung in einem mechanisch be- und entlüfteten Raum der Raumklasse H4 gemäß ÖNORM H 6020: 2015) kann auch eine Lagerung in Regalen als geschützte Lagerung betrachtet werden.

## 9. Handhabung beim Anwender

Sterilbarrieresystem 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.

Nach Ablauf der Lagerfrist von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten ist eine neuerliche Verpackung und Resterilisation ausreichend (ein neuerlicher Reinigungs- und Desinfektionszyklus ist nicht erforderlich).

## 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 11607-1:2014 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1 Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) Empfehlung 06 – 2015 – Transport und Lagerung von Medizinprodukten
- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) Empfehlung des Fachausschusses Qualität (85) – 2014 – Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte