

6.2 Verfahrensanweisung zur Sauberkeit von Lagerschränken und -regalen, zum Umgang mit MP und Regelungen zur Lagerung von Sterilgut

Bei erforderlicher Sterilität ist die Sterilisation der letzte Schritt im Aufbereitungsprozess, die Handhabung von Sterilgut muss das Erhalten der Sterilität gewährleisten.

1. Gesetzliche Grundlagen

Europäische Richtlinien für das Inverkehrbringen und die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) wurden mit

- dem Gesetz über Medizinprodukte (kurz Medizinproduktegesetz = MPG), zuletzt geändert 2009 und

- der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV), aktuell gültig aus 2009, in national gültiges Recht umgesetzt.

In der MPBetreibV werden Anforderungen an die Mitarbeiter und die technische

Durchführung der Aufbereitung definiert. Die Mitarbeiter müssen für die Aufbereitung

- aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Erfahrung die erforderliche Sachkenntnisse haben und

- über die erforderlichen Räume und technische Einrichtungen verfügen.

Festgelegt ist, dass keimarme oder sterile MP

- mit geeigneten validierten Verfahren

- unter Berücksichtigung der Herstellerangaben

so aufgearbeitet werden, dass

- der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und

- die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird angenommen, wenn die gemeinsamen

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI

und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet werden.

2. Handhaben unsteriler Instrumente

Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten u. a. aufzubereitenden Gegenständen

besteht für die Mitarbeiter ein Infektionsrisiko. Durch geordnete Bedingungen des

Bereitstellens und des Transports der kontaminierten Materialien muss es auf ein

unvermeidliches Minimum reduziert werden.

Transport und Aufbereiten benutzter Instrumente. Die Organisation der Entsorgung benutzter Instrumente auf den Stationen, **der Endoskopie**, des OP u. a. Funktionsbereiche

muss sicherstellen, dass kontaminierte Instrumente sofort nach der Anwendung transport-

und aufbereitungsfähig entsorgt werden. Das bedeutet z. B., dass bei Instrumenten mit

Verletzungsgefahr keine Manipulationen in Form einer manuellen Vorreinigung mehr

erforderlich sind. So müssen Instrumente mit Gelenke geöffnet in den Entsorgungscontainer

abgelegt werden. In der Regel erfolgt in der Endoskopie nach einer Vorreinigung sofort nach

der Untersuchung (Durchspülen und Abstreifen) das Fortschaffen in einem Transport-Tray in

die Aufbereitung.

Erläuterungen am Beispiel Endoskopischer Instrumente. Vor dem Transport eines

Endoskops wird nach der Untersuchung das Einführungsteil mit einem Einwegtuch

(Einmalwaschlappen oder Kompresse) von starker Verunreinigung gereinigt. Alle Kanäle

werden anschließend abwechselnd mit Luft und Vorreinigungslösung, z. B. Sekusept aktiv 1

%, durchgespült. Dazu wird ein Reinigungsventil für den Luft-/Wasserkanal benutzt.

- Ein benutztes Endoskop nicht frei (tropfend) zur Aufbereitung transportieren.

- Die Ablage und der Transport in die Aufbereitung benutzter Endoskope erfolgt in einer

Kunststoffwanne mit Abdeckfolie.

- Das Infektionsrisiko ist nicht erhöht beim Praktizieren von Standardhygiene, z. B. dem

Tragen einer Schürze und Schutzhandschuhen.

Sterilisation. Es gibt verschiedene Sterilisationsarten, die je nach zu

- sterilisierenden Gütern angewendet werden:
- Dampfsterilisation
- Heißluftsterilisation
- Strahlensterilisation
- Gassterilisation
- Plasmasterilisation

((Kasten Beginn))

Definition: Sterilisation ist die Abtötung von Mikroorganismen bzw. die irreversible Inaktivierung von Viren, einschließlich der Sporen als Überlebensformen (und Prionen?). Es kommt zur > 6 log Reduktion der resistentesten Sporen, erreicht bei halber Sterilisationszykluslänge.

Dabei handelt es sich um Mikroorganismen, die sich nach der validierten Reinigung, Desinfektion, Prüfung, Pflege und Verpackung evtl. noch auf dem Sterilisiergut befinden.

((Kasten Ende))

Verpackung. Vor der Sterilisation wird das Sterilgut verpackt, um es vor Rekontamination zu schützen. Die Verpackung muss Sterilität bis zum Verbrauch des Sterilguts gewährleisten und muss so zu öffnen sein, dass keine Kontamination des sterilen Materials erfolgen kann. Das Verpackungsmaterial muss Dampf-, Gas-, Temperatur- und Druckveränderungen standhalten. Es muss reißfest sein und das Sterilgut vor Transport- und Lagerungsschäden schützen. Verpackungen können starre Materialien, z. B. Container aus Aluminium, Metallbehälter und weiche Materialien sein, z. B. Papier, Klarsichtfolien, Textilien, Vlies. Unabhängig davon muss die Verpackung Informationen über den Inhalt, Art und Datum der Sterilisation, Verfallsdatum, Nummer der Charge und ggf. Sterilisationsgerätenummer enthalten.

3. Handhaben steriler Materialien

Ziel ist es, die Sterilität zu sichern und die Produktqualität bis zur Anwendung beim Patienten sicherzustellen. Um die Sterilität zu bewahren, sind folgende Regeln zu beachten:

- Einhalten der Lagerbedingungen von Sterilgut
- Lagerregeln von Sterilgut
- Kontaminationsfreies Öffnen von Sterilgut

Lagerbedingungen von Sterilgut.

- Sterilgut trocken lagern (max. 70 % Luftfeuchte). Das ist ein Grund, warum auch verpacktes Sterilgut nicht auf dem feuchten Fußboden gelagert werden darf. Zudem wird vom Fußboden kontaminierte Verpackung mit sauberen Händen angehoben und auf sauberen Flächen abgestellt.
- Der Lagerungsort muss staubarm sein, weil an Staub gebundene Bakterien bzw. sporenhaltiger Staub auf den Verpackungen an das Sterilgut geraten könnten.
- Die Art der Lagerung ist entsprechend der Verpackung zu gestalten. Starre Verpackungen können problemlos gestapelt werden, weiche Verpackungen verlangen dagegen wegen der Gefahr der Perforation eine schonende Lagerung.
- Zudem muss Weichverpackung von Sterilgut vor Sonnenlichteinwirkung (UV-Strahlen), extremen Temperaturen und vor mechanischer Beanspruchung geschützt werden. Unsachgemäße Lagerung in Schubladen oder engen Schränken, sog. "Krambuden", vermeiden. Dies führt evtl. zu Beschädigung der Schutzverpackung.
- Die Lagerung hat so zu erfolgen, dass eine Verwechslung mit unsterilen Produkten ausgeschlossen werden kann. Benutzte Instrumente werden zur externen Aufbereitung bereitgestellt.

Sicherstellen der Sauberkeit der Lagerschränke für Medizinprodukte und Medikamente (Reinigungsdokumentation)

Die Sauberkeit der Aufbewahrung und regelmäßige dokumentierte Kontrolle von Medikamenten und Medizinprodukten muss sichergestellt sein:

- Kontrolle der Medikamente auf MHD ¼-jährlich,
- Kontrolle der Medizinprodukte auf MHD ½-jährlich,
- Kontrolle der OP-Sets ¼-jährlich

Jeder Lagerschrank für Medikamente und Medizinprodukte muss 2mal jährlich desinfizierend geputzt werden (Terralin protect 0,5 %). Da diese Arbeit nicht an einem Tag erfolgen kann und eine Reinigungsdokumentation erforderlich ist, wird das nachfolgende Muster beigefügt:

Raum und Schrankinhalt	Schrank-Nummer	Datum/ Handzeichen	Datum/ Handzeichen	Datum/ Handzeichen	Datum/ Handzeichen
Pat. schleuse	1				
	2				
Einleitung 1					

Lagerregeln.

- **First in-First out.** Das Prinzip „First in-First out“ (engl. etwa „zuerst rein – zuerst raus“) spielt bei der Lagerhaltung von Medizinprodukten und Medikamenten eine zentrale Rolle. Gelagerte Materialien müssen zuerst benutzt werden und neue Artikel an die letzte Reihe kommen. Eine Lagerung über das Verfallsdatum hinaus ist nicht zulässig.

- **Lagerdauer.** Die Dauer der Lagerfähigkeit von sterilisiertem Gut ergibt sich aus der Verpackungs- und Lagerungsart. Sie ergibt sich aus den Mindesthaltbarkeitsdaten, vergeben durch ZSVA oder Hersteller.

Einfach verpackte Materialien können bei geschützter Lagerung in einem Schrank oder einer Schublade in industriellen Sterilgutlagerverpackungen bis zu maximal fünf Jahren aufbewahrt werden. Eine ungeschützte Lagerung sollte nur zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch erfolgen und ist als Lagerungsart zu vermeiden. Der Lagerbestand an sterilen Gütern sollte gering gehalten werden. Sterilgut, dessen Verpackung feucht, verstaubt, beschädigt oder angebrochen ist, ist generell als unsteril anzusehen und muss entsorgt bzw. neu aufbereitet werden.

- **Entnahme von Sterilgut.** Vor der Verwendung von sterilen Materialien ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen, um nicht die Außenverpackung und damit ggf. das Sterilgut zu kontaminieren.

Die Verpackung muss zur Gewährleistung der Sterilität unbeschädigt sein und ist deshalb vor Gebrauch auf Feuchtigkeit, Staub und Verschlussenheit zu überprüfen:

- Verpackung auf Feuchtigkeit kontrollieren (Kondenswasser, Feuchtigkeitsränder). Es darf sich kein Kondensat in der Verpackung bilden, weil dann nicht sicher Sterilität gewährleistet werden kann. Feuchtes Sterilgut ist unsteril!

- Siegelnähte der Beutel/Tüten auf korrekten Verschluss kontrollieren (evtl. Kanalbildung durch falsch gewählte Temperatur des Schweißgerätes),

- Verpackung auf Beschädigung kontrollieren (durch Pinzette, spitze Schere usw.),

Zudem ist vor der Öffnung der Verpackung der Farbindikator als Sterilisationskontrolle zu prüfen. Er schlägt nach durchgeführter Sterilisation um.

Weiter ist die Produkterläuterungen zu lesen und das Sterilisationsdatum zu kontrollieren (Verfallsdatum überschritten?).

Kontaminationsfreies Öffnen von Sterilgut. Sterilgut nur mit sauberen, desinfizierten Händen berühren. Vor dem Öffnen der Sterilgutverpackung wird die Arbeitsfläche vorbereitet. Sie muss rein, trocken und frei von unerwünschten Mikroorganismen sein (kurzfristige Desinfektion kleiner Flächen mit 70 % Alkohol und Einmaltuch). Die Entnahme des Materials aus der Sterilverpackung sollte in möglichst turbulenzarmer Zone stattfinden (geschlossene Türen und Fenster, keine Personenmobilität). Dies ist wichtig, da durch den beim Auspacken aufgewirbelten Staub eine Kontamination des Sterilgutes erfolgen kann. Weiterhin sollten folgende Regeln beachtet werden:

- sterile Schutzkleidung einschließlich Haube und Mund-Nasenschutz je nach Art der Anwendung tragen,
- Sterilmaterial möglichst erst vor dem Gebrauch auspacken,
- beim Öffnen nicht sprechen, Sterilgut nicht anhusten usw.,
- Sterilgut nur auf steril abgedeckter Arbeitsfläche ablegen,
- Kontaminationsgefahr bei Entnahme ausschließen (Fixation des Arbeitstisches, steriles und unsteriles Material deutlich trennen),
- das Sterilgut nicht durch die Papierverpackung stoßen (Kontamination durch ausgefranste Ränder beim Herausnehmen), stattdessen vorsichtiges Öffnen bzw. Peelen der Verpackung,
- Sterilprodukte mit Non-Touch-Methode nutzen,

((Kasten Beginn))

Definition: „Non-Touch-Technik“ heißt, verletzte Haut, Schleimhaut sowie steriles und kontaminiertes Material niemals mit bloßen Händen zu berühren. Eine Infektionsprävention bei einfachen chirurgischen Maßnahmen, z. B. eine erweiterte Inspektion des Verbandes, erfolgt bei Einhalten der Non-touch-Technik mittels Benutzen von Instrumenten (Pinzette) anstelle der Finger oder durch Tragen von Schutzhandschuhen.

((Kasten Ende))

- sterile Materialien, z. B. bei großen, infizierten Wunden, nach Möglichkeit durch eine zweite Person anreichen lassen,
- Abstand wahren zu sterilen Materialien.
- Bei industriell verpacktem Sterilgut ist es wichtig, die Chargennummer bei Mängeln angeben zu können. Hausintern aufbereitetes und verpacktes Material muss den Namen des packenden Mitarbeiters erkennen lassen. Andernfalls kann eine Reklamation nicht gezielt bearbeitet werden.

Literatur:

- Sitzmann, F. Hygiene. Springer, Berlin 1999
- Sitzmann, F. Hygiene daheim. Hygienisches Arbeiten in Alten- und Pflegeheimen und in der häuslichen und rehabilitativen Pflege. Verlag Hans Huber, Bern 2007
- Sitzmann, F. Grundlagen der Hygiene. In: Schewior-Popp, S., Sitzmann, F., Ullrich, L. Thiemes Pflege, 11. Auflage. Thieme Verlag, Stuttgart 2009
- Sitzmann, F. Bis zu 30 Prozent der Infektionen sind vermeidbar - Hygiene erfordert qualifiziertes Personal und umfassende Aufklärung auch der Patienten. führen & wirtschaften 27 (2010a) 5: 478-481
- Sitzmann, F. Prävention nosokomialer Infektionen. In: Ullrich, L. et al. (Hrsg) THIEMES Intensivpflege und Anaesthesie, 2. Aufl. Thieme-Verlag, Stuttgart 2010b
- Sitzmann, F. Hygiene Notes. Verlag Hans Huber, Bern 2012