

Die Pflicht zur verpackten Sterilisation

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein zentraler Prozess im Rahmen der Infektionsprävention in der podologischen Praxis. Dabei gibt es in einigen Teilschritten verschiedene Wege, das Ziel zu erreichen – so kann die Reinigung je nach Risikoklasse beispielsweise manuell bzw. teilmaschinell in einem Ultraschallbad erfolgen oder alternativ in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Die Betreiber haben in gewissem Umfang Wahlfreiheit der Mittel, um den Prozess bestmöglich an die individuellen Anforderungen und Umstände anzupassen. Allerdings gibt es auch Verfahren, die die vom Gesetzgeber hervorgehobenen Stellen als unumgänglich formuliert haben. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI (KRINKO) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden vom Gesetzgeber beauftragt eine Empfehlung zu veröffentlichen, die entsprechend KRINKO-BfArM-Empfehlung genannt wird. Wenn diese Empfehlung beachtet wird, kann gem. § 8 (2) MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) davon ausgegangen werden, dass die Aufbereitung ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Wird von ihr abgewichen, muss der Betreiber belegen können, dass seine alternativen Verfahren mindestens gleich gute Ergebnisse erbringen wie jene der Empfehlung. Dies gestaltet sich in der Praxis als unmöglich, weswegen das Dokument trotz seines Namens als quasi-verbindliche Richtlinie zu verstehen ist und bei Nichtbeachtung Geldbußen und Zwangsmaßnahmen der Aufsichtsbehörden möglich sind.

Ein solches Verfahren, bei dem die KRINKO-BfArM-Empfehlung keinen großen Spielraum gewährt, ist die Sterilisation. Hier werden klare Vorgaben formuliert, wie etwa bei der Verwendung von Heißluftsterilisation. Zwar gesteht die Empfehlung zu, dass semikritisch-A und kritisch-A Instrumente auf diese Weise aufbereitet werden könnten, allerdings nur unter der Voraussetzung eines validierten Prozesses. Validierungen werden für diese Sterilisationsart von den führenden akkreditierten Laboren allerdings nicht angeboten und falls sich doch ein Anbieter findet, so sind die Preise exorbitant

höher als bei Dampfsterilisationsprozessen. Aufgrund der nachweislich schlechteren Hitzeverteilung und -übertragung ist die Heißluftsterilisation nicht mehr als Stand der Technik anzusehen.

Die Dampfsterilisation stellt im Gesundheitswesen den Goldstandard dar, wenn Instrumente mit einem erhöhten Anwendungsrisiko am Patienten eingesetzt werden. Mit ihrer Hilfe können Instrumente aller Risikoklassen außer kritisch-C (welche in der Podologie keine Rolle spielt) aufbereitet werden. Im Vakuumdampfverfahren werden innerhalb weniger Minuten auch die kleinsten Hohlräume erreicht und sicher sterilisiert. Dies ist im Rahmen der Prozessvalidierung zudem auch verhältnismäßig einfach und sicher physikalisch belegbar.

Instrumente müssen immer dann steril angewendet werden, wenn es zum Kontakt mit Blut, Wunden oder inneren Geweben kommen kann. Da bei solchen Tätigkeiten die Haut als wichtige Barriere vor Krankheitserregern nicht mehr vorhanden ist, wäre der Organismus selbst kleinsten Mengen von Erregern schutzlos ausgeliefert. Gerade bei der typischen Klientel von Podologen, die aus immunsupprimierten, chronisch kranken und mehrheitlich älteren Personen besteht, kann jeder ins Körperinnere beförderte Erreger ein Risiko darstellen. Daher muss sich jeder Betreiber selbst hinterfragen, ob er Verletzungen der Haut sicher ausschließen kann. Berücksichtigt man den Hautzustand von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom, pAVK oder CVI, sowie Krankheitsbilder wie Unguis incarnatus oder tiefen Hühneraugen, so muss schlicht jeder Podologe davon ausgehen – willentlich oder nicht - mit Wundgewebe in Kontakt zu kommen. Es ist daher aus Sicht der Patientensicherheit notwendig, alle Instrumente, die an Patienten der o.g. Gruppen eingesetzt werden, als kritisch einzustufen und entsprechend zu sterilisieren. Dies entspricht auch den gängigen Empfehlungen von Berufsverbänden, Aufsichtsbehörden und Fachgremien.

Leider hält sich dabei ein hartnäckiges Gerücht, nämlich dass Instrumente, die innerhalb eines gewissen Zeitfensters nach der Sterilisation verwendet werden, unverpackt sterilisiert werden könnten. Es muss aber eines klar festgehalten werden: **Dies ist keine zulässige Sterilisation gem. KRINKO-BfArM-Empfehlung!** Auch wenn von Lehrgangsvermittlern und Berufsverbänden die unverpackte Sterilisation oftmals aus Gründen der Kosten- und Aufwandsersparnis (wider besseren Wissens) beworben wird, so muss ganz klar festgehalten werden, dass diese Akteure nicht haften. Gegenüber den Patienten und der Aufsichtsbehörde haftet ausschließlich der Betreiber, sei es für Bußgelder oder im schlimmsten Fall sogar Ansprüche infolge von Behandlungsfehlern. Es ist daher auch im eigenen Interesse, stets die höchsten Ansprüche an die Aufbereitung zu stellen, um die Patientensicherheit sicherzustellen. Bei Thema Verpackung ist die KRINKO-BfArM-Empfehlung auch wieder kompromisslos: Alle Medizinprodukte ab der Einstufung semikritisch A aufwärts, unabhängig davon, ob sie letztendlich desinfiziert oder steril zur Anwendung kommen, müssen verpackt werden, um sie vor Rekontamination zu schützen.

Für diejenigen, die sich für die technischen und regulatorischen Hintergründe der oben dargelegten Pflicht hinsichtlich der Verpackung steriler Instrumente interessieren, wird dies im Folgenden erläutert.

1. Definition und Erhaltung der Sterilität:

Gemäß Punkt 1.3 der KRINKO-BfArM-Empfehlung ist der Betreiber verpflichtet, die Aufbereitungsprozesse so zu gestalten, dass das gesetzte Ziel (Sterilität) auch tatsächlich garantiert ist. Es ist zwingend notwendig, die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung zu gewährleisten. Die Forderung wird im Abschnitt Verpackung 2.2.4 erneut aufgegriffen und die Pflicht betont, den Zustand der Sterilität bis zur Anwendung zu erhalten:

„Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein“

Abgesehen davon, dass sich die Frage stellt, wie man „ausschließen“ kann, dass es ohne Verpackung in einer Praxis ohne Reinraumtechnik zu einer Rekontamination kommt, verweist die KRINKO-BfArM-Empfehlung an dieser Stelle zudem explizit darauf, dass die entsprechenden Normen in Anhang B der Empfehlung zu beachten sind. Eine davon ist die EN 556-1 („Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden“). Sie definiert Sterilität als einen Zustand frei von sämtlichen vermehrungsfähigen Mikroorganismen. Es darf sich also kein einziger Mikroorganismus, egal ob Krankheitserreger oder nicht, auf einem sterilen Instrument befinden. Da die Keimfreiheit stets nur rechnerisch sichergestellt werden kann, definiert die Norm die Sterilität mathematisch als Wahrscheinlichkeit von Eins zu einer Million. Das bedeutet, nur auf einem einzigen von einer Million sterilisierten Medizinprodukten darf sich noch ein einziger Mikroorganismus befinden, wenn das Produkt am Patienten eingesetzt wird; man spricht in dem Zusammenhang von einem Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} .

In dem Moment, in dem das Instrument unverpackt aus dem Sterilisator genommen und auf ein keimarmes Tablett gelegt und der Umgebungsluft ausgesetzt wird, geht die definitionsgemäße Sterilität augenblicklich verloren, da das SAL von 10^{-6} nicht mehr garantiert ist. Zeitfristen, in denen ein Produkt unverpackt gelagert und dann noch „steril“ angewendet werden kann, wären daher unwissenschaftlich und entsprechend definieren weder die Norm noch die KRINKO-BfArM-Empfehlung eine solche Frist. Das Instrument darf zur Sicherstellung des SAL-Werts erst im Moment des Einsatzes mit potentiell schadhaften Umgebungsbedingungen wie der Luft in Berührung kommen.

2. Nachweispflicht und Verwechslungsgefahr

Im Abschnitt 2.2.6 Kennzeichnung wird ausgeführt, dass die Lagerfristen nur so lange gewählt werden dürfen, wie eine gefahrlose Anwendung „nachweislich“ möglich ist, wobei die Art der Verpackung zu berücksichtigen ist. Ohne Verpackung lässt sich jedoch kein Nachweis über die Sterilität erbringen. Auf Sterilverpackungen befinden sich schließlich Behandlungsindikatoren, die die erfolgte Sterilisation gegenüber dem Anwender eindeutig kennzeichnen. Bei einem unverpackten Instrument ist nicht ersichtlich, ob es sich um ein sterilisiertes oder nicht-sterilisiertes Produkt handeln würde - insofern schließt sich diese Art der Aufbereitung schon wegen der Verwechslungsgefahr aus. Daher schreibt Anlage 4 der Empfehlung auch konkret vor, dass Verpackungen mit Behandlungsindikatoren zu verwenden sind:

„Sterile Medizinprodukte (MP) können durch Augenschein nicht von unsterilen Produkten unterschieden werden. [...] Prozessindikatoren der Klasse 1 müssen verwendet werden, um noch nicht sterilisierte Güter von bereits behandelten zu unterscheiden.“

Klasse-1-Indikatoren sind Verpackungsindikatoren - solche, wie sie sich auch an der Außenseite von z.B. Papier-Folien-Verpackungen befinden (siehe Abbildung 1). Sie sind zwingend notwendig, um sterile von unsterilen Produkten zu unterscheiden. Bei Containern sind entsprechende Kärtchen oder Aufkleber zu verwenden. Allein um diese Verwechslungsgefahr auszuschließen, sind Verpackungen im Sterilisator also unabdingbar und eine unverpackte Sterilisation unmöglich.

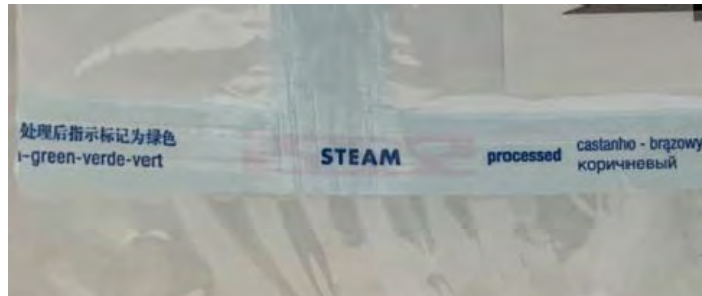


Abbildung 1: Bei einem verpackten Instrument kann hier sicher erkannt werden, dass dieses noch nicht im Sterilisator war, da der Indikator nicht umgeschlagen ist. Eine Verwechslung kann im Bereich von Wunden zu Infektionen und anschließenden Haftungsansprüchen führen.

3. Einschätzung von Fachgesellschaften und anderen Organisationen:

Der oben dargestellten Ansicht schließen sich auch eine Reihe von Organisationen an. So hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) ein [Flussdiagramm zur Aufbereitung von MP auf Basis der KRINKO-BfArM-Empfehlung](#) erstellt. Dort findet sich sowohl bei semikritischen als auch kritischen Medizinprodukten der unausweichliche Schritt der Verpackung unmittelbar vor der Sterilisation ohne den Zusatz „ggf.“ wie er bei optionalen Schritten vorangestellt wird. Auch für nicht-sterile Medizinprodukte ist die Verpackung zwingend notwendig, um eine Wiederverkeimung zu vermeiden (siehe Abbildung 2).

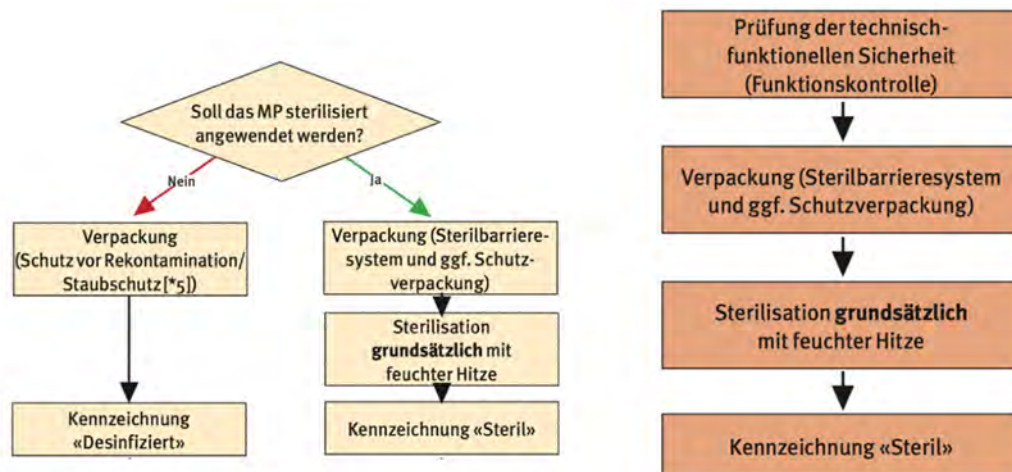


Abbildung 1: Auszug aus dem Flussdiagramm der DGSV mit den Anforderungen an die Aufbereitung von semikritischen (hier exemplarisch semikritisch A) und kritischen Medizinprodukten. Eindeutig ist der Arbeitsschritt der Verpackung der Sterilisation vorangestellt, ohne dass hier eine optionale Handhabung gewährt wird.

Sowohl von der KRINKO-BfArM-Empfehlung als auch der DGSV in Ihrer „Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte“ wird spezifisch auf die DIN 58953-8 („Logistik von sterilen Medizinprodukten“) hinsichtlich der Lagerdauer für sterilisierte Medizinprodukte verwiesen. Auch diese Norm kennt wie die oben bereits erwähnte EN 556-1 keine unverpackte Sterilisation und legt daher ausschließlich für verpackte Instrumente Lagerfristen fest (siehe Abbildung 3). Bei verpackten Instrumenten, die ungeschützt gelagert werden (also z.B. auf der Arbeitsfläche), beträgt diese maximal 48 h. Es ist daher mehr als fragwürdig, wenn unverpackten Instrumenten der gleiche Zeitraum eingeräumt würde - eine regulatorische Grundlage hierfür existiert schlichtweg nicht.

I Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Tab. 1: Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte		
DIN 58953-8:2010 Tabelle 1: «Wiedergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Maßgebend für das Anwenden der DIN-Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, erhältlich ist.»		
Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (a)	Lagerung geschützt
Sterilbarriersystem	Dient zum alsbaldigen Gebrauch (b) Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem ³ (Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
(a) in Regalen, in Räumen, die nicht der Raumklasse I oder II nach DIN 1946-4: 2008-12 entsprechen		
(b) unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produkts innerhalb von maximal 2 Tagen/48 Stunden verstanden		

Abbildung 3: Auszug aus der Empfehlung der DGSV zur Lagerdauer für Medizinprodukte auf Basis der von der KRINKO-BfArM-Empfehlung bestimmten DIN 58953-8. Eine unverpackte Lagerung ist nicht vorgesehen, auch nicht für kurze Zeiträume.

Aus diesen Gründen wird die sog. „Sterilisation“ von unverpackten Gütern im Dampfsterilisator auch gemeinhin lediglich als Dampfdesinfektion verstanden. Die Instrumente gelten gemäß Stand der Technik nicht als steril, sondern lediglich als desinfiziert – und dürfen daher auch nur semikritisch angewendet werden, also wenn Blut- und Wundkontakt ausgeschlossen sind. Bei Verwendung von Medizinprodukten am Patienten steht der Betreiber in der Haftung für mögliche Folgeschäden. Bei Begehungen durch die zuständigen Aufsichtsbehörden wird es erfahrungsgemäß auch entsprechend geahndet, wenn steril anzuwendende Instrumente nur unverpackt im Sterilisator behandelt werden. (Siehe z.B. GA südliche Weinstraße, Nr. 6:

https://www.suedliche-weinstrasse.de/media/docs/buergerservice/ga/hygieneleitfaden_podologen.pdf)

Dieser Interpretation schließen sich neben den bereits genannten unter anderem folgende Institutionen verschiedenster Fachrichtungen an:

- Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ, Hygieneleitfaden, 2022)
- Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV (Hygiene in der Arztpraxis, Hygieneleitfaden 2023)
- Länder-Arbeitskreis zur Erstellung von Hygieneplänen nach § 36 IfSG (Rahmenhygieneplan für Einrichtungen der Medizinischen Fußpflege (Podologie))
- Außerdem zahlreiche (Zahn-)Ärztckammern, Gesundheitsämter und weitere Aufsichtsbehörden, die die Aufbereitung überwachen.

Welche Maßnahmen zur Infektionsprävention am Ende des Tages umgesetzt werden, kann jeder Betreiber nur für sich selbst entscheiden. Die Verantwortung für Abweichungen vom Stand der Technik und den geltenden Regelwerken trägt er jedoch selbst und haftet für diese je nach Unternehmensform ggf. auch mit seinem Privatvermögen. Insbesondere im Rahmen von Kunstfehlerklagen, zu denen auch Hygienemängel zählen, können die Kosten gut und gerne in den zweistelligen Tausenderbereich steigen. Davor bewahren kann nur ein schlüssiges Hygienekonzept nach aktuellem Stand der Technik und der medizinischen Wissenschaft, um im Rahmen der Beweislastumkehr vor Gericht jeglichen Zweifel an den Maßnahmen der Infektionsprävention auszuräumen.

Autor: Sascha Ruß B.Sc, Hygieneingenieur, www.hyg-blog.de

Kontakt:

podo consulting

Inh. Mechthild Geismann

Tel: 02591 5073284

Mobil: 0151 26709954

Fax: 02591 891507

E-Mail: mail@podo-consulting.de

Internet: www.podo-consulting.de