

## Empfehlungen des AK „Qualität“ (27): Verpackungssysteme

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde der Sterilgutverpackung lange Zeit keine große Beachtung geschenkt. Die mentale Sicherheit einer sichtbar vorhandenen Verpackung war wichtiger als die realen Anforderungen und der Prozess dahinter. Weder hat man sich intensiv mit der richtigen → **VERPACKUNGSFORM**, noch mit den Konsequenzen mangelnder Verpackung beschäftigt.

Mit diesem Thema befasst sich eine Expertengruppe des AK „Qualität“. Das Ziel ist, dem Anwender einen einfach verständlichen → **LEITFADEN** in Form von Tabellen an die Hand zu geben, der es ihm ermöglicht, die unterschiedlichen Verpackungsarten sowohl normativ einzuordnen als auch betriebswirtschaftlich zu bewerten.

Dabei werden Sicherheits-Aspekte und die → **ANWENDERFREUNDLICHKEIT** ebenfalls berücksichtigt. Darüber hinaus wird in diesem Umfeld insbesondere das Thema Validierung angemessene Beachtung finden. Denn aufgrund deutlich gestiegener Qualitätsanforderungen (siehe ISO 17664) muss sich weltweit jeder Hersteller von Medizinprodukten, jedes Krankenhaus sowie jeder, der sich mit der Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten beschäftigt, umfassend mit diesem Aspekt des Qualitätsmanagements auseinandersetzen.

Entsprechend der übergeordneten Norm ISO 11607 ist Validierung „die Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass alle an das Verfahren gestellte Qualitätsanforderungen erfüllt sind und dass das Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen“.

Für den Verpackungsprozess bedeutet dies, dass das Verfahren → **REPRODUZIERBAR** sein muss. Prozesse, die jedes Mal anders ablaufen, sind nicht validierbar.

Grundvoraussetzung für → **VALIDIERBARE PROZESSE** sind verbindliche Verfahrens- und Standardarbeitsanweisungen gemäß eines Qualitätsmanagementsystems sowie regelmäßig geschultes Fachpersonal.

Es werden drei Teile erarbeitet:

Teil 1: Weichverpackungssysteme

Teil 2: Hartverpackungssysteme und

Teil 3: Gegenüberstellung der Systeme

Anhand der Tabellen soll es dem Anwender möglich werden, das für ihn geeignete System auszuwählen.

→ Den **VERPACKUNGSFORMEN** wurde bisher wenig Beachtung geschenkt

→ Ein **LEITFADEN** ermöglicht nun die normative Einordnung der Verpackungsarten

→ **ANWENDERFREUNDLICHKEIT** wird ebenso berücksichtigt wie Sicherheits-Aspekte

→ Der Verpackungsprozess muss **REPRODUZIERBAR** sein

→ Für **VALIDIERBARE PROZESSE** sind Standardarbeitsanweisungen im Rahmen eines QM-Systems erforderlich

**Sigrid Krüger**

Koordination AK „Qualität“

Tabelle 1a: Weichverpackungssysteme

		Klarsichtverpackung					Papierbeutel		
		Beutel			Schläuche/Rollen				
		selbst-siegelfähige	heiß-siegelfähige mit Seitenfalte	heiß-siegelfähige ohne Seitenfalte	heiß-siegelfähige mit Seitenfalte	heiß-siegelfähige ohne Seitenfalte	selbst-siegelfähige	heiß-siegelfähige mit Seitenfalte	heiß-siegelfähige ohne Seitenfalte
<b>Verpackungsmaterial</b>									
zuständige Normen	DIN	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5
	EN	868-5	868-5	868-5	868-5	868-5	868-4	868-4	868-4
	ISO	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>
<b>Verpackungstechnik</b>									
	manuell	X					X		
	masch.		X	X	X	X		X	X
<b>Validierung</b>									
Reproduzierbar		nein <sup>1</sup>	ja	ja	ja	ja	nein <sup>1</sup>	ja	ja
Validierbar		nein <sup>1</sup>	ja	ja	ja	ja	nein <sup>1</sup>	ja	ja
<b>Anwendungstechnik</b>									
zuständige Normen	DIN		58953-7	58953-7	58953-7	58953-7		58953-7	58953-7
	EN								
	ISO	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>
<b>Sterilisationsverfahren</b>									
Dampf		ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Formaldehyd		ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Ethylenoxid		ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Gas-Plasma		nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Heißluft		nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Flüssigmedien		nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
<b>Wirtschaftlichkeit</b>									
Investition Material		hoch	hoch	mittel	mittel	mittel	hoch	hoch	hoch
Investition Geräte		keine	hoch	hoch	hoch	hoch	keine	hoch	hoch
Arbeitszeit		mittel	mittel	niedrig	mittel	niedrig	hoch	mittel	niedrig

<sup>1</sup>da momentan kein geeignetes validiertes Verfahren bekannt ist (MPBetreibV)

<sup>2</sup>enthält keine spezifischen Angaben für den Betreiber

<sup>3</sup>empfehlenswert ist ein separater Arbeitsplatz

Tabelle 1b: Weichverpackungssysteme

		Bogenware					PE-Klarsichtbeutel (z. B. TYVEK)		
		Baumwolle	woven Microfaser	Mischgewebe	nonwoven		Beutel		Schläuche/Rollen
					Vlies	Papier	selbst- siegfähige	heiß- siegfähige ohne Seitenfalte	heiß- siegfähige ohne Seitenfalte
<b>Verpackungsmaterial</b>									
zuständige Normen	DIN	nicht normkonform	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5			
	EN	nicht normkonform	868-2	868-2	868-2	868-2	868-9 und 868-10	868-9 und 868-10	868-9 und 868-10
	ISO	nicht normkonform	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>				
<b>Verpackungstechnik</b>									
	manuell	X	X	X	X	X	X	X	X
	masch.								
<b>Validierung</b>									
Reproduzierbar		nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	ja	ja
Validierbar		nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	nein <sup>1</sup>	ja	ja
<b>Anwendungstechnik</b>									
zuständige Normen	DIN				58953-7	58953-10		58953-7	58953-7
	EN								
	ISO	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>	11607 <sup>2</sup>
<b>Sterilisationsverfahren</b>									
Dampf		ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Formaldehyd		ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Ethylenoxid		ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Gas-Plasma		nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	ja
Heißluft		nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Flüssigmedien		nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
<b>Wirtschaftlichkeit</b>									
Investition Material		hoch	hoch	hoch	hoch	mittel	hoch	hoch	hoch
Investition Geräte		keine	keine	keine	keine	keine	keine	hoch <sup>3</sup>	hoch <sup>3</sup>
Arbeitszeit		hoch	hoch	hoch	hoch	hoch	hoch	niedrig	niedrig

<sup>1</sup>da momentan kein geeignetes validiertes Verfahren bekannt ist (MPBetreibV)

<sup>2</sup>enthält keine spezifischen Angaben für den Betreiber

<sup>3</sup>empfehlenswert ist ein separater Arbeitsplatz