

Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (79)

Sterilbarriere- und Verpackungssysteme

In der Veröffentlichung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» im Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310 wird das Verpacken von Medizinprodukten als elementarer Bestandteil der Aufbereitung genannt. Begriffe wie «Sterilbarriersystem», «Schutzverpackung» und «Verpackungssystem» wurden aus den nationalen und internationalen Normen übernommen.

Das Verpackungssystem muss kompatibel zu den Sterilisationsverfahren sein, muss die Sterilität bis zur Anwendung gewährleisten und die aseptische Präsentation ermöglichen. Eine Rekontamination des Medizinprodukts nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein.

Der Verpackungsprozess soll nach den «anerkannten Regeln der Technik» erfolgen und den «Stand von Wissenschaft und Technik» berücksichtigen. Nationale und internationale Normen repräsentieren den Stand von Wissenschaft und Technik und sind als anerkannte Regeln in die Praxis umzusetzen.

In der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) werden grundsätzlich validierte Aufbereitungsverfahren gefordert. Darüber hinaus fordern die Normen DIN 58953-7:2010 (*Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen*) und DIN 58953-9:2010 (*Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*) die Validierung aller Verpackungsprozesse¹.

Für die Durchführung der Validierung in der Praxis hat die DGSV in Zusammenarbeit mit der ZLG eine einfach zu handhabende Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 erstellt. Diese Leitlinie enthält neben vielen Checklisten auch Muster-Standardarbeitsanweisungen für die Praxis. Die Leitlinie ist kostenlos erhältlich unter www.dgsv-ev.de. Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind gemäß dieser Leitlinie in der Praxis nicht mehr akzeptabel.

Diese Empfehlung der FA Qualität soll einen Überblick über die in der Praxis verwendeten Verpackungssysteme geben, die zugehörigen Normen darstellen, die Validierbarkeit der Verpackungsprozesse definieren und die Sterilisationskompatibilität aufzeigen. Diese Empfehlung ersetzt die bisher veröffentlichte Empfehlung 27 «Verpackungssysteme» aus dem Jahr 2003.

Tabelle 1: Zuständige Normen für Verpackungssysteme

	Klarsichtbeutel		Klarsichtschläuche	Papierbeutel	Sterilisierbehälter (Container)	Bogenverpackungen
Verschlußmethode	heißsiegel-fähig	selbstsiegel-fähig	heißsiegel-fähig	heißsiegel-fähig	verschieden	Klebeband
<i>Verschlußprozess:</i>						
manuell		x			x	x
maschinell	x		x	x		
Verpackungsprozess validierbar	ja	nein	ja	ja	ja	ja
<i>Normen und Leitlinien zur Validierung:</i>						
DIN EN ISO 11607-2	x		x	x	x	x
DIN ISO/TS 16775 ²	x		x	x	x	x
DGSV Leitlinie ³	x		x		x	x
<i>Verpackungssystem:</i>						
Zuständige Normen	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-5			DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-4	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-8	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-2
<i>Verpackungstechnik und Handhabung:</i>						
Zuständige Normen	DIN 58953-7 DIN ISO/TS 16775				DIN 58953-9 DIN ISO/TS 16775	DIN 58953-7 DIN ISO/TS 16775

1 Die Normenreihe DIN 58953 ist gemäß aktueller KRINKO/BfArM-Empfehlung für die Praxis besonders bedeutsam.

2 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (Veröffentlichung wird 2013 erwartet)

3 Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2

Tabelle 2: Kompatibilitäten zu den Sterilisationsverfahren

	STEAM (Dampf)	EO (Ethylenoxid)	FORM (Formaldehyd)	VH2O2 (verdampftes Wasserstoff- peroxid)	Trockene Hitze (Heißluft)
Papier (Papierbeutel, Krepppapier)	JA	JA	JA ⁴	NEIN	NEIN
Vlies mit Zellstoffanteil	JA	JA	JA	NEIN	NEIN
SMS Material aus 100% PP	JA	JA	JA	JA	NEIN
Klarsichtverpackungen aus Papier oder Nonwoven mit PET/PP Folie	JA	JA	JA	NEIN	NEIN
Klarsichtverpackungen aus Tyvek® ⁵ und PET/PE	NEIN ⁶	JA	JA	JA	NEIN

4 Papier ist grundsätzlich für die FORM Sterilisation geeignet, kann aber einen höheren Restgehalt FORM nach der Sterilisation enthalten. Bei einer allein aus Papier bestehenden Verpackung muss der Restgehalt FORM nach Sterilisation ermittelt werden. Ist der Restgehalt unkritisch, kann das Verpackungssystem freigegeben werden.

5 Tyvek® ist das eingetragene Warenzeichen für Polyethylen-Spinnvlies von DuPont. Tyvek® selbst ist bis 126 °C temperatur- und dampfsterilisationsbeständig. Die üblicherweise verwendeten PET/PE-Folien sind nicht für die Dampfsterilisation geeignet.

6 Verpackungsmaterialien für die Heißluftsterilisation sind erhältlich. Sie bestehen i.d.R. aus Polyamidfolie (PA).

In dieser Publikation wird auf Verpackungssysteme zur Heißluftsterilisation nicht detaillierter eingegangen, da diese Materialien nicht in der DIN EN 868 Normenreihe aufgeführt sind. Eine Übereinstimmung mit den Anforderungen an Sterilbarriersysteme nach DIN EN ISO 11607-1 ist möglich, entsprechende Nachweise sind vom Hersteller/Lieferanten zu erbringen.