

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (30): Verpackungssysteme – Teil 2: Hartverpackung

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 gesteigener 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 (erschienen in *Zentralsterilisation 2/2003*)

Teil 2: Hartverpackungssysteme und

Teil 3: Gegenüberstellung der Systeme

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

**Sigrid Krüger**  
Koordination AK „Qualität“

## Hartverpackung

### Verpackungsmaterial

zuständige Normen	DIN	EN 868-1	EN 868-8
	EN	868-1	868-8
	ISO	11607 <sup>1</sup>	

### Verpackungstechnik

manuell	X <sup>3</sup>
masch.	

### Validierung

Reproduzierbar	ja
Validierbar	ja

### Anwendungstechnik

zuständige Normen	DIN	58953-9
	EN	ISO 17664 (Entwurf)
	ISO	11607 <sup>1</sup>

### Sterilisationsverfahren

Dampf	ja
Formaldehyd	nein
Ethylenoxid	ja <sup>2</sup>
Gas-Plasma	ja <sup>2</sup>
Heißluft	nein
Flüssigmedien	nein

### Wirtschaftlichkeit

Investition Material	hoch
Investition Geräte	keine <sup>4</sup>
Arbeitszeit	niedrig <sup>4</sup>

**Tabelle 2:** Hartverpackungssysteme

- <sup>1</sup> enthält keine spezifischen Angaben für den Betreiber
- <sup>2</sup> die Gebrauchsanweisung des Container-Herstellers mit der Liste der zugelassenen Verfahren ist zu befolgen
- <sup>3</sup> konstruktionsbedingt (zwangsgeführt) keine Abweichung möglich
- <sup>4</sup> abhängig von der Art der Aufbereitung

# Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung (Stand Oktober 2003)

erstellt auf der Grundlage der Empfehlung (RKI und BfArM) *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Bundesgesundheitsbl. 2001; 44: 1115–1126)



