

Empfehlungen des AK „Qualität“ (34): Verpackung Teil 3 : Zusammenfassung

In den Ausgaben 2 und 5 der *Zentralsterilisation* 2003 wurden Empfehlungen zu den Themen Hartverpackung und Weichverpackung gedruckt. In der Empfehlung Nr. 30 wurde auf den nun folgenden dritten Teil zum Thema Verpackung hingewiesen.

Aus den Tabellen zu den verschiedenen Verpackungsmaterialien sind unter anderem Angaben zur Validierung ersichtlich. Zur Verdeutlichung der Aussagen im Bezug auf die Validierung, insbesondere von Bogenware, nehmen wir hierzu Stellung:

Ein reproduzierbares Verfahren zur Anwendung von Bogenware kann angenommen werden, wenn unter Berücksichtigung der Herstellerangaben die sach- und fachgerechte Anwendung im Rahmen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen dokumentiert ist.

Prozesse die manuell durchgeführt werden und somit von den Fähigkeiten und der Motivation des Anwenders abhängig sind, entsprechen nicht den Vorgaben der MPBetrV sowie den RKI-Richtlinien.

Selbstsiegelbare Verpackungsprozesse (Self Seal) sind nicht validierbar, da dieser Prozess nicht reproduzierbar ist.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass weder Baumwolle noch andere → **TEXTILE STOFFE**, die keine CE-Kennzeichen tragen, als Sterilgutverpackung gelten. Diese können allenfalls als Innenumhüllung in einer Primärpackung zur Anwendung kommen (vergl. DIN 58953, Teil 7–9).

Zu Mikrofaser und laminierten Textilien sind uns zur Zeit noch keine Gutachten zur Verwendung als Sterilgutverpackung bekannt, so dass hier keine Empfehlung ausgesprochen werden kann. Gleiches gilt für alle anderen Verpackungsmaterialien für Medizinprodukte.

In den Sterilgutversorgungsabteilungen wird man kaum auf eines der zur Verfügung stehenden Verpackungssysteme verzichten können. In der → **PRAXIS** findet man Hart- als auch Weichverpackungen (Klarsichtverpackungen und Bogenware) parallel in der Anwendung.

Beschaffenheit der zu verpackenden Medizinprodukte, Anforderungen der Anwender, strukturelle Eigenschaften der Sterilgutversorgung und auch die Transportlogistik spielen bei der Wahl eine Rolle. Eine allgemein gültige Bewertung kann daher nicht erfolgen.

Als Entscheidungshilfe und zur Bewertung durch den Anwender in der ZSVA können die gültigen Normen gelten. In der → **EN 868**, Teil 1 werden grundsätzliche Anforderungen an die Verpackungen beschrieben, in den folgenden Teilen 2–10 werden Anforderungen an die jeweiligen Verpackungssysteme definiert.

Die Internationale Standardisierung Organisation ISO hat akzeptiert, dass eine gemeinsame Revision der ISO 11607 und EN 868 unter Führung der ISO entwickelt wird, was zu einer einheitlichen globalen Verpackungsnorm führen soll. Die neue → **HARMONISIERTE NORM** wird aus zwei Teilen bestehen:

- Teil 1: Anforderungen an Materialien und Verpackungen.
- Teil 2: Anforderungen an Sterilbarriersysteme, Validierung und Montage

Diese Norm wird für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens gültig sein und somit auch für die ZSVA des Krankenhauses.

Es ist empfehlenswert, dass in jeder Sterilgutversorgung zumindest die Normen, die im Anhang der Empfehlung des RKI zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (<http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/ANFORDHYGMED.PDF>) aufgelistet sind, zur Verfügung stehen.

Teil 1 und 2 zum Thema Verpackung sind in Ausgabe 2 bzw. 5/2003 der Zentralsterilisation erschienen.

→ **FALLS TEXTILE STOFFE** verwendet werden sollen, ist deren Eignung als Verpackung nachzuweisen.

→ **IN DER PRAXIS** werden Hart- und Weichverpackungen parallel angewandt.

→ **EN 868** beschreibt Anforderungen an Verpackungen.

→ **EINE HARMONISIERTE VERPACKUNGS-NORM**, die global einheitlich sein soll, wird aus den bestehenden Normen EN 868 und ISO 11607 entwickelt.