

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (125)

# Sterilbarrieresysteme im Vergleich

Autoren: T. Appel, S. Bungardt, D. Diedrich, A. Forster, K. Gehrman, A. Hartwig, A. Jones, J. Metzinger, A. van Waveren  
 qualitaet@dgsv-ev.de

Die Einführung eines neuen **STERILBARRIERESYSTEM (SBS)** hat zahlreiche Auswirkungen.

Eine **REDUZIERUNG DER VARIANTEN** hat Vorteile.

Die **KOSTENFAKTOREN** der verschiedenen Systeme müssen geprüft werden.

Alle Anwender müssen in die **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG** einbezogen werden.

Die **TECHNISCHE EIGNUNG** ist zu prüfen.

### ■ Einleitung

Die Einführung eines neuen **STERILBARRIERESYSTEM (SBS)** ist eine erhebliche Änderung im Instrumentenkreislauf. Die Änderung kann Auswirkungen auf Prozess- und Ergebnisqualität, Logistik, Lagerung und letztendlich auf die gesamte Kostenstruktur des Aufbereitungsprozesses haben.

Deshalb sollten bereits im Vorfeld alle wichtigen Aspekte und möglichen Auswirkungen bedacht und überprüft werden. Diese Empfehlung soll dabei unterstützen.

### ■ Betriebswirtschaftliche Beurteilung

Grundsätzlich soll darauf geachtet werden, dass möglichst wenige unterschiedliche Varianten von SBS eingesetzt werden. Eine **REDUZIERUNG DER VARIANTEN** hat folgende Vorteile:

- Zeitersparnis und Fehlerreduktion durch Routine
- Arbeitersparnis im Rahmen der Validierung des Verpackungsprozesses nach DIN EN ISO 11607-2 [1] (jede Verpackungsart erfordert eine separate Validierung)
- Reduzierung des Schulungsaufwands
- Vereinheitlichung bei Transport und Lagerung
- Weniger Verwaltungsaufwand (z.B. Artikelnummern, Bestellungen, Produktdatenblätter)

Bevor eine Umstellung des SBS in Betracht gezogen wird, sollten die **KOSTENFAKTOREN** des bestehenden und des neuen Systems gegenübergestellt werden:

- Investitionskosten (z.B. Container oder Transportkörbe bei Weichverpackung)
- Verbrauchskosten (z.B. Vlies, Papier-Folienverpackung, Etiketten, Klebebänder, Filter, Saugvlies, Kanten- und Spitzenschutz, Schutzverpackung usw.)
- Instandhaltungs- und Reparaturkosten (z.B. bei Containern/Transportkörben)
- Aufbereitungskosten (z.B. bei Containern/Transportkörben)
- Zeitaufwand für den eigentlichen Verpackungsprozess, Handling (z.B. Bestellung, Transport usw.) und/oder den notwendigen Aufbereitungsprozess
- Entsorgungsaufwand
  - Transport der kontaminierten Güter
  - Abfall
- Kosten durch Anpassung des Lagerungs-/Transportsystems auf die Anforderungen des neuen Verpackungsmaterials

### ■ Einbeziehung der Anwender

Eine Umstellung des Verpackungsmaterials hat Auswirkung auf das Handling beim Anwender. Im Falle einer Umstellung von z.B. Containern auf Weichverpackung oder umgekehrt, hat diese Entscheidung zudem Effekte auf die komplette Arbeitsweise der OP-Pflege.

Aus diesem Grund müssen alle Anwender in die **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG** einbezogen und bei einer Umstellung geschult werden. Zusätzliche Probeläufe helfen mögliche Probleme frühzeitig zu erkennen und dienen dem Nachweis, dass alle wichtigen Aspekte bereits im Vorfeld der Entscheidung geprüft wurden und das neue System geeignet ist.

### ■ Technische Beurteilung

Neben der Sicherstellung, dass das neue Produkt alle normativen und rechtlichen Vorgaben erfüllt, gilt es die **TECHNISCHE EIGNUNG** für die hauseigenen

Prozesse zu prüfen. Diese Prüfungen sollten vor der Validierung des Prozesses erfolgen.

### Schutzfunktion

Das SBS muss die Sterilität bis zur Anwendung bzw. bis zum Ablauf des Verfallsdatums aufrechterhalten. Scharfe oder spitze Instrumente könnten das SBS ggf. perforieren und sind daher mit geeigneten Mitteln gegen Durchstechen (z. B. Instrumentenschutzkappen) zu schützen, zudem gilt es die Funktion des MP zu bewahren. Abhängig vom Verpackungsmaterial bedarf es zusätzlicher Trays und/oder Haltesysteme.

### Trocknungsergebnis

Das SBS hat Auswirkungen auf den Trocknungserfolg im Dampfsterilisationsprozess. Das **TROCKNUNGSERGEBNIS** sollte daher bereits vor der Anschaffung sorgfältig durch Probeläufe getestet und sichergestellt werden. Sollte die Trocknung nicht gelingen, müssen Prozess und /oder Beladung optimiert werden. Eventuell können weitere Hilfsmittel, wie z.B. Saugvliese hilfreich sein. Helfen diese nicht, können fehlerhafte Trocknungsergebnisse auch ein Ausschlusskriterium sein und weitere Prüfungen erübrigen sich.

Das **TROCKNUNGSERGEBNIS** ist durch Probeläufe sicherzustellen.

### Transport

Die **ANFORDERUNGEN** an das SBS während des Transports steigen mit der Entfernung zwischen AEMP und Anwendungsstelle.

Weichverpackungen sollten generell zusätzlich mit einer Transportbox oder in einem Transportkorb geschützt transportiert werden. Die Gefahr der Perforationen bei Verwendung von Bogenverpackung kann durch den Einsatz von Kantenschutz (z. B. Instrumentenschutzkappen, Schutzdecken oder Saugvlies als Rutschstopp) reduziert werden.

**ANFORDERUNGEN** an das SBS während des Transports müssen bedacht werden.

### Lagerung

Regalsysteme oder Schränke sollten so beschaffen sein, dass die **LAGERKAPAZITÄTEN** raumsparend genutzt werden und gleichzeitig eine Beschädigung der Verpackung ausgeschlossen ist.

Die **LAGERUNG** muss eine Beschädigung des SBS ausschließen.

### Risikobewertung

Der Einsatz eines jeden Verpackungsmaterials birgt individuelle **RISIKEN**. Die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Verpackungssysteme müssen unter Berücksichtigung der hausinternen Situation gegeneinander abgewogen werden.

Die **RISIKOBEWERTUNG** muss Vor- und Nachteile der Systeme abwägen.

### Container

- Verformungen an Wanne oder Deckel
- Defekte an Dichtungen des Filterhalters (insoweit vorhanden)
- Defekte an Dichtungen des Deckels (plattgedrückt, eingerissen usw.)
- Beladehöhe der Wanne überschritten, Deckel schließt nicht dicht ab
- Beschädigungen der Funktion von Dauerfiltern bleibt unbemerkt
- Trocknungsprobleme

### Vlies

- Mögliche Produktionsmängel bereits bei Lieferung
- Defekte durch das Öffnen von Kartonagen mittels Teppichmesser
- Klebebänder lösen sich nach Sterilisation
- Trocknungsprobleme
- Schäden der Verpackung beim Transport zum Anwender

### Folienware

- Mögliche Produktionsmängel bereits bei Lieferung
- Perforationen durch Spitze oder schwere Medizinprodukte
- Trocknungsprobleme
- Geplatze Siegelnähte nach Sterilisation
- Mögliche Probleme beim Öffnen (Peelen) unter aseptischen Bedingungen
- Schäden der Verpackung beim Transport zum Anwender

Maßnahmen der **QUALITÄTSSICHERUNG** müssen angepasst werden.

Die **VALIDIERUNG** nach **DIN EN ISO 11607-2** umfasst dokumentierte Schulungen.

Eine Ersatzlösung bei evtl. **LIEFERENG-PÄSSEN** ist im Ausfallkonzept vorzusehen.

**Anwender**

- SBS wird vor der korrekten Abkühlzeit (30 Minuten) freigegeben (Kondensatbildung)
- Ablegen von flexiblen SBS auf feuchte Unterlagen
- Handling mit frisch desinfizierten, noch nicht vollständig abgetrockneten Händen

■ **Qualitätssicherung**

Bei Umstellung des SBS auf ein komplett neues System müssen auch die vorhandenen Maßnahmen der **QUALITÄTSSICHERUNG** angepasst werden.

**Routineprüfungen**

Routineprüfungen sind fester Bestandteil der „Funktionsqualifizierung“ aus der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2. Die Anzahl der Stichproben ist abhängig von der jährlichen Gesamtzahl pro Verpackungs-Typ.

Wenn vom Hersteller vorgesehen, müssen Wartungs- und Pflegeservice für Sterilcontainer schriftlich festgelegt werden, dabei sind alle Prüfungen/Stichproben zu dokumentieren.

**Qualitätskontrollen**

Das Personal ist so zu schulen, dass bei der täglichen Handhabung sichtbare Beeinträchtigungen oder Beschädigungen des SBS bereits vor der Verwendung erkannt werden (siehe Punkt 5 Risikobewertung).

**Schulungen**

Dokumentierte Schulungen sind Bestandteil der „Installationsqualifizierung“ aus der Leitlinie für die **VALIDIERUNG** der Verpackungsprozesse nach **DIN EN ISO 11607-2**. Alle zu prüfenden Aspekte und Besonderheiten der zur Anwendung kommenden SBS sind Bestandteile des festzulegenden Schulungsplans.

**Versorgungssicherheit**

Sollte es zu **LIEFERENG-PÄSSEN** kommen, kann es nötig werden, als Ersatzlösung ein anderes Produkt zu verwenden. Dies kann ausschließlich in Abstimmung mit der AEMP erfolgen, da eine Requalifizierung aus besonderem Anlass im Bereich der Sterilisations- und Verpackungsprozesse nicht auszu-schließen ist. Der Umgang mit Lieferengpässen ist als Bestandteil in das Ausfallkonzept der AEMP aufzunehmen.

■ **Literaturverzeichnis**

1. DIN EN ISO 11607-2:2020-05 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens