

EN 868 ↔ ISO 11607

Neue Norm... neue Herausforderungen

von Eliane Chassot, CHUV, Lausanne

Wir kennen alle die EN-Norm 868 über Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte, während uns die ISO-Norm 11607 sowie deren Revisionsprojekt prISO 11607 Teil 1 und 2 nicht nur weniger bekannt sind sondern auch bei genauerem Hinsehen noch viele Überraschungen bergen.

Die EN-Norm 868 spricht von «Verpackungsmaterialien und -systemen für zu sterilisierende Medizinprodukte», während die ISO-Norm 11607, welche die EN-Norm vervollständigt und nicht ersetzt, «Verpackungen für die in Endverpackungen zu sterilisierenden Medizinprodukte» und die prISO 11607 **Anforderungen** an diese Verpackungen behandelt: «Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme» und «Validierungsanforderungen» für die Siegelung.

Auch die Anwendungsgebiete sind unterschiedlich: Die EN 868 richtet sich in erster Linie an Hersteller von Sterilisationsverpackungen, wobei nur einige wenige Elemente auch die Gesundheitseinrichtungen betreffen. Die ISO 11607 richtet sich an «Gesundheitseinrichtungen» während es beim Revisionsprojekt dieser Norm «alle Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarriersystemen verpackt oder sterilisiert werden» sind. Das macht einen gewaltigen Unterschied aus!

Was ist ein Sterilbarriersystem überhaupt? Auch hier gibt es Veränderungen, da man nicht mehr von Primär- und Sekundärver-

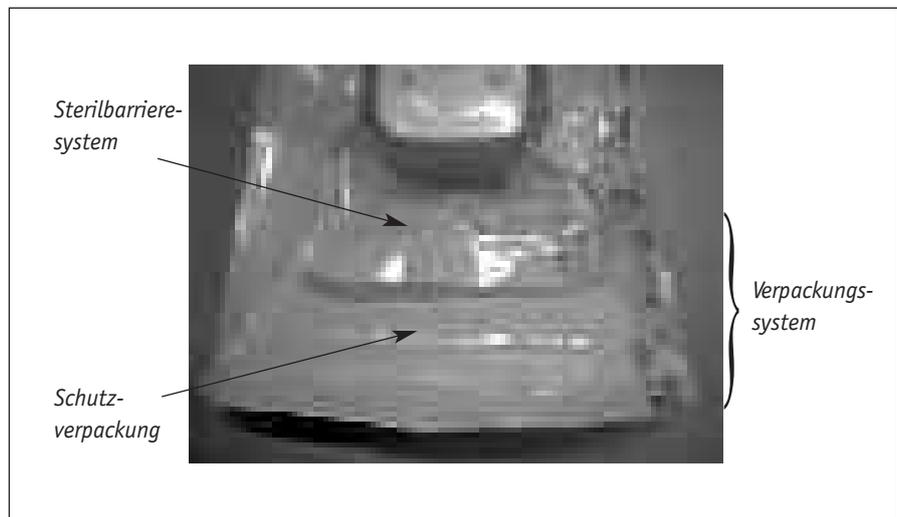


Abbildung 1

packung sondern von **Sterilbarriersystem**, **Schutzverpackung** oder **Verpackungssystem** als Kombination aus beiden spricht.

Da die Verpackung von Medizinprodukten als «*schwieriges und kritisches Unterfangen*» bezeichnet wird, impliziert dies mehr Verantwortung sowie die Pflicht von Analysen, Kontrollen und Überprüfungen. Die erste Anforderung besteht in der Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems. Wie auch in der Guten Praxis für die Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten festgehalten, ist die rechtlich nachgewiesene Qualität heute für unsere Sterilisationsarbeit unabdingbar geworden

In dieser Norm werden zwei neue bedeutende Begriffe eingeführt: Als **Produzent**

wird derjenige bezeichnet, der Verpackungen produziert, d.h. unsere Zulieferer. Wir als Sterilisationspersonal, die Medizinprodukte verpacken und sterilisieren, werden zu Herstellern, ja Sie haben richtig gelesen, zu **Herstellern** mit den sich daraus ableitenden Verantwortlichkeiten. Wir tragen die Verantwortung, dass «*die Endverpackung gemäss der vorliegenden Norm validiert wurde*» und haben dafür die Verantwortung, «*die Prüfungsverfahren durchzuführen*». Das ist leichter gesagt als getan, da wir nachweisen müssen, dass die Materialeigenschaften der Verpackung auch nach der Sterilisation und Lagerung erhalten bleiben. Bezüglich der Lagerung müssen wir als Hersteller den Anwendern die dafür angemessenen Bedingungen vorgeben. Auch diese Botschaft dürfte nicht so einfach zu übermitteln sein!

Ausserdem müssen wir garantieren, dass die für ein bestimmtes Medizinprodukt ausgewählte Verpackung perfekt dem Gewicht und Volumen dieses Medizinprodukts bezüglich Reiss- und Berstfähigkeit entsprechen. Dafür benötigt es eine Qualifizierung der Ausrüstung, doch das forderte ja auch bereits die MPV, was deshalb kein Problem mehr darstellt. Dies setzt jedoch auch die Optimierung eines Verpackungsverfahrens **für jedes einzelne Medizinprodukt** voraus sowie die Leistungsqualifikation, die Prozessbeherrschung und natürlich Risikoanalysen... da wird es schon entschieden kritischer!

Selbstverständlich müssen auch die Wartung sowie die Versiegelungssysteme **dokumentiert** werden: Siegel, Container, Falten...

Wie soll beispielsweise ein Umschlag gefaltet werden? Wie kreuzt man Vliesstoffe? Wie garantiert man die Effizienz einer Siegelnaht? Etc? Auch die Aus- und Weiterbildung des Personals will dokumentiert sein: Wie gut kennt er/sie die benutzten Verpackungen? Welche Kontrollen gilt es auszuführen? Dafür ist eine gute Sehschärfe unserer Mitarbeiter gefordert, die wir sicherzustellen haben. Und wie???

Bezüglich der Qualifikation des Verfahren müssen auch Effizienz und **Wiederholbarkeit** des gewählten Verpackungstyps gewährleistet werden. Dafür sind Tests und Analysen durchzuführen, die wiederum dokumentiert sein wollen und anschliessend die Entwicklung und Festlegung von Verpackungstypen und Medizinprodukttypen ermöglichen. Jedes Medizinprodukt wird so einen spezifischen Verpackungstyp zugeordnet bekommen, der nicht grundlos verändert werden darf.

Verwendete Materialien müssen kontrolliert werden. Dafür müssen uns unsere Zulieferer den Qualitätsbeweis für die einwandfreie Herstellung ihrer Produkte liefern. Als Hersteller müssen wir wiederum diese Qualität durch Stichproben überprüfen, was auch wieder leichter gesagt als getan ist.

Zu guter letzt ist es auch an uns zu kontrollieren, ob das Endprodukt den Zielsetzungen für Sterilverpackungen entspricht: Schutz des Medizinprodukts: recht einfach zu kontrollieren;

Beibehaltung der Sterilität bis zum Einsatz des Medizinprodukts, schon schwieriger, denn können wir die Lagerbedingungen beim Anwender kontrollieren oder beeinflussen?

aseptische Öffnung beim Einsatz: Hier gilt es, dies mit dem Anwender bei der Auswahl des Verpackungstyps zu diskutieren.

Kurz und gut, wir müssen bei unseren Zulieferern höhere Ansprüche bezüglich Informationen über Lagerbedingungen, Maximalgewicht pro Papier- oder Plastikbeutel und Grösse etc. stellen.

Wir müssen unsere Verpackungs- und Siegeltechniken **für jedes Medizinprodukt und jeden Verpackungstyp** dokumentieren, dafür präzise Verfahren insbesondere bezüglich Falten definieren, Tests und Kontrollen durchführen sowie natürlich auch Risikoanalysen, die vor allem die Wartungs- und Lagerbedingungen betreffen, wobei auch die Lagerung beim Anwender zu berücksichtigen ist.

Und all dies um sicherzustellen, dass die Verpackung ihre Rolle als mikrobielle Barriere bis zur Anwendung korrekt erfüllt.

Die Sterilisationsabteilungen befinden sich aufgrund der ständig höheren Anforderungen im ständigen Wandel. Ziel ist dabei eine ständige Verbesserung der Qualität der ausgelieferten Produkte sowie eine grössere Sicherheit für die Patienten.

Unsere Aufgabe ist und bleibt die Zuverlässigkeit von sterilen und einsatzbereiten Medizinprodukten für die Anwender. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

muss professionell durchgeführt werden, um den Patienten diese Sicherheit garantieren zu können.

Wie auch der Reinigungs- oder Sterilisationsprozess stellt die Verpackung einen wichtigen Schritt beim Wiederaufbereitungsprozess von wiederverwendbaren Medizinprodukten dar. Die in dieser ISO-Norm 11607 formulierten Anforderungen zwingen uns zur perfekten Beherrschung der Verpackungsprozesse, so wie dies bereits auch beim Reinigen und Sterilisieren der Fall ist. Demzufolge müssen das Medizinprodukt, das Sterilisationsverfahren (oder sonstige Wiederaufbereitung), das gewählte Verpackungssystem, die Handhabung, die Lagerung, der Transport und die Anwendungsbedingungen validiert werden.

Dies ist kein Kinderspiel sondern eine echte Herausforderung! Die Umsetzung dieser Norm fordert unweigerlich bedeutende menschliche und materielle Investitionen, die von den grossen Gesundheitseinrichtungen zu bestreiten sind. Kleinere Pflegeeinrichtungen oder Praxen müssen sich dieser Norm ebenfalls anpassen. Dies dürfte wahrscheinlich den aktuellen Trend in Richtung Zentralisierung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in spezialisierten Strukturen verstärken.

Wie Sie sehen gibt es noch viele offene Fragen, weshalb mit Ungeduld auf die Empfehlungen für eine Umsetzung dieser Norm gewartet wird. Wir werden aber sicherlich in naher Zukunft noch mehrfach die Gelegenheit haben, über diese ISO-Norm 11607 zu diskutieren!



Abbildung 2