

ISO-Norm 11607: 2003

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

# Ausgewählte Auszüge/ offene Fragen

von Ph. Vanautryve RAQ ZSVA CHUV

*Anmerkung der Übersetzerin: Der Autor zitiert Auszüge aus der französischen Version der Norm 11607 von 2003, für die niemals eine offizielle deutsche Übersetzung angefertigt wurde. Ich habe mich für die Termini an die neue deutsche Version von 2004 angelehnt, für die es aber noch keine französische Übersetzung gibt. Die Zitate sind somit frei aus dem Französischen ins Deutsche übersetzt worden und haben somit keine rechtlich verbindliche Grundlage.*

Wir sind daran gewöhnt mit Normen zu arbeiten. Wir kennen alle die Normen und Normentwürfe, über die wir fast täglich diskutieren (EN 285 – EN 554 – pr ISO 15883 – etc.) und die unsere Sterilisatoren und RDG betreffen. Wir verweisen auch regelmässig auf andere Normen, doch dort möchte ich hinterfragen, ob diese ebenso unter die Lupe genommen, ausgelegt und kommentiert werden.

Wir sind alle mit der EN-Normen-Serie 868 über «Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte» vertraut, über die recht heftig diskutiert wurde, vor allem aufgrund des Problems bezüglich des Gewichts und der Trockenheit von Containern (auch hier konnten noch nicht alle offenen Fragen beantwortet werden). Unlängst «entdeckte» ich die ISO 11607: 2003 über «**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte**» und möchte meine persönlichen Überlegungen gern mit Ihnen teilen.

Ich warne aber bereits zu Anfang: Ich habe nicht unbedingt die Antworten auf die von mir gestellten Fragen sondern vielmehr allgemeine Überlegungen.

Auszüge im Wortlaut der Norm sind nachgehenden Kursiv gedruckt und stehen in Anführungszeichen während meine persön-

lichen Kommentare normal gedruckt sind. In der Norm steht: «*Der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ist ein schwieriges und kritisches Unterfangen*» und das Endprodukt muss «**für den Anwender effizient, sicher und wirksam sein**».

Dies galt bisher natürlich bereits bezüglich der Effizienz. Es würde aber viel zu weit führen, zu behaupten, dass wir die Verpackungen aller MP immer unter Berücksichtigung folgender Angaben konzipieren: «*Die spezifische Natur des Medizinprodukts, das/die vorgesehene(n) Sterilisationsverfahren, die vorgesehene Anwendung, das **Verfalldatum**, der **Transport** und die **Lagerung** ...*». All diese Anforderungen zu erfüllen, ungeachtet der Vielfältigkeit, Komplexität, Anzahl, Materialien, Lagerungsbedingungen (mehr oder weniger korrekt bei unseren Kunden), ist reine Utopie.

In unseren Sterilisationen, wo 2 bis 3 Verpackungsmodelle verwendet werden, die häufig nur aus wirtschaftlichen statt aus qualitativen Gründen ausgewählt wurden, von unseren wieder verwendbaren Verpackungen (Container) ganz zu schweigen, oder wenn wir bei einem Einkaufs- oder Ersatzgesuch auf unkontrollierbare Reaktionen der Finanzdienste und/oder eines OP-Blocks stossen, die um jeden Rappen ihres gar so heiligen Budgets kämpfen, dann ist das bei uns leichter gesagt als getan.

Ein weiterer bedeutender Punkt bei der Anwendung wird in der EN 861.1 in einer Bemerkung behandelt: «*Medizinische Pflegeeinrichtungen, wie beispielsweise Spitäler, die keine Medizinprodukte auf den Markt bringen sind von diesen Richtlinien nicht betroffen*»\*. In der ISO 11607 steht hinge-

gen präziser formuliert: «*Diese Internationale Norm legt die Anforderungen und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungen fest, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Zeitpunkt der Anwendung aufrecht zu erhalten. Diese Internationale Norm gilt für die Industrie, für **Gesundheitseinrichtungen und alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarrieresysteme verpackt und sterilisiert werden.***»

Das nenne ich eine gute Neuigkeit!!! Sind wir in unseren Einrichtungen (beispielsweise in unseren EMS) für das Design und die Entwicklung von Verpackungen ausgebildet? Bräuchten wir dafür biomedizinische Ingenieure? Fast hätte ich noch vergessen, dass SWISSMEDIC in seinem Dokument «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» auch die ISO-Norm 11607 sowie die ISO 13845:2003 «Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen **für regulatorische Zwecke**» zitiert. Die letztere ist die einzige angeführte Qualitätsmanagementnorm und muss folglich berücksichtigt werden. Das Kapitel 7.3 dieser Norm über das Design und die Entwicklung sind auch kein Pappentstiel.

Dieses Problem stellt sich für jedes MP und jede MP-Gruppe. Müssen wir hier jeweils ein Entwicklungs- und/oder Bewertungsdossier mit weiteren Risikoanalysen und HACCP (Hazard Analysis And Critical Control Points) durchgeführt werden? Wo sind die Grenzen? Kommentar: Sollte man nicht zuvor eine oder mehrere Methoden für die Merkmalsbestimmung und die Toleranz jedes Verpackungstyps unter Berücksichtigung der

verschiedenen Qualitätsstufen dieser Verpackungen und ihrer Accessoires auf dem Markt aufstellen und diese dann vorher definierten MP oder MP-Gruppen zuordnen?

Noch eine gute Neuigkeit in den Definitionen:

- Hersteller: *Natürlich oder juristische Person oder Organismus, die/der für die Verpackung und/oder die Sterilisation der MP verantwortlich zeichnet*
- Produzent: *Natürliche oder juristische Person oder Organismus, die/der für die Herstellung des Materials und/oder der Verpackungssysteme verantwortlich zeichnet.*

Wir sind zufolge offiziell zu Herstellern befördert worden, was doch sehr unangenehm ist, denn bisher hatten wir uns nur zu gern und schnell daran gewöhnt, uns hinter den Anweisungen des Herstellers zu verstecken. Und nun sollen wir selbst Anweisungen einführen (Bsp.: Lager- und Aufbewahrungsbedingungen des Produkts), um den rechtlichen Anforderungen, den Normen und den Ansprüchen unserer Kunden gerecht zu werden.

Aber um welche Verantwortlichkeiten handelt es sich eigentlich? Hier einige Beispiele (keine umfassende Liste) der Verantwortungen des Herstellers:

- *Garantie, dass die Endverpackung entsprechend der Norm **validiert** wurde.*
- *Garantie der **Unversehrtheit** der Verpackung für Anwender von sterilen MP.*
- *Bestimmung der Fähigkeit des Materials und/oder der Verpackungssysteme für eine Verwendung **mit dem betroffenen MP**. Dies muss die Festlegung der Grenzwerte über die physischen Merkmale des MP sowie die Anforderungen während der Sterilisation, des Transports und der Lagerung beinhalten. Die zu berücksichtigenden Faktoren müssen Folgendes berücksichtigen*
  - *Masse und Konfiguration des zu verpackenden MP,*
  - *Vorhandensein von scharfen Kanten oder spitzen Ausbuchtungen,,*
  - *Notwendigkeit eines physikalischen oder andersartigen Schutzes,*
  - *Anfälligkeit der MP gegenüber spezifischen Risiken, wie Strahlung, Feuchtigkeit, mechanische Stösse, elektrostatische Aufladung.*
- *Tauglichkeitsbestimmung der **zum Schutz** des MP verwendeten Verpackung*
- *Bestimmung der **Kompatibilität** mit dem Etikettierungssystem*
- *Durchführung von **Tests für die Leistungsbestimmung***
- *Sicherstellung, dass die Verpackungsmaterialien im Zusammenhang mit den spezifisch vermerkten Sterilisations- und Ver-*

*packungsverfahren **weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des MP beeinträchtigen.***

- Etc.

Angesichts der Vielfalt unserer MP kommt da auf die Experten eine Menge Arbeit zu. In der Norm werden selbstverständlich auch die Sichtkontrollen steriler Verpackungen angeführt:

- *«Sichtkontrollen müssen von Inspektoren mit normalem Sehvermögen (korrigiert wenn notwendig) sowie gemäss spezifischen Bedingungen wie Distanz, Beleuchtung, Lichtquelle, Dauer und Vergrößerung (wenn notwendig) durchgeführt werden».*
- *«Alle festgestellten Mängel müssen in Kategorien aufgelistet werden, in denen definiert wird, welche Massnahmen der Hersteller eventuell zu treffen hat, falls solche Mängel während normaler Produktionszyklen auftreten sollten».*
- *«Die Aussenseite der Endverpackung muss ebenfalls einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um folgende Mängel auszuschliessen:*
  - *Unregelmässigkeiten in oder auf den Sterilbarrierematerialien, wie Risse, Spalten, Löcher oder Brücke,*
  - *Vorhandensein von Fremdsubstanzen,,*
  - *dimensionale Präzision,*
  - *Unversehrtheit des Siegels (offene oder unvollständige Siegelnaht),*
  - *Feuchtigkeit, Beschlag oder Flecken.»*

Kleine Frage: Müssen unsere Mitarbeiter eine Augenuntersuchung über sich ergehen lassen (werden unsere Einrichtungen die Kosten dafür übernehmen?), um eine Sterilisationscharge freigeben zu können? Und wie sieht es unseren Mitarbeitern aus, die mit dem Material arbeiten? Müssen wir unsere Produktionsstätten angesichts der steigenden Anforderungen auf ihre Beleuchtung untersuchen, während einige von uns gerade mit viel Mühe überhaupt erwirken konnten, dass die Zonen für die Reinigung und Wiederaufbereitung getrennt werden? Von der Reinraumklasse ISO8 der ISO-Norm 14644-1, die für die Verpackungszone von der «Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» gefordert wird ganz zu schweigen – und doch sind die Normen gar so logisch!

Wir sollten aber nicht zu egoistisch sein, und noch ein paar weitere Fragen teilen!

- *Werden regelmässig Siegelnahtkontrollen durchgeführt? Unter welchen Bedingungen? Was muss ich tun, wenn ich hinterher einen Mangel bemerke? Sind diese Kontrollen ausreichen? Ist*

die Wiederholbarkeit für alle Verpackungsgrössen und alle MP gesichert?

- *Wie viel Gewicht darf ich maximal in einen Sterilisationsbeutel geben?*
- *Weist mein MP Kanten oder Ausbuchtungen auf? Reichen einfache «Schutzkappen»?*
- *Besteht ein Beschädigungsrisiko wenn ich verpackte, sterile und gleiche oder unterschiedliche MP in Sterilisations- oder Transportkörbe übereinander stapelle?*
- *Wie hoch ist das Risiko einer Beschädigung meiner Verpackung bei Verarbeitungen beim Kunden (Sterilisation, Lagerung, Auslieferung oder Lagerung) falls meine Verpackung zu gross oder klein ist?*
- *Ist meine Endverpackung in Vliesstoff wirklich eine mikrobiologische Barriere? Ist meine Falttechnik für alle verpackten MP, Sets oder Siebe validiert, ungeachtet ihrer Abmessungen und ihres Gewichts? Ist meine Verpackung dick genug? Welche Tests ermöglichen mir eine Kontrolle für eine Validierung meiner Technik bezüglich der mikrobiologischen Barriere?*
- *Welche Schutzmassnahmen gibt es gegen das potenzielle Risiko einer Durchlöcherung der thermoverschweissten Beutelverpackungen oder Umschläge bei Manipulationen oder Lagerung der MP (Sterilisation und/oder beim Kunden)?*
- *Wie kann ich vor jeder Wiederverwendung überprüfen, dass mein Container 100% dicht ist? Was muss ich überprüfen und womit? Wie sieht es mit den Toleranzwerten aus?*
- *Wie häufig muss ich meine Container warten und wie?*
  - *Täglich?*
  - *Vor jeder Wiederverwendung?*
  - *1x/Jahr ungeachtet der Anzahl Zyklen?*
  - *Nur wenn er offensichtlich beschädigt ist?*
  - *Nach einer bestimmten Anzahl Sterilisationszyklen (100 oder 500 Zyklen?)*
  - *Nach einer bestimmten Anzahl Sterilisationszyklen oder mindestens einmal pro Jahr?*
  - Etc.
- *Welche Garantiedauer kann ich für MP (Verfalldatum) anwenden und unter welchen Bedingungen? Kann ich diese Garantiedauer für alle meine MP verwenden? Und anhand welcher Kriterien*

bestimme ich das Verfalldatum eines MP? Eine Punktberechnung gemäss Anfälligkeit?

- Endverpackungstyp
- MP-Typ
- Lagerbedingungen beim Kunden (nicht kontrollierbar)?
- Wahrscheinliche Manipulationen, denen mein verpacktes und sterilisiertes MP unterzogen wird?
- Geplante Lagerrotation (Lagerverwaltung)
- Sterilisationsverfahren
- Etc.
- Alterungsstudien
  - des MP (jedes Bestandteil)
  - der Endverpackung (jedes Bestandteil)
- Garantie gemäss
  - Lebensdauer des MP
  - Lebensdauer der Verpackung
- Qualität meiner Verpackung in einem Produktionsumfeld mit Qualitätskontrollen
  - Qualität der Erstverpackung
  - Qualität der Endverpackung
  - Qualität der Schutzverpackung
  - Qualität der Transportverpackung
  - Etc.
- Ideale Lagerbedingungen in der ZSVA sowie beim Kunden je nach:
  - Temperatur
  - Feuchtigkeitsgrad
  - Beleuchtung
  - Bestrahlung
  - Lagertyp: (geschlossener Schrank, Gitterregale, Glattregale, etc.)
  - Etc.
- Erlauben mir die Informationen, die mir der Produzent und/oder Zulieferer meiner Materialien und Verpackungssysteme gibt/geben sowie die MP an sich auf alle diese Fragen eine Antwort zu finden?

Ich bin mir bewusst, dass ich mit diesem Artikel ohne Antworten in vielen Köpfen Zweifel und Unsicherheit wecke. Aber sollen wir uns denn immer etwas vormachen? Wer hat denn eine Antwort auf diese Fragen? SWISSMEDIC behauptet in einem Text, der in der SWISSMEDIC-Zeitschrift 6/2004 über die Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten veröffentlicht wurde und der sich an Fachleute und Spitaldirektionen richtet wie folgt. Ich zitiere sinngemäss: «Es steht ausser Zweifel, dass heute jedes Spital über ein Qualitätssicherungssystem verfügen muss; und dies gilt natürlich auch für die Wiederaufbereitung, die aber vielleicht nicht immer für die Spitaldirektion im Mittelpunkt steht...».

Was ist eigentlich ein Qualitätssystem?

Es ist vor allem das Engagement der Direktion für:

- ein Managementsystem
- eine Verantwortung der Direktion
- ein Ressourcen-Management
- die Entwicklung eines Produkts
- Massnahmen, Analysen und Verbesserungen

Kurz und gut die Kontrolle des vollständigen Produktionsprozesses vom Einkauf der Rohstoffe bis zur Auslieferung des Endprodukts (sterile und einsatzbereite MP), inklusive der **Garantie** für die Qualität des Produkts, ein eventueller **Kundendienst** (KD) etc. All dies findet ausserdem in einem reglementarischen Umfeld statt, in dem die Anforderungen immer präziser und anspruchsvoller werden, nicht zu vergessen natürlich auch die **Kundenzufriedenheit** (Anwender für Steri-Einheiten, Patient für Einrichtungen). Unsere komplexe und untypische Produktion (vor allem im Vergleich zur Industrie) zielt in erster Linie auf den Patientenschutz ab (denn schliesslich geht es letztlich doch nur darum, nicht wahr?). Die rechtlichen und normativen Anforderungen steigen ständig und schnell. Wir müssen uns deshalb mit immer neuen Fragen auseinandersetzen, auf die wir derzeit nur wenige Antworten oder bestenfalls Ansätze von Antworten finden. Würde dies nicht die Gründung eines Forschungslabors für Spitalsterilisation (und ich wähle meine Worte weise) rechtfertigen, das Stellungnahmen oder formelle Ratschläge für die Verantwortlichen der Sterileinheiten über die Direktion vermittelt, ungeachtet der Grösse einer Einrichtung (vom EMS bis zum Uni-Spital).

Diese ISO-Norm 11607 sowie die ISO 13485, die ich weiter oben angesprochen habe, sind Dokumente, die ich persönlich als nützlich erachte. Sie schaffen einen Rahmen für unsere Produktion, sie legen Anforderungen fest und verleihen uns somit mehr Gehör, da wir endlich nicht mehr als Abschiebestelle für Mitarbeiter mit Problemen im 3. Untergeschoss der Gesundheitseinrichtung abgestempelt werden, sondern als Produktionsdienst von sterilen Medizinprodukten mit Ergebnisspflicht sowie einem unbestreitbaren Produktivitätspotenzial. Diese Normen sollten es uns ermöglichen, eine bewusste, aufgeklärte und umfassende Bestandsaufnahme unseres Produktionsprozesses anzufertigen. Wir dürfen diese Chance nicht ungenutzt verstreichen lassen!

Noch eine letzte Frage. Wer sagte doch gleich noch: «Es gibt keine dummen Fragen, sondern nur Fragen ohne Antworten!?»



Er kann sich  
**SEHENLASSEN**

unser  
**TOPLOGGER**

**EBRO DESILOG**

überwacht die Temperatur in  
**Reinigungs- und  
Desinfektionsautomaten  
Autoklaven**

- zulässig gemäß  
DIN prEN ISO 15883-1/2/3
- A<sub>0</sub> Wert-Berechnung
- Messbereich: bis +140°C

Validiert durch TÜV München

**EBI Winlog 2000**

Eine Software  
für alle Logger



**Omikronexpress.ch GmbH**

Christoph Merian-Ring 29a • CH-4153 Reinach  
Tel. +41 (0)61 716 9001  
Fax +41 (0)61 716 9002  
Internet www.omikronexpress.ch  
e-Mail info@omikronexpress.ch