

Üb verpacku

Übersicht über die verpackungsnormen

Monica Attinger

Ein Verpackungssystem für wiederaufbereitungs-fähige Medizinprodukte bezweckt die Sterilisation, den Schutz, den Erhalt der Sterilität bis zur Verwendung sowie die Keimfreiheit des Produkts. Die Wahl der Verpackung hängt von der vom Hersteller vorgesehenen Sterilisationsart, der Verwendung, dem Ablaufdatum, dem Transport und der Lagerung des Produkts ab.

1. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

1.1 Sterilbarrieresystem

Diese Minimalverpackung von Medizinprodukten erlaubt ihre Sterilisation, verhindert das Eindringen von Mikroorganismen und garantiert so die Keimfreiheit des Produkts.

Sterilbarrieresysteme bestehen aus validierten, nicht trennbaren Materialien.

Ihre Konzeption und Anwendung müssen in einer Gebrauchsanweisung erläutert werden.

Vorgeformtes Sterilbarrieresystem

Es umfasst alle teilweise zusammengestellten Systeme mit steriler Barriere wie Heiss- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche, die ausschliesslich für eine einmalige Verwendung vorgesehen sind und von ihrer Konzeption her eine Gesamtsiegelbreite von mindestens 6 mm aufweisen, Beutel mit Schutzkante und Container.

Vorgeformte Sterilbarrieresysteme müssen entsprechend ihrer Konzeption verwendet werden. Bei der Herstellung und während ihrer gesamten Nutzungsdauer sind bestimmte Bedingungen einzuhalten: Temperatur-, Druck- und Feuchtigkeitsverhältnisse, Sonnen- oder UV-Einstrahlung, Sauberkeit, mikrobielle Belastung und elektrostatische Leitfähigkeit.

Wiederverwendbare Container

Es handelt sich um ein starres und wiederverwendbares Sterilbarrieresystem aus einem Gefäss und einem Deckel für den Transport, die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Steri-

lität von Medizinprodukten bis zu ihrer Verwendung.

Die Notwendigkeit eines Verpackungsmaterials für das im Container befindliche Medizinprodukt wird vom Hersteller und vom Benutzer festgelegt. Dabei handelt es sich beispielsweise um Innenverpackungen, Containerfilter, Indikatoren, Matten, Aufbewahrungsvorrichtungen für Instrumente, Siebböden oder zusätzliche Beutel für das Medizinprodukt innerhalb des Containers. Diese Materialien müssen fester Bestandteil der Validierung sein.

1.2 Schutzverpackung

Sie schützt das Sterilbarrieresystem und seinen Inhalt von der Zusammenstellung bis zum Einsatzort. Sie ist obligatorisch, wenn das Barrieresystem keinen ausreichenden mechanischen Schutz des Medizinprodukts beim Transport und/oder bei der Lagerung bietet.

1.3 Verpackungssystem

Es besteht aus dem Sterilbarrieresystem und der Schutzverpackung.

2. ANFORDERUNGEN

2.1 Vom Verpackungshersteller zu übermittelnde Angaben

- Bescheinigung, dass das Produkt der Norm ISO 11607-1:2006 und je nach Art der Verpackung der jeweiligen Verpackungsnorm (z.B. EN 868-8 für Container) entspricht
- Art, Grösse oder Flächengewicht
- Losnummer und Verfalldatum
- vorgesehene Sterilisationsverfahren
- Materiallagerungsbedingungen
- Anwendungsbeschränkungen
- Häufigkeit und Beschreibung der Wartung bei wiederverwendbaren Systemen

Schutzverpackung (Lieferverpackung)

Jede Schutzverpackungseinheit ist leserlich und dauerhaft mit folgenden Angaben zu versehen:

- Inhaltsbeschreibung
- Menge
- Name oder Marke sowie Adresse des Herstellers und/oder Lieferanten
- Herstellungsdatum
- Losnummer
- empfohlene Lagerungsbedingungen

Heissiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche

Die Klarsichtbeutel und -schläuche müssen vorbehaltlich einer gegenseitigen Vereinbarung zwischen dem Lieferanten und dem Kunden folgende Angaben klar aufweisen:

- Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem beschädigt ist
- Losnummer
- Name des Herstellers oder Marke
- Prozessindikator, falls gegeben
- Spaltbarkeitsrichtung, die die geringste Abnutzung der Fasern von Schläuchen garantiert
- nominale Abmessungen und/oder Identifikationscode
- Bedingungen für die Siegelung und/oder den Verschluss sowie die Kontrolle der kritischen Siegelungsparameter und/oder der Unversehrtheit des Verschlusses

Wiederverwendbare Container:

- Name oder Marke sowie Adresse des Herstellers oder Lieferanten
- Spezifikation der Hauptbestandteile
- Methode für Inspektion und Wartung und/oder Ersetzung
- Nutzungsdauer (Verwendungszyklen)
- Nutzungsdauer der Dichtungen
- Vorgehen für Wartung und Reinigung
- Beschreibung des Vorgehens für die Beigabe von Thermoelementen zum Container (zu Validierungszwecken), ohne diesen zu beschädigen und seine Leistung zu verändern

- maximale Containerbelastung für die Festlegung der Prüfung von Sterilisations- und Trocknungsleistung

2.2 In der Zentralsterilisation durchzuführende Kontrollen:

Umweltbedingungen

- Die Luftqualität muss im Ruhezustand im gesamten Verpackungsbereich mindestens den Eigenschaften der Klasse 8 der Norm EN ISO 14644-1 entsprechen.
- Alle Oberflächen müssen undurchlässig sein, dürfen keine Risse oder Ecken aufweisen und müssen die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel vertragen.
- Die Wartung des Bereichs muss gemäss einem vorher festgelegten und registrierten Plan durchgeführt werden.

Personal

- Das Personal, das die Sterilbarriersysteme handhabt, muss vorher eine spezielle Ausbildung absolviert haben.
- Die Kleidung des Personals muss auf diesen Bereich beschränkt sein, und das Personal muss die grundlegenden Hygienemassnahmen beachten.

Sterilbarriersysteme

- Die Sterilbarriersysteme sind so zu konzipieren, dass das Medizinprodukt keimfrei präsentiert wird.
- Das Sterilbarriersystem jedes Medizinprodukts ist zu definieren, und alle Änderungen müssen erneut validiert werden.
- Vorgeformte Sterilbarriersysteme dürfen keine Defekte (Löcher, Risse, Falten, Verdickungen oder Ausdünnungen) aufweisen.
- Alle Verschlussysteme müssen das Eindringen von Mikroorganismen nach der Sterilisation und bis zur Verwendung des Medizinprodukts verhindern.
- Die Validierung von Sterilbarriersystemen hat unter extremen Temperatur- und Druckverhältnissen zu erfolgen.
- Die Verpackungsverfahren müssen validierbar sein.
- Alle zur Herstellung des Sterilbarriersystems verwendeten Geräte sind gemäss einem vorher festgelegten Plan zu kontrollieren und die Kontrollen aufzuzeichnen.

Heissiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche

- Der Beutel oder Schlauch ist gemäss den Anweisungen des Herstellers und insbesondere unter Beachtung folgender Bedingun-

gen zu verschliessen: unbeschädigte Siegelung in der festgelegten Breite, keine Kanäle oder offenen Versiegelungen, keine Löcher oder Risse und keine Materialablösung.

- Die Indikatoren der Klasse I (Prozessindikatoren) werden auf die Beutel oder Schläuche aufgedruckt, und die Leistungen des Indikators müssen den Anforderungen der Norm EN ISO 11140-1 entsprechen.

Wiederverwendbare Container

- Die Container sind nach jeder Verwendung zu reinigen / desinfizieren.
- Die Container müssen gemäss einem vorher festgelegten und unter Beachtung der Herstellerangaben erstellten Plan von geschultem Personal überprüft oder gewartet werden.
- Die Kontrolle und Wartung aller Containerbestandteile ist zu protokollieren und gemäss einem vorher festgelegten Plan und den Angaben des Herstellers durchzuführen.
- Die Möglichkeit oder Unmöglichkeit des Vertauschens von Containerbestandteilen ist zu dokumentieren.
- Ein Container in STE-Grösse ist so zu konzipieren und zu bauen, dass eine Gesamtladung bis 10 kg sterilisiert werden kann (Bruchteilmengen müssen zu verhältnismässig kleineren Ladungen führen) – EN 868-8 § 4.2.8.
- Das Innere des Containers muss über einen Deckel erreichbar sein. Dieser muss während der Verwendung mit einem Verschlussystem am Containerunterteil befestigt werden können.

- Das Verschlussystem muss die Dichtigkeit des Containers sicherstellen, und jede Änderung der Unversehrtheit des Verschlussystems muss leicht erkennbar sein (Abb. 1).
- Das Verschlussystem muss die Dichtigkeit des Containers sicherstellen (Luft und Wasserdampf), und jede Änderung der Unversehrtheit des Verschlussystems muss leicht erkennbar sein.
- Wenn das Verschlussystem kein Einwegartikel ist, d.h. beim Öffnen nicht unwiderruflich zerstört wird, muss es mit einem anderen Mittel (Schlüssel, Code oder Behandlung) neu initialisiert werden.
- Die Öffnung für das Eindringen des Sterilisationsmittels ist so zu konzipieren, dass das Eindringen von Mikroorganismen nach der Sterilisation und bis zur Verwendung der Medizinprodukte verhindert wird. Das Einsetzen und Ersetzen der Filter muss Gegenstand schriftlicher Anweisungen sein (Abb.2).
- Der Sterilisationscontainer und seine Bestandteile müssen bei einer Handhabung gemäss den erteilten Benutzungsanweisungen während ihrer gesamten vom Hersteller angegebenen Nutzungsdauer sämtliche Anforderungen erfüllen. Die Anzahl Sterilisationszyklen ohne Abnutzung des Systems wird vom Hersteller angegeben und ist auf der Etikettierung des Systems vermerkt. (Bei Containern gelten 500, bei einzelnen Bestandteilen wie Dichtungen 100 Zyklen als Mindestnutzungsdauer.)



Abb. 1



Abb. 2



Siegelgerät



Siegelgerätetest «Seal Check»

Abb. 3

Tabelle 1 Wiederverwendbare Container : Zusammenfassung der durchzuführenden Kontrollen.

Bestandteile	Nach jeder Verwendung	Wartung (jährlich)
Container	Kontrolle aller Containerbestandteile (Gefäss, Deckel, Dichtungen etc.). Erfassung der Anzahl Zyklen	Gemäss Herstellerangaben zu ersetzen Mindestnutzungsdauer > 500 Zyklen
Deckel – Gefäss	X	X
Griffe	X	X
Dichtungen	X	Gemäss Herstellerangaben zu ersetzen Mindestnutzungsdauer > 100 Zyklen
Verschlusssystem	Erfassung der Anzahl Zyklen X	X
Ventil	X	X
Filterträger	X	X
Dichtung	X	X
Einwegfilter / -membran	Ersetzen	
Mehrwegfilter / -membran	X	Gemäss Herstellerangaben zu ersetzen

Tabelle 2 Geräte : Zusammenfassung der durchzuführenden Kontrollen.

	Häufigkeit	Durchzuführende Kontrollen	Archivierung
Siegelgerät (Abb. 3)	täglich	Inbetriebnahme und Warten bis zur Erreichung der erforderlichen Temperatur vor Testbeginn	
Test Siegelgerät « Seal Check » (Abb. 3)	täglich	Seal Check in Hülle durch Siegelgerät laufen lassen. Der Test ist mit der Funktion « Seal Test » durchzuführen. Die Parameter werden auf die Rückseite des Blattes gedruckt. Temperatur und Druck müssen dem Ergebnis der jährlichen Validierung entsprechen. Intakte Siegelung auf ganzer Länge und Breite (mind. 6 mm) Ergebnis mit Referenzhandbuch vergleichen	Ergebnis ins entsprechende Datenblatt eintragen und Dokumente archivieren
Reinigung	täglich	Durch Zentralsterilisation	Ergebnis ins entsprechende Datenblatt eintragen und Dokumente archivieren
Wartung	jährlich oder häufiger bei Problemen	Durch Techniker der Firma oder ausgebildetes Personal des technischen Dienstes	Dokumente archivieren
Kalibrierung	jährlich oder häufiger bei Problemen	Durch ausgebildetes Personal des technischen Dienstes oder der Zentralsterilisation	Dokumente archivieren
Qualifikation	jährlich	Durch ausgebildetes Personal des technischen Dienstes oder der Zentralsterilisation	Dokumente archivieren

Anmerkungen

Die Sterilisationsverpackung ist anerkanntermassen kritisch und folglich als Teil des MP zu betrachten. Daher muss der Erhalt der Sterilität bis zum Augenblick der Verwendung garantiert werden. Deshalb muss auch das Verpackungsverfahren validiert werden. Dies gilt für jeden Ort, an dem MP verpackt und sterilisiert werden.

Eigenschaften der Sterilbarriere

- Die Undurchlässigkeit des Sterilbarrieresystems muss der Norm EN ISO 5636-5 entsprechen.
- Das Vliesstoffblatt darf nur als OP-Matte verwendet werden, wenn es der Norm EN 13795 entspricht.

Verpackungssystem

- Die Schutzverpackung wird je nach ihren Eigenschaften vor oder nach der Sterilisation angebracht.
- Das Verpackungssystem muss die physische Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems bei jeder Handhabung und unabhängig von der vorgesehenen Art der Verteilung oder Lagerung sicherstellen.
- Wenn die Schutzverpackung vor der Sterilisation angebracht wird, muss
 - sie dem gewählten Sterilisationsverfahren entsprechen und die Sterilität des Produkts bis zu seiner Verwendung oder bis zum Ablaufdatum sicherstellen.

- ihre Unversehrtheit nach der Sterilisation erwiesen sein.
- Die Stabilität des Verpackungssystems muss mindestens bis zum Ablaufdatum des sterilen Medizinprodukts sichergestellt sein.

Kompatibilität mit dem Etikettiersystem

- Das Etikettiersystem darf sich nicht abnutzen, verfärben oder unleserlich werden.
- Es muss mit allen Materialien des Sterilbarrieresystems sowie dem darin befindlichen Medizinprodukt kompatibel sein.
- Die Tinte darf sich nicht auf das Medizinprodukt übertragen können.

Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren

Die Kontrollen können bei der Validierung des Sterilisators durchgeführt werden.

Lagerung und Transport

- Vorgeformte Sterilbarrieresysteme sind so zu transportieren, dass ihre Leistungsmerkmale nicht beeinträchtigt werden.
- Bei der Lagerung der Sterilbarrieresysteme sind die vom Hersteller vorgegebenen Bedingungen zu beachten.

3. VALIDIERUNG

Sie umfasst:

Eine Qualifizierung der Installation von Anlagen, die gemäss den Herstellerangaben eingerichtet worden sind, sowie eine dokumentierte Schulung des Mitarbeiters. Wartung und Unterhalt der Anlagen sind aufzuzeichnen.

Eine betriebliche Qualifizierung, bei der festgestellt wird, ob die Verpackung gemäss der festgelegten Nutzung verwendet wird, gut verschlossen ist (Siegelung oder anderes Verschlussystem), ob das MP richtig platziert ist und während der Sterilisation, des Transports und der Lagerung nicht beschädigt werden könnte.

Eine Qualifizierung der Leistungen, die die Reproduzierbarkeit des für ein bestimmtes MP gewählten Verpackungsverfahrens belegt. Dazu sind mindestens drei Tests durchzuführen. Alle Ergebnisse werden selbstverständlich in einem Dokument zur Beschreibung der verwendeten Methode festgehalten. Die kritischen Parameter, d.h. die minimalen und maximalen Grenzwerte des Verfahrens, sind festzulegen.

Wichtig

- Jede Änderung der Anlage, der Methode oder des Ortes, an dem die Verpackung stattfindet, führt zu einer erneuten Qualifizierung der Leistungen.

- Es ist wichtig, die Umweltbedingungen bezüglich Temperatur und Feuchtigkeit, aber auch Kontaminierung, zu berücksichtigen. Daher müssen regelmässige Kontrollen durchgeführt werden.

4. VALIDIERUNGSLEITFADEN DER DGVS

4.1 Siegelungsverfahren:

Dieser Leitfaden bietet wertvolle Angaben zur Durchführung der Leistungsqualifizierung gemäss der ISO-Norm 11607-2:2006.

Im Leitfaden wird darauf hingewiesen, dass die Vorbereitung der Validierung wichtig ist, u.a.:

- die Erarbeitung des Validierungsplans
- die Durchführung der Validierung: Qualifizierung von Anlage, Betrieb und Leistung
- die Erstellung des Validierungsberichts
- die Annahme der Validierung
- die Festlegung von Routinekontrollen
- die Festlegung der Parameter für eine erneute Validierung

Des Weiteren enthält der Leitfaden Aufzeichnungsblätter für die Validierungen mit allen notwendigen Angaben, die im Dokument festgehalten werden müssen (Abb. 4).

4.2 Anmerkungen:

Faltverfahren: kein Leitfaden vorhanden. Jeder muss seine eigene Methode zur Validierung dieser Verpackungsart finden.

Container: Es gibt keinen Leitfaden für die Wartung, da die regelmässige Kontrolle sowie die Wartung durch die Hersteller die Verwendung der Geräte zur Aufrechterhaltung der Sterilität unter guten Bedingungen beim Transport und der Lagerung gewährleistet.

5. BIBLIOGRAFIE

Leitfäden

- Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, November 2005, Swissmedic
<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=de&lan=&lan==>
- Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation 1/2008

Normen

- ISO 11607-1:2006: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- ISO 11607-2:2006: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, der Siegelung und des Zusammenstellens
- EN 868-5:2009: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Heiss- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 868-8:2009: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren. |

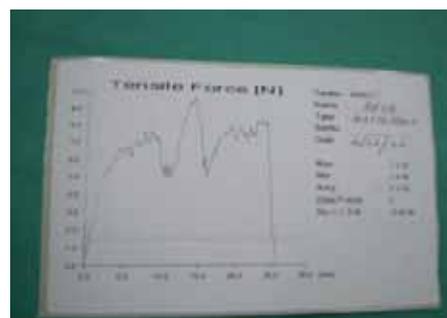


Abb. 4 Simulation des Siegelungsverfahrens.