



Sterilbarrieresysteme Hart- und Weichverpackungen im Vergleich

Christiaan Meijer

Vortrag am 11. Juni 2016 auf der 5. Veranstaltung des
Arbeitskreises Medizinprodukteaufbereitung Hannover

Vortragsschwerpunkte

- Welche Erkenntnisse liegen über die Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen als Sterilbarriersysteme vor?
- Was ist zu einem Vergleich zwischen Hart- und Weichverpackungen bezüglich des Organisations- und Arbeitsaufwands sowie der Kosten zu bemerken?





Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen im Vergleich

Eckpunkte der Diskussion um die Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen

- Die Frage „Hart- oder Weichverpackung“ wird oft engagiert diskutiert und emotional entschieden („Philosophie“)
- Die Barrierewirkung wird dabei gern bildhaft und symbolträchtig behandelt
- Zu unterscheiden sind
 - die grundsätzliche Barrierewirkung des Sterilbarrieresystems
 - die Robustheit des Sterilbarrieresystems gegen Beschädigungen durch mechanische Beanspruchung/Handhabung
 - beim Verpackungsprozess
 - beim Transport
 - bei der Lagerung (Einlagerung und Entnahme)

Überprüfung der Sterilbarrierewirkung

- Robustheit
 - Empirisch (Anteil Defekte bis zum Zeitpunkt der Anwendung)
- Barrierewirkung
 - Methoden für eine objektive Überprüfung der Sterilbarrierewirkung wurden 1999 von de Bruijn et al. sowie von Junghannß et al. und 2006 von Dunkelberg et al. spezifiziert
 - Neue Impulse zur Messung der Barrierewirkung von Containern kamen zuletzt aus Frankreich und der Schweiz (Wasserdichtigkeitsprüfung, 2013, 2014, 2015)
 - Ende 2015 wurden erstmals im größeren Umfang vergleichende Ergebnisse zur Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen unter einer dynamischen Aerosolbelastung veröffentlicht

Wesentlicher experimenteller Ansatz: Sterilgut ist Luftdruckänderungen ausgesetzt

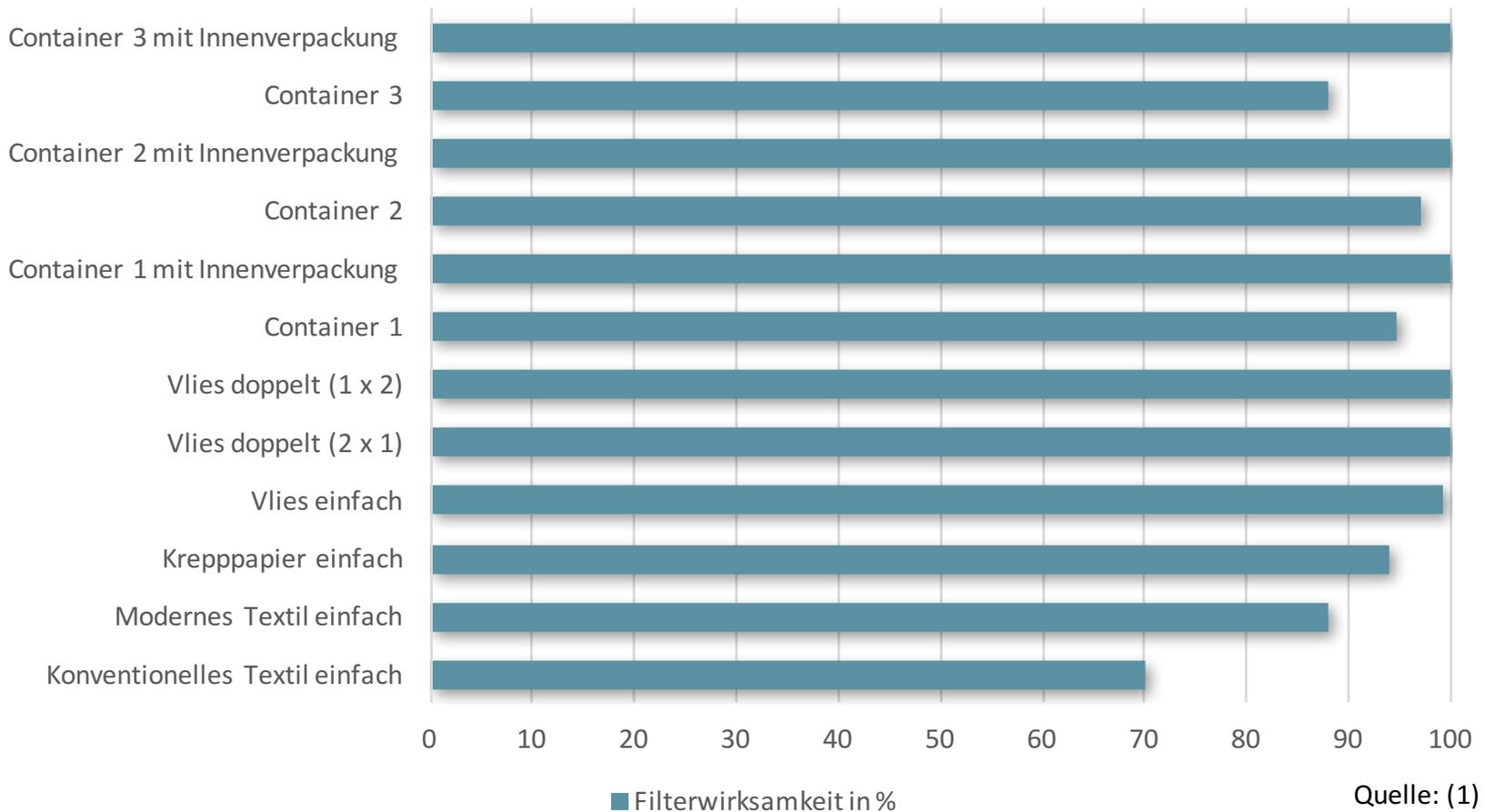
- Temperaturbedingt (indirekt; Temperaturdifferenz zwischen Sterilgut und Umgebung sorgt für Luftaustausch)
 - Abkühlung nach der Sterilisation
 - Örtliche Temperaturdifferenzen (Lager, Transport)
- Druckbedingt (direkt)
 - Höhenbedingte Änderungen des atmosphärischen Drucks während des Transports (Aufzüge, LKW)
 - Änderungen des atmosphärischen Drucks im Raum (Belüftung/Klimatisierung, Öffnen/Schließen von Türen)
 - Wetterbedingte Änderungen des atmosphärischen Drucks während Transport und Lagerung

Vergleichende Ergebnisse aus 1999: niederländischer „final pack test“ prüft Filterwirkung (Partikel)

- Methode (RIVM, de Bruin et al)
 - Sterilbarrieresystem wird in geschlossener Kammer einem Aerosol aus 1,0-µm-Latexpartikeln ausgesetzt
 - Aus dem Sterilbarrieresystem wird Luft abgesaugt
 - Die Partikel in der abgesaugten Luft werden gezählt und ins Verhältnis zur Ausgangspartikelzahl gesetzt
 - $$\text{Filterwirksamkeit} = \frac{\text{Partikel Umgebungsluft} - \text{Partikel Abluft}}{\text{Partikel Umgebungsluft}} \times 100\%$$
 - Je höher die „Filterwirksamkeit“, desto geringer die in der abgesaugten Luft gemessenen Partikel und damit die Möglichkeit einer Re-Kontamination durch partikelgetragene infektiöse Agenzien

Ergebnisse des niederländischen „final pack tests“

Filterwirksamkeit in % von Sterilbarriersystemen



Mikrobiologische Überprüfung der Barriere- wirkung von Containern in 1999

- Methode (Junghannß et al)
 - Sterilbarrieresystem wird mit Nährmedien (Petrischalen mit Columbia-Agar mit Schafsblutzusatz) ausgestattet
 - Sterilbarrieresystem wird nach Sterilisation in geschlossener Kammer einem mit *Bacillus subtilis* kontaminierten Aerosol ausgesetzt
 - Aus dem Sterilbarrieresystem wird Luft abgesaugt um so das Aerosol durch das Sterilbarrieresystem zu führen
 - Nach der Exposition werden die Nährmedien unter sterilen Kautelen entnommen, bebrütet und ausgewertet
 - *Keimrückhaltevermögen* = $\frac{KBE}{10^7} \times 100\%$

Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung der Barrierewirkung von Containern in 1999

- Keimrückhaltevermögen von 16 Containern
 - > 99,99 %
- Keimrückhaltevermögen von 5 „worst case“ Containern (Ecken, Deckel deformiert, Deckeldichtung eingeschnitten)
 - > 99,98 %

Quelle: (2)

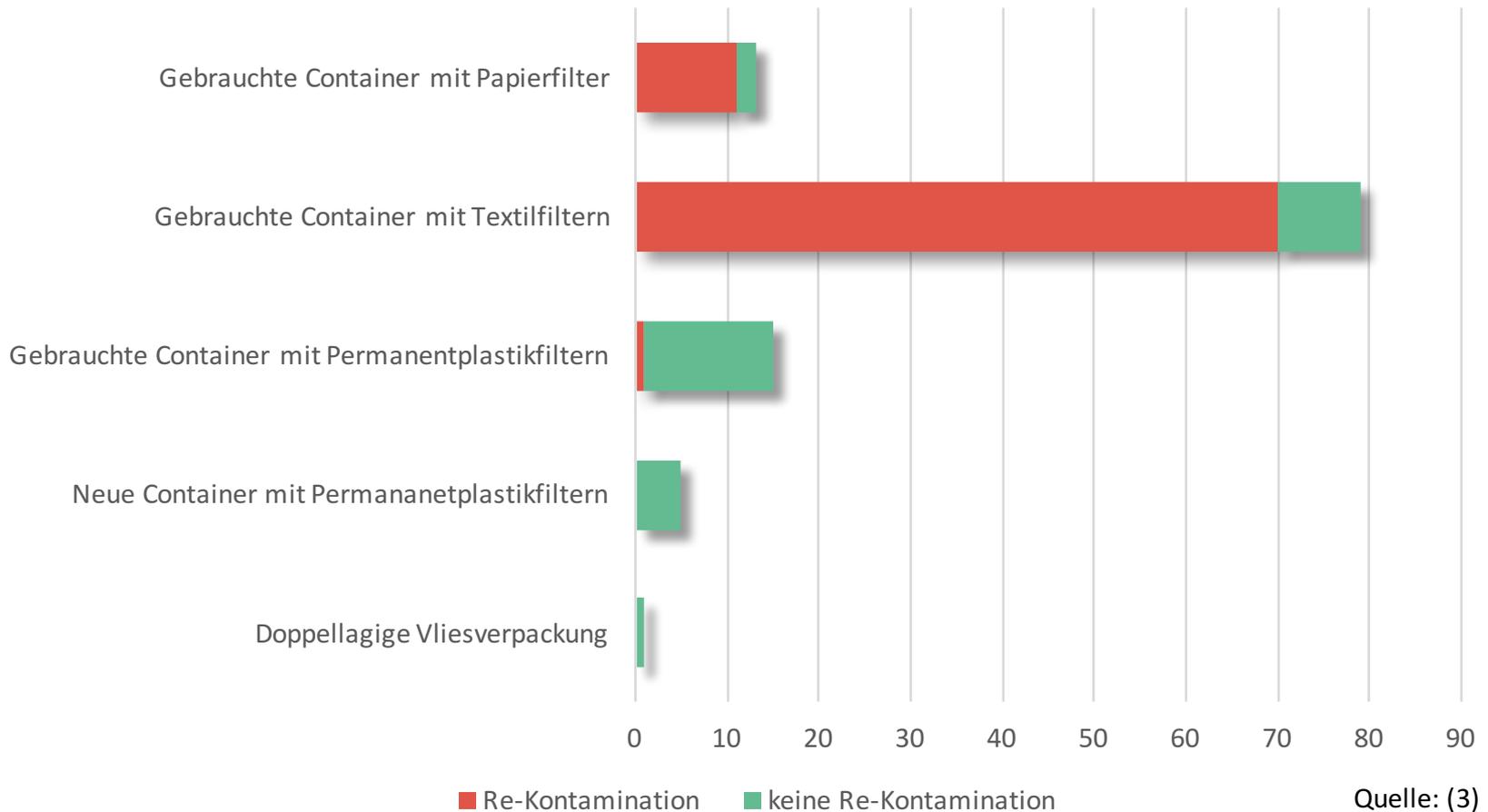


Mikrobiologische Überprüfung der Barrierewirkung von Containern in 2006

- Methode (Dunkelberg et al)
 - Sterilbarrieresystem wird mit Nährmedien (Petrischalen mit Sabouraud-Agar) ausgestattet
 - Sterilbarrieresystem wird nach Sterilisation mit zusätzlichen, offenen Nährmedien in geschlossener Kammer einem mit *Saccharomyces cerevisiae* kontaminierten Aerosol mit wechselndem Druck ausgesetzt
 - Nach der Exposition werden die Nährmedien der Kammer und des Sterilbarrieresystems unter sterilen Kautelen entnommen, bebrütet und ausgewertet
 - $\text{Log Reduktionswert} = \log_{10} KBE_{\text{Umgebung}} - \log_{10} KBE_{\text{Sterilbarrieresystem}}$

Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung der Barrierewirkung von Containern in 2006

Anzahl Sterilbarriersysteme mit und ohne Re-Kontamination



Aktuellste Studie zur Leistung von Hart- und Weichverpackungen als Sterilbarrieresysteme

- „Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress“
 - „Studie zur Aufrechterhaltung der Sterilität: Dynamische Evaluierung von sterilisierten festen Containern und eingewickelten Instrumentensieben zur Vermeidung des Eindringens von Bakterien“
- Studie durch H. L. Shaffer, Applied Research Associates, Inc. („ARA“, USA), et al. (H.L. Shaffer et al., American Journal of Infection Control 43 [2015] 1336-41)
- Veröffentlicht 2015 im American Journal of Infection Control
- Studie wurde mit finanzieller Unterstützung durch Halyard Healthcare durchgeführt

Dynamische mikrobiologische Belastung durch kontaminierte Aerosole

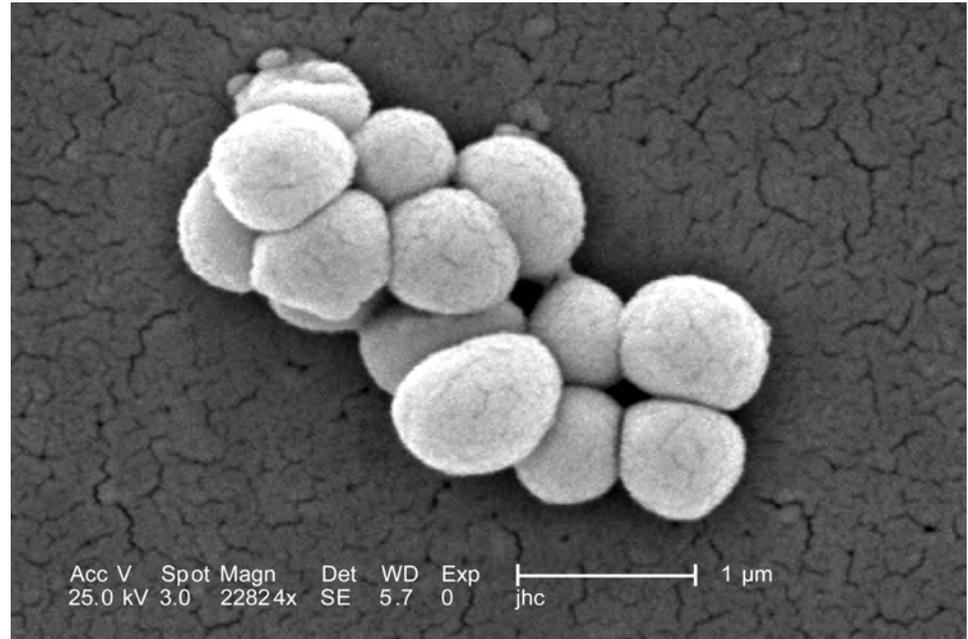
- Sterilgut wird 70 Minuten lang in einer Aerosolkammer einem kontaminierten Aerosol bei wechselnden Drücken ausgesetzt
 - 2 x 1,0 PSI Druckdifferenz-Zyklus
 - 3 x 0,7 PSI Druckdifferenz-Zyklus
 - 3 x 0,4 PSI Druckdifferenz-Zyklus
- Die Druckdifferenzen entsprechen in etwa dem Unterschied zwischen einem Hoch- und einem Tiefdruckgebiet (1 PSI \approx 69 mbar oder hPa; mitteleuropäische Tiefdruckgebiete zwischen 990 und 1000 hPa, kalte Hochdruckgebiete zwischen 1040 und 1065 hPa), sind also nicht übertrieben



Foto: Halyard Health

Micrococcus luteus als Testkeim

- *M luteus* (ATCC 4896)
- Aerobes, grampositives Bakterium aus der Gattung Micrococcus
- Gewählt, da in Größe und Form vergleichbar mit *Staphylococcus aureus*
- Aerosolkonzentration bei 255 ± 116 KBE/dm³
- Geringste, prüftechnisch machbare Konzentration
- Aerosolkonzentration in der Praxis bei ca. 2 KBE/dm³



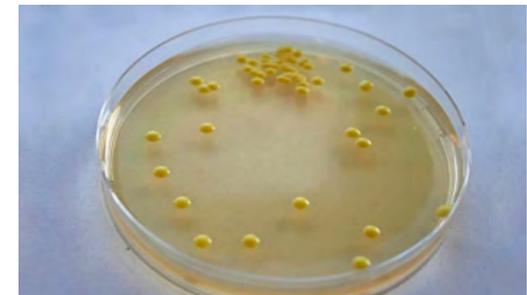
Janice Carr, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=11330617>

Geprüfte Hart- und Weichverpackungen

- 111 Container unterschiedlicher Hersteller
 - 25 neue Container
 - 38 Container < 5 Jahre
 - 48 Container 5 – 9 Jahre
- 161 weich verpackte Siebe mit unterschiedlichem Verpackungsmaterial
 - 2 Sterilisationsvliestypen in Diagonalverpackung
 - 1 Sterilisationsvlies gemäß Herstellerangaben eingesetzt

Prüfung der Kontamination in den Sterilbarriersystemen

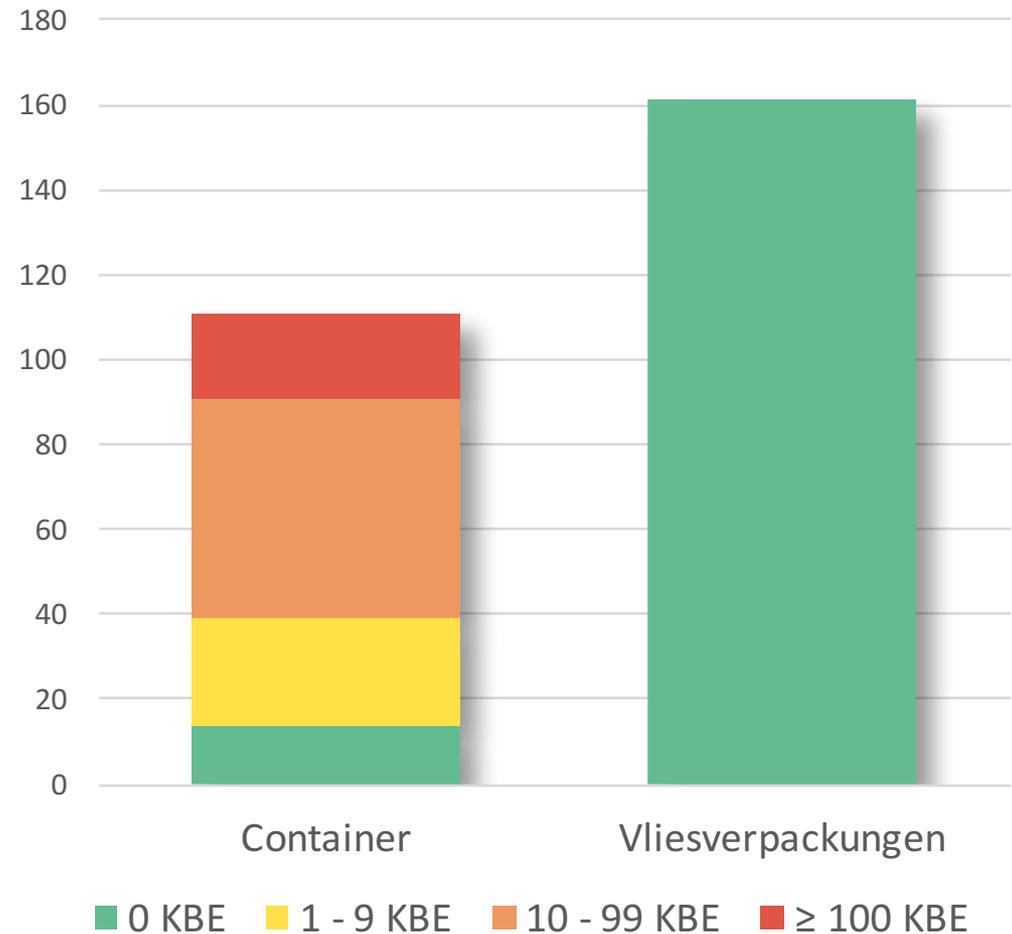
- Platzierung und Fixierung von 9 Aluminiumschalen mit jeweils 1 Polycarbonatmembran in jedem Sieb bzw. Container
- Herstellung des Sterilbarriersystems
- Sterilisation (extern)
- Platzierung der (abgekühlten) Sterilgüter in der Aerosolkammer
- Entnahme der Membranen unter sterilen Bedingungen im Labor
- Bebrütung der Membranen auf Nährböden
- Prüfung auf Keimwachstum
- Positivbefund: kein Schutz gegen Kontamination durch luftgetragene Bakterien



Fotos: Halyard Health

Ergebnisse (1): Vliesverpackungen ohne Kontamination

- **Container**
 - 12,6% ohne Kontamination
 - 22,5% mit 1 – 9 KBE
 - 46,8% mit 10 – 99 KBE
 - 18,1% mit ≥ 100 KBE
- **Vliesverpackungen**
 - 100% ohne Kontamination



Quelle: (4)

Ergebnisse (2): Kontamination in Abhängigkeit vom Containeralter

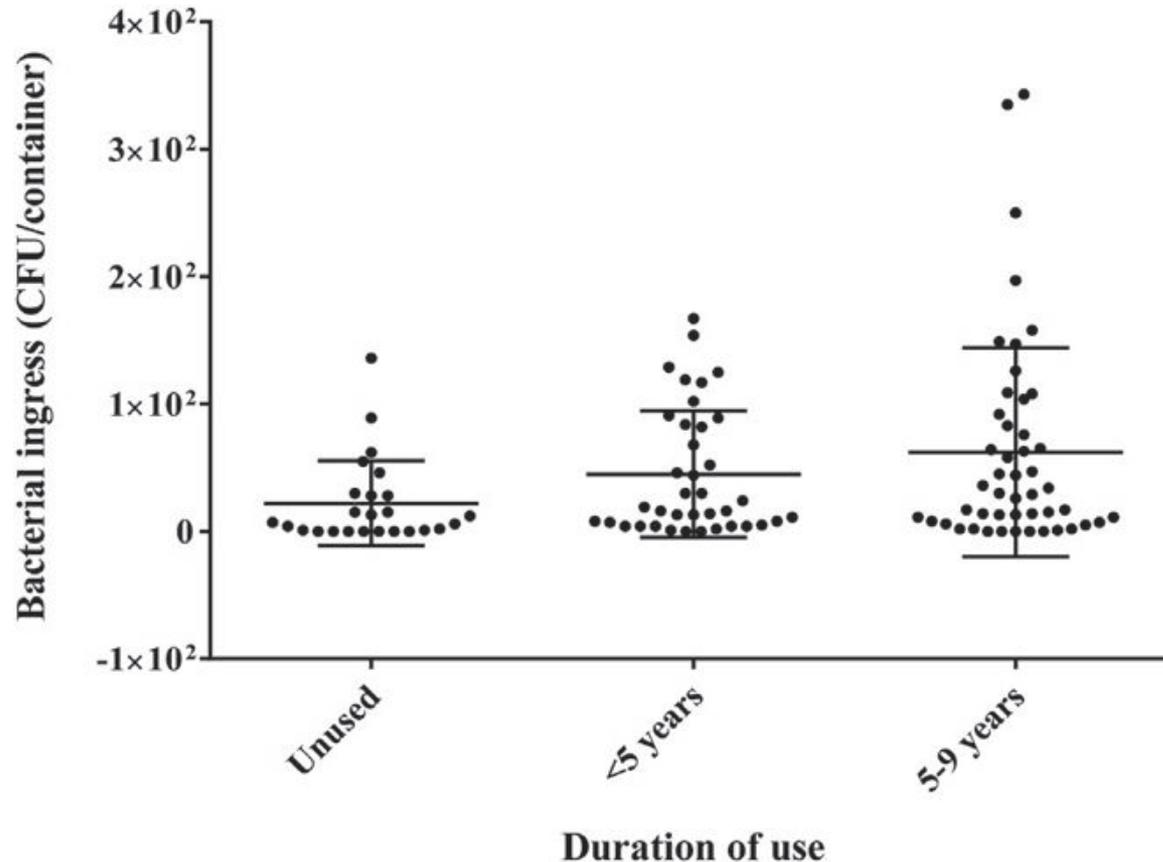


Fig 3. Bacterial ingress found in sterilized rigid containers based on duration of use.

Quelle: (4)

Feststellungen, Bewertung, Bemerkungen (1)

- „Im Rahmen dieser Studie kam es bei festen Containern nach der Sterilisation häufig (89 %) zu Bakterienbefall. Einige der getesteten festen Container hatten, obwohl sie von der Gesundheitseinrichtung, von der sie stammten, als „akzeptabel“ und „in Gebrauch“ eingeschätzt wurden, lose Filtergehäuse, nicht passende Deckel/Unterteile und Beulen/Kerben an den Deckeln/Unterteilen.“
- „Allerdings zeigten auch die Mehrzahl der ungenutzten [neuwertigen] Container Keimeinträge (72%), in einigen Fällen mit hohen Werten (> 100 KBE), die dem Design der Container zugeschrieben werden konnten.“
- „Die Ergebnisse lassen vermuten, dass die Nutzungsdauer der Container zumindest teilweise verantwortlich für ihre beeinträchtigte Eignung war, die Sterilität ihres Inhalts [...] zu bewahren.“

Quelle: (4)

Feststellungen, Bewertung, Bemerkungen (2)

- „Die in Sterilisationsvliesen verpackten Instrumentensiebe zeigten keinen messbaren Keimeintrag.“
- „Anders als Container handelt es sich um Einwegprodukte, die nicht von einem altersbedingten Leistungsverlust betroffen sind.“
- „Kein Unterschied konnte zwischen unterschiedlichen Vliesqualitäten festgestellt werden; alle zeigten keinen messbaren Keimeintrag.“

Quelle: (4)

Diskussion der experimentellen Bewertung der Barrierewirkung von Sterilbarriersystemen

- Unterschiedliche experimentelle Ansätze, die eine mehr oder weniger stark differenzierte Leistungsbewertung ermöglichen
 - Ergebnis: Wir können im Labor offenbar bessere von weniger guten Sterilbarriersystemen unterscheiden
- Bezug zur Anforderung in der Praxis
 - Was ist gut genug?
 - Prüftechnisch: Gebrauchsanforderung, Grenzwert
 - Bewertung der Robustheit?



Organisations- und Arbeitsaufwand sowie Kosten im Vergleich

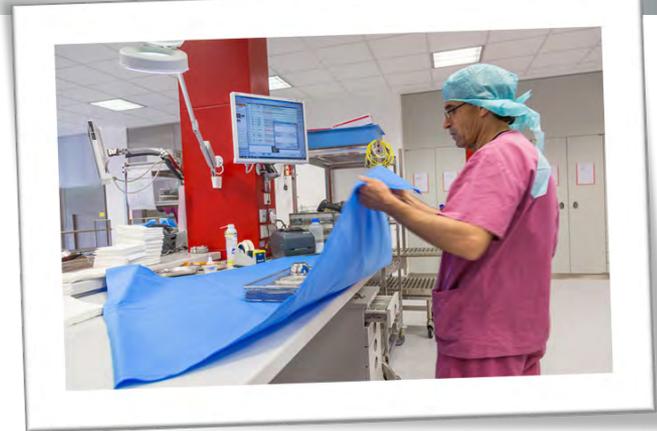
Routine-Konfiguration von Hart- und Weichverpackungen

- Hartverpackung
 - Vlies
 - Container
- Weichverpackung
 - Vlies
 - Vlies
 - Transportkorb
- Anmerkung: Beide Verpackungssysteme sehen zwei Verpackungen vor, die jeweils auch einzeln als Sterilbarrieresystem geeignet wären. Beide werden nach wie vor von Anwendern mit Blick auf (doppelte) Transport- und Lagersicherheit sowie die sichere aseptische Entnahme der sterilisierten Medizinprodukte gern gewählt.



Gemeinsamkeiten und Unterschiede bei Aufwand und Kosten von Hart- und Weichverpackungen

- Zumeist keine nennenswerte Unterschiede bei
 - Transportlogistik
 - Sterilisation
 - Sterilgutlagerung
- Tendenziell Unterschiede bei
 - Produktauswahl, Beschaffung (Produktkosten, Arbeitsaufwand)
 - Validierung des Verpackungsprozesses (Prüfkosten, Arbeitsaufwand)
 - Lagerführung (Raum, Arbeitsaufwand)
 - Qualitätskontrolle, Pflege, Wartung, Reparatur (Kosten, Arbeitsaufwand)
 - Aufbereitung der Mehrweg-Komponenten (Container, Transportkörbe)
 - Müllentsorgung (Kosten, Arbeitsaufwand)
 - Verpackungsprozess (Produkt, Verbrauchsmaterial, Arbeitsaufwand)
 - Wiederaufbereitung aufgrund beschädigter Verpackung (Zykluskosten)



Vorbemerkung zum Vergleich von Aufwand und Kosten

- Nachfolgendes Beispiel zu Aufwand und Kosten
 - basiert auf spezifischen Voraussetzungen
 - und kann hinsichtlich der dabei betrachteten Faktoren interessant oder sogar hilfreich sein
- Für die individuelle Entscheidung vor Ort sind die genannten Werte nutzlos, weil nicht zwangsläufig übertragbar
- Für die eigene, individuelle Entscheidung zählen
 - die eigene Ausgangssituation (Containerbestand, Platz, Aufbereitungskapazität, etc.)
 - und Zielsetzung (Fortführung oder ggf. Änderung der Sterilgutlogistik)

Ein Beispiel für einen Vergleich von Organisations- und Arbeitsaufwand in Zahlen

Tätigkeit bzw. Produktname pro 6,3 STE = 1 Instrumentenlauf	Weichverpackung		Hartverpackung	
	Zeit in Minuten	Kosten	Zeit in Minuten	Kosten
Arbeitsaufwand				
Transport vom OP	0,83	0,25 €	1,67	0,50 €
Aufbereitung des Instrumente	identisch	– €	identisch	– €
Aufbereitung des Containers:				
Aufbereitung des Kartons	0,1	0,03 €	identisch	– €
Aufbereitung und Desinfektion der Sterilbox	identisch	– €	identisch	– €
Aufbereitung des Entleerungscontainers:	identisch	– €	1,5	0,45 €
Zusammenbau Container	identisch	– €	0,07	0,02 €
Muldenfüllung in ZSWA	0,2	0,06 €	0,1	0,03 €
Aufbereitung der Sterilboxen	identisch	– €	identisch	– €
Transportwagen zum Waschen	0,83	0,25 €	1,67	0,50 €
Transportwagen vom Waschen	0,83	0,25 €	1,67	0,50 €
Verpacken des Sets	0,5	0,15 €	0,5	0,15 €
Transport der Sterilboxe zur reinen Seite	0,1	0,03 €	identisch	– €
Transport der Container zur reinen Seite	identisch	– €	0,1	0,03 €
Transport Verpackungsmaterial zur reinen Seite (Ausschleifung von Verpackungsmaterial)	0,02	0,01 €	0,02	0,01 €
Bereitstellung Platz für Kartons / Körbe	identisch	– €	identisch	– €
Bereitstellung Sterilboxen	identisch	– €	identisch	– €
Bereitstellung Beschickungswagen (1. Stufe)	identisch	– €	identisch	– €
Instrumentenentladung (Hinweise an den OP)	identisch	– €	identisch	– €
Transport Sterilgut zum OP	0,83	0,25 €	1,67	0,50 €
Sterilgut in den OP	identisch	– €	identisch	– €
Muldenentleerung im OP	identisch	– €	0,1	0,03 €
Instrumentenentleerung im OP	identisch	– €	identisch	– €
Containerentleerung im OP	identisch	– €	0,5	0,15 €
Entleerungscontainersentleerung im OP	identisch	– €	0,8	0,24 €
Containerentleerung im OP	1	0,48 €	identisch	– €
Sterilgutverpackung im OP	identisch	– €	identisch	– €
Sterilgutverpackung (sterilisierte Verpackung)	identisch	– €	0,1	0,03 €
Zwischensumme:		1,78 €		3,78 €
Insandkosten				
Reparatur der Verpackung (Ersatz 1. Jahre / FM p/a)	1 Stück	0,11 €	1 Stück	0,05 €
Zwischensumme:		0,11 €		0,05 €
Verbrauchskosten				
Müllsack	0,1	0,00 €	0,05	0,00 €
Sterilisation (Konzentrationsnormaleinsatz)	60	0,39 €	48	0,25 €
Desinfektion des Kartons	identisch	– €	identisch	– €
Desinfektion des Entleerungscontainers	identisch	– €	1 Stück	0,01 €
Transportwagen Desinfektion	1 Stück	0,11 €	2 Stück	0,22 €
Desinfektion des Containers	identisch	– €	1 Stück	0,01 €
Trayliner	1 Stück	0,15 €	identisch	– €
Werkzeug	2 Stück	1,00 €	1 Stück	0,50 €
Kontrollzeit mit Indikator	identisch	– €	identisch	– €
Containerfilz	identisch	– €	2 Stück	0,10 €
Abdeckpapier ohne Indikator	1 Stück	0,01 €	identisch	– €
Poppon	identisch	– €	2 Stück	0,10 €
Etiket	identisch	– €	identisch	– €
Instrumentenentleerung	identisch	– €	1 Stück	0,05 €
Rücklauf der beschickten Verpackung	0,02%	0,11 €	0,02%	0,01 €
Zwischensumme:		2,37 €		2,52 €
Investitionskosten:				
Container-Verpackung (Ersatz 5 Jahre / 750 p/a)	identisch	– €	1 Stück	0,21 €
Container-Entleerung (Ersatz 5 Jahre / 750 p/a)	identisch	– €	1 Stück	0,21 €
Transportwagen (Ersatz 5 Jahre / 1500 p/a)	1 Stück	0,03 €	2 Stück	0,07 €
Entleerungswagen	identisch	– €	identisch	– €
Sterilboxen	identisch	– €	identisch	– €
Entleerungscontainerschleife (Ersatz 5 Jahre / 750 p/a)	1 Stück	0,01 €	identisch	– €
Sterilbox (Ersatz 5 Jahre / 500 p/a)	1 Stück	0,02 €	identisch	– €
Zwischensumme:		0,07 €		0,81 €
Gesamtsumme:		4,21 €		6,78 €
Verzögerung innerhalb der Sterilgutversorgung:				
Instrumentenherstellung Sterilgutbereitstellung	10		10	
Sterilisation	60		48	
Transport vom OP	10		20	
Transportwagen zum Waschen	10		20	
Transportwagen vom Waschen	10		20	
Transport Sterilgut zum OP	10		20	
Zwischensumme:	112 Min		148 Min	
Basiskosten zur Berechnung / Arbeitsaufwand:				
Lohnkosten Mitarbeiter (25 €/h) p. Std.		18,00 €		
Lohnkosten Mitarbeiter (OP) p. Std.		28,78 €		

- Im Beispiel:
 - Manuelle Aufbereitung der Container
 - Bereitstellplatz für Körbe und Container identisch
 - Validierung unberücksichtigt
 - Bei Rückläufern nicht gesamte Zyklus-Kosten berücksichtigt
 - (und einiges mehr)
 - Kosten
 - Hartverpackung 6,78 €
 - Weichverpackung 4,28 €

Und die Quintessenz?

- Container sind robust, bieten deswegen aber nicht zwangsläufig immer eine zufriedenstellende Barrierewirkung gegen Re-Kontamination
- Ob unter diesem Gesichtspunkt auf eine Innenverpackung verzichtet werden kann, ist eine spannende Frage
- Vliesverpackungen schneiden experimentell besser ab – aber was hilft's, wenn sie auf dem Weg zur Anwendung beschädigt werden?
- Die Frage Hart- oder Weichverpackung wird also sicher auch zukünftig aufgrund unterschiedlicher Gewichtung der Argumente unterschiedlich (und sehr einrichtungsspezifisch) beantwortet werden
- Dabei spielen auch Aufwand und Kosten eine große Rolle – die ebenfalls einrichtungsspezifisch ermittelt und bewertet werden

- (1) De Bruin A.C.P., Kastelein J.: Einfach- oder Mehrfachverpackung von Medizinprodukten: Verfahrensbewertung durch Forschung. Zentralsterilisation, 1999, Ausgabe 5, Seiten 292 - 303
- (2) Junghannß U., Winterfeld S., Gabele L., Kulow U.: Hygienisch-mikrobiologische und technische Überprüfung von Sterilisier-Containern. Zentralsterilisation, 1999, Ausgabe 3, Seiten 154 - 162
- (3) Dunkelberg H., Fleitmann-Glende F.: Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections. American Journal of Infection Control, 2006, Ausgabe 5, Seiten 285 - 289
- (4) Shaffer H. L., Harnish D. A., McDonald M., Vernon R. A., Heimbuch B. K.: Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress. American Journal of Infection Control, 2015, Seiten 1336 - 1341



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Christiaan Meijer

Phone + 49 (0)151 43270137

E-Mail <cmeijer@cphc.de>

cleanpart healthcare GmbH

Großenbaumer Allee 113

47269 Duisburg

www.cphc.de