

Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach EN ISO 11607-2

5. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation

3. und 4. Juni 2009

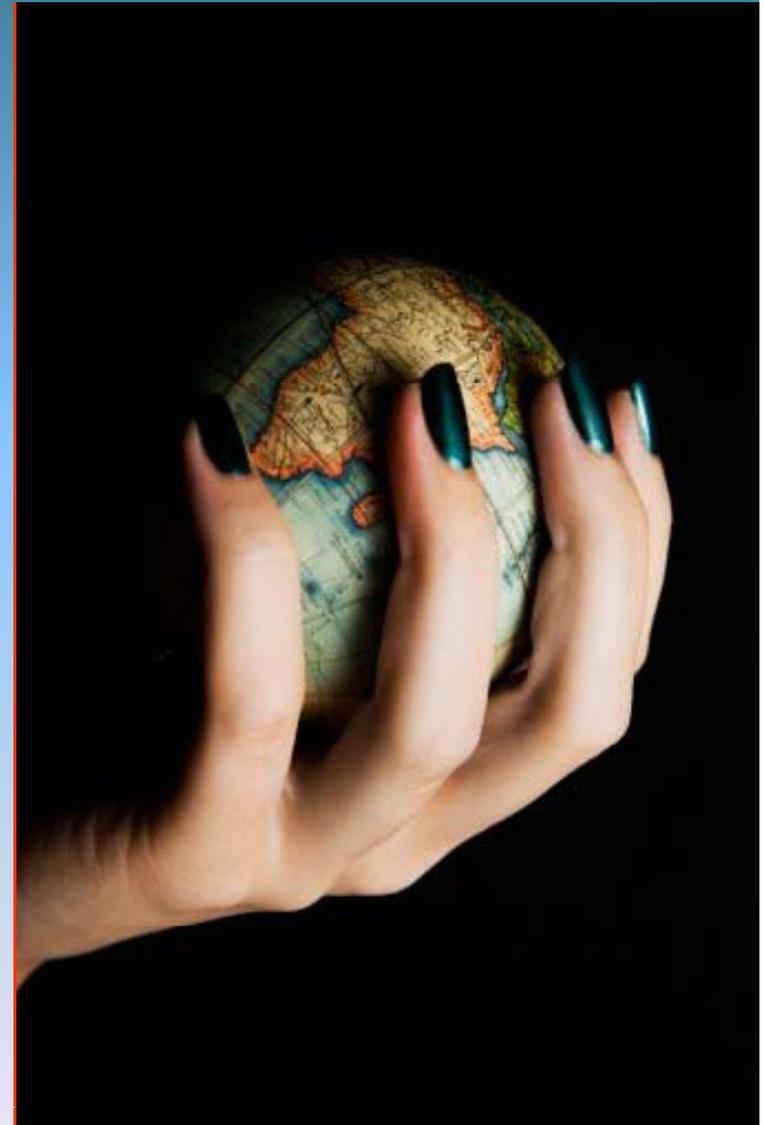
**Innovation in der Sterilisation
in Regensdorf**

Anke Carter , Beirat der DGSV
E-Mail: ankecarter@o2online.de

Was man vorher wissen muss... Entstehung der ISO 11607

das ISO Technical Committee
TC 198 WG 7 entschied 2002, eine
neue internationale Verpackungsnorm
zu erstellen, mit den Zielen

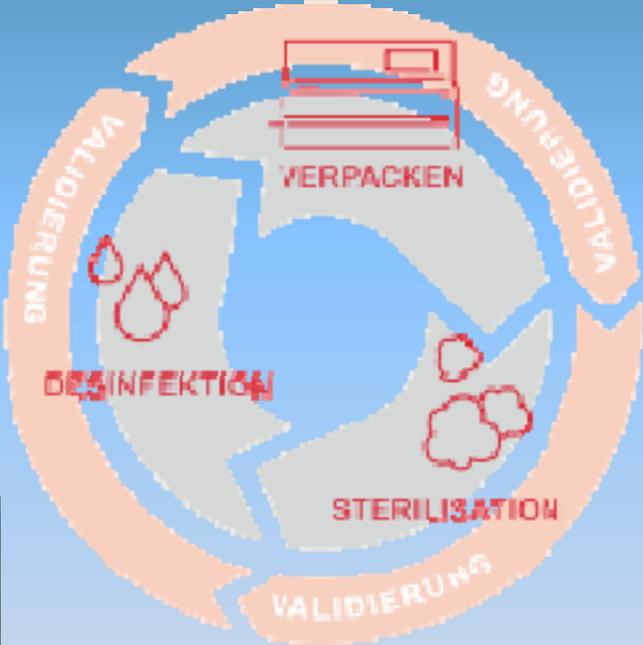
- nur einen weltweiten Standard
- identische Begriffsdefinition
- einheitliche Regelung für Hersteller
und Anwender (z.B. ZSVA)
- identische Standards für
Sterilbarrieresysteme (SBS)



Was man vorher wissen muss....

- DIN EN ISO 11607-2:2006
Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, **Siegelung** und des Zusammenstellens
- Begriffe der 11607
 - Sterilbarrieresystem
 - Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht
 - Schutzverpackung
 - Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern
 - Verpackungssystem
 - Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

Die Kette der Aufbereitung von Medizinprodukten



Anforderungen der ISO 11607-2:2006

Verpackungsprozesse müssen validierbar sein

- jeder Verpackungsprozess muss validierbar sein (z.B.)
 - Formgebung und Siegelung von Beuteln oder Schläuchen
 - automatisierte Form-, Füll- und Verschließprozesse
 - Versiegeln von Mulden und Deckeln
 - Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter
 - Falten und Einschlagen von Sterilisationstüchern
- Im Sprachgebrauch der ZSVA sind das folgende Prozesse
 - Weichverpackung mit Bogenware
 - Containerverpackung
 - Siegelnahterstellung

Die ISO 11607-2 beschreibt wie der Verpackungsprozess zu validieren ist

So sollte doch alles klar sein, wozu brauchen wir dann noch eine Leitlinie?

- Normen sind nicht leicht lesbar (für viele Anwender)
- Inhalte einer Norm sind zum Teil interpretierbar
- Die Anforderungen der Norm wurden nicht umgesetzt
- Die „übliche“ Validierung in der Siegelnahterstellung in der ZSVA eines Krankenhauses bestand lediglich aus der Siegelnahtfestigkeitsprüfung
- es bestand Bedarf für eine Konkretisierung der normativen Vorgaben

DGSV Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses

- ... deshalb hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) zusammen mit Mitarbeiter der ZLG, des deutschen Normengremiums D4 sowie des TÜV-Rheinland die Leitlinie für die Validierung von Siegelprozessen entworfen.
- ... als Download erhältlich bei www.dgsv-ev.de

DGSV Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses

- ✓ Hilfsmittel für Anwender in Krankenhäusern und Arztpraxen
- ✓ beinhaltet einen übertragbaren Validierungsplan
- ✓ beinhaltet nützliche Checklisten
- ✓ ist kostenfrei erhältlich!

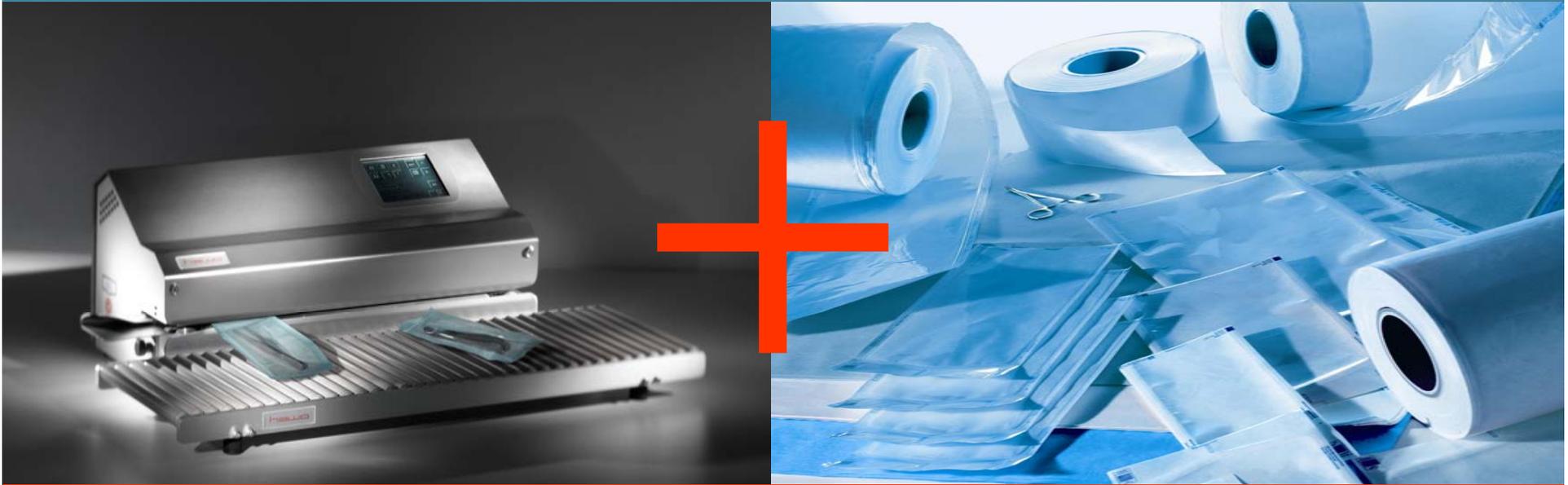
Voraussetzungen für das Validieren von Siegelprozessen

professionelle
Siegelmaschinen und
Verpackungsmaterialien,
welche einen
reproduzierbaren
Prozess gewährleisten





...dann sind Sie vorbereitet



für die Prozessvalidierung

Validierung des Siegelprozesses

Siehe Kap. 4 der Leitlinie

- Dokumentiertes Verfahren zur Validierung
 - Erstellung des Validierungsplans
 - Durchführung der Validierung
 - Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
 - Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
 - Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
 - Erstellung des Validierungsberichts
 - Freigabe der Validierung
 - Festlegung der Überwachungsroutine
 - Festlegung zur Revalidierung erforderlicher Parameter

Validierung des Siegelprozesses

Durchführung der Validierung

- Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
 - “Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihren Spezifikationen entsprechend bereitgestellt und installiert wurde”
 - Die Maschine muss geeignet sein
 - Die Umgebung muss geeignet sein
 - Das Personal muss geschult sein

0.7 Anlagen-Charakteristika-Beurteilung (IQ, Seite 1 von 1)
0.7 Anlagen-Charakteristika-Beurteilung (IQ, Seite 1 von 1)

1. Identifikation	
1.1 Name	
1.2 Hersteller	
1.3 Modell	
1.4 Seriennummer	
1.5 Standort	
1.6 Inbetriebnahme	
1.7 Verantwortlicher	
2. Installation	
2.1 Fundament	
2.2 Elektrik	
2.3 Wasserversorgung	
2.4 Abwasserentsorgung	
2.5 Lüftung	
2.6 Temperatur	
2.7 Feuchtigkeit	
2.8 Vibration	
2.9 Staub	
2.10 Sicherheit	
2.11 Dokumentation	
3. Qualifikation	
3.1 Identifikation	
3.2 Installation	
3.3 Betrieb	
3.4 Wartung	
3.5 Schulung	
3.6 Dokumentation	
3.7 Abnahme	

**Überprüfung
mittels Checkliste**



Validierung des Siegelprozesses

Durchführung der Validierung

- Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird.
- Normative Anforderungen an die Siegelnaht überprüfen
 - Qualitätseigenschaften
 - Siegelnahtfestigkeit
 - Peelbarkeit der Siegelnaht

5.3 Anhang C: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ, Seite 1 von 1)

Befreiung	Überschritten (NEIN)	Überschritten (JA)
1. Ist die Temperatur (z. B. Hersteller der Verpackung erfüllt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ist die Temperatur vor der Prüfung (gemittelt) gleichmäßig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ist die Temperatur vor der Prüfung (gemittelt) gleichmäßig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
76. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
88. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
89. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
90. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
91. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
93. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
94. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
95. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
96. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99. Funktionelle Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
100. Befreiung aus Tabelle 3 erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Die Validierung von operativen Maßnahmen (z. B. Tare) müssen diese Grenzwerte je gemittelter durch Prüfungen bestätigt werden (DIN 9102-1)

Letzte Überholung: Siegelprozess, Rev. 1.0, 2008 Seite 14 von 18

Überprüfung mittels Checkliste

Validierung des Siegelprozesses

Durchführung der Validierung

- Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
 - “Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass der Prozess unter festgelegten Betriebsbedingungen beständig akzeptierbare Sterilbarriersysteme (SBS) herstellt”
- Es soll gezeigt werden, dass der Prozess immer akzeptable Verpackungen (Siegelungen) liefert, die der Sterilisationsanforderungen standhalten

Vorgehensweise bei der Validierung

- Überprüfung der Qualitätseigenschaften (Vergleich mit Referenzkarte Seal Check)
- Bei guten Ergebnissen von Ober- und Untergrenze
→ Mittelwert einstellen
→ hier 180°C
- Übertrag der Ergebnisse in die OQ Checkliste



Vorgehensweise bei der Validierung

- Übertrag Daten von OQ Liste in PQ Liste
- Festlegung der geeigneten Temperatur (z.B. 180°C)
- Fertigen von drei Verpackungen mit festgelegter Temperatur



Vorgehensweise bei der Validierung

- Sterilisieren der 3 Verpackungen (drei Zyklen)
- Einsenden der sterilisierten Proben für die Festigkeitsprüfung. (daraus werden 5 Testprüfungen pro Naht durchgeführt)
- es wird ermittelt, ob die Festigkeit größer als 1,5 Newton ist
- Übertrag der Ergebnisse des Testreportes in die PQ Checkliste



Vorgehensweise bei der Validierung

Möglichkeiten für die Durchführung von Siegelnaht Festigkeitsprüfungen

- ✓ eigenständig
- oder
- ✓ durch autorisierten Anbieter

5.4 Anhang D: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ), Seite 1 von 1

Festgelegte Temperatur für den Siegelprozess im Aufbereitungskreislauf (Übertrag aus OQ Checkliste)	T = _____	
Ist-Temperatur bei der Funktionsbeurteilung (Übertrag aus OQ Checkliste)	UG: _____	OG: _____
Abschalttoleranz in Grad Celsius nach DIN 58953-7 (lt. Angabe des Herstellers des Siegelgerätes, i.d.R. +/- 5 °C)	A = _____	
Daraus resultierende Unter- und Oberwerte	T - A = _____	T + A = _____
Anforderungen	T - A >= UG	T + A <= OG
Anforderungen erfüllt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Kriterien	Sterilisations-Zyklus (Charge) A	Sterilisations-Zyklus (Charge) B	Sterilisations-Zyklus (Charge) C
Datum/Zeit der Sterilisation			
Sterilisationsprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Siegelparameter			
Temperatur			
Anpresskraft (Anpressdruck)			
Zeit / Geschwindigkeit			
Siegelnahtfestigkeitsprüfung			
Freies Ende unterstützt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Maximale Festigkeit			
Probe 1	A1: _____	B1: _____	C1: _____
Probe 2	A2: _____	B2: _____	C2: _____
Probe 3	A3: _____	B3: _____	C3: _____
Probe 4	A4: _____	B4: _____	C4: _____
Probe 5	A5: _____	B5: _____	C5: _____
Test bestanden (wenn alle Werte >= 1,5 N)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch: (Institut, Firma, etc. benennen)			

Überprüfung mittels Checkliste Leistungsqualifikation

Validierung des Siegelprozesses

Erstellung des Validierungsberichts

- Die Vorgehensweise bei der Validierung und die Ergebnisse müssen in zusammenfassenden einem Bericht dokumentiert werden. Dieser enthält:
 - Validierungsplan (ausgefüllt)
 - Nachweise zur Umsetzung des Validierungsplan (z. B. ausgefüllte Checklisten gemäß Anhang B – E)
 - Bewertung der Ergebnisse
 - Angaben und Begründungen zu Abweichungen vom Validierungsplan
 - Freigabe der Validierung
 - Festlegung der Überwachungsroutine
 - Festlegung der Revalidierung

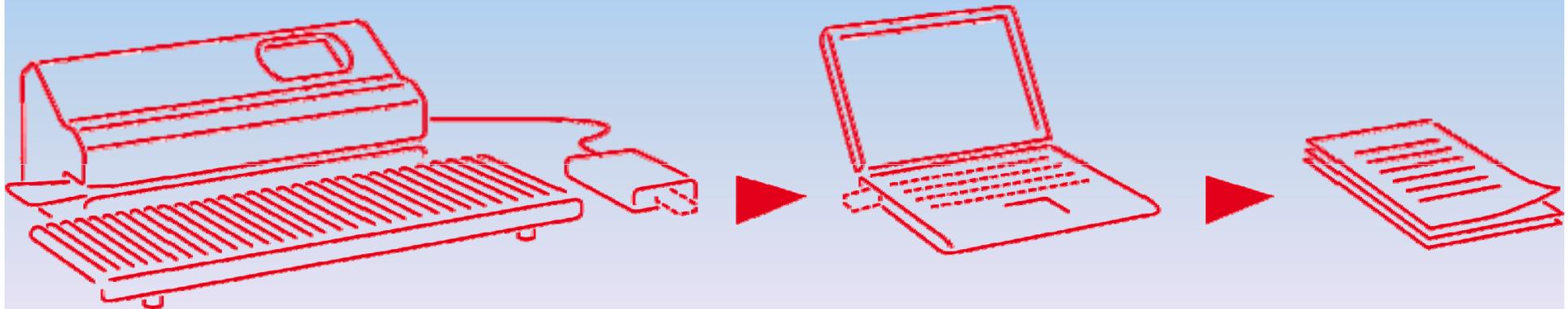


der Prozess
ist validiert !

Validierung des Siegelprozesses Festlegung der Routineüberwachung

Die kritischen Parameter müssen routinemäßig überwacht und dokumentiert werden

- manuell (Checkliste)
- automatisch (durch das Siegelgerät)
- durch Anbindung des Siegelgerätes an ein Chargen-Dokumentationssystem



Validierung des Siegelprozesses

Festlegung des Umfangs der Validierung

Beispiel aus der Praxis

Eine ZSVA hat 2 Siegelgeräte, 3 unterschiedliche Dampfsterilisationsprogramme werden angewendet, 1 EO-Sterilisator und einen „Plasmasterilisator“ mit jeweils einem Programm. Die Materialien werden wie folgt zugeordnet:

Siegelgerät 1	Dampf			NTDF	ETO	H ₂ O ₂
	134° C/5 min	134° C/18 min	121° C/20 min			
Material A (Klarsichtbeutel)	X	X*	X		X	
Material B Klarsichtbeutel mit Seitenfalte	X	X*	X		X	
Material C (Tyvek®)						
Material D (Papierbeutel)	X*					
Siegelgerät 2	Dampf			NTDF	ETO	H ₂ O ₂
	134° C/5 min	134° C/18 min	121° C/20 min			
Material A (Klarsichtbeutel)						
Material B Klarsichtbeutel mit Seitenfalte						
Material C (Tyvek®)						X*
Material D (Papierbeutel)						

Validierung des Siegelprozesses

Festlegung des Umfangs der Validierung

- 10 Kombinationen aus der Tabelle können reduziert werden, durch
- „Worst-Case“ Betrachtung mit dokumentierter Begründung, in diesem Beispiel für Material A und B: 134° C/18 min (maximale Beanspruchung des Materials wird berücksichtigt)
 - **4 Leistungsbeurteilungen (PQ) durchführen**
 - weitere Reduktion durch Auswahl von Sterilbarrieresystemen (z.B. größerer Klarsichtbeutel statt Klarsichtbeutel mit Seitenfalte, Klarsichtbeutel statt Papierbeutel).
 - **Reduktion auf 2 Leistungsbeurteilungen**

am Ende ist alles
eine Frage der

PATIENTENSICHERHEIT

**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Danke an Firma HAWO für die Bilder, die in diesem Powerpoint zu sehen sind!