

Leitlinie für die Validierung der Verpackungs- prozesse nach DIN EN ISO 11607-2



Eine Leitlinie zur Validierung der Verpackungsprozesse?

Warum?

Was waren die Beweggründe zur Erarbeitung dieser LL?

Die Beweggründe der Arbeitsgruppe für die Erarbeitung der LL



**Siegeln von Beuteln
und Schläuchen**

**Dieser Prozess wurde
bereits schon in der
ersten Revision der
Leitlinie 2008
ausführlich bearbeitet**

Die Beweggründe der Arbeitsgruppe für die Erarbeitung der LL

- ✓ Eine LL für die Siegelung von Beuteln und Schläuchen gibt es
- Gut – und was ist mit den anderen Verpackungssystemen?
- Spielen diese im Gesamtprozess keine Rolle?
- Wie finden diese Verpackungssysteme bei der Validierung der Sterilisationsprozesse Beachtung?

Die Beweggründe der Arbeitsgruppe für die Erarbeitung der LL

Was wird bei der Anschaffung der Verpackungen beachtet:

- Die Qualität?**
- Der Preis?**
- Wer legt fest, welche Verpackungen, welche Qualität gekauft werden?**
- Entsprechen diese Produkte normativen Grundlagen?**
- Spielen validierte Prozesse eine Rolle?**

Die Beweggründe der Arbeitsgruppe für die Erarbeitung der LL

➤ **Unzufriedenheit von MP- Aufbereitern und Anwendern**

**z.B. Kleben von Verpackungen
Schwer händelbare Materialien
Schlechte Qualität von Klebebändern**

...

Aus der Sicht der LL- Arbeitsgruppe:

Die LL für das Siegeln von Beuteln und Schläuchen ist der Anfang der Validierung der Verpackungsprozesse.

Wir stellten uns die Frage, welchen Sinn macht es, die Arbeit fortzuführen?

Welches Ziel verfolgen wir damit?

Ziel der LL- Arbeitsgruppe

Umsetzung
der
rechtlichen
Vorgaben

Validierung
des
Gesamtprozesses

Prozess-
Sicherheit
zum Schutz
von Patienten
und Personal

Validierte Prozesse?

Ja - Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse

Ja - Heißsiegelnahtprozesse

Ja - Sterilisationsprozesse

Ja - Maschinelle Prozesse

... und die manuellen Prozessschritte?

- **Manuelle Reinigung und Desinfektion**
- **Sichtkontrolle**
- **Pflege**
- **Funktionskontrolle**
- **Verpacken von MP**
 - Befüllen und Versiegeln von Beuteln und Schläuchen**
 - Falten und Einschlagen von Sterilisationstüchern / Sterilisationsbogen**
 - Containerverpackung (wiederverwendbare Behälter)**
- **Freigabe**
- **Lagerung und Transport**

... und die manuellen Prozessschritte?

✓ **Manuelle Reinigung und Desinfektion**

Sichtkontrolle

Pflege

Funktionskontrolle

✓ **Verpacken von MP in Beutel und Schläuche**

✓ **Weichverpackung (Falten und Einschlagen von
Sterilisationstüchern/
Sterilisationsbogen)**

✓ **Containerverpackung (wiederverwendbare Behälter)**

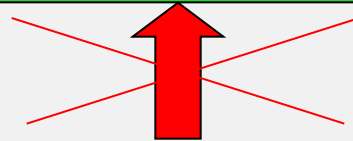
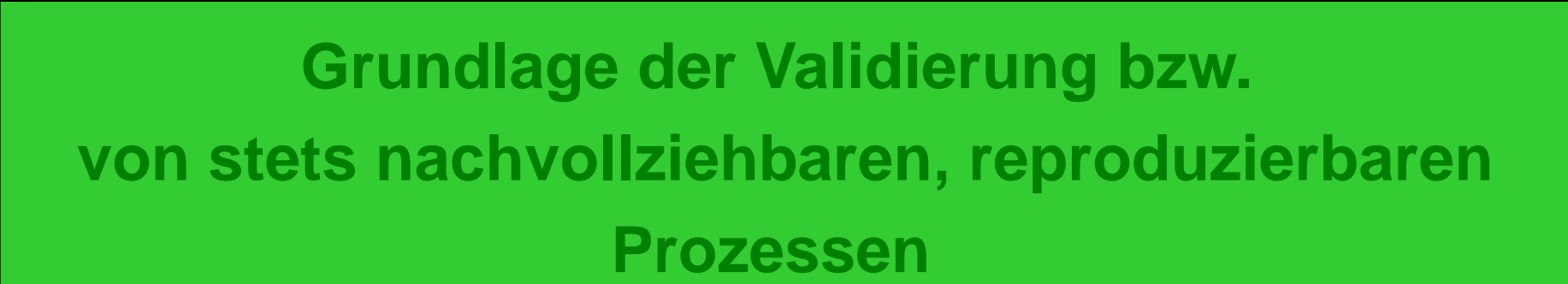
Freigabe

→ Lagerung und Transport


Qualitätsmanagementsystem



Grundlage der Validierung bzw.
von stets nachvollziehbaren, reproduzierbaren
Prozessen



Ohne Qualitätsmanagementsystem
ist eine Validierung nicht möglich,
alle Schritte müssen festgelegt und dokumentiert
werden.



DIN EN ISO 11607-1:2009	<u>Anforderungen an Sterilbarrieresysteme</u>
DIN EN ISO 11607-2:2006	<u>Validierungsanforderungen</u>
DIN 58953:2010, Teil 1	<u>Begriffe</u>
DIN 58953:2010, Teil 7	<u>Anwendungstechnik von Sterilisationsbögen und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen</u>
DIN 58953:2010, Teil 8	<u>Logistik von sterilen Medizinprodukten</u>
DIN 58953:2010, Teil 9	<u>Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern (Container)</u>

Bei der Verwendung bestimmungsgemäß **steril** zur Anwendung kommender **Medizinprodukte** gehört die **Verpackung** immer zur **Aufbereitungskette** und ist somit auch zu validieren.

Die Verpackungsprozesse

Siegeln von Beuteln und Schläuchen



Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen



Befüllen und Schließen von Containern



Validierung am Beispiel des Verpackungsprozesses:

Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen



Erstvalidierung

🕒 bei Inbetriebnahme



Gliederung

- **Voraussetzungen**
- **Validierungsplan**
- **Durchführung der Validierung**
- **Erstellung Validierungsbericht**
- **Freigabe der Validierung**
- **Festlegung der Überwachungsroutine**
- **Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung**
- **Tabelle der Prozessvalidierungen**

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

- **Voraussetzungen**
- **Validierungsplan**
- **Durchführung der Validierung**
- **Erstellung Validierungsbericht**
- **Freigabe der Validierung**
- **Festlegung der Überwachungsroutine**
- **Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung**
- **Tabelle der Prozessvalidierungen**



Voraussetzungen

Nachweise vom Hersteller anfordern:

- CE Konformitätserklärung = **europäische Mindestanforderungen an Qualität und Produktsicherheit**
- ISO 11607 / EN 868
- Produktspezifikation und / oder Datenblatt
- ISO 9001 Zertifikat

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

- Voraussetzungen
- **Validierungsplan**
- Durchführung der Validierung
- Erstellung Validierungsbericht
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung
- Tabelle der Prozessvalidierungen



Erstellung des Validierungsplans

Aufbau:

- Verantwortlichkeiten
- Beschreibung des Materials
- Beschreibung des Verschlusssystems
- Beschreibung eines weiteren verwendeten Indikators
- Beschreibung des Sterilisationsprozesses
- Qualifizierungsschritte (IQ, OQ, PQ)
- Freigabe der Validierung/ Revalidierung durch den Betreiber

Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

- Erstvalidierung
- Revalidierung (turnusmäßig, nur erneute Leistungsbeurteilung)
- Revalidierung aus besonderem Anlass (z. B. neues Material)

a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung (Betriebe)	
Standort	
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen, die die Validierung durchzuführen)	
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung (Name/Funktion)	

b) Beschreibung des Materials

Hersteller			
Bezeichnung			
Lieferant			
Ansprechpartner			
Liegt die CE-Konformitätsbescheinigung vor**	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN ISO 11057 Teil 1 konform**	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
CE-Zertifikat des Herstellers vorhanden**	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Beschreibung des Verpackungsmaterials (portables Material)**	<input type="checkbox"/> Krepp- papier	<input type="checkbox"/> Vlies	<input type="checkbox"/> Stoff-Vlies
	<input type="checkbox"/> Textile Materialien	<input type="checkbox"/> Sonstige: _____	
Spezifikation über die Datenblatt des Herstellers vorhanden**	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
mit Informationen zu			
Flächengewicht** (Flächengewicht) g/m ²	<input type="checkbox"/>		
Konzeptblatt zu vorhandenem Sterilisationsverfahren*	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylen- oxid)	<input type="checkbox"/> FGDH (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VHDG (Plasma)	<input type="checkbox"/> sonstiges	
Konzeptzeichnung auf der Schutz- und Innenverpackung (DIN EN ISO 2235)**	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis

** Das CE-Zeichen muss auf der Umverpackung angebracht sein. Das CE-Zeichen darf nicht auf dem vom Hersteller gelieferten Bogen (vorgefertigten Sterilisationsbogen) aufgebracht sein.

* Die Konformität zu DIN EN ISO 11057-1 ist zwingend erforderlich und beizubehalten, d. h. die Konformität zu DIN EN ISO 11057-1 umfasst sowohl CE-Konformität und die Konformität zu DIN EN ISO 11057 Teil 1 gemeinsam in einem Dokument enthält.

** siehe Anhang F: Musterdatenblatt Rogenschein eKrepp

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

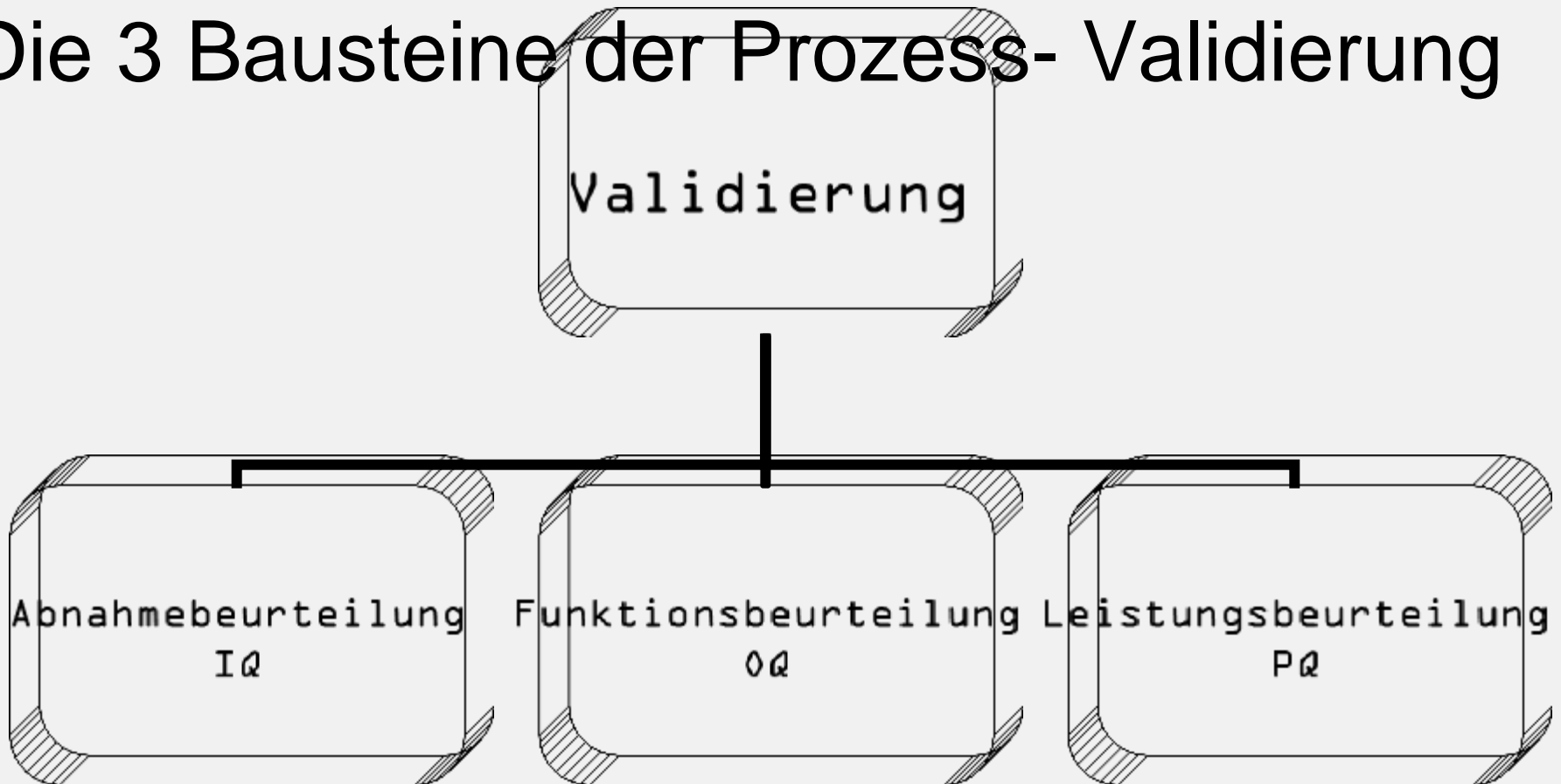
- Voraussetzungen
- Validierungsplan
- **Durchführung der Validierung**
- Erstellung Validierungsbericht
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung
- Tabelle der Prozessvalidierungen

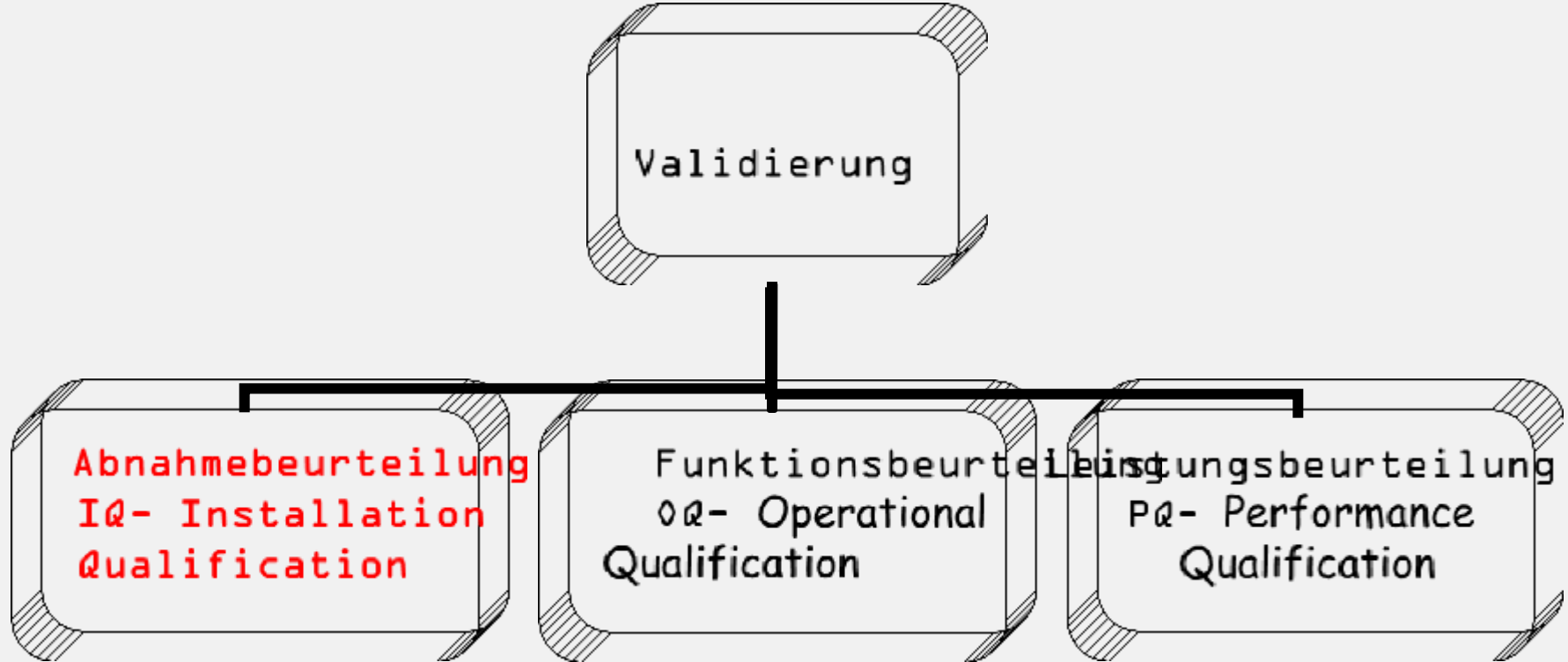


Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen



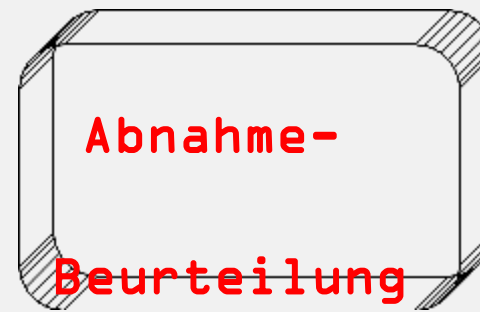
Die 3 Bausteine der Prozess-Validierung





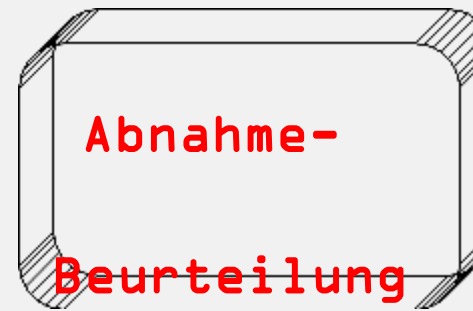
Definition:

„Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.“

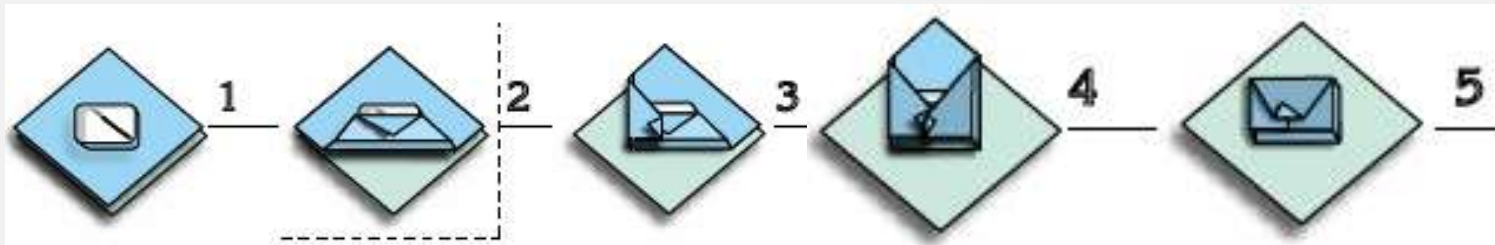


- Standardarbeitsanweisungen vorhanden?
- Nachweis der Einweisung/ Schulung des Personals

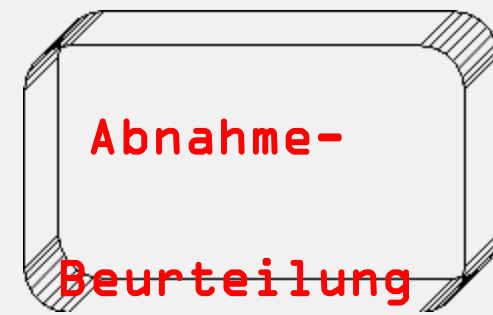
Standardarbeitsanweisungen?



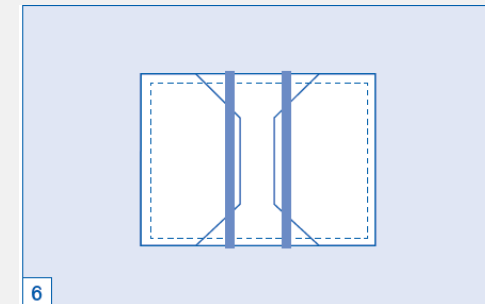
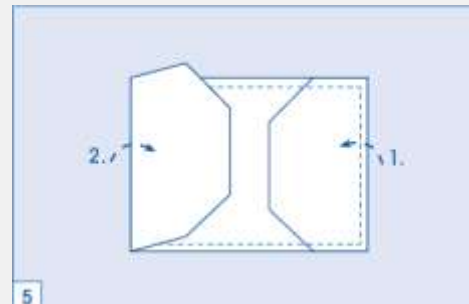
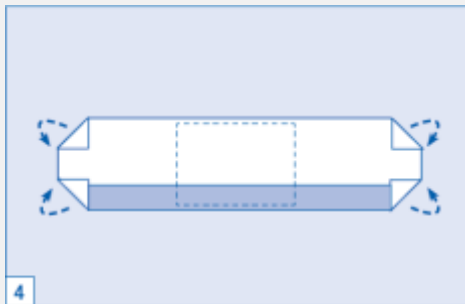
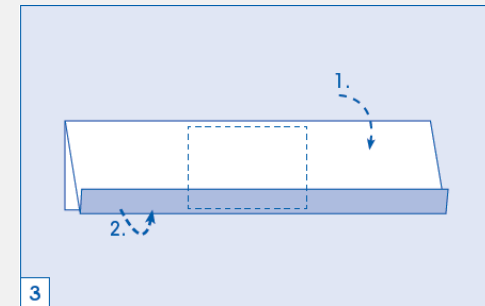
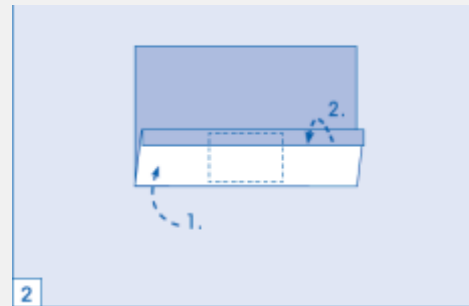
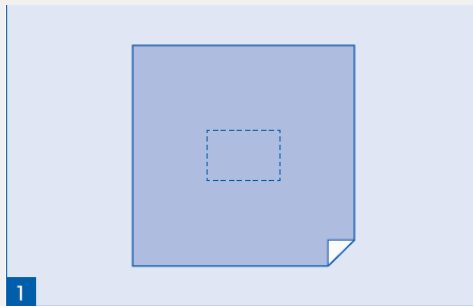
Diagonal-Verpackungstechnik:

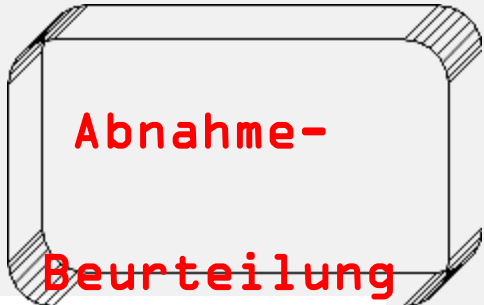


Standardarbeitsanweisungen?



Parallel-Verpackungstechnik:





Abnahme-

Beurteilung

Nachweis der Einweisung/Schulung

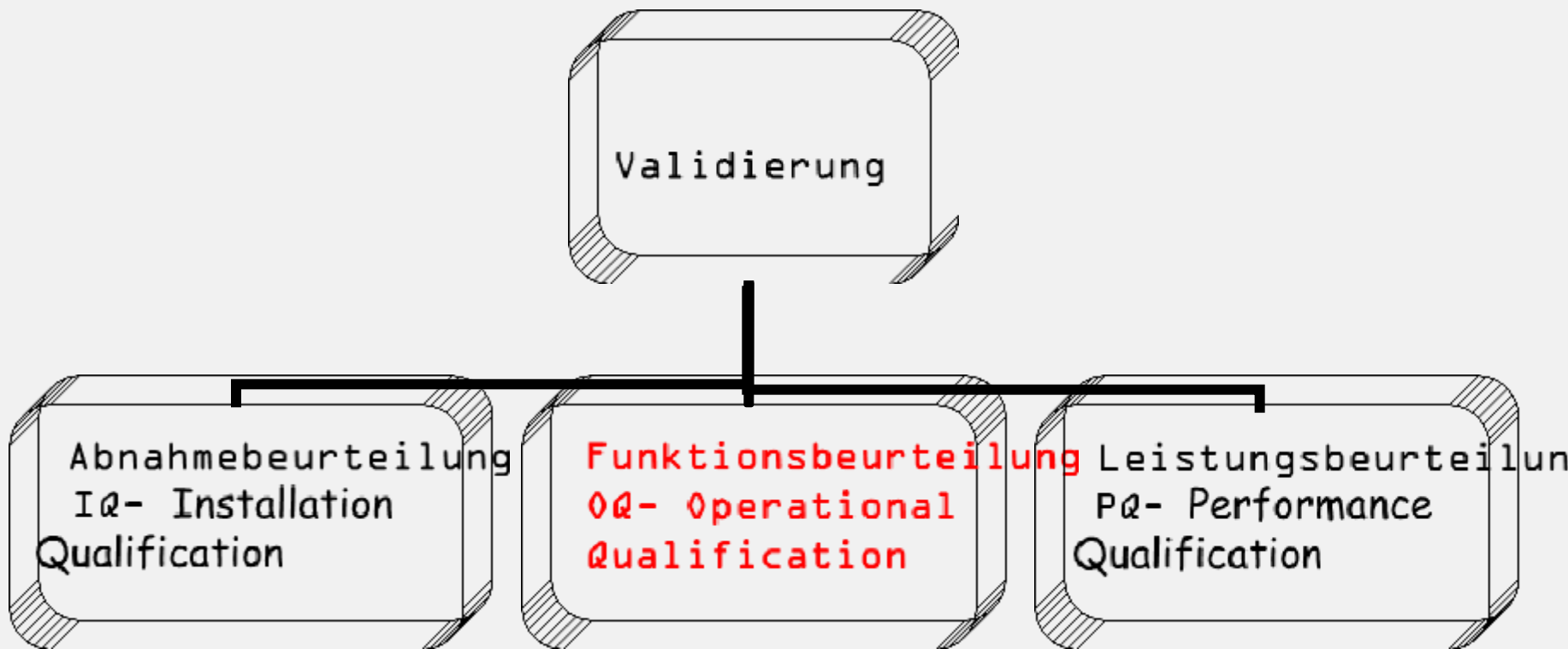
Anhang B.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? (Bsp. als Anlage B.5)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> wo _____
---	-----------------------------	-------------------------------	--------------------------------------

a) Einweisung/Schulung

Name des eingewiesenen/geschulten Mitarbeiters	Einweisung/Schulung			Unterschrift	
	durch	Qualifikation	Datum	Einweiser	Eingewiesener

Nur wenn alle Anwender eingewiesen/geschult sind, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden.



Definition:

„Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird.“

- Verpackungssystem aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

→ doppelte Überprüfung der Qualitätseigenschaften

Anzahl der Proben: 10
(Dokumentation mit Foto)

- ununterbrochener Verschluss
- keine Durchstiche/ keine Risse
- keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen
oder Materialunregelmäßigkeiten

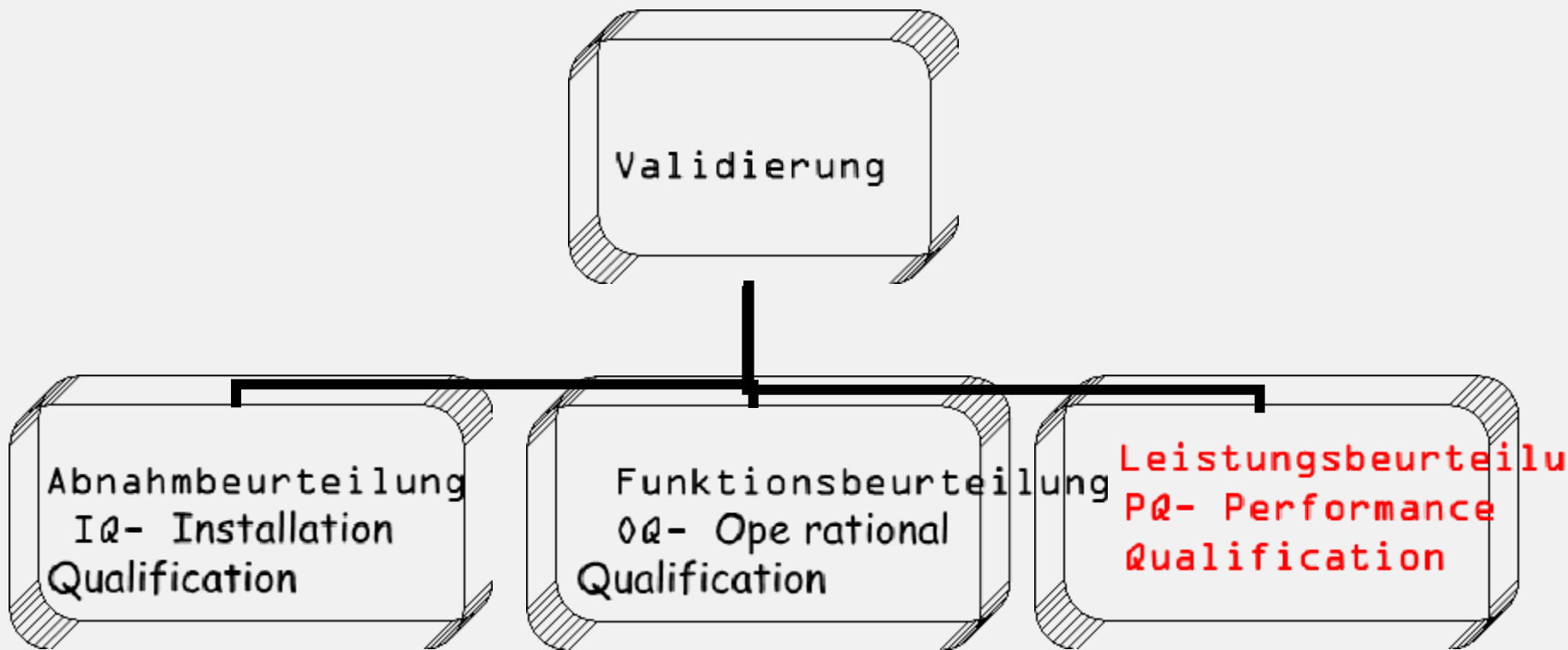
Funktions- beurteilung

Anhang B.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Falten und Einohlagen von Sterilisationsbögen»

Besteht das Verpackungssystem aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung, sind für die OQ sowohl das Sterilbarriersystem als auch die Schutzverpackung auf die Qualitätseigenschaften zu prüfen.

Anforderung an die Anzahl der Proben (P)	Pa 10	
Anzahl der Proben (P)		
Anforderung erfüllt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Qualitätseigenschaften	Sticht	
Innere Verschlussysteme (siehe Anleitungen, Abrisse, Lötlas) Nachgewiesen durch: Testmethode: _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Name/Unterschrift: _____	
Keine Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch: Testmethode: _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarriersystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Name/Unterschrift: _____	
Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen oder Leckageeigenschaften Nachgewiesen durch: Testmethode: _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarriersystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Name/Unterschrift: _____	

Für die Dokumentation der Qualitätseigenschaften wird empfohlen, zusätzlich vor jeder Probe mindestens ein Foto zu machen.

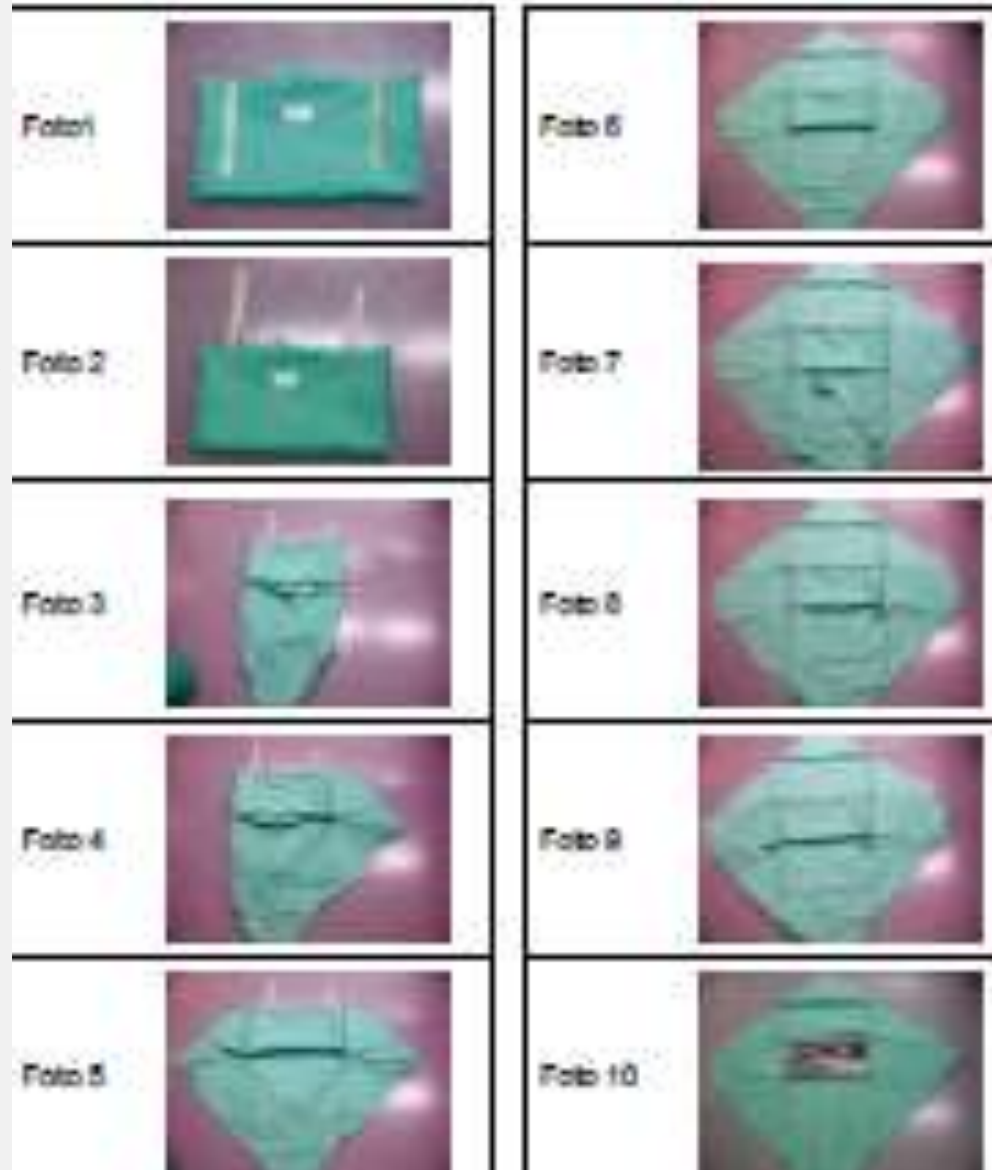


Definition:

„Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.“

- Entnahme von 3 Proben aus verschiedenen Sterilisationszyklen
- Überprüfung der Qualitätseigenschaften
- Einhaltung der definierten Verpackungstechnik
- Nachweis durch Fotodokumentation

Fotodokumentation: Schrittweises Öffnen «Sterilisationsbögen»



Anhang B.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

Kriterien	Sterilisationszyklus (Charge) A	Sterilisationszyklus (Charge) B	Sterilisationszyklus (Charge) C
Datum/Zeit der Sterilisation			
Sterilisationsmittel 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

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) A	Ergebnis	
Keine Verstauchsysteme (keine Abbohrungen, Ablass, Siphone) Nachgewiesen durch Testmethode _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Keine Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch Testmethode _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Reibschmutz Nachgewiesen durch Sichtkontrolle Testmethode _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Erhaltung der defizienten Verpackungstechnik (DfT SdSt-7 Anhang A) Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Bsp. siehe Anhang B.5)	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Leistungs- beurteilung

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) B	Ergebnis	
Keine Verstauchsysteme (keine Abbohrungen, Ablass, Siphone) Nachgewiesen durch Testmethode _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Keine Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch Testmethode _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Reibschmutz Nachgewiesen durch Testmethode _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Erhaltung der defizienten Verpackungstechnik (DfT SdSt-7 Anhang A) Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Bsp. siehe Anhang B.5)	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) C	Ergebnis	
Keine Verstauchsysteme (keine Abbohrungen, Ablass, Siphone) Nachgewiesen durch Testmethode _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Keine Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch Testmethode _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Reibschmutz Nachgewiesen durch Testmethode _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Erhaltung der defizienten Verpackungstechnik (DfT SdSt-7 Anhang A) Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Bsp. siehe Anhang B.5)	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarkeitsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

- Voraussetzungen
- Validierungsplan
- Durchführung der Validierung
- **Erstellung Validierungsbericht**
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung
- Tabelle der Prozessvalidierungen



Erstellung des Validierungsberichtes

- Validierungsplan
- IQ-, OQ-, PQ- Checklisten als Nachweis der Planumsetzung
- Bewertung der Ergebnisse
- Fotodokumentation
- Abweichungen vom Validierungsplan
- Freigabe der Validierung
- Festlegung Überwachungsroutine
- Festlegung Revalidierung
- Festlegung erneute Leistungsbeurteilung

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

- Voraussetzungen
- Validierungsplan
- Durchführung der Validierung
- Erstellung Validierungsbericht
- **Freigabe der Validierung**
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung
- Tabelle der Prozessvalidierungen



Freigabe der Validierung

Nachvollziehbare Freigabe des Berichtes durch verantwortliche Person des Betreibers

- Im Validierungsplan ist ein Feld dafür vorgesehen
- ! Dokumentation nicht akzeptierter Ergebnisse einschließlich Bewertung der möglichen Risiken

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

- Voraussetzungen
- Validierungsplan
- Durchführung der Validierung
- Erstellung Validierungsbericht
- Freigabe der Validierung
- **Festlegung der Überwachungsroutine**
- Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung
- Tabelle der Prozessvalidierungen



Festlegung der Überwachungsroutine

Ein Ergebnis der Validierung-
erforderliche Routinetests zur
rechtzeitigen Erkennung
von Veränderungen am Verpackungsprozess

Erhalt der Anforderungen
an Sterilbarrieresysteme




Festlegung der Überwachungsroutine

z.B. in Standardarbeitsanweisung

Routinekontrollen sind beispielsweise:

- Sichtkontrolle
- Schrittweise Öffnen der Verpackung

Festlegung

-  von Intervallen für die Durchführung der Routinetests (täglich, wöchentlich, monatlich...)
-  von Akzeptanzwerten
-  der Art der Dokumentation

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

- Voraussetzungen
- Validierungsplan
- Durchführung der Validierung
- Erstellung Validierungsbericht
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- **Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung**
- Tabelle der Prozessvalidierungen



Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung

Revalidierung: Veränderungen - Material
- Prozess
- Sterilisatoren

Erneute Leistungsbeurteilung: keine Veränderungen
🕒 planmäßig, in der Regel nach einem Jahr

Der praktische Ablauf mit Hilfe der LL

- Voraussetzungen
- Validierungsplan
- Durchführung der Validierung
- Erstellung Validierungsbericht
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung/ erneuten Leistungsbeurteilung
- **Tabelle der Prozessvalidierungen**



Validierung der Verpackungsprozesse:

Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen

Wie wird der Umfang der notwendigen Prüfungen ermittelt?

Tabelle der Prozessvalidierungen

Verpackung	STEAM (Dampf)			FORM (Formaldehyd)	EO (Ethylenoxid)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min			
Material A (Krepppapier)	X	X*	X			
Material B (Vlies)	X	X*	X	X*		
Material C (SMS-Vlies)	X	X*	X	X*		X*
Material D (Textile Materialien)	X*					

Die 13 Kombinationen aus der Tabelle können reduziert werden, indem nur die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt wird («Worst Case»-Betrachtung mit dokumentierter Begründung, in diesem Beispiel für Material A, B und C: 134 °C/18 min). Diese Kombinationen sind in der Tabelle mit X* gekennzeichnet. Daraus ergibt sich, dass in diesem Beispiel insgesamt 7 Validierungen durchzuführen sind. Eine weitere Reduktion kann durch die bewusste Auswahl von Sterilbarrieresystemen erzielt werden

(z. B. Verwendung von nur noch 2 unterschiedlichen Materialien). In diesem Beispiel würden so die 7 Validierungen auf 5 oder sogar 4 reduziert werden.

Anmerkung: Bei der Verwendung von Verpackungsbögen für die FORM- oder EO-Sterilisation ist zu beachten, dass die maximal zulässigen Restgehalte an Sterilisationsagens nicht überschritten werden.

Siegeln von Beuteln und Schläuchen



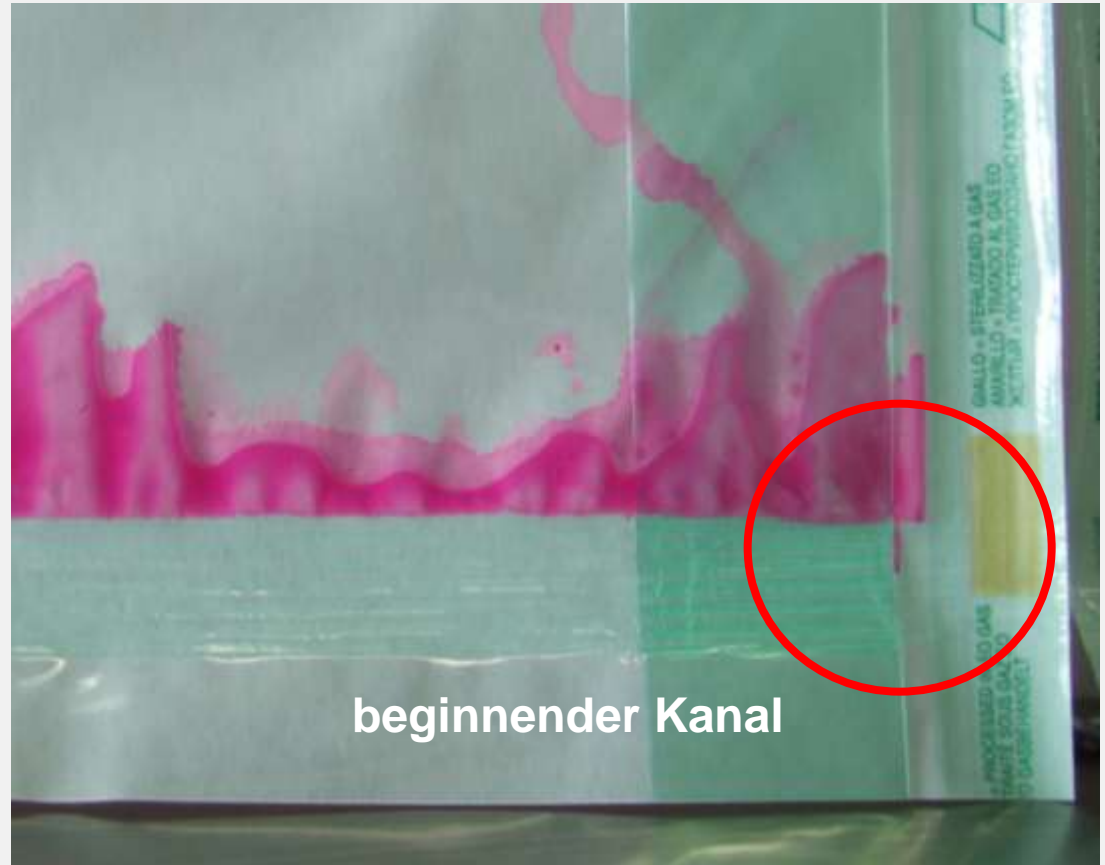
Festlegung von Routinekontrollen

- ➔ Sichtkontrolle
- ➔ Siegelnahtdichtigkeitstest
- ➔ Tintentest
- ➔ Peelbarkeit
- ➔ Siegelindikator
- ➔ Zugfestigkeitsprüfung

Festlegung der Routinekontrollen

Testmethode	Geeignet für die Überprüfung folgender Qualitätseigenschaften:
Siegelnahtdichtigkeitstest (z. B. ‚Dye Penetration Test‘ gemäß DIN EN ISO 11807-1, Anhang B)	<ul style="list-style-type: none"> - Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte - Durchstiche oder Risse
Siegelindikator (z. B. Seal Check)	<ul style="list-style-type: none"> - intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite - Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte - Durchstiche oder Risse
Peel Test nach DIN EN 868, Anhang E	<ul style="list-style-type: none"> - Delaminierung oder Materialablösung
Sichtprüfung	<ul style="list-style-type: none"> - intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite - Durchstiche oder Risse

Festlegung von Routinekontrollen- Tintentest



Festlegung von Routinekontrollen- Seal- Check

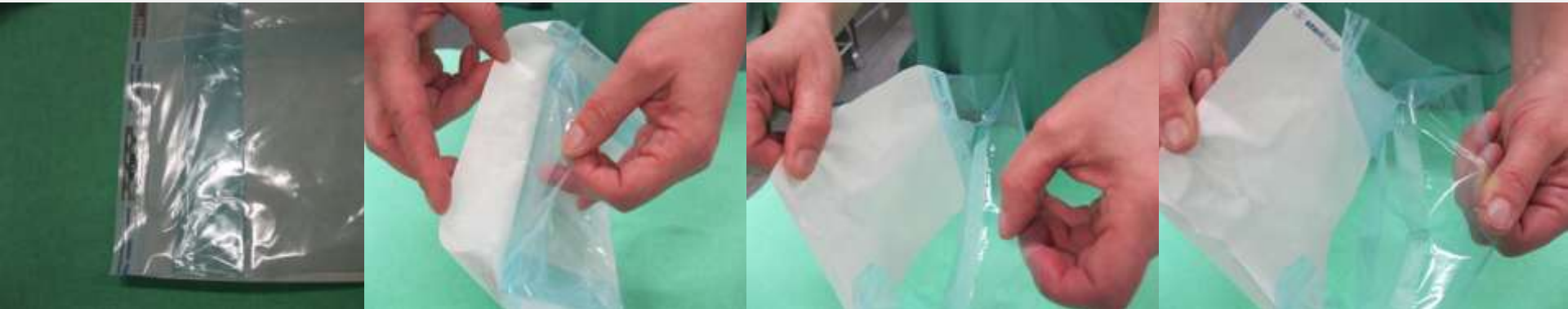


Peel- Test

Schritte vor der Sterilisation



Schritte nach der Sterilisation



Dokumentation

Visuelle Tests

1. Kontrolle der Siegelnähte durch den Mitarbeiter, der die Verpackungen versiegelt!
2. Kontrolle der Siegelnähte nach der Sterilisation (im Rahmen der Freigabe)!
3. Durch den Anwender, vor dem Öffnen des Verpackungssystems = vor der Anwendung

Siegelnahtprüfgerät

- Zugfestigkeitstest
- Zur Validierung von Siegelgeräten
Qualitätssicherung von Sterilgut-
verpackungen
- routinemäßige Prüfung der Siegelnaht
- objektive Aussage über Siegelnaht
möglich



Das Ziel unserer Arbeit:

Für Betreiber und alle Personen, die mit der MP- Aufbereitung betraut sind:

- Darstellung der Möglichkeit den gesamten Verpackungsprozess zu validieren
- Schaffung einer **Hilfestellung und Arbeitsgrundlage** für die Durchführung der Prozessvalidierung nach **DIN EN ISO 11607-2**

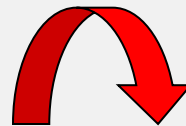
Ziel der Leitlinie

Die Leitlinie

- ➔ **unterstützt die Strukturierung von Abläufen**
- ➔ **hilft bei der Verbesserung der internen Abläufe**
- ➔ **unterstützt und fördert die Durchführung von Kontrollen**
- ➔ **unterstützt die Leitungen der MP-Aufbereitungsabteilungen bei der Vorbereitung**

Das Ziel unserer Arbeit:

- Einheitliches Verständnis bei Betreibern, Validierern, Überwachungsbehörden und Zertifizierungsstellen erreichen
- Einheitliche und korrekte Durchführung der Validierung der Verpackungsprozesse



**nicht zuletzt um Verwirrungen
zu vermeiden!**

Wer führt die Validierung durch?

1. Geschultes, sach- und fachkundiges Personal
 - Grundlagenwissen zu Verpackungen wird im Fachkundeflehrgang I erworben
 - Wissen über QM und damit zum Erstellen, Umsetzen und Einhalten von Standardarbeitsanweisungen wird in FK I/ II erworben
2. Geschultes, eingewiesenes Personal führt Wartungen der Heißsiegeldurchlaufgeräte durch
3. Ein Messgerät zur Messung der Siegelnahtfestigkeit muss vorhanden sein

Das sterilisierte Medizinprodukt ist nur in seiner Verpackung steril!



Aufrechthaltung der Sterilität bis zur Anwendung

Sicherstellung der aseptischen Bereitstellung am Patienten

Umsetzung der Leitlinie =



Ein weiterer Schritt
den **gesamten**
MP- Aufbereitungs-
prozess zu validieren!

**Sicherheit für
Patienten,
Anwender,
Dritte**



„Jede Kette
ist nur so
stark wie Ihr
schwächstes
Glied“

**Danke für die
Aufmerksamkeit!**

